CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1
Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expenda, exponga, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código.

Artículo 2 - (Dec ME y SyAS 2092, 10.10.91)
Sustitúyese el texto del artículo 2º del Anexo I del Decreto Nº 2126/71 por el siguiente:
"Todos los alimentos, condimentos, bebidas o sus materias primas y los aditivos alimentarios que se elaboren, fraccionen, conserven, transporten, expendan o expongan, deben satisfacer las exigencias del presente Código.
Cuando cualquiera de aquellos sea importado, se aplicarán los requerimientos de este Código; dichas exigencias se considerarán también satisfechas cuando los productos provengan de países que cuenten con niveles de contralor alimentario equiparables a los de la República Argentina a criterio de la Autoridad Sanitaria Nacional, o cuando utilicen las normas del Codex Alimentarius (FAO/OMS).
En los casos de importaciones desde países con los que rijan tratados de integración económica o acuerdos de reciprocidad, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá también considerar satisfechas las exigencias de este Código, previa evaluación del sistema de control alimentario en cada país de origen.
Cuando cualquiera de aquellos sea exportado, serán aplicables las exigencias del presente Código, o las que rijan en el país de destino, a opción del exportador".

Artículo 3 - (Resolución Conjunta SAGPyA y SPyRS N° 187 y N° 048, 4.05.00)
"Todo proceso de elaboración que implícitamente no figure en el presente Código será lícito si no introduce elementos extraños o indeseables, o no altera el valor nutritivo o aptitud bromatológica de los alimentos terminados de que se trate.
Todo alimento elaborado y no definido por el presente Código, incluidos los alimentos para Regímenes Especiales, podrá registrarse solamente después de su aceptación por la Autoridad Sanitaria Nacional, a la que se elevarán certificados y monografías para su evaluación, la que los autorizará siempre que sus materias primas, ingredientes, aditivos agregados en las proporciones admitidas, materiales en contacto con los mismos, procesos de elaboración y aptitud bromatológica respondan a las exigencias de este Código.
En todos los casos la Autoridad Sanitaria Nacional deberá expedirse dentro del plazo de Veinte (20) días. Vencido el referido plazo sin mediar pronunciamiento de dicha Autoridad, la Autoridad Sanitaria Provincial o del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires procederán, de corresponder, a otorgar la pertinente autorización".

Artículo 4
Cuando lo disponga la autoridad sanitaria nacional, en razón de la naturaleza o complejidad de los productos, las actividades comprendidas en los Artículos 1° y 2° de este Código deberán ser realizadas con la dirección técnica de un profesional autorizado.

Artículo 5
Un término definido en un párrafo cualquiera del presente Código tiene la misma significación en cualquiera otra parte en que se lo emplee.

Artículo 6
A los efectos de este Código se establecen las siguientes definiciones:
1. Consumidor: Toda persona o grupo de personas o institución que se procure alimentos para consumo propio o de terceros.
2. Alimento: toda substancia o mezcla de substancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las substancias o mezclas de substancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.
3. Aditivo alimentario: Cualquier substancia o mezcla de substancias que directa o indirectamente modifiquen las características físicas, químicas o biológicas de un alimento, a los efectos de su mejoramiento, preservación, o estabilización, siempre que:
   a) Sean inocuos por sí mismos o a través de su acción como aditivos en las condiciones de uso.
   b) Su empleo se justifique por razones tecnológicas, sanitarias, nutricionales o psicosensoriales necesarias.
   c) Respondan a las exigencias de designación y de pureza que establezca este Código.
4. Alimento genuino o normal: Se entiende el que, respondiendo a las especificaciones reglamentarias, no contenga sustancias no autorizadas ni agregados que configuren una adulteración y se expenda bajo la denominación y rotulados legales, sin indicaciones, signos o dibujos que puedan engañar respecto a su origen, naturaleza y calidad.
5. **(Res 205, 7.03.88)** "Alimento alterado: El que por causas naturales de índole física, química y/o biológica o derivadas de tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes, aisladas o combinadas, ha sufrido deterioro en sus características organolépticas, en su composición intrínseca y/o en su valor nutritivo".
6. Alimento contaminado: el que contenga:
   a) Agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos riesgosos para la salud), sustancias químicas, minerales u orgánicas extrañas a su composición normal sean o no repulsivas o tóxicas.
   b) Componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas por exigencias reglamentarias.
7. Alimento adulterado: El que ha sido privado, en forma parcial o total, de sus elementos útiles o característicos, reemplazándolos o no por otros inertes o extraños; que ha sido adicionado de aditivos no autorizados o sometidos a tratamientos de cualquier naturaleza para disimular u ocultar alteraciones, deficiente calidad de materias primas o defectos de elaboración.
8. Alimento falsificado: El que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo protegido o no por marca registrada, y se denomine como éste sin serlo o que no proceda de sus verdaderos fabricantes o zona de producción conocida y/o declarada.

RESOLUCIÓN GMC Nº 031/92 y RESOLUCIÓN GMC N° 018/93
Incorporadas por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95

Toda "norma específica" a que se refieren las resoluciones anexas, serán únicamente aquellas armonizadas en el ámbito del MERCOSUR.

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

DEFINICIÓN Y PRINCIPIOS FUNDAMENTALES REFERENTE A EMPLEO DE ADITIVOS, INGREDIENTES, COADYUVANTE DE ELABORACIÓN, CONTAMINANTES.

Art 1° - Aprobar las definiciones de ingrediente, aditivo alimenticio, coadyuvante de elaboración, contaminante y los principios fundamentales referentes al empleo de aditivos alimenticios, conforme a lo siguiente:

Ingredientes: es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final en su forma original o modificada.

Aditivo alimentario: es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la manufactura, procesado, preparación, tratamiento, envasado, acondicionado, almacenado, transporte o manipulación de un alimento; podrá resultar que el propio aditivo o sus derivados se conviertan en un componente de dicho alimento. Esta definición no incluye a los contaminantes o a las sustancias nutritivas que se incorporan a un alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales.

RESOLUCIÓN GMC N° 18/93 Sustitúyase el texto de la definición de Coadyudante de Elaboración de productos alimentarios incluidos en el artículo 1º de la Resolución GMC Nº 31/92 por el siguiente:
Coadyuvante de Tecnología es toda sustancia, excluyendo los equipamientos y los utensilios, que no se consume por si sola como ingrediente alimenticio y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para obtener una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración. Deberá ser eliminado del alimento o inactivado, pudiendo admitirse la presencia de trazas de la sustancia, o sus derivados, en el producto final.

Contaminante: es cualquier sustancia indeseable presente en el alimento en el momento del consumo, provenientes de las operaciones efectuadas en el cultivo de vegetales, cría de animales, tratamientos zoo o fitosanitarios, o como resultado de la contaminación del ambiente, o de los equipos de elaboración y/o conservación.

Principios fundamentales referentes al empleo de aditivos alimentarios.

A) La seguridad de los aditivos es primordial, esto supone que antes de autorizar el uso de un aditivo en alimentos deberá haberse sometido a una adecuada evaluación toxicológica en la que se deberá tener en cuenta, entre otros aspectos, cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de protección producida por su uso; los aditivos alimentarios deberán mantenerse en observación y revaluarse cuando sea necesario si cambian las condiciones de uso, debiéndose estar al tanto de las informaciones científicas que aparezcan sobre este tema;

B) La restricción de uso de los aditivos, establece que el uso deberá limitarse a alimentos específicos, en condiciones específicas y al nivel mínimo para lograr el efecto deseado;

C) La necesidad tecnológica de uso de un aditivo solo será justificado cuando proporciona ventajas de orden tecnológico y no cuando estas puedan ser alcanzadas por operaciones de fabricación más adecuadas o por mayores precauciones de orden higiénico u operacional.

D) El empleo de aditivos se justifica por razones tecnológicas, sanitarias, nutricionales o psico-sensoriales, siempre que:

i) Se empleen aditivos autorizados en concentraciones tales que su ingesta diaria no supere los valores admitidos;

ii) Responda a las exigencias de pureza establecidas por FAO-OMS, o por el FOOD CHEMICAL CODEX.

Artículo 6bis - (Res 49, 27.1.86)
"Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena de multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción".

Artículo 7
Con la expresión intoxicación por alimentos, se entiende los procesos patológicos, originados no sólo por alimentos alterados, sino también por la ingestión de productos que, a pesar de presentar apariencia normal, contienen elementos o substancias nocivas para el organismo, cualquiera sea su origen.

Artículo 8
Queda prohibido adicionar a los alimentos substancias o ingredientes (aditivos) que no estén expresamente admitidos para cada caso por el presente Código.
Deberán agregarse en el momento de la elaboración o preparación del alimento, en la proporción necesaria para el fin propuesto y admitido, pero no podrán adicionarse con posterioridad, para disimular, atenuar o corregir deficiencias de fabricación, de manipulación o de conservación.

Artículo 9
Los alimentos elaborados en el país, imitando productos extranjeros, deberán serlo de acuerdo con los procedimientos del lugar de origen y responderán a las características propias de los tipos originales (Vinos: Oporto, Málaga, Marsala, etc; Quesos: Roquefort, Gruyere, etc).

Artículo 10
Las disposiciones del presente Código rigen para los alimentos destinados al consumo dentro del país, pudiendo adicionarse substancias no autorizadas a los productos alimenticios o bebidas elaborados para la exportación, siempre que el interesado demuestre que ellas son permitidas en el país de destino.

Artículo 11
Toda mercadería que se venda debe ser de la misma calidad que la que se exhiba y en caso de productos no homogéneos en tamaño, forma o color, que signifiquen distinta calidad, deben exponerse a la venta en forma tal que el adquirente no pueda ser inducido a error respecto a las características de la mercadería que compra.

CAPÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

CONDICIONES GENERALES

Artículo 155
Tanto las materias primas, los aditivos alimentarios, así como los productos elaborados, deberán responder, en su composición química, aspecto, presentación, calidad, estado de conservación y caracteres organolépticos, a las denominaciones legales o comerciales especialmente admitidas.
Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al consumidor de productos ilegales.
El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos.

Artículo 155 bis – (Resolución Conjunta SPRyRS Nº 14/05 y SAGPyA N° 141/05)
"Los alimentos de origen animal (carnes y subproductos, leches, huevos y miel) deberán cumplir con la siguiente exigencia:
a) Nitrofuranos y sus metabolitos:.....no detectables.
Método de referencia: Cromatografía Líquida de Alta Presión Doble Masa (HPLC/MS-MS)."

Artículo 155 tris – (Resolución Conjunta SPReI Nº 137/2010 y SAGyP N° 941/2010)
"El contenido de ácidos grasos trans de producción industrial en los alimentos no debe ser mayor a: 2% del total de grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y 5% del total de grasas en el resto de los alimentos.
Estos límites no se aplican a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea.".

Artículo 156 - (Res. 1546, 17.9.85)
"En los alimentos en general (con las excepciones particularmente previstas en el presente Código) se tolera la presencia de los siguientes elementos metálicos y no metálicos dentro de los límites que se establecen a continuación:

Máximos - Miligramos por kilogramo	
Antimonio	2
Arsénico:	
en líquidos	0,1
en sólidos	1
Boro	80
Cobre	10
Estaño	250
Flúor	1,5
Plata	1

Plomo	2
Zinc	100

RESOLUCIÓN GMC Nº 12/11
Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 116/2012 y SAGyP N° 356/2012

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES INORGÁNICOS EN ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 102/94 y Nº 35/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 102/94, 103/94, 35/96, 45/96, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:
Que es necesario actualizar los Límites Máximos de Contaminantes Inorgánicos en Alimentos;
Que a los efectos de proteger la salud pública resulta esencial mantener el contenido de los contaminantes en niveles toxicológicos aceptables;
Que el contenido máximo debe establecerse en el nivel estricto que se pueda conseguir razonablemente si se aplican las buenas prácticas y teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo del alimento;
Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en las Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción;

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites Máximos de Contaminantes Inorgánicos en Alimentos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 102/94 y Nº 35/96.
Art. 3 - Dejar sin efecto lo dispuesto en el Capítulo V, punto 5.2 del Anexo de la Resolución GMC Nº 45/96 "Reglamento Vitivinícola del MERCOSUR" con relación a los límites admitidos para arsénico, plomo y cadmio en vinos, debiendo aplicarse los límites máximos dispuestos en la presente Resolución.
Art. 4 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP)
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)
Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV)
Brasil: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Animal (SENACSA)
Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)

Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 5 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercioentre ellos y a las importaciones extrazona.
Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/I/2012.

LXXXIV GMC - Asunción, 17/VI/11.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES INORGÁNICOS EN ALIMENTOS

PARTE I

1- Criterios Generales:
1.1 - En los alimentos contemplados en el presente Reglamento se admite la presencia de los elementos metálicos y no metálicos, dentro de los límites establecidos, conforme lo indicado en la Parte II.
1.2 - El presente Reglamento Técnico no se aplica a los alimentos para lactantes y niños de corta edad, los que se regirán por los Reglamentos Técnicos específicos.
1.3 - Los niveles de contaminantes inorgánicos en los alimentos deberán ser lo más bajos posibles, debiendo prevenirse la contaminación del alimento en la fuente, aplicar la tecnología más apropiada en la producción, manipulación, almacenamiento, procesamiento y envasado, a fin de evitar que un alimento contaminado sea comercializado o consumido.
1.4 - Cada Estado Parte podrá establecer límites máximos cuando no haya sido acordado un límite MERCOSUR, fundamentado en el análisis de riesgos para la situación específica, basado en la evaluación de datos científicos.
1.5 - Los contenidos máximos permitidos especificados en la Parte II se aplicarán a la parte comestible de los productos alimenticios en cuestión, salvo que se especifique lo contrario en particular.
1.6 - Los contenidos máximos se aplican al producto en el estado en que se ofrece al consumidor.
Para productos no contemplados en la tabla que consta en la Parte II, elaborados a partir de ingredientes con límites establecidos en el presente Reglamento y que hayan sido desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, los contenidos máximos permitidos deben deducirse de los factores específicos de concentración y dilución, en relación con los límites establecidos para los ingredientes, que se deberán proporcionar en el momento en que la Autoridad Sanitaria competente lo solicite.
Cuando se apliquen los límites máximos establecidos en la Parte II a los productos alimenticios que estén desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
a) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de secado o dilución;
b) los cambios de concentración del contaminante, provocados por los procesos de transformación;
c) las proporciones relativas de los ingredientes en el producto;
d) el límite analítico de cuantificación.
1.7 - El elaborador del producto deberá comunicar y justificar, a solicitud y en el plazo requerido por la Autoridad Sanitaria competente, la información relativa a la proporción de los ingredientes en el producto (si fuese necesario), así como los factores específicos de

concentración o dilución para cada una de las operaciones de secado, dilución, transformación y/o mezcla en cuestión, o para los productos alimenticios desecados, diluidos, transformados y/o compuestos de que se trate.
Si el elaborador del producto no comunica el factor de concentración o dilución necesario, o si la Autoridad Sanitaria competente considera que este factor es inadecuado, teniendo en cuenta la justificación comunicada, dicha Autoridad definirá tal factor a partir de la información disponible.
1.8 - Los criterios 1.6 y 1.7 se aplicarán siempre que no se hayan establecido contenidos máximos específicos para estos productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos.
1.9 - Los productos alimenticios que incumplan los contenidos máximos establecidos en las tablas anexas no se utilizarán como ingredientes alimentarios.

2 - Criterios específicos
2.1 - El contenido máximo se aplica después de lavar las frutas o las hortalizas y separar la parte comestible según corresponda. En el caso de las papas, el contenido máximo se aplica a las papas peladas.
2.2 - El contenido máximo hace referencia a la parte comestible de las frutas secas.
2.3 - Para el caso de los cereales, el contenido máximo se aplica a:
- los cereales no elaborados destinados al consumo humano;
- cereales destinados al consumo humano directo, descascarillado, pulido y/o transformado cuando corresponda;
- al salvado si está destinado al consumidor final.
2.4 - El contenido máximo hace referencia al pescado y productos de la pesca a ser consumidos eviscerados, sin cabeza y sin tórax cuando corresponda.
Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero. Para algunas especies de crustáceos se excluye la cabeza y el tórax (langosta y crustáceos de gran tamaño).
2.5 - Los productos congelados, pulpas y purés de frutas y hortalizas, sin diluir ni concentrar, deberán cumplir con los mismos límites que los vegetales *in natura*.
2.6 - Las categorías de hortalizas a los fines del presente Reglamento se definen en la Parte III.
2.7 - Los límites máximos se expresan en miligramos por kilogramo (mg/kg), excepto para el caso del vino que se expresa en miligramos por litro (mg/L).
2.8 - En el caso de productos líquidos, los límites máximos se pueden expresar en mg/L, siempre que su densidad no se diferencie en más o menos 5% en relación con la densidad del agua.

PARTE II

Límites máximos de contaminantes inorgánicos

ARSÉNICO

Categorías	**Límite máximo (mg/kg)**
Aceites y grasas comestibles de origen vegetal y/o animal (incluye margarina)	0,10
Azúcares	0,10
Miel	0,30

Caramelos duros y blandos y similares incluidos goma de mascar	0,10
Pasta de cacao	0,50
Chocolates y productos de cacao con menos de 40 % de cacao	0,20
Chocolates y productos a base de cacao con más de 40 % de cacao	0,40
Bebidas analcohólicas (excluidos los jugos)	0,05
Zumos (Jugos) y néctares de frutas	0,10
Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, excepto vino	0,10
Vino	0,20 mg/L
Cereales y productos de y a base de cereales, excluidos trigo, arroz y sus productos derivados y aceites	0,30
Trigo y sus derivados excepto aceite	0,20
Arroz y sus derivados excepto aceite	0,30
Hortalizas del género Brassica (excluidas las de hojas sueltas)	0,30
Hortalizas de hoja (incluidas las Brassicas de hoja suelta) y hierbas aromáticas frescas	0,30
Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras	0,10
Hortalizas de fruto de la familia Curcubitaceae	0,10
Hortalizas de fruto, distintas de las de la familia Curcubitaceae	0,10
Setas (hongos) excepto las del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,10
Hortalizas leguminosa	0,10
Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja	0,10
Setas (hongos) del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,30
Raíces y tubérculos	0,20
Tallos jóvenes y pecíolos	0,20
Frutas secas	0,80
Frutas frescas, excluidas las bayas y frutas pequeñas	0,30
Frutas frescas de bayas y frutas pequeñas	0,30
Aceitunas de mesa	0,30
Concentrados de tomate	0,50
Compotas, jaleas, mermeladas y otros dulces a base de frutas y hortalizas	0,30
Té, yerba mate, y otros vegetales para infusión	0,60
Café torrado en granos y polvo	0,20

Café soluble en polvo o granulado	0,50
Hielos comestibles	0,01
Helados de agua saborizados	0,05
Helados de leche o de crema	0,10
Helados a base de fruta	0,10
Leche fluida lista para el consumo y productos lácteos sin adición sin diluir ni concentrar	0,05
Crema de leche	0,10
Leche condensada y dulce de leche	0,10
Quesos	0,50
Sal, calidad alimentaria	0,50
Carnes de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral, derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos	0,50
Menudencias comestibles excepto hígado y riñones	1,00
Hígado de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral	1,00
Riñones de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos	1,00
Huevos y productos de huevo	0,50
Pescados crudos, congelados o refrigerados	1,00
Moluscos cefalópodos	1,00
Moluscos bivalvos	1,00
Crustáceos	1,00

PLOMO

Categorías	Límite máximo (mg/kg)
Aceites y grasas comestibles de origen vegetal y/o animal (incluye margarina)	0,10
Azúcares	0,10
Miel	0,30
Caramelos duros y blandos y similares incluidos goma de mascar	0,10
Pasta de cacao	0,50
Chocolates y productos de cacao con menos de 40 % de cacao	0,20
Chocolates y productos a base de cacao con más de 40 % de cacao	0,40
Bebidas analcohólicas (excluidos los jugos)	0,05
Zumos (Jugos) y néctares de frutas	0,05
Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, excepto vino	0,20
Vino	0,15 mg/L
Cereales y productos de y a base de cereales, excluidos trigo, arroz y sus productos derivados y aceites	0,20
Trigo y sus derivados excepto aceite	0,20
Arroz y sus derivados excepto aceite	0,20
Poroto (grano) de soja	0,20
Hortalizas del género Brassica (excluidas las de hojas sueltas)	0,30
Hortalizas de hoja (incluidas las Brassicas de hoja suelta) y hierbas aromáticas frescas	0,30
Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras	0,10
Hortalizas de fruto de la familia Curcubitaceae	0,10
Hortalizas de fruto, distintas de las de la familia Curcubitaceae	0,10
Setas (hongos) excepto las del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,10
Hortalizas leguminosa	0,10
Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja	0,20
Setas (hongos) del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,30
Raíces y tubérculos	0,10
Tallos jóvenes y pecíolos	0,20
Frutas secas	0,80

Frutas frescas, excluidas las bayas y frutas pequeñas	0,10
Frutas frescas de bayas y frutas pequeñas	0,20
Aceitunas de mesa	0,50
Concentrados de tomate	0,50
Compotas, jaleas, mermeladas y otros dulces a base de frutas y hortalizas	0,20
Té, yerba mate, y otros vegetales para infusión	0,60
Café torrado en granos y polvo	0,50
Café soluble en polvo o granulado	1,00
Hielos comestibles	0,01
Helados de agua saborizados	0,05
Helados de leche o de crema	0,10
Helados a base de fruta	0,07
Leche fluida lista para el consumo y productos lácteos sin adición, sin diluir ni concentrar	0,02
Crema de leche	0,10
Leche condensada y dulce de leche	0,20
Quesos	0,40
Sal, calidad alimentaria	2,00
Carnes de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral, derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos	0,10
Menudencias comestibles excepto hígado y riñones	0,50
Hígado de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral	0,50
Riñones de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos	0,50
Huevos y productos de huevo	0,10
Pescados crudos, congelados o refrigerados	0,30
Moluscos cefalópodos	1,00
Moluscos bivalvos	1,50
Crustáceos	0,50

CADMIO

Categorías	Límite máximo (mg/kg)
Miel	0,10
Pasta de cacao	0,30
Chocolates y productos de cacao con menos de 40 % de cacao	0,20
Chocolates y productos a base de cacao con más de 40 % de cacao	0,30
Bebidas analcohólicas (excluidos los jugos)	0,02
Zumos (Jugos) y néctares de frutas	0,05
Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, excepto vino	0,02
Vino	0,01 mg/L
Cereales y productos de y a base de cereales, excluidos trigo, arroz y sus productos derivados y aceites	0,10
Trigo y sus derivados excepto aceite	0,20
Arroz y sus derivados excepto aceite	0,40
Poroto (grano) de soja	0,20
Hortalizas del género Brassica (excluidas las de hojas sueltas)	0,05
Hortalizas de hoja (incluidas las Brassicas de hoja suelta) y hierbas aromáticas frescas	0,20
Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras	0,05
Hortalizas de fruto de la familia Curcubitaceae	0,05
Hortalizas de fruto, distintas de las de la familia Curcubitaceae	0,05
Setas (hongos) excepto las del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,05
Hortalizas leguminosas	0,10
Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja	0,10
Setas (hongos) del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,20
Raíces y tubérculos	0,10
Tallos jóvenes y pecíolos	0,10
Frutas frescas, excluidas las bayas y frutas pequeñas	0,05
Frutas frescas de bayas y frutas pequeñas	0,05
Té, yerba mate, y otros vegetales para infusión	0,40
Café torrado en granos y polvo	0,10

Café soluble en polvo o granulado	0,20
Hielos comestibles	0,05
Helados de agua saborizados	0,01
Helado de leche o crema	0,05
Helados a base de fruta	0,05
Leche fluida lista para el consumo y productos lácteos sin adición, sin diluir ni concentrar	0,05
Crema de leche	0,20
Leche condensada y dulce de leche	0,10
Quesos	0,50
Sal, calidad alimentaria	0,50
Carnes de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral, derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos	0,05
Hígado de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral	0,50
Riñones de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos.	1,00
Pescados crudos, congelados o refrigerados	0,05 con las siguientes excepciones: bonito, mojarra, anguila, lisa, jurel, emperador, caballa, sardina, atún y acedía o lenguadillo se establece 0,10 Para melba se establece 0,20 y para anchoa y pez espada se establece 0,30
Moluscos cefalópodos	2,00
Moluscos bivalvos	2,00
Crustáceos	0,50

MERCURIO

Categorías	**Límite máximo (mg/kg)**
Pescados, excepto predadores	0,50

Pescados predadores	1,00
Moluscos cefalópodos	0,50
Moluscos bivalvos	0,50
Crustáceos	0,50

ESTAÑO

Categorías	**Límite máximo (mg/kg)**
Bebidas en envases de hojalata (incluidos los zumos de frutas y los zumos de verduras)	150
Alimentos en envase de hojalata excepto bebidas	250

PARTE III

Categorías de hortalizas y setas

A los fines del presente Reglamento se entiende por:

I. Hortalizas del género *Brassica* (excluidas las de hojas sueltas)
Esta categoría incluye las siguientes especies:

a) Inflorescencias
- Coliflor (Pella), *Brassica oleracea* L. subvar. *cauliflora* (Garsault) DC.
- Brócoli (Pella verde o violácea),
- Italiano: *Brassica oleracea* var. *italica* Plenck.
- De cabeza o francés: *Brassica oleracea* L. subvar. *cymosa* Duchesne.
- Grelo, *Brassica napus* L.
- Otros.

b) Cogollos u hojas arrepolladas
- Coles de Milán, *Brassica oleracea* L. var. *sabauda* L.
- Repollitos de Bruselas, *Brassica oleracea* L. var. *gemmifera* (DC.) Zenker.
- Col china: Akusay o col china: *Brassica rapa* L. var. *glabra* Regel.
- Otros.

c) Tallo carnoso:
- Col-rábano: tallo de color blanco o violeta de *Brassica oleracea* L. var. *gongyloides* L.

II. Hortalizas de hoja (incluidas las *Brassicas* de hojas sueltas) y hierbas aromáticas frescas
Esta categoría incluye las siguientes especies:

a) Lechuga y otras hojas, incluye las hojas de las *Brassicaceae*.
- Acedera, *Rumex acetosa* L.

- Achicoria y radicheta *Cichorium intybus* L.
- Amaranto *Amaranthus caudatus* L., *Amaranthus hybridus* L. subsp. *cruentus* (L.) Thell., *Amaranthus hybridus* L. subsp. *hybridus* y *Amaranthus mantegazzianus* Pass.
- Barbarea, *Barbarea verna* (Mill.) Asch.
- Berro de tierra o de huerta, *Lepidium sativum* L.
- Canónigo, *Valerianella olitoria* (L.) Pollich.
- Coles verdes o berzas, *Brassica oleracea* L. subvar. *palmifolia* DC.
- Diente de león, amargón o taraxacon, *Taraxacum officinale* F. H. Wigg.
- Escarola, *Cichorium endivia* L.
- Lechuga, *Lactuca sativa* L.
- Mastuerzo o quimpe, *Lepidium didymum* L.
- Mostaza china, *Brassica juncea* (L) Czern.
- Nabiza, *Brassica napus* L.
- Pak Choi o acelga china: *Brassica rapa* L. var. *chinensis* (L.) Kitam.
- Radicchio, radicchio rosso y radicchio rojo, *Cichorium intybus* L.
- Rúcula, rúgula, rocket o roqueta, *Eruca vesicaria* (L.) Cav. subsp. *sativa* (Mill.) Thell.
- Otros.

b) Espinacas y similares
- Acelga, *Beta vulgaris* subsp. cicla (L.) W. D. J. Koch
- Espinaca, *Spinacea oleracea* L.
- Verdolaga, *Portulaca oleracea* L.
- Otros.

c) Hojas de vid
- *Vitis vinifera* L.

d) Berros de agua
- Berro de agua, *Rorippa nasturtium-aquaticum* (L.) Hayek.

e) Endivias
- Endibia o endivia, *Cichorium endivia* L.

f) Hierbas aromáticas
- Albahaca, *Ocimum basilicum* L.
- Cebollín o ciboulette, *Allium fistulosum* L. y *Allium schoenoprasum* L.
- Estragón, estragonio, tarragón o dragoncillo, *Artemisia dracunculus* L.
- Laurel, *Laurus nobilis* L.
- Orégano, *Origanum vulgare* L.
- Perejil, *Petroselinum crispum* Mill. Fuss.
- Romero, *Rosmarinus officinalis* L.
- Salvia, *Salvia officinalis* L.
- Tomillo, *Thymus vulgaris* L.
- Otros.

III. Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras
Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Ajo, *Allium sativum* L.
- Cebolla, *Allium cepa* L.
- Cebolla de verdeo, *Allium cepa* L.
- Echalote, *Allium escalonicum* L.
- Otros.

IV. Hortalizas de fruto de la familia *Cucurbitaceae*
Esta categoría comprende las siguientes especies:

a) Cucurbitáceas de piel comestible
- Calabacín o zapallito italiano, *Cucurbita pepo* L.
- Papa del aire, chucho, xuxu o chayote, *Sechium edule* (Jacq) Sw.
- Pepino, *Cucumis sativus* L.
- Otros.

b) Cucurbitáceas de piel no comestible
- Kiwano, *Cucumis metuliferus* E. Mey. ex Naud
- Melón, *Cucumis melo* L.
- Sandía, *Citrullus lanatus* (Thunb.) Matsum & Nakai
- Zapallo y calabaza, *Cucurbita maxima* Duch., *Cucurbita moschata* Duch y *Cucurbita mixta* Pangalo.
- Otros.

V. Hortalizas de fruto, distintas de la familia *Cucurbitaceae*
Esta categoría comprende las siguientes especies:

a) Solanáceas:
- Berenjena, *Solanum melongena* L.
- Gombo, quimbombó, ocra, ají turco o chaucha turca, *Abelmoschus esculentus* (L.) Moench.
- Pimiento, *Capsicum annuum* L.
- Tomates, *Lycopersicon esculentum* Mill.
- Otros.

b) Maíz:
- Choclo o maíz dulce, *Zea mays* L. var. saccharata (Sturtev.) L.H. Bailey.
- Otros.

VI. Hortalizas leguminosas
Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Arveja, alverja o guisante, *Pisum sativum* L.
- Chaucha, *Phaseolus vulgaris* L.
- Haba, *Vicia faba* L.
- Poroto, *Phaseolus* L. y *Vigna Savi*:
1.- Poroto alubia, poroto blanco oval, poroto negro, poroto colorado: *Phaseolus vulgaris* L.
2.- Poroto manteca: *Phaseolus lunatus* L.
3.- Poroto pallar, judías de España: *Phaseolus coccineus* L.
4.- Poroto adzuki: *Vigna angularis* (Willd) Ohiwi & H. Ohashi.
5.- Poroto mung: *Vigna radiata* (L.) R. Wilczek.
6.- Poroto Tape o Caupí: *Vigna unguiculata* (L.) Walp.
- Otros.

VII. Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja
Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Arveja, alverja o guisante, *Pisum sativum* L.
- Dólicos, poroto de egipto o poroto japonés, *Lablab purpureus* (L.) Sweet.
- Garbanzo, *Cicer arietinum* L.
- Haba, *Vicia faba* L.
- Lentejón, *Lens culinaris* Medik. var. *macrosperma* (Baumg.) N. F. Mattos.

- Lenteja, *Lens culinaris* Medik
- Lupino o altramuz, *Lupinus albus* L. (lupino común), del *Lupinus luteus* L. (lupino amarillo) y del *Lupinus angustifolius* L. (lupino azul).
- Poroto, *Phaseolus* L. y *Vigna* Savi:
1.- Poroto alubia, poroto blanco oval, poroto negro, poroto colorado: *Phaseolus vulgaris* L.
2.- Poroto manteca: *Phaseolus lunatus* L.
3.- Poroto pallar, judías de España: *Phaseolus coccineus* L.
4.- Poroto adzuki: *Vigna angularis* (Willd) Ohiwi & H. Ohashi.
5.- Poroto mung: *Vigna radiata* (L.) R. Wilczek.
6.- Poroto Tape o Caupí: *Vigna unguiculata* (L.) Walp.
- Otros

VIII. Setas (hongos)
Esta categoría comprende los siguientes géneros:

a) Setas Cultivadas: *Agaricus, Lentinula o Lentinus, Pleurotus, Agrocybe, Grifola, Polyporus, Flammulina, Volvariella, Stropharia, Hericium, Tremella, Auricularia, Hipsizygus*.

b) Setas Silvestres: *Agaricus, Cantharellus, Tuber, Morchella, Boletus, Lactarius, Lepista, Gymnopilus, Russula, Cyttaria, Auricularia*.
Otros

IX. Raíces y Tubérculos
Esta categoría comprende las siguientes especies:

a) Papa o Patata:
- Papa o patata, *Solanum tuberosum* L.
- Papa indígena, *Solanum tuberosum* L. subsp. *andigena* (Juz. & Bukasov) Hawkes y otras especies de *Solanum* Sect. *Tuberarium* (Dunal) Bitter

b) Raíces o tubérculos tropicales:
- Arrurruz: *Maranta arundinacea* L.
- Batata, papa dulce, boniato, moniato o camote, *Ipomoea batatas* (L.) Lam.,
- Mandioca o *yuca*, *Manihot esculenta* Crantz.
- Ñame, yame o batata de china, *Dioscorea polystachya* Turcz.
- Topinambur, tupinambó, cotufa, papa árabe, pataca o aguaturmas, *Helianthus tuberosus* L.
- Yacón, *Smallanthus sonchifolius* (Poepp.) H. Rob.
- Otros.

c) Otras raíces y tubérculos
- Angélica, *Angelica archangelica* L.
- Apio-rábano o apio-nabo, *Apium graveolens* L. var. *rapaceum* D.C.
- Chufa, catufa o almendra de tierra, *Cyperus esculentus* L.
- Colinabo, *Brassica napus* L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.
- Nabo, *Brassica rapa* L.
- Pastinaca o chirivía, *Pastinaca sativa* L.
- Perejil, *Petroselinum crispum* Mill. Fuss.
- Rábano o rabanito, *Raphanus sativus* L.
- Rábano rusticano, *Armoracia rusticana* G. Gaertn et al.
- Remolachas o beteraba, *Beta vulgaris* L. subsp. *vulgaris*. (excluida la remolacha azucarera)
- Rutabaga, *Brassica napus* L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.
- Salsifí, *Tragopogon porrifolius* L. (salsifí blanco) y *Scorzonera hispanica* L. (salsifí negro).
- Taro, malanga o belembe, *Colocasia esculenta* (L.) Schott.

- Zanahoria, *Daucus carota* L.
- Otros.

X. Tallos jóvenes y pecíolos
Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Alcaucil o alcachofa, *Cynara scolymus* L.
- Apio o apio de pencas, *Apium graveolens* L.
- Brotes de bambu, *Bambusa vulgaris* Schrad. ex J.C. Wendl.
- Cardo, *Cynara cardunculus* L.
- Espárrago, *Asparagus officinalis* L.
- Hinojo, *Foeniculum vulgare* Mill.
- Palmitos: Euterpa oleracea Mart, *Cocos nucifera* L., *Bactris gasipaes* Kunth, *daemonorops spp*.
- Puerro o ajo porro, *Allium porrum* L.
- Ruibarbo, *Rheum rhabarbarum* L.
- Otros

Artículo 156 bis - (Res. 612, 10.05.88)
"Se considerarán como no aptos para el consumo los siguientes alimentos cuyo contenido en aflatoxinas exceda los límites indicados a continuación:
- Maní y alimentos a base de maní, 20 microgramos/kg de aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2 ó 5 microgramos/kg de aflatoxina B1.
(AOAC. 14º Ed. DF 26.032 y CB 26.026)

- Maíz y alimentos a base de maíz, 20 microgramos/kg de aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2 ó 5 microgramos/kg de aflatoxina B1.(AOAC. 14ª Ed BF 26.032 y CB 26.026)

- Alimentos para lactantes; aflatoxinas no detectables.
  a) Alimentos a base de cereales: Aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2. (AOAC. 14ª Ed BF 26.032 y CB 26.026)
  b) Fórmulas lácteas: Aflatoxina M1 (Método de Stubblefield, JAOCS 56, 800-802 (1979)."

RESOLUCIÓN GMC N° 025/02
Incorporada por Resolución Conjunta N° 66/02 y N° 344/02

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga al dictado de la presente Resolución

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LIMITES MAXIMOS DE AFLATOXINAS ADMISIBLES EN LECHE, MANI Y MAIZ

1. Alcance
1.1. Objetivo
El presente Reglamento establece los limites máximos admisibles de aflatoxinas en leche fluida, leche en polvo, maní, maní en pasta, maíz en grano y harina o sémola de maíz para consumo humano, así como los planes de muestreo y métodos de análisis correspondientes.
1.2. Ambito de aplicación
El presente Reglamento se aplica a leche fluida, leche en polvo, maní, maní en pasta, maíz en grano y harina o sémola de maíz comercializados en el territorio de los Estados Partes, entre ellos y las importaciones extrazonas.

2. Referencias
2.1 "Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn", FAO Food and Nutrition Paper 55, 1993.
2.2 Association of Official Analytical Chemists. 1990 "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists" 15 th ed.
2.3 Norma FIL-IDF 50 B 1985 "Métodos de muestreo para leche y productos lácteos".
2.4 Norma ISO 950: 1979 "Cereal - Sampling (as grain)".
2.5 Waltking, A.E. 1980. "Sampling and Preparation of Samples of Peanut Butter for Aflatoxin Analysis". J. Assoc. Off. Anal. Chem. 63: 103 - 106.

3. Requisitos
LIMITES MAXIMOS ADMISIBLES DE CONCENTRACION DE AFLATOXINAS

ALIMENTO	AFLATOXINA	LIMITE
1. Leche		
1.1 Leche fluida	M1	0,5 µg/L
1.2. Leche en polvo	M1	5,0 µg/kg
2. Maíz		
2.1. Maíz en grano (entero, partido, aplastado, mondado)	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg
2.2. Harinas o sémolas de maíz	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg
3. Maní		
3.1. Maní (sin descascarar, descascarado, crudo o tostado)	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg
3.2. Maní en pasta (Pasta de maní o manteca de maní)	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg

4. Métodos De Muestreo

4. 1. Leche
Para la recolección de muestras de leche en polvo y leche fluida se utilizará la norma FIL-IDF 50 B: 1985 "Métodos de muestreo para leche y productos lácteos" y/o sus actualizaciones. Las muestras de leche fluida o en polvo serán subdivididas en un mínimo de tres submuestras. Las submuestras de leche fluida se conservarán congeladas; las submuestras de leche en polvo se almacenarán en envases no permeables, a humedad relativa máxima de 60% y temperatura máxima de 25° C. El tamaño de la alícuota de leche en polvo para análisis será 25 g (en lugar de los 5 g indicados en el procedimiento AOAC 980.21, 1990) los que serán disueltos en 250 ml y homogeneizados; de esta suspensión se tomará una alícuota de 50 ml y se continuará como se indica en el procedimiento citado.

4.2. Maíz y Maní
Los planes de muestreo de maíz y de maní se basarán en las recomendaciones de "Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn", FAO Food and Nutrition Paper 55, 1993 y se utilizará la norma de muestreo ISO 950: 1979 "Cereal - Sampling (as grain)". La muestra de maíz para laboratorio (de 5 kg) será molida a malla 20 en su totalidad, homogeneizada y posteriormente submuestreada en un mínimo de tres partes. Podrá tomarse una cuarta submuestra para análisis de rutina.
La muestra de maní para laboratorio (de 5 kg) será transformada en una pasta homogénea o molida a malla 14, en su totalidad, homogeneizada y posteriormente dividida en un mínimo de tres partes. Podrá tomarse una cuarta submuestra para análisis de rutina. Las muestras y submuestras de maní y maíz recogidas serán almacenadas en envases de papel,

algodón u otro material a humedad relativa máxima de 60% y temperatura máxima de 25° C.

4.3. Harina de Maíz
Para producto envasado: Se compondrá una muestra por lote de 50 toneladas o menor. Se recogerá al azar un número de unidades igual a la raíz cuadrada del número de bultos que componen el lote o el 1 % (uno por ciento) de los mismos, optándose por el menor de ellos. Cuando el número de unidades calculado sea fraccionario, se tomará el número entero superior. De cada una de las unidades se extraerá un mínimo de 50 g. Estas alícuotas se homogeneizarán y al menos 300 g se dividirán en tres submuestras. Podrá tomarse una cuarta submuestra para análisis de rutina.
Para producto a granel: Se procederá como se indicó en el párrafo 4.2. para maíz a granel.
4.4. Maní en Pasta (pasta de maní o manteca de maní)
Se utilizará el procedimiento de muestreo descripto en la referencia (2.5).

5. Métodos De Análisis
5.1. Métodos de Análisis de Referencia
5.1.1. Leche.- Para la determinación de aflatoxina M1 en leche fluida y leche en polvo se utilizará el procedimiento AOAC 980.21, publicado en la referencia (2.2) y/o sus respectivas actualizaciones. El control de las soluciones estándares se hará según el procedimiento AOAC 970.44 y 971.22, de la misma publicación.
5.1.2. Maíz.- Para la determinación de aflatoxinas totales (B1+B2+G1+G2) en maíz y en harina o sémola de maíz, se utilizará el procedimiento AOAC 968.22, citado en la referencia (2.2) y/o sus respectivas actualizaciones. El control de las soluciones estándares se hará según el procedimiento AOAC 970.44 y 971.22, de la misma publicación.
5.1.3. Maní.- Para la determinación de aflatoxinas totales (B1+B2+G1+G2) en maní y pasta de maní, se utilizará el procedimiento AOAC 970.45 publicado en la referencia (2.2) y/o sus respectivas actualizaciones. El control de las soluciones estándares se hará según el procedimiento AOAC 970.44 y 971.22, de la misma publicación.
5.2. Métodos de Análisis de Rutina.- Para la determinación de aflatoxinas en leche fluida y leche en polvo, maíz, harina de maíz, maní y pasta de maní, se utilizarán los procedimientos de rutina usuales en cada país, que estén validados internacionalmente.

6. Criterios De Aceptación y Rechazo De Lote
6.1. Si en el análisis de la primera submuestra de maíz, harina de maíz, maní o pasta de maní, el resultado es igual o menor que 20 µg/kg de aflatoxinas totales, se aceptará el lote. Si el resultado del análisis es superior a 20 µg/kg de aflatoxinas totales, se rechazará el lote.
6.2. Si en el análisis de la primera submuestra de leche, el resultado es igual o menor que 0,5 µg/ L de aflatoxina M1 para leche fluida o de 5,0 µg/kg de aflatoxina M1 para leche en polvo se aceptará el lote. Si el resultado del análisis es superior a los valores mencionados, se rechazará el lote.
6.3. En el caso de que el lote fuera rechazado en el primer análisis, a requerimiento de la parte interesada, el laboratorio que realizó el primer análisis, efectuará el análisis a la segunda submuestra, en presencia de los peritos técnicos indicados por las partes interesadas.
6.4. En caso de haber discordancia entre los resultados analíticos de la primera y de la segunda submuestra, podrá ser realizado por el mismo laboratorio, el análisis de la tercer submuestra, siendo su resultado inapelable.
6.5. En el análisis de la segunda y tercera submuestra se adoptarán los mismos criterios de aceptación o rechazo de lote establecidos en los numerales 6.1 y 6.2 de esta Resolución.

RESOLUCIÓN GMC Nº 059/93
Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95

Toda "norma específica", serán únicamente aquellas armonizadas en el ámbito del MERCOSUR.

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

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE CRITERIOS Y PATRONES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS

Art 1° .- Aprobar los "Principios Generales para el Establecimiento de Criterios y Patrones Microbiológicos para Alimentos", que figura en el Anexo de 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 y comunicarán el texto de las mismas al Grupo Mercado Común, a través de la Secretaría Administrativa.

Art 3° .- La presente Resolución comenzará a regir a partir del 31 de diciembre de 1993.

ANEXO 1

Introducción

Los principios generales a ser aplicados para el establecimiento de criterios y patrones microbiológicos para alimentos tienen su justificación en los problemas de salud pública y en la necesidad de uniformizar los patrones para el comercio entre los países.
Por esta razón, organismos internacionales tales como FAO, OMS, OPS, han demostrado preocupación creciente en el tema.
Así, el CODEX ALIMENTARIUS y la I.C.M.S.F. continuamente han editado documentación normativa que reglamenta el tema.
Considerando que los países que integran el MERCOSUR integran y participan activamente en la elaboración de los documentos del CODEX ALIMENTARIUS y de la I.C.M.S.F., estos últimos podrán ser tomados como referencia.

CRITERIOS Y PATRONES APLICABLES A LA MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS. Principios generales para su establecimiento

Definición de los criterios microbiológicos para los alimentos:
1.-Caracterización de los microorganismos y/o sus toxinas considerados de interés. Con esta finalidad los microorganismos comprenden bacterias, virus, hongos y levaduras.
2.-Clasificación de los alimentos según su riesgo epidemiológico.
3.-Métodos de análisis que permitan su determinación, así como establecimiento de un sistema de Garantía de Calidad Analítica.
4.-Plan de Muestreo para determinación del número y tamaño de unidades de muestra a ser analizadas.
5.-Tolerancias microbiológicas (normas y patrones) que deberán ser respetadas.
6.-Ajuste de tolerancias en función del número de unidades de muestra analizadas.

Categorías principales de los criterios para elaboración de patrones microbiológicos.
1.-Criterio obligatorio: Se refiere a los microorganismos considerados patógenos y/o sus marcadores, de importancia en salud pública y de acuerdo con la clase de alimento.
2.- Criterio complementario (recomendatorio):

2.1.- Son los criterios relativos a la evaluación del proceso tecnológico utilizado para la obtención de un producto terminado.
2.2.- Son los criterios que pueden orientar al fabricante pero que no se tiene la finalidad de inspección final.

Finalidades de los criterios microbiológicos para alimentos
1.- Protección de la salud del consumidor.
2.- Uniformidad de criterios para las prácticas de comercio.

Consideraciones sobre los principios para el establecimiento y aplicación de las Normas y Patrones Microbiológicos.
1.- Los principios son aquellos indicados en los documentos elaborados por el CODEX ALIMENTARIUS.
Estos principios deberán respetar disposiciones establecidas en documentos que tratan de Buenas Practicas de Elaboración y sus formas de evaluación, como Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos.
2.- En situaciones de riesgo epidemiológico que justifiquen un Alerta Sanitario, deberán ser realizadas otras determinaciones microbiológicas no incluidas en las Normas y Patrones establecidos, en función del problema.

Componentes de las normas y patrones microbiológicos.
1.- Los microorganismos seleccionados para el producto considerado.
2.- Los métodos recomendados para su determinación.
3.- Las tolerancias relacionadas con los microorganismos seleccionados y su distribución en las muestras analizadas, de acuerdo con el plan de muestreo.
4.- Plan de muestreo adecuado para el alimento considerado.

Métodos de Muestreo y Manipulación de las Muestras
1.- De acuerdo con CODEX ALIMENTARIUS, I.C.M.S.F. y otros organismos internacionalmente reconocidos.

Alimentos que obligatoriamente deberán estar sujetos a controles microbiológicos.
- Alimentos lácteos:
  - Leche (en todas sus formas)
  - Queso (todos los tipos)
  - Yogur
  - Cremas
  - Manteca, etc.
- Productos cárnicos que se consumen sin tratamiento térmico:
  - Chacinados
  - Embutidos
  - Fiambres
  - Salados
  - Ahumados, etc.
- Alimentos refrigerados:
  - Aves
  - Vegetales
  - Pescados y mariscos, etc.
- Alimentos congelados:
  - Platos preparados
  - Helados
  - Pescados y mariscos
  - Vegetales
  - Hielo, etc.

Pastas frescas (con y sin relleno)
Bebidas analcohólicas:
Agua
Jugos de frutas, etc.
Condimentos: salsas y aderezos
Frutas secas: maní, etc.
Conservas de productos vegetales y animales
Otros alimentos que se juzguen necesarios

Determinaciones Analíticas
Se tomará como referencia los criterios establecidos por CODEX ALIMENTARIUS I.C.M.S.F. y otros organismos internacionalmente reconocidos.

Artículo 156 tris – (Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 4 - E/2017)
[Se otorga a las empresas, a partir del 10 de enero de 2017, un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para su adecuación]
"Se entiende por comida preparada lista para consumo, la elaboración culinaria resultado de la preparación con o sin cocción de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin adición de otras sustancias autorizadas para el consumo.
Podrá presentarse envasada o ser fraccionada a la vista o no del consumidor en el momento de ser dispensada, y estar dispuesta para el consumo directamente, o bien tras su calentamiento.
Quedan excluidos de esta definición todos aquellos alimentos contemplados en otras categorías del presente Código.
Se aplicarán los siguientes criterios a los alimentos que se dispensen en establecimientos con o sin cocina tales como restaurantes, comedores de colegios, empresas, hospitales, residencias, medios de transporte, entre otros, como así también a los alimentos producidos por establecimientos que se dedican a la elaboración de comidas preparadas, que se comercialicen para su consumo dentro o fuera del mismo tales como cocinas centrales, y establecimientos minoristas de comidas para llevar.

De acuerdo a la forma de preparación las comidas preparadas listas para el consumo se clasifican en:

I. Comidas preparadas sin tratamiento térmico.

II. Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico.

III. Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación post tratamiento térmico tal como cortado, mezclado, feteado, envasado, entre otros.

IV. Comidas preparadas que al final de su elaboración hayan sido sometidas en su conjunto a un proceso térmico.

Las comidas preparadas listas para el consumo deberán responder a las siguientes especificaciones microbiológicas: para las preparadas según los ítems I, II y III corresponde la tabla 1 y para las preparadas según ítem IV corresponde la tabla 2.

En situaciones de riesgo epidemiológico que justifiquen un alerta sanitario, podrán ser realizadas otras determinaciones microbiológicas, en función del problema.

Tabla 1

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología [1]
Recuento de Enterobacterias[2] (UFC/g)	n=5, c=2, m=10^3, M=10^4	ISO 21528-2:2004 ICMSF
Recuento de *E. coli* (NMP/g)	n=5, c=0, m<3	ISO 16649-3:2005 ICMSF (método 1) BAM-FDA:2002 (método 1)
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva (NMP/g)	n=5, c=1, m=10^2, M=10^3	ISO 6888-3:1999 ICMSF
Salmonella spp.	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 6579:2002, Co: 2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2011
Listeria monocytogenes	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 11290-1:1996, Amd:2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2009
Recuento de *Clostridium perfringens* [3] (UFC/g)	n=5, c=1, m=10^2, M=10^3	ISO 7937:2004
Recuento de presuntos *Bacillus cereus* [4] (UFC/g)	n=5, c=1, m=10^2, M=10^3	ISO 7932:2004
E. coli O157:H7/NM [5]	n=5, c=0, Ausencia en 65 g	USDA-FSIS:2010 ISO 16654:2001 BAM-FDA:2011
E. coli no O157 [5] [6]	n=5, c=0, Ausencia en 65g	ISO 13136: 2012 BAM-FDA:2014

[1] o su versión más actualizada.
[2] En caso de llevar como ingredientes vegetales crudos no realizar esta determinación.
[3] Incluir sólo en alimentos con carnes.
[4] Incluir sólo en alimentos con cereales, papas, amiláceos.
[5] En alimentos a base de carne picada y/o vegetales crudos.
[6] *E. coli* productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes *stx* y *eae*, de los serogrupos mencionados.

Tabla 2

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología [1]
Recuento de aerobios mesófilos (UFC/g)	n=5, c=2, m=10^4, M=10^5	ISO 4833:2003 BAM-FDA:2001
Recuento de Enterobacterias (UFC/g)	n=5, c=2, m=10^2, M=5.10^2	ISO 21528-2:2004 ICMSF
Recuento de *E. coli* (NMP/g)	n=5, c=0, m<3	ISO 16649-3:2005 ICMSF (método 1) BAM-FDA:2002 (método 1)
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva (NMP/g)	n=5, c=1, m=10, M=10^2	ISO 6888-3:1999 ICMSF
Salmonella spp.	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 6579:2002, Co: 2004 BAM-FDA:2011

		USDA-FSIS:2011
Listeria monocytogenes	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 11290-1:1996, Amd:2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2009
Recuento de presuntos *Bacillus cereus* (2) (UFC/g)	n=5, c=1, m=10^2, M=10^3	ISO 7932:2004
Recuento de *Clostridium perfringens* (3) (UFC/g)	n=5, c=1, m=10^2, M=10^3	ISO 7937:2004
E. coli O157:H7/NM (4)	n=5, c=0, Ausencia en 65 g	USDA-FSIS:2010 ISO 16654:2001 BAM-FDA:2011
E. coli no O157 (5) (6)	n=5, c=0, Ausencia en 65g	ISO 13136: 2012 BAM-FDA: 2014

(1) o su versión más actualizada
(2) Incluir sólo en alimentos con cereales, papas, amiláceos
(3) Incluir sólo en alimentos con carnes
(4) Incluir sólo en alimentos preparados a base de carne picada, tales como albóndigas, empanadas, pasteles, arrollados o similares.
(5) En alimentos a base de carne picada y/o vegetales crudos.
(6) *E. coli* productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes *stx* y *eae*, de los serogrupos mencionados.

El muestreo de estos productos alimenticios se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con los planes de muestreo establecidos en este artículo.

Cuando el número total de unidades del lote fuera igual o inferior a 100 unidades, se procederá a la toma de una muestra indicativa (n = 1).

Criterio de aceptación para la muestra indicativa:

- para parámetros que presentan un plan de muestreo de 2 clases mantener el plan y la alícuota de muestra analizada en gramos para cada parámetro; o sea aceptación o rechazo, en función de la presencia o ausencia del microorganismo investigado en la muestra indicativa.
- para parámetros que presentan un plan de 3 clases, pasar a uno de 2 clases donde ningún valor deberá sobrepasar el M propuesto, o sea aceptación si el recuento del microorganismo en la muestra indicativa es ≤ M y rechazo si el recuento del microorganismo en la muestra indicativa es > M.

El resultado de la muestra indicativa es interpretado para todo el lote o partida."

RESOLUCIÓN GMC Nº 51/00
Incorporada por Resolución Conjunta SPyRS N° 14/2004 y SAGPyA N° 72/2004

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 21-PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES.

Art 1°.- Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 21- Preparaciones Culinarias Industriales", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2°.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución a través de los siguientes organismos:
Argentina: Ministerio de Salud; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.; Instituto Nacional de Alimentos. Ministerio de Economía. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.
Brasil: Ministério da Saúde. Agéncia Nacional de Vigiláncia Sanitária.
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Ministerio de Agricultura y Ganadería.
Uruguay: Ministerio de Salud Pública. Ministerio de Industria, Energía y Minería. Laboratorio Tecnológico del Uruguay.

Art 3°.- La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art 4°.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/1/2001.
XXXIX GMC- Brasilia, 29/IX/00

ANEXO

Aditivo: Número INS	**Aditivo: FUNCIÓN/Nombre**	**Aditivo: Concentración máxima g/100g**
21. PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES		
21.1. LISTAS PARA CONSUMO (CONGELADAS O NO)		
Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo, congeladas o no, a base de ingredientes de origen vegetal y/o animal procesados o no, no incluidas en otras categorías		
Además de los aditivos listados abajo, podrán estar presentes los aditivos que provengan de los ingredientes utilizados, según el principio de transferencia de aditivos.		
	ACIDULANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
334	Ácido Tartárico	0,025
338	Ácido Fosfórico, Ácido Orto-Fosfórico	0,50
	AGENTE DE FIRMEZA	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
	ANTIESPUMANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*

900	Dimetilpolisiloxano	0,001
	ANTIOXIDANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
220	Azufre Dióxido, Anhídrido Sulfuroso	0,02
221	Sodio Sulfito	0,02 (como SO_2)
222	Sodio Bisulfito, Sodio Sulfito Ácido	0,02 (como SO_2)
223	Sodio Metabisulfito	0,02 (como SO_2)
224	Potasio Metabisulfito	0,02 (como SO_2)
225	Potasio Sulfito	0,02 (como SO_2)
226	Calcio Sulfito	0,02 (como SO_2)
227	Calcio Bisulfito, Calcio Sulfito Acido	0,02 (como SO_2)
228	Potasio Bisulfito	0,02 (como SO_2)
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,03 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,03 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,02 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, Butilhidroquinona Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT,Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
	Todos los autorizados en MERCOSUR	*quantum satis*
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma, Curcumina	0,005 (como curcumina)
101i	Riboflavina	*quantum satis*
101ii	Riboflavina 5'- Fosfato de Sodio	*quantum satis*
102	Tartrazina	0,005
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,005
120	Cochinilla, Acido Carminico, Carmin	0,005
122	Azorrubina	0,005
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,005
129	Rojo 40, Rojo Allura AC	0,005
131	Azul Patente V	0,005
132	Indigotina, Carmín de Índigo	0,005
133	Azul Brillante FCF	0,005
140i	Clorofila	*quantum satis*
140ii	Clorofilina	*quantum satis*
141i	Clorofila Cúprica	0,040
141ii	Clorofilina Cúprica, sales de sodio y potasio	0,040
150ª	Caramelo I – Simple	*quantum satis*
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	*quantum satis*
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	*quantum satis*
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	*quantum satis*
153	Carbón vegetal	*quantum satis*

160a i	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	0,020
160a ii	Carotenos: Extractos Naturales	0,020
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,015 (como bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	*quantum satis*
160d	Licopeno	0,005
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,020
160f	Ester Metílico o Etílico del Ácido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,020
161b	Luteína	0,005
161g	Cantaxantina	0,003
162	Rojo de Remolacha / Betaina	*quantum satis*
163i	Antocianinas (de frutas u hortalizas)	*quantum satis*
171	Dióxido de Titanio	*quantum satis*
	CONSERVADOR (excepto para productos congelados)	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
200	Acido Sorbico	0,10
201	Sodio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
202	Potasio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
203	Calcio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
	ESPESANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
	ESTABILIZANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
339ii	Sodio-(di) Fosfato, Sodio-(di) Monofosfato, Sodio-(di) Ortofosfato	0,30 (como P_2O_5)
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,10
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,10
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,10
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,10
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,10
450i	Sodio-(di) Difosfato, Sodio Difosfato	0,30 (como P_2O_5)
450ii	Sodio-(tri) Difosfato	0,30 (como P_2O_5)
450iii	Sodio-(tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,30 (como P_2O_5)
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, Potasio Pirofosfato Neutro	0,30 (como P_2O_5)
450vii	Calcio-(mono) Difosfato, Calcio Bifosfato, Calcio difosfato Diácido	0,30 (como P_2O_5)
451i	Sodio-(penta) Trifosfato, Sodio Tripolifosfato	0,30 (como P_2O_5)
451ii	Potasio-(penta) Trifosfato, Potasio Tripolifosfato	0,30 (como P_2O_5)
452i	Sodio Polifosfato, Sodio Metafosfato, Sodio Hexametafosfato	0,30 (como P_2O_5)
452ii	Potasio Polifosfato, Potasio Metafosfato	0,30 (como P_2O_5)
452iii	Calcio y Sodio Polifosfato	0,30 (como P_2O_5)

473	Esteres de Acidos Grasos con Sacarosa, Esteres Grasos de la Sacarosa, Sacaroesteres	0,20
474ii	Esteres de Glicerol y Sacarosa, Sucroglicéridos	0,20
	GELIFICANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
	RESALTADOR DE SABOR	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
	REGULADOR DE ACIDEZ	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
450i	Sodio-(di) Difosfato, Sodio Difosfato	0,30 (como P_2O_5)
450ii	Sodio-(tri) Difosfato	0,30 (como P_2O_5)
450iii	Sodio-(tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,30 (como P_2O_5)
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, Potasio Pirofosfato Neutro	0,30 (como P_2O_5)
450vii	Calcio-(mono) Difosfato, Calcio Bifosfato, Calcio Difosfato Diacido	0,30 (como P_2O_5)
451i	Sodio-(penta) Trifosfato, Sodio Tripolifosfato	0,30 (como P_2O_5)
451ii	Potasio-(penta) Trifosfato, Potasio Tripolifosfato	0,30 (como P_2O_5)
	SECUESTRANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
385	Sodio-(di) EDTA Calcico, Calcio Disodio Etilendiamina Tetraacetato	0,01
386	Sodio-(di) EDTA, Sodio-(di) Etilendiamina Tetraacetato	0,01
21.2. DESHIDRATADAS		
Preparaciones Culinarias Industriales Deshidratadas, a base de ingredientes de origen vegetal y/o animal procesados o no, no incluídas en otras categorías		
Se admiten las mismas funciones que para Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo, excepto Conservadores y los aditivos para cada función en cantidades tales que el producto listo para el consumo contenga como máximo la concentración establecida para la subcategoría Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo. Se admite también el uso de Antihumectantes / Antiaglutinantes y Humectantes, según se indica a continuación.		
	ANTIHUMECTANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*quantum satis*
341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribasico, Calcio-(tri) Ortofosfato	1,0 (como P_2O_5)
	HUMECTANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	

Artículo 156 quater – Resolución Conjunta SRYGS y SAB Nº22/2019.
[Otórgase a las empresas un plazo de veinticuatro (24) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para su adecuación. La presente resolución entro en vigencia el 23 de Julio de 2019]
Límites para micotoxinas:

Analito	**Nivel Máximo (NM) (ug/kg)**	**Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)**	**Plan de Muestreo (*)**
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños **(**)**			
Deoxinivalenol	200	El NM se aplica a los productos en base a la materia seca.	Según CODEX-STAN 193-1995, última modificación **(***)**
Ocratoxina A	0,5		
Harina de maíz y sémola de maíz			
Deoxinivalenol	1000	Todo el producto	Según CODEX-STAN 193-1995, última modificación **(***)**
Fumonisinas (B1+B2)	2000	Todo el producto	Según CODEX-STAN 193-1995, última modificación **(***)**
Ocratoxina A	3	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Harina, sémola, semolina y hojuelas o copos de trigo			
Deoxinivalenol	1000	Todo el producto	Según CODEX-STAN 193-1995, última modificación **(***)**
Ocratoxina A	3	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Café			
Café Soluble (Instantáneo)			
Ocratoxina A	10	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble			
Ocratoxina A	5	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas)			
Ocratoxina A	10	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE

(*) La toma de muestra de productos alimenticios acondicionados para su venta al público deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con planes de muestreo descriptos para cada caso. Cuando esto no sea posible, podrán aplicarse los Planes de Muestreo descriptos en el artículo 1416 del presente Código -Sistemas de Muestreo-, siempre que dicho método garantice que la muestra sea representativa del lote objeto del muestreo.
En ambos casos, el tamaño de la muestra no deberá ser inferior a 1kg.

(**) Por niños pequeños se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad (Codex Stan 73-1981 Ultima Enmienda 2017).
(***) Última enmienda 2017.

DE LA CONSERVACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS ALIMENTOS CONSERVADOS O PRESERVADOS

Artículo 157
Se entiende por Alimentos perecederos, aquellos que, en razón de su composición y/o características fisicoquímica y biológicas, pueden experimentar alteraciones de diversa naturaleza que disminuyan o anulen su aceptabilidad en lapsos variables.
Exigen condiciones especiales de conservación, almacenamiento y transporte.
(Res MSyAS 25 del 14.08.95) "Todos los transportes interjurisdiccionales de alimentos perecederos por las características de los mismos deberán llevar en sus equipos termógrafos de control y registro de temperaturas, con el fin de verificar la correcta cadena de frío desde su origen al lugar de destino, cuando la distancia a recorrer supere 70 (setenta) km. Estos termógrafos saldrán precintados desde el origen y podrán ser controlados por las autoridades sanitarias jurisdiccionales. La Autoridad Sanitaria jurisdiccional dentro de su territorio podrá exigir y verificar el uso del termógrafo".

Artículo 158
Se entiende por Alimentos conservados o Alimentos preservados, los que, habiendo sido sometidos a tratamientos apropiados de conservación o preservación, se mantienen en las debidas condiciones higiénico-sanitarias y de aceptabilidad para el consumo durante lapsos variables.

Artículo 158 bis - (Res. 357, 2.3.79)
"Comidas preparadas congeladas: Con este nombre se entienden los alimentos que sin mayores preparaciones adicionales sean consumibles directamente o después de ser sometidos a una cocción o calentamiento.
Deberán responder a las siguientes exigencias:
1. Ser elaborados con procedimientos que aseguren las máximas condiciones de higiene del producto.
2. Ser congelados, envasados y comercializados de acuerdo a las exigencias tecnológicas establecidas en el Artículo 162 del presente Código".

Artículo 159 - (Res. 712, 25.4.85)
"Se consideran autorizados los siguientes Procedimientos de Conservación:
a) Conservación por el frío
b) Conservación por el calor
c) Desecación, deshidratación y liofilización
d) Salazón
e) Ahumado
f) Encurtido
g) Escabechado
h) Radiaciones ionizantes
i) Elaboración de productos de humedad intermedia
j) Otros procedimientos".

Artículo 160
Se entiende por Conservación por el frío (refrigeración o congelación), someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas para inhibir o eliminar, fundamentalmente, las actividades microbianas y enzimáticas. En estos tratamientos se tendrá en cuenta la temperatura, humedad relativa y circulación de aire que requiera cada alimento.

Artículo 161
Se entiende por Refrigeración, someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas sin alcanzar las de congelación.
Las temperaturas de refrigeración se mantendrán uniformes y sin cambios bruscos durante el período de conservación y serán las apropiadas para cada tipo de producto.

Artículo 162 - (Res. 357, 02.03.79)
"Se entiende por Congelación, someter los alimentos a la acción de temperaturas inferiores a la de su punto de congelación.
Las temperaturas de congelación durante todo el período de conservación se mantendrán uniformes y serán las apropiadas para cada tipo de producto.
Las designaciones de Congelación lenta y Congelación rápida se vinculan a las velocidades de congelación, de acuerdo con los procedimientos empleados.
Los alimentos que se sometan a congelación deberán presentarse en perfectas condiciones higiénico-sanitarias.
Su contenido microbiano inicial, previo a ser sometido al proceso de conservación, deberá asegurar la estabilidad del producto hasta el momento de su consumo.

Se entiende por Descongelación, atemperar en forma conveniente, el producto congelado hasta que la temperatura de éste sea en todos sus puntos superior a la de congelación del mismo.
Cuando se efectúe industrialmente, se realizará en las condiciones apropiadas para cada tipo de producto.
Los alimentos no podrán ser sometidos a procesos sucesivos de descongelación y congelación.

Se entiende por Congelación rápida, Sobrecongelación o Supercongelación, someter a los alimentos (materias primas y/o productos elaborados) a un proceso de enfriamiento brusco que permita exceder rápidamente la temperatura de máxima cristalización, en un tiempo que no debe sobrepasar las 4 horas.
El proceso de congelación rápida, sobrecongelación o supercongelación podrá considerarse completo cuando una vez lograda la estabilización térmica, la totalidad del producto (cualquiera sea el punto de medida) presente una temperatura de -18°C o inferior.
Los alimentos de congelación rápida, sobrecongelados o supercongelados, deberán almacenarse en cámaras frigoríficas aptas para mantener la temperatura de los productos, prácticamente en valores constantes y siempre igual o inferior a los -18°C.

El transporte de estos productos se efectuará en vehículos provistos con equipos necesarios para mantener la temperatura indicada en el párrafo anterior, condición que también deberán cumplir las conservadoras o neveras de venta al público.

El envase de estos alimentos deberá ser de una naturaleza tal que asegure una buena preservación e inviolabilidad, así como resistencia a los procedimientos de congelación rápida o sobrecongelación y posterior calentamiento culinario. Esto último cuando así esté expresamente indicado por la forma de preparación.

En el rotulado, además de las exigencias reglamentarias debe consignarse:
a) La leyenda Congelado, Sobrecongelado o Supercongelado según corresponda, con caracteres muy destacables en la cara principal del rotulado.
b) La fecha de elaboración (mes y año) y la indicación del tiempo de vencimiento en caracteres de muy buen tamaño, realce y visibilidad en la cara principal del rotulado.
c) El modo de empleo precisando claramente la forma de descongelación, las precauciones a tomar para la preparación culinaria del producto, la conservación hasta el momento del consumo y la forma de calentamiento".

Artículo 163
Se entiende por Conservación por el calor (esterilización, esterilización industrial o técnica, pasteurización), someter los alimentos a la acción de temperaturas y tiempos adecuados para eliminar o reducir, fundamentalmente, las actividades microbianas y enzimáticas.

Artículo 164
Se entiende por Esterilización, sin calificación, el proceso que destruye en los alimentos, a temperaturas adecuadas, todas las formas de vida de microorganismos patógenos y no patógenos.

Artículo 165
Se entiende por Esterilización Industrial o Técnica, sin otro calificativo, el proceso térmico que, aplicado a un alimento, asegura:
a) Conservación sin alteración y buena calidad comercial durante un período suficientemente largo, compatible con las necesidades comerciales.
b) Ausencia de microorganismos perniciosos para la salud del consumidor (gérmenes patógenos, gérmenes toxicogénicos) y ausencia de toxinas.
c) Ausencia de todo microorganismo capaz de proliferar en el alimento, lo que supone la ausencia de toda alteración de origen microbiano.

Artículo 166
Se entiende por Pasteurización o Pasterización, someter los alimentos a la acción de temperaturas inferiores a 100°C y por tiempos suficientes para destruir las formas vegetativas de los tipos comunes de microorganismos patógenos y una cierta proporción de las de los no patógenos que los contaminan, de forma que el producto así tratado se pueda mantener, transportar, distribuir, consumir o utilizar en otros procesos en condiciones de aceptabilidad a temperaturas apropiadas y por tiempos razonables según la naturaleza del producto.

Artículo 167
Se entiende por Desecación, someter los alimentos a las condiciones ambientales naturales para privarlos de la mayor parte del agua que contienen.

Artículo 168
Se entiende por Deshidratación, someter los alimentos a la acción principal del calor artificial para privarlos de la mayor parte del agua que contienen.

Artículo 169
Se entiende por Liofilización, someter los alimentos a procesos de congelación seguidos de sublimación del hielo formado para privarlos de la mayor parte del agua que contienen.

Artículo 170
Se entiende por Salazón (en seco o por salmuera), someter los alimentos a la acción de la sal comestible con o sin otros condimentos.
Se entiende por Salazón en Seco, someter las superficies externas de los alimentos al contacto de la sal en condiciones ambientales apropiadas.
Se entiende por Conservación en Salmuera, someter los alimentos a la acción de soluciones de sal en concentración y tiempos variables, según la naturaleza del producto.

Artículo 171 - (Res. 747, 19.5.78)
"Se entiende por Ahumado, someter alimentos a la acción de humos recién formados, procedentes de la combustión incompleta y controlada de maderas duras de primer uso, mezcladas o no con plantas aromáticas de uso permitido.
Se prohibe el ahumado en maderas resinosas (excepto la de abeto), con maderas que proporcionen olor y/o sabor desagradable; con juncos u otras materias que depositen hollín sobre el alimento y con maderas de deshecho, pintadas o que puedan desprender substancias tóxicas.
Los productos ahumados no deberán contener cantidad mayor de 1,0 microgramos por kilogramo: (1ppb) de 1,2 benzopireno, 3,4 benzopireno, fluoreno, fenantreno, otros hidrocarburos policíclicos (aisladamente o en mezcla) de acción tóxica o nociva para la salud."

Artículo 172 - (Dec. 748, 18.3.77)
"Se entiende por Encurtido, someter los alimentos previamente tratados con salmuera o que hubieren experimentado una fermentación láctica a la acción del vinagre con o sin la adición de: cloruro de sodio (sal), edulcorantes nutritivos (azúcar blanco o común, dextrosa, azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas), condimentos, extractos aromatizantes, aceites esenciales, colorantes naturales admitidos por el presente Código u otras substancias de uso permitido.
La fase líquida de los encurtidos después de estabilizados deberá presentar un pH (a 20°C) no superior a 4,3.
Los encurtidos que no se encuentren taxativamente normatizados en el presente Código deberán llevar en el rótulo, con caracteres bien visibles: peso escurrido y año de elaboración, este último podrá figurar en la tapa del envase".

Artículo 173 - (Dec. 748, 18.3.77)
"Se entiende por Escabechado, someter los alimentos crudos o cocidos, enteros o fraccionados, a la acción del vinagre con adición de condimentos con o sin la adición de cloruro de sodio (sal).
La fase líquida de los productos en escabeche o escabechados deberá presentar, después de estabilizados, un pH (a 20°C) no mayor de 4,3.
Los productos en escabeche o escabechados que no se encuentren taxativamente normatizados en el presente Código deberán consignar en el rótulo, con caracteres bien visibles: peso escurrido y año de elaboración, este último podrá figurar en la tapa del envase".

Artículo 174 - (Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 13-E/2017)
"Se entiende por conservación con radiación ionizante o energía ionizante, someter los alimentos a la acción de radiación electromagnética o partículas de alta energía.
Lo establecido en el presente artículo se aplica a los alimentos tratados con radiaciones ionizantes que se utilizan conforme a los requerimientos de higiene y transporte según lo dispuesto en la legislación vigente. No se aplica a los alimentos expuestos a dosis emitidas por instrumentos de medición utilizados a efectos de inspección.
Los alimentos que se sometan al proceso de irradiación deberán encontrarse en las condiciones higiénicas y sanitarias que establece el presente Código. Los bulbos, tubérculos y raíces, las frutas y hortalizas frescas, los hongos de cultivo, etc., deberán estar sanos sin presentar cortes, manchas, magulladuras o lesiones exteriores, u otro tipo de daño.
Las condiciones de temperatura y humedad relativa de cada alimento durante el período de transporte, irradiación y almacenamiento deberán ser las apropiadas para cada tipo de producto.
Los alimentos tratados con energía ionizante deben conservar sus características tal como se indica en el artículo 158 del presente Código.
Para someter los alimentos a la acción de energía ionizante se deben cumplir con los siguientes puntos:

1. Requisitos tecnológicos:
1.1. La irradiación de alimentos sólo se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica o cuando contribuye a alcanzar un objetivo de higiene alimentaria, y no debe utilizarse en sustitución de Buenas Prácticas de Manufactura.
1.2. Las dosis utilizadas deberán ser adecuadas a los objetivos tecnológicos y de salud pública perseguidos y ajustarse a prácticas apropiadas de tratamiento por irradiación.
1.3. Los materiales de envase de estos alimentos deberán responder a las exigencias del artículo 184 del presente Código y deberán ser de una naturaleza tal que asegure una buena preservación e inviolabilidad, así como compatible al proceso de irradiación. Asimismo, los materiales de los envases o envolturas deberán impedir la reinfestación con insectos y/o la recontaminación microbiana y poseer una permeabilidad al oxígeno, al dióxido de carbono y al vapor de agua que asegure la vida útil del producto irradiado.

2. Clases de alimentos autorizados
Las siguientes clases de alimentos podrán ser tratadas con radiaciones ionizantes, con propósitos específicos. En la práctica las dosis mínimas se seleccionan y validan de acuerdo a cada producto y propósito del tratamiento, siendo posible aplicar dosis menores a los límites máximos establecidos en la siguiente tabla:

CLASE DE ALIMENTOS Y PROPÓSITO DE LA IRRADIACIÓN	LÍMITE MÁXIMO (kGy)
CLASE 1 – BULBOS, TUBÉRCULOS Y RAÍCES Propósito: Inhibir la brotación durante el almacenamiento	 0,2
CLASE 2 – FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS (distintos de los de la Clase 1) Propósitos: a) Retrasar la maduración. b) Desinfestación de insectos. c) Control de microorganismos alterantes. d) Control cuarentenario.	 1,0 1,0 2,5 1,0
CLASE 3 – CEREALES Y SUS HARINAS, LEGUMBRES, SEMILLAS OLEAGINOSAS, FRUTAS SECAS Propósitos: a) Desinfestación de insectos.	 1,0

b) Control de microorganismos alterantes y patógenos.	5,0
CLASE 4 – VEGETALES Y FRUTAS DESECADOS O DESHIDRATADOS, CONDIMENTOS VEGETALES(*), TE Y HIERBAS PARA INFUSIONES Propósitos: a) Control de microorganismos patógenos. b) Desinfestación de insectos.	 10 1,0
CLASE 5 – HONGOS DE CULTIVO COMESTIBLES, FRESCOS Propósitos: a) Control de microorganismos alterantes	 3,0
CLASE 6 – PESCADOS Y MARISCOS, Y SUS PRODUCTOS (FRESCOS Y CONGELADOS) Propósitos: a) Control de microorganismos alterantes y patógenos. b) Control de parásitos.	 5,0 (**) 2,0 (***)
CLASE 7 – AVES, CARNES BOVINA, PORCINA, CAPRINA, OTROS Y SUS PRODUCTOS (FRESCOS Y CONGELADOS) Propósitos: a) Control de microorganismos alterantes y patógenos. b) Control de parásitos.	 7,0 (**) 3,0 (***)
CLASE 8 – ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL DESECADOS Propósitos: a) Control de insectos. b) Control de hongos.	 1,0 3,0

(*) La dosis media global absorbida no deberá ser mayor de 30 kGy.
(**) La dosis mínima es definida sobre la base de la calidad higiénica del producto.
(***) La dosis mínima puede ser definida sobre la base del tipo de parásito.

3. Irradiación repetida
Excepto para los alimentos comprendidos en las clases 3, 4 y 8 que sean irradiados con el fin de controlar la reinfestación por insectos, los alimentos no deberán ser sometidos a una irradiación repetida.
3.1. Los alimentos no se consideran sometidos a una irradiación repetida cuando:
3.1.1. Los alimentos irradiados se preparan a partir de materiales que se han irradiado con fines distintos del control de microorganismos patógenos (por ejemplo, prevención de brotes en raíces y tubérculos y con fines de cuarentena);
3.1.2. Se irradian alimentos con un contenido de ingredientes irradiados inferior al 5%, o
3.1.3. La dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado se aplica a los alimentos en más de una irradiación como parte de un proceso destinado a lograr una finalidad tecnológica específica.
3.2. La dosis absorbida que se haya acumulado no deberá ser mayor de 10kGy como consecuencia de una irradiación repetida, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima.

4. Requisitos generales del procedimiento
4.1. Fuentes de radiación
En la irradiación de alimentos podrán utilizarse las siguientes fuentes de radiación ionizante:
4.1.1. Rayos gamma de los radionucleidos 60Co o 137Cs;
4.1.2. Rayos X generados por máquinas que trabajan a energías de 5 MeV o inferiores; y
4.1.3. Haces de electrones generados por máquinas que trabajan a energías de 10 MeV o inferiores.

4.2. Dosis absorbida
En estos tratamientos se deberán registrar las dosis mínima y máxima recibidas por lote de irradiación del producto.
Para la irradiación de cualquier alimento, la dosis mínima absorbida deberá ser la suficiente para lograr la finalidad tecnológica y la dosis máxima absorbida deberá ser inferior a la dosis que menoscabaría la integridad estructural, las propiedades funcionales o los atributos sensoriales.

5. Instalaciones y control del procedimiento
La irradiación de alimentos se llevará a cabo en instalaciones que hayan sido debidamente habilitadas por la autoridad competente con previa intervención de la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN). Tales instalaciones deben ser diseñadas de modo que cumplan los requisitos de seguridad, eficacia y buenas prácticas de higiene en la elaboración de los alimentos.
Conjuntamente con el REGISTRO NACIONAL DE ELABORADORES DE ALIMENTOS, la autoridad competente deberá llevar un registro particular de las instalaciones industriales de irradiación, asignándoles un número de referencia y efectuando todas las comunicaciones y publicaciones que correspondan.
En todos los casos deberá darse intervención a la ARN y a la CNEA para que den cumplimiento a las funciones establecidas en la Ley Nacional de la Actividad Nuclear Nº 24.804, Decreto N° 1390/98.
Asimismo, para el control del proceso dentro de la instalación se llevarán los registros adecuados, en particular los referentes a la dosimetría cuantitativa.

6. Rotulado
Deben cumplir con lo establecido para el rotulado de alimentos envasados en la legislación vigente.
6.1. El rotulado de los alimentos irradiados y aquellos que contengan componentes irradiados en una proporción que exceda el 10% del peso total, y se expendan envasados para el consumo directo, deberán rotularse indicando la leyenda 'Alimento tratado con energía ionizante' o 'Contiene componentes tratados con energía ionizante', respectivamente, con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad. Deberá utilizarse además el logotipo recomendado por el Comité de Etiquetado de Alimentos del Codex Alimentarius.
En caso de alimentos irradiados que se expendan al consumidor final en forma no envasada, el logotipo y la frase 'Alimento Tratado con Energía Ionizante' será exhibida al consumidor ya sea:
a. Colocando la rotulación del contenedor claramente a la vista, o
b. Con carteles u otros dispositivos adecuados que lleven las indicaciones anteriores con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad.
6.2. En el caso de contenedores a granel la indicación de alimento tratado por energía ionizante deberá figurar en los documentos de expedición.
6.3. La documentación que ampare el transporte y comercialización de alimentos procesados con energía ionizante (envasados o no) debe contener la información apropiada para identificar la instalación en que se hayan irradiado, la identificación del lote del producto, las dosis mínima y máxima absorbidas y la fecha de irradiación.
6.4. En el caso de productos alimenticios importados tratados por energía ionizante, deberán figurar consignadas en los rótulos o en los documentos de importación, las siguientes informaciones:
a) País productor del alimento irradiado.
b) Identidad y dirección de la planta de irradiación.
c) Número de lote.
d) Fecha de irradiación.
e) Naturaleza y cantidad del alimento irradiado.

f) Tipo de envase usado durante el tratamiento.
g) Resultado de las pruebas dosimétricas realizadas, detallando en particular los límites inferior y superior de la dosis absorbida y el tipo de la radiación ionizante empleada.
h) Confirmación de que en el país de origen existe supervisión oficial que asegure las correctas condiciones de irradiación.
i) Cualquier información suplementaria que se requiera.

7. Verificación post irradiación
Cuando sea necesario y aplicable, podrán utilizarse métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados".

Artículo 174 bis - (Res. 1322, 20.07.88)
"Se entiende por Proceso de Elaboración de Productos de Humedad Intermedia el que conduce a productos conservados por disminución de la actividad acuosa y de la humedad hasta niveles expresamente indicados en los casos particulares previstos en el presente Código, mediante la incorporación de determinados solutos, pudiéndose permitir el agregado de ácido sórbico como agente antimicótico.
Las características y exigencias se considerarán expresamente en los casos particulares en que el presente Código autorice el procedimiento".

Artículo 174 tris - (Res. 1322, 20.07.88)
"La conservación de alimentos por otros procedimientos podrá realizarse siempre que merezcan la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional, debiendo garantizar las condiciones higiénico-sanitarias y de aceptabilidad requerida para los alimentos a que se someten.
El empleo de aditivos alimentarios se hará solamente en los casos especificamente autorizados, cumpliendo todos los requisitos que este Código establece sobre el particular".

Artículo 175
Con el nombre de Conservas alimenticias, se entienden los productos de origen animal o vegetal que, envasados en forma hermética, han sido sometidos, antes o después de su envasamiento, a procesos de conservación autorizados.

Artículo 176
Queda prohibido fabricar conservas alimenticias para su expendio:
1. En los establecimientos no autorizados.
2. Con substancias alteradas, averiadas, infectadas, mal conservadas, carentes de propiedades nutritivas o que por cualquier motivo resulten inadecuadas para la alimentación.
3. Con procedimientos que no reúnan las condiciones sanitarias necesarias o que no garanticen la buena conservación del producto.
4. Empleando substancias y envases prohibidos por el presente y la autoridad sanitaria.

Artículo 177 - (Res. 767, 25.8.81)
"Queda prohibida la circulación, tenencia y expendio de alimentos conservados, alterados y contaminados, definidos en el Artículo 6°, Inc 5) y 6) del presente Código.
El hinchado y deformación de los envases de hojalata será presunción de que los alimentos en ellos envasados se encuentran afectados por las prescripciones citadas y en consecuencia serán declarados no aptos para el consumo debido a presunta contaminación bacteriológica

como consecuencia de un proceso de elaboración defectuoso, aún cuando el hinchado del envase sea producido por presión de gas hidrógeno originado en el ataque electroquímico del hierro de la hojalata.
Cuando no se observa hinchado del envase, la mera presencia de hidrógeno en su interior no será factor para desechar el producto, siempre que sus condiciones bromatológicas sean adecuadas.
Para juzgar el grado de corrosión que afecta el envase de la conserva se tendrán en cuenta los contenidos máximos de metales y metaloides fijados por el Artículo 156 del presente Código.
Todo alimento conservado que circule procedente de fábrica no autorizada oficialmente o se tenga en depósito, se exhiba o se expenda, será decomisado en el acto".

CÁMARAS FRIGORÍFICAS

Artículo 178
Se entiende por Cámara frigorífica, el local cerrado destinado a la conservación de alimentos por medio del frío artificial.
Todos los productos alimenticios que se encuentren depositados en cámaras frigoríficas se entiende que están destinados a la alimentación y, por ello, los que no resulten aptos para el consumo serán decomisados en el acto.
Las cámaras frigoríficas deberán desinfectarse tantas veces como sea necesario y su temperatura interior por ningún motivo podrá ser superior a la temperatura que corresponda según la naturaleza del alimento que se conserve.
Se mantendrán en perfectas condiciones de aseo y orden, lo mismo que los utensilios que se empleen en ellas, y por ninguna razón se pondrán productos alimenticios junto a artículos de otra naturaleza.
Estarán bien iluminadas para facilitar el contralor de los productos almacenados.
Las cámaras frigoríficas deberán contar con una buena ventilación que permita renovar el aire interior cuando sea necesario, con el objeto de poderlo mantener lo más puro posible y con un grado higrométrico que podrá oscilar entre 60 y 95 por ciento.
Las cámaras y aparatos frigoríficos sólo podrán ser habilitados, para su uso, previa inspección e informe de la autoridad sanitaria y en todo momento estarán sometidos a contralor.
Todas las cámaras frigoríficas deberán poseer instrumentos apropiados para el control y registro de temperatura y humedad relativa.

Artículo 179
Todas las carnes en general (incluso las de aves de corral y de caza), antes de almacenarse en cámaras frías que contengan otros productos animales, deberán mantenerse por un tiempo en las antecámaras, que también estarán relativamente frías.
Los trozos de carne se introducirán en perfectas condiciones de conservación y deben colocarse en colgaderos seriados, para que queden separados entre sí y no toquen el piso ni las paredes de la cámara.
El pescado se introducirá en perfectas condiciones de higiene, conservación y colocación.
Los recipientes que contengan pescados, huevos, frutas y demás productos alimenticios deberán estar siempre en perfectas condiciones de aseo.
Se estibarán sobre tirantes o entarimados adecuados para permitir una conveniente circulación del aire frío y deberá dejarse un espacio suficiente en forma de pasillos centrales para facilitar el paso y el contralor correspondiente.
Queda terminantemente prohibido volver a conservar en cámara fría las carnes congeladas una vez descongeladas, y las carnes refrigeradas, las carnes de ave de corral y de caza y los

huevos retirados de éstas, que hayan estado expuestos algún tiempo al ambiente normal, excepto en lo necesario para efectuar su transporte a otras cámaras frigoríficas.

Artículo 180
En general, la conservación de productos perecederos de origen animal y vegetal, mediante el frío artificial, se hará ajustándose a las indicaciones del presente.

Artículo 181
El no cumplimiento de los requisitos de funcionamiento establecidos por la autoridad sanitaria determinará la intervención de las mercaderías contenidas en las cámaras hasta tanto se determine su aptitud para el consumo, sin perjuicio de las penalidades que correspondan por el incumplimiento.

Artículo 182 - (Res. 357, 2.3.79)
"Se prohíbe terminantemente el almacenamiento de productos alimenticios y alimentos elaborados en cámaras frigoríficas y antecámaras ajenas a la finalidad para la que fueron destinadas, como también la utilización simultánea o sucesiva para la conservación de materias primas y productos elaborados, de acuerdo a las normas que se detallan en el presente Código.
Exceptúanse de esta norma, los alimentos y comidas preparadas congeladas, en envases herméticos, inviolables y bromatológicamente aptos de acuerdo a las normas establecidas en el presente Código".

REMATES DE ALIMENTOS

Artículo 183
La venta en almoneda o pública subasta de productos cuyas condiciones bromatológicas están regladas por el presente queda sujeta a las siguientes condiciones:
1. Deberán ser fiscalizadas previamente por autoridad sanitaria competente; de lo contrario se procederá a su interdicción o secuestro, sin perjuicio de las penalidades que correspondan.
2. La solicitud de fiscalización que resulta de lo dispuesto en el inciso anterior deberá ser acompañada de un inventario detallado de las mercaderías en venta, con especificación de las marcas de los productos, naturaleza y cantidades de los mismos por renglón, singularizando los envases de distinto tamaño cuando los hubiera.
3. En el acto de subasta deberá exhibirse al público copia del inventario indicado en el Inc 2, firmada por el responsable de la venta y visada por la autoridad sanitaria, con la declaración de que dichas mercaderías son aptas para el consumo según el presente.
4. Los locales en que se efectúan remates de productos alimenticios serán mantenidos en adecuadas condiciones sanitarias.
5. En los locales a que se refiere el apartado anterior no se permitirá el fraccionamiento o trasvasamiento de las mercaderías sometidas a remate.

CAPÍTULO II

CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS

NORMAS DE CARACTER GENERAL

Artículo 12 (Res 1020, 22.10.81)
"Con la denominación de Fábrica de Alimentos, se entiende el establecimiento que elabora alimentos.
Con el nombre de Comercio de Alimentos, se entiende la casa de negocios con local y/o depósito propio o rentado a terceros, para almacenaje exclusivo de productos alimenticios, que reserva, fracciona, expende, importa o exporta los mismos con destino al consumo".

Artículo 13 (Resolución Conjunta RESFC-2019-19-APN-SRYGS#MSYDS Nº19/2019)
La instalación y funcionamiento de las Fábricas y Comercios de Alimentos y de Envases y Materiales en contacto con alimentos, serán autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen, conserven o expendan. Cuando se trate de operaciones de importación y/o exportación de productos elaborados, las Fábricas o Comercios de Alimentos y de Envases y Materiales en contacto con alimentos deberán registrarse ante la autoridad correspondiente, con la documentación exigida para su habilitación.

Artículo 14
El titular de la autorización deberá comunicar a dicha autoridad sanitaria todo acto que implique el traslado de la fábrica o comercio, cuando se realicen ampliaciones o cambios en las instalaciones o cuando se cambie el propietario, la firma comercial o se modifique el contrato social o la naturaleza de sus actividades. Igual obligación incumbe a sus sucesores a título universal o particular.

Artículo 15
Queda prohibido elaborar, fraccionar, manipular, tener en depósito o expender productos alimenticios fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por la autoridad sanitaria correspondiente.

Artículo 16
El titular de la autorización debe proveer a:

1. Mantener el establecimiento en las condiciones determinadas en la autorización y en buenas condiciones de higiene.
2. Que los productos elaborados o puestos en circulación se ajusten a lo autorizado.
3. Que tenga documentado el origen y procedencia de los productos y materias primas utilizadas en la elaboración, el tipo de unidad de envase y marca, así como el fraccionamiento a que hubiesen sido sometidos para su expendio.
4. Que no se realicen procesos de elaboración sin la presencia del director técnico, cuando correspondiere.
5. Que el establecimiento cuente en forma permanente con los elementos destinados a la elaboración de los productos, contralor y conservación de los mismos.

El titular del establecimiento es responsable también por el incumplimiento de toda otra obligación prevista en el presente Código.

Artículo 17
El Director Técnico a que se refiere el Inc 4 del Artículo 16 debe:

1. Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la aptitud de las materias primas que se utilicen, siendo responsable de su calidad y adecuación.

2. Ensayar los productos elaborados en sus aspectos físico, químico y microbiológico, siendo responsable que los mismos se ajusten a la composición declarada y autorizada.

3. Proveer a la adecuada conservación de las materias primas, aditivos y productos elaborados.

DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN PARTICULAR NORMAS DE CARACTER GENERAL

Artículo 18
Los Locales de las Fábricas y Comercios de alimentos instalados en el territorio de la República Argentina deben cumplir las siguientes normas de carácter general:

1. Deberán mantenerse en todo momento bien aseados, no siendo permitido utilizarlos con ningún otro destino.

2. En las fábricas y locales donde se manipulen productos alimenticios no será permitido escupir, fumar, mascar tabaco o chicle o comer.

3. Durante las horas de trabajo el aire deberá renovarse por lo menos tres veces por hora y su composición deberá responder a las exigencias del Artículo 23.

4. La capacidad de dichos locales no será inferior a 15 m cúbicos por persona. La superficie total de las aberturas en los espacios donde se trabaje no será, en general inferior a la sexta parte de la superficie del suelo en locales de hasta 100 m2 y a la décima parte en locales de superficie mayor.
Se admitirá menor superficie de aberturas siempre que se aumente proporcionalmente la capacidad por persona que trabaje en el local o el índice de renovación del aire.

5. La iluminación se hará por luz solar, siempre que sea posible y cuando se necesite emplear luz artificial, ésta deberá ser lo más semejante a la natural.

6. En los locales donde se manipulen o almacenen productos alimenticios envasados o no y que comuniquen o no con el exterior, las aberturas deberán estar provistas de dispositivos adecuados para evitar la entrada de roedores, insectos, pájaros, etc.

7. **(Res MSyAS Nº 048 del 28.01.98)**"Los productos elaborados, como las primeras materias y los envases, deberán tenerse en soportes o estantes adecuados y en caso de estibas, éstas serán hechas sobre tarimas o encatrados convenientemente separados del piso a una altura no menor de 0,14 metros".

8. En los locales de elaboración sólo se deberán tener las primeras materias necesarias con exclusión de todo otro producto, artículo, implemento o material.
(VER en el presente, con el nombre de cada usina y fábrica, las exigencias particulares que se dan para las mismas).

9. La existencia en las usinas y fábricas de productos devueltos por presentar defectos de elaboración o conservación supone la intención de utilizarlos (reelaboración, corrección, reesterilización, etc.), y no podrá justificarse con ningún argumento, por lo que sin perjuicio del decomiso e inutilización correspondiente, se penará en todos los casos esa tenencia.

Se admite un plazo de 48 horas hábiles para la tenencia en ambientes separados, de las devoluciones para control de las mismas, pudiendo los inspectores exigir las constancias respectivas.

10. Las firmas comerciales propietarias de establecimientos, usinas y fábricas son responsables de todo producto que envíen a la venta con defectos de elaboración o deficiencias en el envase, no admitiéndose, en el caso de comprobación, excusa alguna que pretenda atenuar o desviar esta responsabilidad.
Antes de ser introducidas en el proceso o en un punto conveniente del mismo, las materias primas deben someterse a inspección, clasificación o selección según sea necesario para eliminar las materias inadecuadas.
Estas operaciones se realizarán en condiciones sanitarias y de limpieza.
Para continuar las operaciones de tratamiento sólo deberán emplearse materias limpias y sanas.
Las materias primas deberán lavarse según sea preciso para separar la tierra o cualquier otra contaminación. El agua que se emplee para estos fines no deberá recircularse a menos que se la trate y mantenga en condiciones que no constituya un peligro para la salud pública. El agua empleada para lavado, enjuagado y conducción del producto final deberá ser de calidad potable.
Las operaciones preparatorias que conducen al producto terminado y las de empaquetado deberán sincronizarse para permitir la manipulación expeditiva de unidades consecutivas en la producción en condiciones que eviten la contaminación como la alteración, la putrefacción o el desarrollo de microorganismos infecciosos o toxicogénicos.
Los materiales para empaquetar o envasar alimentos deberán almacenarse y emplearse en condiciones higiénicas. No trasmitirán al producto substancias o elementos perjudiciales, proporcionándole una protección adecuada contra la contaminación.
Toda partida de producto alimenticio que hubiere sido elaborada o se elabore en condiciones higiénico-sanitarias defectuosas o en infracción a las disposiciones vigentes será decomisada en el acto, sin perjuicio de las sanciones que pudieren corresponder.

11. Los establecimientos, usinas, fábricas, depósitos, almacenes por mayor y menor y despachos de productos alimenticios no podrán tener comunicación directa con caballerizas, criaderos de animales y otros lugares similares, considerados como inconvenientes.

12. Los sótanos tendrán suficiente aireación e iluminación y serán de fácil y seguro acceso. Sus paredes, piso y techo poseerán aislación hidráulica.

13. Las substancias alimenticias no podrán almacenarse en locales que no reúnan las condiciones exigidas para ese destino.

14. Las firmas comerciales propietarias de establecimientos, usinas, fábricas, depósitos, almacenes por mayor y menor y despachos de productos alimenticios, están obligados a combatir la presencia de roedores e insectos por procedimientos autorizados, debiendo excluirse de los mismos los perros, gatos u otros animales domésticos.
Todos los ratonicidas, fumigantes, insecticidas u otras substancias tóxicas deberán almacenarse en recintos separados cerrados o cámaras y manejarse solamente por personal convenientemente capacitado, con pleno conocimiento de los peligros que implican.

15. Los locales ocupados por establecimientos, usinas, fábricas, depósitos, almacenes por mayor y menor y despachos de productos alimenticios, dispondrán de agua potable en cantidad suficiente y las piletas necesarias para el lavado de los recipientes, etc, dotadas de desagües conectados a la red cloacal o pozos sumideros reglamentarios.
Deben mantenerse en todo momento en buen estado de conservación, presentación y aseo, y poseerán pisos construidos con materiales impermeables.
La autoridad sanitaria podrá ordenar el aseo, limpieza, blanqueo y pintura de los mismos, cuando así lo considere conveniente, como también la colocación de friso impermeable de 1,80

m. de altura, donde corresponda. Del mismo modo, las máquinas, útiles y demás materiales existentes deberán conservarse en satisfactorias condiciones de higiene.

16. Todos los comercios que expendan productos de fácil alteración por el calor, deberán poseer un sistema de refrigeración adecuado para conservarlos.

17. **(Res 101 del 22.02.93)** "El fraccionamiento permitido de alimentos deberá realizarse en el acto de su expendio directamente de su envase original y a la vista del comprador.
Para realizar el fraccionamiento permitido de alimentos fuera de la vista del público, el establecimiento deberá estar autorizado por la autoridad sanitaria competente y cumplir con todos los recaudos de los Artículos 18, 19, 20, 21 y 22 del presente Código en todo lo referente a locales, almacenamiento, personal, higiene y demás precauciones descriptas y que sean de aplicación para el fraccionamiento de alimentos permitidos exceptuando aquellos productos cuyo fraccionamiento está expresamente prohibido por el mismo.
El material de envasado que se use para los alimentos fraccionados debe estar aprobado y en cada envase deberá figurar el número de registro de producto alimenticio, el número del establecimiento fraccionador, su nombre y dirección, pudiendo figurar la marca del producto, previa autorización del propietario de la misma. Debe figurar además del nombre del producto, la fecha de fraccionamiento, día, mes y año, el peso neto y la leyenda: Conservar refrigerado (cuando corresponda), con caracteres de buen realce y visibilidad.
Para cada grupo de alimentos (cárneos, chacinados, embutidos, productos de la pesca, productos lácteos, productos farináceos, azucarados, café, etc) se deberá cumplir con lo establecido respectivamente para cada caso en particular, en las Normas de Carácter Especial.
Los alimentos fraccionados de esta manera, solamente podrán ser vendidos en las bocas de expendio del mismo establecimiento fraccionador".

18. El kerosene, jabón, fluido desinfectante y similares fraccionables deben mantenerse en lugares adecuados y separados de los productos alimenticios, aún cuando se expendan en envases originales.

Artículo 18 bis - (Resolución Conjunta SPReI y SAGPyA N° 87/2008 y N° 340/2008)
Los establecimientos elaboradores/ industrializadores y/o fraccionadores, que implementen un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) deberán respetar las "Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP" que a continuación se detallan:

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL - HACCP

I. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN
Las Directrices serán de cumplimiento obligatorio en la elaboración de todos aquellos productos para los cuales el presente Código exija la implementación de un Sistema HACCP.
La implementación de este Sistema será facultativo para los demás productos.
Estas Directrices se aplicarán desde la recepción de las materias primas hasta la salida de fábrica del producto terminado.

II. DEFINICIONES
Acción correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los PCC indican una desviación de los límites críticos establecidos.
Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros identificados y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son significativos con relación a la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el Plan HACCP.
Árbol de decisión: Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada fase de un proceso respecto de un peligro significativo, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles deben ser puntos críticos de control (PCC).

Buenas prácticas de elaboración: Son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.
Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios establecidos en el Plan HACCP. Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan HACCP.
Corrección: Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los PCC indican desviación de los límites operacionales establecidos.
Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la elaboración de un producto alimenticio.
Equipo HACCP: Grupo multidisciplinario de personas con conocimientos y competencia técnica sobre el producto y el proceso, responsables del desarrollo de un plan HACCP.
Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación, paso o etapa del proceso de elaboración de un producto alimenticio definido en el alcance del plan.
HACCP: (Hazard Analysis and Critical Control Points): Sigla en inglés reconocida internacionalmente para el sistema y que en español se traduce como análisis de peligros y puntos críticos de control.
Inocuidad: Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.
Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
Límites operacionales: Criterios más rigurosos que los límites críticos, empleados por el elaborador para reducir el riesgo de una desviación y poder realizar las correcciones al proceso antes que se alcance el límite crítico.
Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, un peligro para la inocuidad de los alimentos.
Monitorear: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.
Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
Peligro significativo: Aquel cuyo riesgo y gravedad, determinen que sea necesario controlar el proceso para asegurar su prevención, eliminación, o reducción a niveles aceptables para obtener un alimento inocuo.
Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos.
Plano esquemático del establecimiento: Representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes, el flujo del producto, del proceso y del personal.
Punto crítico de control (PCC): Fase en la que debe aplicarse un control y que es esencial para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo a un nivel aceptable. Los puntos críticos de control pueden identificarse utilizando el árbol de decisiones.
Punto de control (PC): Cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos.
Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
Retiro de alimentos del mercado: Medida para gestionar un riesgo detectado por el elaborador, denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad, actuaciones iniciadas por las autoridades sanitarias o un resultado adverso de una muestra oficial recolectada en inspección de rutina, con el objetivo de inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor y recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, si se considera necesario.
Riesgo: Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro.
Sistema HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
Validación: Constatación de que el Plan HACCP es efectivo. La validación es una actividad previa a la aprobación del plan HACCP por parte de la empresa.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos, y otras evaluaciones en particular mediante muestreo aleatorio y análisis, además del monitoreo, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.

III. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP
El Sistema HACCP consta de los siguientes siete principios:
PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros.
PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).
PRINCIPIO 3: Establecer límites críticos para cada PCC.
PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC.
PRINCIPIO 5: Establecer las acciones correctivas que han de adoptarse cuando el monitoreo indica que un determinado PCC no está controlado.
PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
PRINCIPIO 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

IV. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

IV.a PRERREQUISITOS DEL SISTEMA HACCP:
Antes de aplicar el Sistema HACCP, la empresa debe tener implementados los siguientes prerrequisitos:
- La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento,
- El conocimiento y el compromiso sobre la aplicación del Sistema HACCP por parte de la dirección y el personal de la empresa,
- La capacitación constante a todos los niveles,
- Un adecuado sistema de flujo de información y un sistema de gestión de Retiro de productos del mercado.
Las Buenas Prácticas de Manufactura deben estar establecidas, documentadas con sus respectivos registros y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz del Sistema HACCP.
La empresa deberá establecer un sistema de flujo de información en tiempo, contenido y forma, tanto en las comunicaciones internas (cambios en materias primas, productos nuevos, etc.) como en las externas (autoridades sanitarias, proveedores, clientes, etc.) en lo que respecta a los temas que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
La capacitación teórica y práctica respecto de los principios y las aplicaciones del Sistema HACCP constituyen elementos esenciales para que el mismo sea eficaz. Todas las actividades de capacitación deberán registrarse.

IV.b CONTENIDO DEL PLAN HACCP:
Cada elaborador/industralizador y/o fraccionador deberá tener un Plan HACCP escrito para su implementación.
El Plan HACCP será único para cada línea de producto, aunque se trate de la misma firma o razón social ubicada en otro lugar físico.
El contenido del Plan HACCP deberá incluir como mínimo todas las etapas de la secuencia lógica para la aplicación del Sistema HACCP que figura en el Anexo 1 del presente artículo.
El Plan HACCP deberá estar firmado y fechado por el responsable del equipo HACCP y el máximo responsable de la empresa. La firma significará que el Plan HACCP ha sido aprobado por la empresa para su implementación.

IV.c.APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP
La aplicación de los principios del Sistema HACCP consta de las siguientes etapas, según se identifican en la 'Secuencia lógica para la aplicación del Sistema HACCP' del Anexo 1.
1. Formación de un equipo HACCP
La empresa alimentaria deberá crear un equipo multidisciplinario integrado por personal de la misma, que tenga los conocimientos y la competencia técnica adecuados del producto y el

proceso a fin de desarrollar, implementar y mantener el Sistema HACCP. La empresa podrá recibir asesoramiento externo, el que de ninguna manera reemplazará el trabajo del equipo HACCP. Deberá designarse un responsable del equipo, el que deberá formar parte del organigrama de la empresa. Dado que la competencia técnica del equipo encargado del HACCP es básica para alcanzar el éxito de la aplicación de este Sistema, los miembros del equipo deben recibir una capacitación adecuada para facilitar la puesta en práctica y el mantenimiento del mismo. En particular, el responsable del equipo es posible que necesite una formación superior. La capacitación no se debe concentrar únicamente en el estudio teórico, sino que debe suministrar asimismo una experiencia práctica para facilitar una comprensión más plena.

2. Descripción del producto

El equipo HACCP deberá formular una descripción completa del producto, ingredientes y métodos de procesamiento. Debe incluir información pertinente a la inocuidad, por ejemplo, su composición, estructura y características físico-químicas (incluidos aw, pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envase, vida útil, condiciones de almacenamiento y transporte (congelado, refrigerado, o a temperatura ambiente).

3. Determinación del uso previsto del producto y los probables consumidores

El equipo HACCP debe identificar y documentar el uso previsto del producto considerando también otros usos que se estima pueda darle el usuario o consumidor final, independientemente del estipulado en el rótulo. Asimismo, se deberán identificar a los consumidores a los cuales va destinado el alimento, teniendo en cuenta los grupos más vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento

El equipo HACCP deberá construir un diagrama de flujo describiendo en forma simple y clara todas las fases de las operaciones relativas a la elaboración del alimento. Al aplicar el Sistema HACCP a una operación determinada, se deberían tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación. De haber fases que se conducen de forma eventual, también deben estar incluidas en el diagrama de flujo.

Además, deberá realizarse el plano esquemático del establecimiento.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento

El equipo HACCP deberá confirmar in situ el plano esquemático del establecimiento, así como también la correspondencia entre las operaciones de elaboración y el diagrama de flujo, y modificarlos si procede.

La confirmación deberá hacerse en todos los turnos de trabajo involucrados en la producción.

6. Identificación de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un Análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1)

El equipo HACCP deberá, considerando cada uno de los ingredientes y las fases del proceso, identificar y preparar una lista de todos los peligros que pudieran razonablemente producirse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación del Sistema HACCP, se deberán tener en cuenta los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, los grupos de consumidores a los que el producto va destinado y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

A continuación, el equipo HACCP deberá llevar a cabo un análisis de los peligros identificados para determinar, en relación con el Plan HACCP, cuáles son los peligros significativos.

Para realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- el riesgo y la gravedad de sus efectos;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos;
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

El equipo HACCP deberá determinar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros significativos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (PRINCIPIO 2)

La determinación de un PCC en el Sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (Anexo 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro.

El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. El ejemplo de árbol de decisiones adjunto como Anexo 2, puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

El desarrollo de una capacitación específica, requerirá la formulación de instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se desempeña en cada punto crítico de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control se deberán especificar y validar límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw y cloro disponible.

Si se han utilizado guías para implementar el Sistema HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá asegurarse que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

El elaborador podrá fijar límites operacionales u operativos.

9. Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (PRINCIPIO 4)

Mediante los procedimientos de monitoreo deberá poder detectarse una pérdida de control en el PCC. El monitoreo debe proporcionar esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso. Los procesos deberán corregirse cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos del monitoreo deberán ser evaluados por personal designado que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar correcciones y acciones correctivas, cuando proceda. Si el monitoreo no es continuo, su frecuencia deberá ser suficiente como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de monitoreo de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Las actividades de monitoreo en los PCC deben documentarse.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan el mismo y por el encargado de la revisión.

10. Establecimiento de acciones correctivas (PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones de los límites críticos que puedan producirse, el equipo HACCP deberá formular acciones correctivas específicas para cada PCC del Sistema HACCP.

Estas acciones deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de disposición del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la disposición de los productos deberán documentarse en los registros del Sistema HACCP, y son sujetos de verificación.

El plan de acciones correctivas deberá incluir las acciones a tomar para volver el proceso a control, los responsables de llevar a cabo las mismas, la investigación de la causa del desvío, y disposición del producto afectado.

11. Establecimiento de procedimientos de Verificación (PRINCIPIO 6)

El equipo HACCP deberá establecer procedimientos de verificación para determinar si el Sistema HACCP funciona correctamente. La frecuencia de las verificaciones deberá ser suficiente para confirmar que el Sistema HACCP está funcionando eficazmente.
La verificación deberá efectuarla personal distinto del encargado del monitoreo y las acciones correctivas. En caso de que algunas de las actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.
Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes:
- Examen del Sistema y del Plan HACCP y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de disposición de productos afectados;
- Confirmación de que los PCC permanecen controlados.

12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación (PRINCIPIO 7)

Para aplicar un Sistema HACCP es fundamental que se aplique un sistema de registro eficaz y sencillo.
Deberán documentarse los procedimientos del Sistema HACCP en el Plan HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para permitir al elaborador y a la Autoridad Sanitaria comprobar que se realizan y mantienen los controles HACCP.
La orientación sobre el Sistema HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa.
Se deberán conservar los registros de todos los datos recabados de acuerdo a los principios 1, 2 y 3.
Se mantendrán, entre otros, registros de:
- las actividades de monitoreo de los PCC
- las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes
- los procedimientos de verificación aplicados
- las modificaciones al Plan de HACCP

Se adjunta como Diagrama 3 un ejemplo de hoja de trabajo del Sistema de HACCP.
El sistema de registro puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.
Los registros deberán incluir además: título del mismo, nombre y ubicación de la empresa, fecha y hora, nombre del producto, código de lote del mismo, y firma de la persona que cumple la operación de registrar los datos.
Todos los registros deberán ser conservados por el elaborador por un período como mínimo igual a la vida útil del producto.

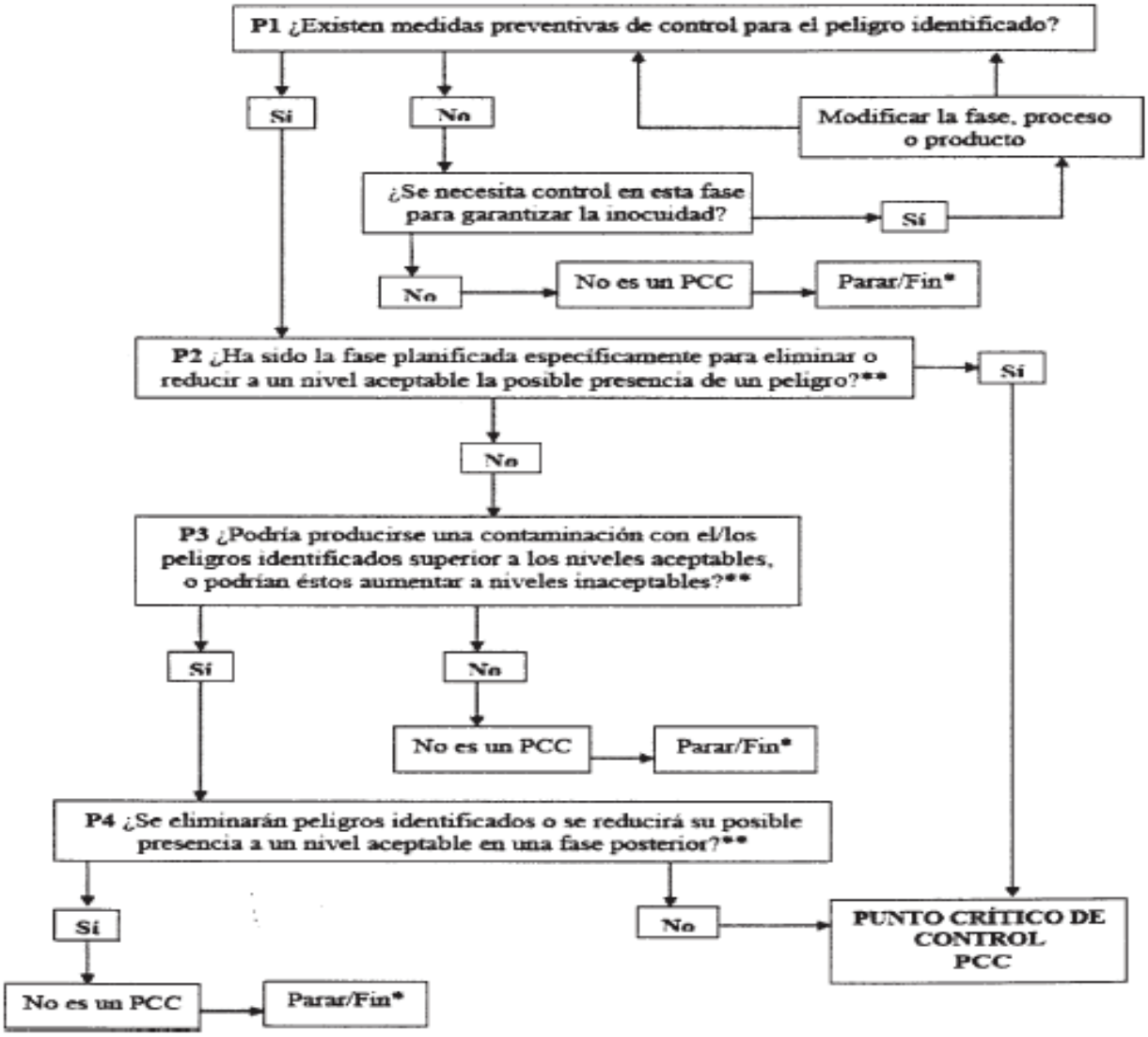
Anexo 1

SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

1.- Formación de un equipo HACCP
2.- Descripción del producto
3.- Determinación del uso previsto del producto y los probables consumidores
4.- Elaboración de un diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento
5.- Confirmación in situ del diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento
6.- Identificación de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados
7.- Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) (Anexo 2)
8.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC
9.- Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC
10.- Establecimiento de acciones correctivas
11.- Establecimiento de procedimientos de verificación
12.- Establecimiento de un sistema de registro y documentación

Anexo 2

ARBOL DE DECISIÓN
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)
(Responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito
(**) Los niveles aceptables e inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan HACCP.

Anexo 3

EJEMPLO DE HOJAS DE TRABAJO DEL SISTEMA HACCP

Ingrediente / Fase en el proceso	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta fase	Peligro potencial significativo SI/NO	Justificación	Medidas de control para impedir peligros en esta fase o en fases siguientes	PCC

Fase	Punto Crítico de Control (PCC)	Límites críticos	Monitoreo				Acción (es) correctiva (s)	Verificación (incluir frecuencia)	Registro
			Qué?	Cómo?	Cuando?	Quién?			

Artículo 18 tris - (Resolución Conjunta SPReI N° 200/2008 y SAGPyA N° 566/2008)

Toda persona física o jurídica, que posea un establecimiento en el cual se realicen actividades de elaboración, industrialización, fraccionamiento, distribución, importación y/o comercialización es responsable de implementar un sistema de retiro, planificado y documentado, que asegure el retiro efectivo de los productos que pudieran resultar de riesgo para la salud de los consumidores y/o en infracción y de ejecutar todo retiro de productos de acuerdo con dicho procedimiento.
Quedan exceptuados de dicha obligación los locales de venta minorista y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público, salvo que realicen actividades de elaboración y distribución o importación de productos.
El sistema implementado deberá responder a lo establecido en el presente artículo.

La Empresa Alimentaria:
1 - Realizará el retiro toda vez que detecte un incidente alimentario.
2 - Procederá al retiro a requerimiento de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional o nacional dentro del plazo fijado.
3 - Evaluará la efectividad del plan diseñado y detectará sus puntos débiles/fallas/errores a fin de rectificarlos antes de que ocurra un verdadero incidente.
4 - Llevará registros de los reclamos/quejas recibidos sobre sus productos.
5 - Notificará a la Autoridad Sanitaria competente toda vez que detecte un riesgo en un producto que haya alcanzado el nivel de distribución minorista en el mercado.
6 - Presentará la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación. Para ello deberá considerar las siguientes etapas:
a) evaluar el riesgo/peligro (la clase de retiro y el alcance del mismo),
b) determinar extensión y mecanismos de notificación y recupero.
La profundidad del retiro se extenderá hasta Nivel distribución mayorista, Nivel distribución minorista, Nivel consumidor, según corresponda.

7 - Implementará en forma preventiva las medidas adecuadas para proteger la salud de la población, en los casos en los que no se conoce desde el inicio del incidente todos los datos necesarios para poder determinar el riesgo o la distribución del producto.
8 - Suministrará información de la distribución y cantidad del producto a retirar notificando a la Autoridad Sanitaria correspondiente, clientes en la cadena de distribución y expendio (cuando el peligro provenga de las materias primas, deberá alertar al proveedor de las mismas) y consumidores (cuando corresponda).
9 - Deberá informar la realización de un retiro en un plazo no mayor de 24 horas de iniciado, realizando la notificación a través de una comunicación escrita que incluya:
a- Para cada producto: detalles del rótulo para identificarlo, denominación de venta, denominación de fantasía, nombre de la empresa elaboradora, Nº de Registro del Establecimiento Elaborador (RNE), Nº de Registro del Producto Alimenticio (RNPA), Nº de lote/s, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y otros detalles del producto (tipo y tamaño del envase).
b- Para cada producto adjuntará copia del rótulo completo (incluido el rótulo secundario).
c- Cantidad de producto en el mercado: detallará cantidad de producto elaborado o importado o fraccionado indicando qué proporción del mismo ha sido distribuida.
d- Nombre y datos de contacto de la persona que reportó el incidente.
e- Detalles de la distribución: zona de distribución del producto en el país y en el extranjero y si fue distribuido a través de programas sociales o instituciones oficiales (hospitales, comedores escolares, etc.) y/o si alguno de esos lotes ha sido donado.
f- Datos sobre la EA: dirección, tipo de firma (elaboradora, importadora, distribuidora, fraccionadora, envasadora, etc.), datos de contacto (director técnico, en caso de corresponder, dirección, teléfono laboral, teléfono particular, correo electrónico).
g- Motivos del retiro: información completa y detallada sobre los motivos del incidente, indicará la normativa alimentaria vigente que se incumple y cuando corresponda, resultados de exámenes microbiológicos y/o fisicoquímicos del producto, detalles de la recolección de la muestra analizada, detalles de inspección al establecimiento (BPM), número de denuncias/ reclamos de consumidores u otra evidencia.
h- Estrategia de retiro: curso de acción planificado para el recupero específico indicando alcance del retiro propuesto, comunicación al público, acciones propuestas por la empresa, procedimiento para verificar la efectividad del recupero, destino de los productos recuperados.
i- Plan de Monitoreo: el monitoreo o seguimiento para la verificación de la eficacia de la notificación indicará los clientes seleccionados y oportunidad en que serán contactados, las visitas a establecimientos, la recolección de muestras, etc.
10 - Deberá coordinar la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el recupero (elaboradores, cadenas de distribución, bocas de expendio, consumidores), lugar físico donde almacenará provisoriamente el producto retirado (debidamente identificado y en un área separada de acuerdo al presente Código de otros productos). El retiro del producto del mercado, que abarque todos los niveles de la cadena agroalimentaria que hubiera alcanzado, es responsabilidad de la empresa (EA).
11 - Deberá realizar verificaciones de efectividad en el marco de la estrategia de retiro. La empresa controlará que sus clientes hayan retirado de la distribución y la comercialización el/los producto/s.
12 - Deberá remitir a la Autoridad Sanitaria un informe preliminar que incluya: cantidad del stock recuperado hasta la fecha, copias de las notificaciones a clientes y de haberse considerado necesario, a consumidores en los plazos y con la periodicidad que la A.S. determine. Los informes deberán especificar el grado de avance del retiro.
En caso de comprobar que las medidas de la EA no han sido efectivas, la AS podrá solicitar a la empresa la revisión y reformulación de todo el proceso.
13 - Dispondrá los productos recuperados identificando debidamente a cada producto y en un área separada de otros de acuerdo con el presente Código. La empresa es responsable de evitar que los productos retirados sean reinsertados en el mercado y deberá documentar/llevar registros, de los productos recuperados.
14 - Deberá mantener aislados y separados los productos recuperados, hasta tanto la Autoridad de aplicación del Código, competente, determine el destino de los productos

recuperados, dicha Autoridad supervisará y dejará constancia de lo actuado en un acta resolviendo la:
- destrucción, redestinación de manera tal que no sea destinada a consumo humano,
- reprocesamiento que asegure su inocuidad y aptitud para el consumo humano,
- liberación cuando resulte de la investigación que el alimento es inocuo y apto para su consumo.
15 - Responderá a la solicitud de informes por parte de la AS en los tiempos establecidos y se atendrá a la decisión de la AS, la cual dará por finalizado el retiro cuando considere que la empresa ha completado todas las actividades que involucra el retiro incluyendo el monitoreo, la adopción de las medidas necesarias para evitar la comercialización/consumo del producto y la disposición final de los productos recuperados.
16 - Deberá evaluar la documentación del proceso después del retiro.
17 - Deberá presentar ante la Autoridad de aplicación en un plazo máximo de 30 días post-finalización del retiro un informe completo acerca de lo acontecido, incluyendo las acciones correctivas que hubiera implementado.
El informe deberá detallar la investigación del incidente que motivó el retiro, adjuntando la estrategia elegida para el mismo y los detalles de la acción de recupero. El informe final deberá incluir lo siguiente:
a) copia de la notificación de retiro de producto a clientes;
b) circunstancias / detalles del incidente que motivaron el retiro;
c) acciones de comunicación realizadas por la empresa, incluyendo avisos, comunicados y publicidad en medios de comunicación masivos;
d) detalles de distribución el lote/s de producto/s implicados;
e) estrategia de recupero, detalles de disposición de productos recuperados y acta de destrucción (en caso de corresponder);
f) acciones correctivas preventivas que fueron diseñadas para evitar que el incidente se repita en el futuro.
En todos los casos la EA deberá adjuntar documentación que avale los datos contenidos en el informe."

Artículo 19
A los efectos del presente Código los propietarios, los directores y los gerentes son directamente responsables de las infracciones que cometa el personal del establecimiento, lo que no libera de responsabilidad a los operarios culpables o cómplices.

Artículo 20 (Res 413, 26.3.86)
"Los obreros y empleados de las fábricas y comercios de alimentos deberán cuidar en todo momento su higiene personal, a cuyo efecto los propietarios de los establecimientos deben proveer las instalaciones y elementos necesarios, tales como:

1. Guardarropas y lavabos separados para cada sexo. Para el lavado de manos se suministrarán algunos de los siguientes agentes de limpieza:
a) Jabón líquido, en polvo, en escamas, en dispensadores de fácil limpieza y desinfección.
b) Jabón sólido en soportes y/o jaboneras que permitan un adecuado drenaje.
c) Jabones de uso individual sólidos, en crema, en pasta u otras formas individuales de presentación.
d) Productos sustitutivos alternativos presentados en las formas indicadas en a), b) y c) que sean adecuados para el lavado de manos en conformidad con la autoridad sanitaria nacional.
Los jabones deberán cumplir los siguientes requisitos:
I) Tener aprobación de la autoridad sanitaria.
II) Responder a las siguientes exigencias microbiológicas:
i) Ausencia de Pseudomonas aeruginosa y Staphylococcus aureus en:
-12 cm2 de la superficie del jabón sólido investigado por el método de impresión en medio sólido.

-1 g de jabón líquido, en polvo, en escamas, en crema, u otra forma de presentación similar investigado por enriquecimiento en medio selectivo.

ii) Los jabones sólidos deberán cumplir además con el ensayo oficial de retención de gérmenes del 80%

Para el secado de manos se proveerá de algunos de los siguientes elementos:
a) Toallas de papel de color claro individuales en dispensadores adecuados de fácil limpieza y desinfección.
b) Toallas de tela de color claro de uso individual o suministradas por aparatos dispensadores adecuados que deberán poseer una separación funcional entre las porciones usadas de toallas y las porciones limpias disponibles, y que serán de fácil limpieza y desinfección, quedando expresamente prohibidas las toallas sinfín que permitan su disponibilidad continua.
c) Secadores de aire caliente.
Las toallas de papel y las de tela deberán responder a la siguiente exigencia microbiológica: Staphylococcus aureus: ausencia en una superficie de 12 cm2 por el método de impresión en medio sólido.
Las toallas de tela provistas de acuerdo con las disposiciones del Inc b) deberán llevar en la parte final disponible la inscripción "NO USAR ESTA PORCION" o similar, en caracteres bien visibles de color rojo.

2. Surtidores (grifo, tanque, barril, etc.) de agua potable en proporción y capacidad adecuada al número de personas.

3.Retretes aislados de los locales de trabajo con piso y paredes impermeables hasta 1,80 metros de altura, uno por cada 20 obreros y para cada sexo. Los orinales se instalarán en la proporción de uno por cada 40 obreros. Es obligación el lavado de las manos con agua y jabón cada vez que se haga uso del retrete, lo que se hará conocer al personal con carteles permanentes.

4.El lavado de las manos del personal se hará todas las veces que sea necesario para cumplir con prácticas operatorias higiénicas. Las rozaduras y cortaduras de pequeña importancia en las manos deberán curarse y vendarse convenientemente con vendaje impermeable adecuado. Deberá disponerse de un botiquín de urgencia para atender los casos de esta índole.

5.Los guantes que se empleen en el manejo de los alimentos se mantendrán en perfectas condiciones de higiene y ofrecerán la debida resistencia. Estarán fabricados con material impermeable, excepto en aquellos casos que su empleo sea inapropiado o incompatible con las tareas a realizar".

RESOLUCIÓN GMC N° 080/96

Incorporada por Res MSyAS N° 587 del 1.09.97

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga al dictado de la presente Resolución.

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/ INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS

Art 1° - Aprobar el Reglamento Técnico de Mercosur sobre las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores / industrializadores de alimentos, que figura en el Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Art 2° - Incorporar el ítem 3 - Principios Generales Higiénico-Sanitarios de las Materias Primas para Alimentos elaborados/industrializados.

Art 3° - Establecer que estos requisitos generales no exceptúan el cumplimiento de otros reglamentos específicos que deberán ser armonizados para aquellas actividades que se determinen, siguiendo los criterios que acuerden los Estados Parte.

Art 4° - Instruir al SGT N° 3 -Reglamentos Técnicos- que mantenga actualizado el presente Reglamento, en función de las normas tecnológicas y de los nuevos criterios internacionales en la materia.

Art 5° - Los organismos competentes de los Estados Parte adoptarán las medidas pertinentes con vista a dar cumplimiento a lo dispuesto anteriormente.

Art 6° - En función de lo establecido en la Resolución 091/93 del GMC, las autoridades competentes de los Estados Parte encargadas de la implementación de la presente Resolución serán:
Argentina: Ministerio de Salud y Acción Social; Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos; Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación; Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal; Servicio Nacional de Sanidad Animal; Secretaría de Industria; Instituto Nacional de Vitivinicultura
Brasil: Ministério da Saúde; Ministério da Agricultura e Abastecimento
Paraguay: Ministerio de la Salud Pública y Bienestar Social; Ministerio de Ganadería y Agricultura; Ministerio de Industria y Comercio; Instituto Nacional de Tecnología y Normalización
Uruguay: Ministerio de Salud Pública; Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca; Ministerio de Industria, Energía y Minería; Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art 7° - La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 1.01.97

ANEXO I

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN
1.1. Objetivo
El presente Reglamento establece los requisitos generales (esenciales) de higiene y de buenas prácticas de elaboración para alimentos elaborados/industrializados para el consumo humano.

1.2. Ámbito de Aplicación
El presente Reglamento se aplica, en los puntos donde corresponda, a toda persona física o jurídica que posea por lo menos un establecimiento en el cual se realicen algunas de las actividades siguientes: elaboración/industrialización, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos industrializados en los Estados Parte del Mercosur.
El encontrarse comprendido en estos requisitos generales no exceptúa el cumplimiento de otros reglamentos específicos que deberán ser armonizados para aquellas actividades que se determinen según los criterios que acuerden los Estados Parte.

2. DEFINICIONES
A los efectos de este reglamento se define:

2.1. Establecimiento de alimentos elaborados/industrializados.
Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.

2.2. Manipulación de alimentos.
Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte.

2.3. Elaboración de alimentos.
Es el conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.

2.4. Fraccionamiento de alimentos.
Son las operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original.

2.5. Almacenamiento.
Es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.

2.6. Buenas prácticas de elaboración.
Son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.

2.7. Organismo competente.
Es el organismo oficial u oficialmente reconocido, al cual su Estado Parte le otorga facultades legales para ejercer sus funciones.

2.8. Adecuado.
Se entiende como suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

2.9. Limpieza.
Es la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo, u otras materias objetables.

2.10. Contaminación.
Se entiende como la presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presuma nociva o no para la salud humana.

2.11. Desinfección.
Es la reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento que se elabora.

3. DE LOS PRINCIPIOS GENERALES HIGIENICO SANITARIOS DE LAS MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS
Objetivo.
Establecer los principios generales para la recepción de materias primas para la producción de alimentos elaborados/industrializados que aseguren calidad suficiente a los efectos de no ofrecer riesgos a la salud humana.

3.1. Areas de procedencia de las materias primas.
3.1.1. Areas inadecuadas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha.
No deben ser producidos, cultivados, ni cosechados o extraídos alimentos o crías de animales destinados a alimentación humana, en áreas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan provocar la contaminación de esos alimentos o sus derivados en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.
3.1.2. Protección contra la contaminación con desechos/basura.
Las materias primas alimenticias deben ser protegidas contra la contaminación por basura o desechos de origen animal, doméstico, industrial y agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.
3.1.3. Protección contra la contaminación por el agua.
No se deben cultivar, producir ni extraer alimentos o crías de animales destinados a la alimentación humana, en las áreas donde el agua utilizada en los diversos procesos productivos pueda constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud del consumidor.
3.1.4. Control de plagas y enfermedades.

Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deben ser aplicados solamente bajo la supervisión directa del personal que conozca los peligros potenciales que representan para la salud.
Tales medidas sólo deben ser aplicadas de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2. Cosecha, producción, extracción y faena.
3.2.1. Los métodos y procedimientos para la cosecha, producción, extracción y faena deben ser higiénicos, sin constituir un peligro potencial para la salud ni provocar la contaminación de los productos.
3.2.2. Equipamientos y recipientes.
Los equipamientos y los recipientes que se utilizan en los diversos procesos productivos no deberán constituir un riesgo para la salud.
Los recipientes que son reutilizados, deben ser hechos de material que permita la limpieza y desinfección completas. Aquellos que fueron usados como materias tóxicas no deben ser utilizados posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.
3.2.3. Remoción de materias primas inadecuadas.
Las materias primas que son inadecuadas para el consumo humano deben ser separadas durante los procesos productivos, de manera de evitar la contaminación de los alimentos.
Deberán ser eliminados de modo de no contaminar los alimentos, materias primas, agua y medio ambiente.
3.2.4. Protección contra la contaminación de las materias primas y daños a la salud pública.
Se deben tomar precauciones adecuadas para evitar la contaminación química, física, o microbiológica, o por otras sustancias indeseables. Además, se deben tomar medidas en relación con la prevención de posibles daños.

3.3. Almacenamiento en el local de producción.
Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones que garanticen la protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4. Transporte.
3.4.1. Medios de Transporte.
Los medios para transportar alimentos cosechados, transformados o semi-procesados de los locales de producción o almacenamiento deben ser adecuados para el fin a que se destinan y construidos de materiales que permitan la limpieza, desinfección y desinfestación fáciles y completas.
3.4.2. Procedimientos de manipulación.
Los procedimientos de manipulación deben ser tales que impidan la contaminación de los materiales.

4. DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/ INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS
Objetivo:
Establecer los requisitos generales (esenciales) y de buenas prácticas de elaboración a que deberá ajustarse todo establecimiento en procura de la obtención de alimentos aptos para consumo humano.

Sobre los requisitos generales de establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos.

4.1. De las instalaciones.

4.1.1. Emplazamiento.
Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.1.2. Vías de tránsito interno.

Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral, deberán tener una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.1.3. Aprobación de planos de edificios e instalaciones.
4.1.3.1. Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada. Todos los materiales usados en la construcción y el mantenimiento deberán ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento.
4.1.3.2. Para la aprobación de los planos deberá tenerse en cuenta, que se disponga de espacios suficientes para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.
4.1.3.3. El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.
4.1.3.4. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren o aniden insectos, roedores y/o plagas y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor u otros.
4.1.3.5. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.
4.1.3.6. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado.
4.1.3.7. En las zonas de manipulación de alimentos.
Los pisos, deberán de materiales resistentes al tránsito, impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Los líquidos deberán escurrir hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide o similar) impidiendo la acumulación en los pisos.
Las paredes, se construirán o revestirán con materiales no absorbentes y lavables, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielos rasos deberán ser de fácil limpieza. En los planos deberá indicarse la altura del friso que será impermeable.
Los techos o cielorrasos, deberán estar construidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar.
Las ventanas y otras aberturas, deberán estar construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y las que se comuniquen al exterior deberán estar provistas de protección antiplagas. Las protecciones deberán ser de fácil limpieza y buena conservación.
Las puertas, deberán ser de material no absorbente y de fácil limpieza.
Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación.
4.1.3.8. En las zonas de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán estar instalados de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y material de envase por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.
4.1.3.9. Los alojamientos, lavados, vestuarios y cuartos de aseo del personal auxiliar del establecimiento deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas, ni comunicación alguna.
4.1.3.10. Los insumos, materias primas y productos terminados deberán ubicarse sobre tarimas o encatrados separados de las paredes para permitir la correcta higienización de la zona.
4.1.3.11. Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que la tecnología utilizada haga imprescindible su empleo y no constituya una fuente de contaminación.
4.1.3.12. Abastecimiento de agua.

4.1.3.12.1. Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente, con un adecuado sistema de distribución y con protección adecuada contra la contaminación.
En caso necesario de almacenamiento, se deberá disponer de instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas anteriormente. En este caso es imprescindible un control frecuente de la potabilidad de dicha agua.
4.1.3.12.2. El Organismo Competente podrá admitir variaciones de las especificaciones químicas y físico/químicas diferentes a las aceptadas cuando la composición del agua de la zona lo hiciera necesario y siempre que no se comprometa la inocuidad del producto y la salud pública.
4.1.3.12.3. El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos no deberán contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.
4.1.3.12.4. El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.
4.1.3.13. Evacuación de efluentes y aguas residuales.
Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento, en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillados) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.
4.1.3.14. Vestuarios y cuartos de aseo.
Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados convenientemente situados garantizando la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y situados de tal manera que el personal tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de manipulación, deberá haber lavados con agua fría o fría y caliente, provistos de elementos adecuados para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculo para dichas toallas.
Deberán ponerse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.
4.1.3.15. Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración.
Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado deberán disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría o fría y caliente y de elementos adecuados para la limpieza de las manos. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.
4.1.3.16. Instalaciones de limpieza y desinfección.
Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría o fría y caliente en cantidades suficientes.
4.1.3.17. Iluminación e instalaciones eléctricas.
Los locales de los establecimientos deberán tener iluminación natural y/o artificial que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y

estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes y adosados a paredes y techos, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos. El Organismo Competente podrá autorizar otra forma de instalación o modificación de las instalaciones aquí descriptas cuando así se justifique.

4.1.3.18. Ventilación.

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

4.1.3.19. Almacenamiento de deshechos y materias no comestibles.

Deberá disponerse de medios para el almacenamiento de los deshechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas a los deshechos de materias no comestibles y se evite la contaminación de las materias primas, del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.1.3.20. Devolución de productos.

En caso de devolución de productos, los mismos podrán ubicarse en sectores separados y destinados a tal fin por un período en el que se determinará su destino.

4.1.4. Equipos y utensilios.

4.1.4.1. Materiales.

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea no absorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas y otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.1.4.2. Diseño y construcción.

4.1.4.2.1. Todos los equipos y los utensilios deberán estar diseñados y construidos de modo de asegurar la higiene y permitir una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. Los equipos fijos deberán instalarse de tal modo que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo, además deberán ser usados exclusivamente para los fines que fueron diseñados.

4.1.4.2.2. Los recipientes para materias no comestibles y deshechos deberán estar construidos de metal o cualquier otro material no absorbente e inatacable, que sean de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. Los equipos y los utensilios empleados para materias no comestibles o deshechos deberán marcarse indicándose su uso y no deberán emplearse para productos comestibles.

4.1.4.2.3. Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro de máxima y de mínima o de dispositivos de registro de la temperatura, para asegurar la uniformidad de la temperatura para la conservación de materias primas, productos y procesos.

Sobre las buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores / industrializadores

5. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE (SANEAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS).

5.1. CONSERVACION

Los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües deberán mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor, polvo, humo y agua sobrante.

5.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

5.2.1. Todos los productos de limpieza y desinfección, deben ser aprobados previamente a su uso por el control de la empresa, identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos. Además deberán ser autorizados por los organismos competentes.

5.2.2. Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Se deberá disponer de recipientes adecuados en número y capacidad para verter los deshechos o materias no comestibles.

5.2.3. Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detersivos o con desinfectantes o soluciones de éstos.

Los detersivos y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aprobados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

Deberán tomarse precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento general y/o particular en cualquier local del establecimiento, equipos, utensilios o cualquier elemento que pueda contaminar el alimento.

5.2.4. Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5. Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6. Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

Ninguna persona que sufra de heridas podrá seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta que se determine su reincorporación por determinación profesional.

5.3. PROGRAMA DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN:

Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No se deberán utilizar, en los procedimientos de higiene, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas en las zonas de manipulación de los alimentos a los efectos de evitar la contaminación por los mismos y que no se enmascaren los olores.

El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

5.4. SUBPRODUCTOS:

Los subproductos deberán almacenarse de manera adecuada y aquellos subproductos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.

5.5. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS:

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los deshechos. Los deshechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo toda las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día.

Inmediatamente después de la evacuación de los desechos los recipientes utilizados para el almacenamiento y todo los equipos que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.6. PROHIBICIÓN DE ANIMALES DOMÉSTICOS:

Deberá impedirse la entrada de animales en todos los lugares donde se encuentren materias primas, material de empaque, alimentos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

5.7. SISTEMA DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS:
5.7.1. Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente a modo de disminuir al mínimo los riesgos de contaminación.
5.7.2. En caso de que alguna plaga invada los establecimientos deberán adaptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y físicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto.
5.7.3. Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas autorizados deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.8. ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS
5.8.1. Los plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave, especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se deberá evitar la contaminación de los alimentos.
5.8.2. Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9. ROPA Y EFECTOS PERSONALES:
No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

6. HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS:
6.1. ENSEÑANZA DE HIGIENE.-
La Dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente.

6.2 ESTADO DE SALUD
Las personas que se sepa o se sospeche que padecen alguna enfermedad o mal que probablemente pueda transmitirse por medio de los alimentos o sean sus portadores, no podrán entrar en ninguna zona de manipulación u operación de alimentos si existiera la probabilidad de contaminación de éstos. Cualquier persona que este afectada deberá comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento que está enferma.
Las personas que deban de mantener contacto con los alimentos durante su trabajo deberán someterse a los exámenes médicos que fijen los Organismos Competentes de Salud de los Estados Parte ya sea previo a su ingreso y periódicamente. También deberá efectuarse un examen médico de los trabajadores en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3. ENFERMEDADES CONTAGIOSAS.
La Dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los

alimentos o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos hasta tanto se le dé el alta médico. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento su estado físico.

6.4. HERIDAS
Ninguna persona que sufra de heridas podrá seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta que se determine su reincorporación por determinación profesional

6.5. LAVADO DE LAS MANOS
Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado y con agua fría o fría y caliente potable. Dicha persona deberá lavarse las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material contaminante que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá realizarse un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6. HIGIENE PERSONAL
Toda persona que esté de servicio en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada higiene personal y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabeza. Todos estos elementos deberán ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios de acuerdo a la naturaleza del trabajo que se desempeñe. Durante la manipulación de materias primas y alimentos, deberán retirarse todos y cualquier objeto de adorno.

6.7. CONDUCTA PERSONAL
En las zonas donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a una contaminación de alimentos, como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas.

6.8. GUANTES
Si para manipular los alimentos se emplean guantes éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9. VISITANTES
Incluye a toda persona no perteneciente a las áreas o sectores que manipulan alimentos. Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.9., 6.3., 6.4. y 6.7. del presente numeral.

6.10 SUPERVISION
La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal respecto de los requisitos señalados en las secciones 6.1. a 6.9. deberán asignarse específicamente a personal supervisor competente.

7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION
7.1. Requisitos aplicables a la Materia Prima
7.1.1. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser

reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.
7.1.2. Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, efectuarse ensayos de laboratorios. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.
7.1.3. Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

7.2. Prevención de la Contaminación Cruzada
7.2.1. Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material contaminado que se encuentre en las fases iniciales del proceso.
7.2.2. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados con riesgo de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia y haber dado cumplimiento a los numerales 6.5 y 6.6.
7.2.3. Si hay probabilidad de contaminación, deberán lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.
7.2.4. Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos no contaminados.

7.3. Empleo del agua
7.3.1. Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable.
7.3.2. Con la aprobación del Organismo competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor y otros fines análogos no relacionados con los alimentos.
7.3.3. El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en condiciones tales que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final.
Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente.
Los tratamientos de aguas recirculadas y su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos deberá ser aprobada por el Organismo Competente.
Las situaciones particulares indicadas en 7.3.2 y 7.3.3 deberán estar en concordancia con lo dispuesto en 4.3.12.4 del presente numeral.

7.4.Elaboración
7.4.1. La elaboración deberá ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente.
7.4.2. Todas las operaciones del proceso de producción incluido el envasado deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.
7.4.3. Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4. Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

7.5. Envasado
7.5.1. Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el Organismo Competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
7.5.2. Los envases y recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en casos necesarios, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los envases o recipientes necesarios.
7.5.3. El envasado deberá hacerse en condiciones que evite la contaminación del producto.

7.6. DIRECCION Y SUPERVISION
El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del volumen y carácter de la actividad y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar los posibles riesgos y asegurar una vigilancia y supervisión eficaz.

7.7. DOCUMENTACION Y REGISTRO
En función al riesgo del alimento deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración mínima del alimento.

8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS
8.1. Las materias primas y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.
Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando éstas existan.
8.2. Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por el Organismo Competente.
Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, es conveniente que cuenten con medios que permitan verificar la humedad, si fuera necesario y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

9. CONTROL DE ALIMENTOS
Es conveniente que el establecimiento instrumente los controles de laboratorio, con metodología analítica reconocida, que considere necesario, a los efectos de asegurar alimentos aptos para el consumo.

Artículo 21 - (Resolución Conjunta SRYGS y SAB Nº 25/2019)
[Resolución Conjunta SRYGS y SAB Nº 32/2019 – Se otorga a partir del 16 de Agosto de 2019 un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos para su adecuación]

1. Toda persona que realice actividades por la cual esté o pudiera estar en contacto con alimentos, en establecimientos donde se elaboren, fraccionen, almacenen, transporten, comercialicen y/o enajenen alimentos, o sus materias primas, debe estar provista de un CARNET DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS, expedido por la autoridad sanitaria competente, con validez en todo el territorio nacional.

2. Cada jurisdicción implementará el sistema de otorgamiento del CARNET DE MANIPULADOR de conformidad con lo prescrito en el presente artículo.

3. Es responsabilidad del empleador garantizar las condiciones necesarias para que el manipulador de alimentos cumplimente en forma adecuada la obtención del CARNET.
El único requisito para la obtención del CARNET, será cursar y aprobar un Curso de Capacitación en Manipulación Segura de Alimentos, el cual tendrá las siguientes características:

- Capacitadores: podrán pertenecer a instituciones públicas (de los niveles municipales, provinciales y nacionales) o al sector privado, y deberán contar con título terciario o universitario que acredite formación en manipulación de alimentos, o con experiencia comprobable en inocuidad alimentaria.
En todos los casos, deben ser reconocidos por la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, quien podrá supervisar su actividad cuando lo considere necesario.
- Modalidad: podrá cursarse de forma presencial o virtual.
- Carga horaria: tendrá una duración mínima de 7 horas reloj.
- Metodología y contenidos: serán implementados en forma teórico-práctica y deberán ajustarse a los contenidos mínimos incluidos en el Anexo I, que registrado con el Nº IF-2019-41457293-APN-DERA#ANMAT forma parte integrante del presente artículo. Cada jurisdicción podrá adaptar/complementar los contenidos mínimos en función de la necesidad local y el público destinatario.
- Evaluación: se realizará en forma presencial y a cargo de un capacitador.
- Exención: toda persona con título terciario o universitario que acredite formación en manipulación de alimentos podrá ser eximida de realizar el curso de capacitación, debiendo aprobar la evaluación.
El CARNET tendrá vigencia por el plazo de 3 años. Para su renovación será obligatorio rendir un examen de conocimientos, quedando a criterio de la autoridad sanitaria solicitar la realización de un curso de actualización de contenidos.
Si el examen no es aprobado en dos oportunidades consecutivas, la persona deberá realizar nuevamente el Curso de Capacitación en Manipulación Segura de Alimentos.

4. Las autoridades sanitarias llevarán en su jurisdicción el registro de capacitadores reconocidos y el registro de manipuladores de alimentos capacitados, que pondrán a disposición para su acceso público.

5. El CARNET de Manipulador es personal e intransferible. El CARNET deberá tenerse en depósito en la administración del establecimiento para su exhibición a las autoridades sanitarias, cuando éstas así lo soliciten, con excepción de los manipuladores que deberán llevarlas consigo en caso de que trabajen en más de un establecimiento y/o realicen tareas fuera de éste.
En caso de robo, deterioro o pérdida del CARNET, se deberá solicitar un duplicado.

6. El CARNET de Manipulador deberá contener los siguientes datos:
- Lugar y fecha de emisión.
- Datos filiatorios del titular: nombre, tipo y número de documento, domicilio actualizado.
- Fotografía tamaño carnet actualizada. Fecha de vencimiento.
- Firma y sello de la autoridad que lo expida.

7. Las autoridades sanitarias provinciales podrán solicitar a los manipuladores de alimentos los análisis de salud que consideren necesarios.

ANEXO I

Contenidos del Curso de Manipulación Segura de Alimentos

A. CONTENIDOS MÍNIMOS

1-GENERALIDADES

Objetivo: Que los manipuladores adquieran conceptos generales de manipulación de alimentos y comprendan la importancia de su rol dentro de la cadena agroalimentaria.

- Concepto de alimento, cadena agroalimentaria y seguridad alimentaria.
- Rol del manipulador de alimentos.
- Normativa y actores relacionados al control de alimentos: Código Alimentario Argentino, rol de las autoridades sanitarias en control de alimentos.

2-ALIMENTOS SEGUROS

Objetivo: Que los manipuladores conozcan el concepto de alimento seguro y puedan identificar peligros y evaluar riesgos relacionados con la preparación y la conservación de alimentos.

- 2.1 Concepto de alimento seguro (inocuidad y calidad nutricional).
- 2.2 Concepto de peligro y riesgo.
- 2.3 Clasificación de peligros: físicos, químicos, biológicos.
- 2.4 Microorganismos y su clasificación.
- 2.5 Factores que influyen en el desarrollo microbiano: temperatura, pH, disponibilidad de agua, oxígeno y nutrientes, tiempo.
- 2.6 Alimentos de alto y bajo riesgo.

3-CINCO CLAVES DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Objetivo: Que los manipuladores conozcan las recomendaciones y cuidados necesarias en la manipulación de alimentos para la prevención de ETA.

- 3.1 Clave 1: Mantener la higiene. Higiene personal, lavado de manos, vestimenta adecuada, estado de salud del manipulador, hábitos en el trabajo. Manejo de residuos. Limpieza y desinfección. Control de plagas.
- 3.2 Clave 2: Separar alimentos crudos de cocidos. Contaminación: cruzada, directa e indirecta.
- 3.3 Clave 3: Mantener los alimentos a temperaturas seguras. Procedimientos adecuados de almacenamiento, descongelado, conservación, transporte de materias primas y productos terminados.
- 3.4 Clave 4: Cocinar completamente los alimentos. Temperatura y tiempo de cocción.
- 3.5 Clave 5: Utilizar agua y alimentos seguros. Agua segura. Limpieza de tanques. Selección de materias primas. Rotulación de alimentos.

4-ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)

Objetivo: Que los manipuladores conozcan las ETA más frecuentes, sus factores determinantes y medidas preventivas.

- 4.1 Enfermedades Transmitidas por Alimentos: fuentes de contaminación, agentes etiológicos, alimentos asociados, grupos de riesgo.
- 4.2 Enfermedades Transmitidas por Alimentos frecuentes: Salmonelosis, Shigelosis, intoxicación por Bacillus cereus, intoxicación estafilocócica, botulismo, intoxicación por Clostridium perfringens, gastroenteritis por Escherichia coli patógenas, SUH, triquinelosis, listeriosis, cólera, hepatitis A.

5-ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Objetivo: Que los manipuladores conozcan las principales recomendaciones para evitar la contaminación cruzada con gluten.

- 5.1 Concepto de Alimento Libre de Gluten seguro.
- 5.2 Recomendaciones para evitar la contaminación cruzada con gluten.
-

B. CONTENIDOS COMPLEMENTARIOS

Las autoridades sanitarias podrán en forma optativa incorporar los contenidos detallados a continuación u otros que consideren convenientes.
1-NUTRICIÓN
Objetivo: Que los manipuladores adquieran conocimientos sobre alimentación saludable y nutrición.

- 1.1 Definición de alimentación y nutrición.; Nutrientes. Definición, clasificación según valor nutricional.
- 1.2 Guías alimentarias para la población argentina. Mensajes clave y gráfica alimentaria.

2-SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS
Objetivo: Que los manipuladores conozcan los principales conceptos para la implementación de un Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

- 2.1 Buenas Prácticas de Manufactura. Beneficios de su aplicación a lo largo de la cadena agroalimentaria.
- 2.2 Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).
- 2.3 Buenas Prácticas Pecuarias (BPP).
- 2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Manejo Integrado de Plagas (MIP), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Procedimientos, instructivos, registros. Incumbencias y responsabilidades. Obligatoriedad de su aplicación.
- 2.5 Introducción al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
- 2.6 Concepto y tipos de Auditorías. Importancia de los autocontroles y registros.

Artículo 22
Las personas que intervengan en la manipulación y conducción de productos alimenticios en almacenes, panaderías, pastelerías, despensas, fiambrerías, mantequerías, despacho de bebidas, bares, confiterías, restaurantes y afines, pizzerías, cocinas, fábricas de churros, empanadas y sandwiches, lecherías y heladerías, etc, deberán vestir uniforme (blusa, saco o guardapolvo) y gorras color blanco o crema, lavables o renovables.
En las carnicerías, verdulerías, fruterías, mercados y fábricas de productos alimenticios (conservas, dulces, galletitas, embutidos, etc), es obligatorio el uso de delantales o guardapolvos y gorros blancos. En casos especiales se podrá autorizar el uso de delantales obscuros o de overoles gris, azul o kaki. Estas piezas de vestir deberán encontrarse en todo momento en perfectas condiciones de conservación y aseo.

AIRE AMBIENTE

Artículo 23
Los valores máximos recomendados para contaminantes en Aire Ambiente que cumplen la condición de no provocar efectos adversos por exposición diaria y repetida son los siguientes:

Partes por millón	Máximos
Acetato de etilo	400
Acetona	1000
Acido acético	10
Acido clorhídrico	5
Acido nítrico	2
Acido sulfhídrico	10
Amoníaco	50
Anhídrido carbónico	5000
Anhídrido sulfuroso	5

Benceno	25
Bromo	0,1
Bromuro de metilo	20
Cloro	1
Cloroformo	50
Diclorodifluormetano	1000
Dióxido de nitrógeno	5
Fenol	5
Flúor	0,1
Formaldehído	5
Hexano	500
Metanol	200
Nafta	200
Nitrobenceno	1
Oxido de carbono	50
Ozono	0,1
Sulfuro de carbono	20
Tricloro etileno	100
Xilol	100

Estas cifras deben utilizarse como guía en el control de los peligros para la salud y no deben tomarse como límites definidos entre las concentraciones inocuas y las peligrosas.
Los valores indicados son los máximos recomendados como posibles por la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Estatales (Chicago, Illinois, U.S.A., 1967).

NORMAS DE CARACTER ESPECIAL ALIMENTOS CÁRNEOS

Artículo 24
Las Carnicerías y puestos para la venta de carne y aves deben responder a las normas de carácter general y además a las siguientes:

1. Las puertas serán de cierre automático y en caso de quedar abiertas tendrán una cortina de alambre.

2.Poseerán mesas de mármol, tablas de madera dura para el serruchado de las carnes, gancheras de metal inalterable para colgar las reses, las que deberán quedar a no menos de setenta centímetros de las paredes; cajones metálicos con tapa para depositar los desperdicios y balanzas con platillos de metal inalterable.

Artículo 25
Las Pescaderías y puestos para la venta de pescados y mariscos funcionarán en locales aislados, anexados o no a otros negocios.
Además de las normas de carácter general cumplimentarán las siguientes:

1. Poseerán mesas de mármol y de madera.
2. Piletas revestidas de azulejos u otros materiales apropiados para mantener con abundante hielo los pescados y mariscos y también cámaras frigoríficas, heladeras o sistemas de refrigeración apropiados.

PRODUCTOS DE CHACINERÍA, EMBUTIDOS Y AFINES

Artículo 26

Las Fábricas de Embutidos o Chacinados, además de responder a las normas de carácter general, deberán satisfacer las siguientes:

1. Poseer cámaras frigoríficas en condiciones reglamentarias.
2. Si se elabora para uso alimenticio la grasa excedente, deberá contarse con un local especial para este objeto que responda a las condiciones de las graserías.

Artículo 27

Con el nombre de Fiambrería, se entiende el comercio o sección del mismo donde se expenden chacinados, carnes cocidas frías (fiambres) y conservas diversas.
Deben disponer de mesas de mármol u otro material adecuado, cortadora mecánica, refrigeradora y responder a las demás normas de carácter general.

Artículo 28

Las temperaturas que deberán tener las Cámaras Frigoríficas donde se enfríen las distintas clases de carnes destinadas a la elaboración de embutidos y productos afines serán en cada caso las adecuadas al tipo de chacinado que contengan.

PRODUCTOS DE PESQUERÍA

Artículo 29

Las fábricas de conservas de pescados y mariscos, como todo establecimiento dedicado a la elaboración de productos de la pesca, además de responder a las normas de carácter general satisfarán las siguientes:

1. El lugar de recepción y limpieza de la materia prima (pescado, crustáceo, marisco) debe estar provisto de mesas con desagüe, piletas y adecuadas tomas de agua bajo presión, que permitan emplearla con la abundancia necesaria; los cajones o recipientes adecuados en los cuales llegue la materia prima a la fábrica no deberán emplearse para otros fines que los indicados, se mantendrán en perfectas condiciones de uso y deberán higienizarse inmediatamente de vaciados.
2. Tanto el local anterior como los de elaboración y envase deben tener pisos impermeables con declive unido a las cañerías de desagüe. Estas cañerías deben tener sifón y comunicarse con cámara séptica seguida de sumidero.

Las paredes deben tener revestimiento impermeable hasta una altura de 1,80 m del nivel del piso; las cubas o toneles donde se abandone el pescado para que madure por salazón deberán ser de fácil limpieza.
Tanto las cubas de maduración como las latas de envase, cuando la salazón se realice directamente en ellas, deberán mantenerse en sitio adecuado, alejado del tránsito.
Las maquinarias, enseres y útiles en uso deberán mantenerse en buenas condiciones de conservación y limpiarse tantas veces al día como sea necesario.
Queda prohibido utilizar el aceite recogido en las máquinas remachadoras en la elaboración de conservas y productos alimenticios.

3. Tendrán depósito de suficiente capacidad situados a una distancia mayor de 20 m del lugar de elaboración, con interior impermeabilizado, donde se irán acumulando los residuos salidos de fabricación, los que periódicamente serán alejados de ahí.
4. Queda prohibido elaborar con fines comerciales productos alimenticios derivados de la pesca, en fábricas establecidas en zonas que no sean las de la pesca que luego se industrializa, salvo que la materia prima se reciba en salmuera o se congele inmediatamente de capturada y se mantenga así hasta su arribo a la fábrica.

FÁBRICAS DE CONSERVAS ALIMENTICIAS

Artículo 30

Las Fábricas de Conservas de Origen Animal o vegetal deben satisfacer las normas de carácter general además de las siguientes:

1. Todas las secciones donde se reciba, elabore y envase deben tener piso impermeable y zócalo idem hasta 1,80 m de altura y en cualquier momento que se inspeccionen presentarán buen estado de conservación, funcionamiento y aseo.

2. Queda prohibido llenar envases por sumersión de éstos en el producto a contener, como también la reutilización con fines alimenticios de los sobrantes de salmuera, jugos, jarabes, aceites, salsas, etc, obtenidos en el envasamiento de los productos, cuando no resulten aptos para el consumo.

3. Toda partida de conserva envasada en forma hermética debe cumplir un período de observación en tiempo y temperatura dependiente de la índole del producto, antes de ser librada al consumo.

ACEITES COMESTIBLES

Artículo 31

Las Fábricas y Refinerías de Aceites comestibles deben responder a las normas de carácter general, además de las siguientes:

1. Las secciones de limpieza y descascarado de semillas estarán dotadas de elementos que impidan la dispersión de los residuos procedentes de estas operaciones a las otras dependencias de la fábrica.

2. Los subproductos de la elaboración de los oleaginosos obtenidos por medios mecánicos y/o extraídos por solvente, se depositarán en lugares cubiertos.

3. La sección de extracción por solvente estará separada de las demás dependencias y acondicionada especialmente para que satisfaga las precauciones de seguridad correspondientes.

Todo nuevo edificio de extracción por solvente, deberá ubicarse a una cierta distancia de los otros edificios que no forman parte integrante de la planta de extracción. La autoridad sanitaria competente fijará en cada caso, y de acuerdo con las características del solvente a utilizar, cuál ha de ser la distancia mínima prudencial.

4. Cada vez que en la elaboración se cambie de una semilla o fruto oleaginoso a otro en el mismo equipo, éste se agotará suficientemente. Cuando ello no sea posible, las primeras fracciones no podrán expenderse como aceite de una sola especie vegetal.

Artículo 32

A los efectos de la habilitación oficial de un establecimiento se entenderá por Grasería o Sebería, o ambas denominaciones si se realizan las dos elaboraciones, al establecimiento industrial o sección de establecimiento industrial en el que se elaboran grasas comestibles o sebos incomestibles, respectivamente.

Las secciones que elaboren grasas comestibles se hallarán separadas de las que fabriquen sebos incomestibles, aunque funcionen en un mismo establecimiento, debiendo cada una reunir las condiciones establecidas en el presente.

Artículo 33

Los establecimientos o secciones de los mismos donde se elaboren grasas alimenticias (graserías), además de responder a las normas de carácter general, deben satisfacer las siguientes:

1. Contar con locales para recibo, depósito y clasificación de las materias primas.

2. Contar con locales para elaboración, envase y depósito de los productos elaborados: pudiendo hacerse la clasificación de las materias primas en el local de elaboración cuando forma parte de la línea de producción.

3. Las secciones deben funcionar en forma que no se moleste al vecindario con emanaciones desagradables y los residuos deben depositarse en receptáculos cerrados que se vaciarán con la frecuencia necesaria.

TAMBOS

Artículo 34
Entiéndese por Tambos, los establecimientos que poseen animales de ordeño cuya leche se destina a abasto o industria, no considerándose como tal la tenencia de animales de ordeño cuya leche se destine al exclusivo consumo de su propietario en el sitio de su obtención. Esta circunstancia no exime a éste de las obligaciones que sobre sanidad animal e higiene general establece el presente, pudiendo intervenir la autoridad competente cuando lo considere necesario.

Artículo 35
Los tambos deben disponer de las siguientes secciones:
1. De ordeño.
2. De enfriamiento de la leche.
3. De separación de terneros.

Artículo 36
Se permite la disposición de las instalaciones de los tambos correspondientes al tipo denominado de manga siempre que satisfaga las condiciones que les correspondiere, exigidas por el presente.

Artículo 37
El local de ordeño propiamente dicho debe reunir las siguientes condiciones:
1. Tener una altura mínima de 3 m, con techo de tejas, cinc o fibrocemento u otro material apropiado, piso impermeable con pendiente suficiente hacia la cámara interceptora (estercolero), el que debe estar a un nivel más elevado que los terrenos circundantes.
2. Se mantendrán en condiciones de higiene.

Artículo 38
La leche debe filtrarse con filtros renovables, de mallas finas, de lienzo o algodón y enfriarse inmediatamente después o simultáneamente.
El enfriamiento debe realizarse en la siguiente forma:
1. Mediante el sistema de cortina u otros aprobados por la autoridad competente.
2. Mediante piletas de agua con capacidad suficiente para contener la cantidad de tarros que comúnmente se utilice.

Artículo 39
El ordeño debe realizarse de conformidad a las siguientes normas:
1. El ordeñador debe lavarse prolijamente las manos antes del ordeño y no deberá humedecérselas con leche.
2. Las mamas deben lavarse previamente al ordeño.
3. Se debe emplear balde de ordeño con abertura inclinada de 10 cm de ancho, abertura que se colocará debajo del pezón lo más cerca posible, para evitar el contacto de la leche con las impurezas del medio ambiente.
4. Las primeras emulsiones de leche no deben ser recogidas.

Artículo 40
Sin perjuicio de lo establecido por las leyes de policía sanitaria animal, en forma gradual y de conformidad a las exigencias de orden sanitario y demográfico, se procederá a la investigación sistemática de la brucelosis y tuberculosis en las unidades lecheras de los tambos y se realizarán estadísticas e morbilidad, emplazándose a sus propietarios para el retiro de los animales enfermos. Paralelamente se procederá a la vacunación de los animales en la forma que al efecto establezca la autoridad sanitaria competente.

Artículo 41
En las zonas o distritos en los cuales se hubiere iniciado la acción directa de profilaxis en tambos establecida en el artículo precedente, la autoridad sanitaria podrá prohibir a los propietarios la introducción a los tambos de las unidades bovinas que no hubieren sido previamente examinadas y declaradas exentas de brucelosis, tuberculosis y mamitis infecciosa por los funcionarios técnicos oficiales.
En los tambos será obligatoria la vacunación anticarbunclosa.

Artículo 42
Se prohibe mezclar en el tambo la leche ordeñada por la tarde con la obtenida en horas de la mañana.
Se prohibe la entrega o el transporte de leche a establecimientos no autorizados por autoridad competente.

Artículo 43
Los tambos deben disponer de provisión de agua potable y de los medios adecuados para la limpieza del establecimiento.

Artículo 44
En caso de no existir estercoleros convenientemente construidos, con cierre hermético, será obligatorio extraer diariamente el estiércol y demás residuos, trasladándolos a una distancia de 50 m del local de ordeño, tomándose la medidas necesarias para evitar la propagación de las moscas.

Artículo 45
La falta de higiene en el establecimiento y en las manipulaciones determinará la ineptitud para el consumo de la leche producida en el mismo.

Artículo 46
La autoridad competente habilitará y dispondrá de un Registro de Tambos, siendo obligatoria la inscripción de los tambos en este registro.

Artículo 47
Las exigencias no esenciales que el presente establece para los tambos podrán ser reducidas por la autoridad competente cuando factores circunstanciales lo justificaren, sin perjuicio de la aplicación progresiva de todas las disposiciones.

Artículo 48
Entiéndese por Tambo modelo, el establecimiento de producción y expendio de leche certificada.

Estos establecimientos además de los requisitos exigidos para los tambos en general, deben reunir los que se establecen con carácter particular.

Artículo 49
Los tambos modelos deben disponer de las siguientes secciones:

1. Local de ordeño.
2. Local de reserva, filtración, enfriamiento y envasamientos de la leche.
3. Cámara frigorífica para la reserva de los productos.
4. Local de expendio.
5. Local de lavado y esterilización de los envases y de higienización de maquinarias y utensilios.
6. Laboratorio.

Artículo 50
Las secciones del tambo modelo deben satisfacer las siguientes exigencias:

1. Los locales de ordeño deben ser cerrados.

Los pisos impermeables y lisos, con pendiente hasta la cámara interceptora (estercolero).
Las paredes deben tener zócalos impermeables hasta una altura mínima de 1,80 m y los techos deben tener cielo raso.
Los portones deben ser de cierre automático y todas las aberturas deben tener telas metálicas.
Deben poseer pesebre y una antesala para la higienización de los animales, previa al ordeño.

2. Las salas de mezcla, filtración, enfriamiento y envasamiento de la leche, deben estar convenientemente aisladas; sus pisos deben ser de mosaicos, baldosas lustradas u otro material similar aprobado por la autoridad competente; sus techos deben tener cielo raso liso, aprobado por autoridad competente; los muros deben estar revocados y blanqueados y revestidos de azulejos hasta una altura mínima de 1,80 m; las intersecciones de los muros entre sí y de éstos con el piso y techo deben ser cóncavas; las aberturas deben estar provistas de telas metálicas y las puertas serán con cierre automático.

Artículo 51
Los establos de los tambos modelo deben estar construidos con materiales impermeables y lisos hasta una altura mínima de 1,80 m; sus pisos deben ser de fácil limpieza y tener pendiente hasta la cámara interceptora (estercolero); los techos deben ser de cinc, tejas, fibrocemento u otro material similar; los comederos y bebederos deben ser de hierro galvanizado u otro material higienizable aprobado; circundante a los establos debe existir una vereda impermeable de 1 m de ancho como mínimo. Debe mantenerse en perfectas condiciones de higiene.

Artículo 52
En los tambos modelos el ordeño debe hacerse en forma mecánica.
Por excepción se autorizará el ordeño manual cumplimentando las condiciones que al efecto establezca la autoridad competente.
Durante el ordeño, el local destinado a tal fin debe estar aislado del exterior y el ambiente interior exento de factores contaminantes.

Artículo 53
La leche debe filtrarse en filtros renovables aprobados por la autoridad competente y refrigerarse inmediatamente a una temperatura inferior a 8°C, temperatura que debe mantenerse en su reserva, hasta su envasamiento, que se realizará, previo control de los índices analíticos correspondientes, en recipientes higiénicos aprobados por la autoridad competente.

El envasamiento de la leche debe efectuarse por medios mecánicos y protegidos del ambiente exterior e inmediatamente debe reservarse hasta el momento de su expendio, en cámaras frigoríficas, a una temperatura inferior a 8°C.

Artículo 54
En las operaciones inherentes a la obtención, detalle y expendio de la leche, deben cumplirse las siguientes exigencias:

1. Los envases destinados a contener el producto deben ser perfectamente higienizados inmediatamente antes de su utilización.
2. Las tapas y envolturas de las botellas de leche serán reservadas debidamente aisladas de contaminaciones ambientales hasta el momento de su uso.
3. Los aparatos y utensilios utilizados en el proceso de ordeño, reserva y detalle serán limpiados y desinfectados inmediatamente antes y después de su uso.

Artículo 55
Los repartidores y expendedores deben utilizar exclusivamente los envases en los cuales les haya sido entregado el producto y en ningún caso podrán efectuar el transvasamiento del contenido.
Los cierres de los envases no deben presentar signos de violación.

Artículo 56
Las unidades lecheras de los tambos modelo deben ser previamente examinadas por los veterinarios oficiales, eliminándose del registro de la producción las que resultaran ineptas para el ordeño.
El número de inscripción de cada animal debe marcarse en forma indeleble sobre el mismo.
El certificado sanitario de aptitud debe renovarse cada tres meses.
Cada seis meses deben realizarse las investigaciones biológicas para tuberculosis, brucelosis y mamitis contagiosa u otras enfermedades.
Es obligatoria la vacunación contra las enzootias y epizootias que determine la autoridad competente, en forma y periodicidad que ésta establezca.
Previa a la autorización como tambo modelo deberá someterse el establecimiento a un período de examen sanitario humano, animal e integral por un período de un año.

Artículo 57
En los tambos es obligatoria la eliminación:
1. Con carácter definitivo: de los animales que reaccionaren positivamente a las pruebas biológicas de investigación de tuberculosis y/o brucelosis y a las vacas atacadas de metritis infectocontagiosas y otras que, a juicio del veterinario oficial, pudieren perjudicar la sanidad de la leche.
2. Con carácter temporario: de las vacas atacadas de fiebre aftosa, metritis, diarrea, disturbios intestinales, intoxicaciones, actinomicosis, actinobacilosis y las que presentaren síntomas sospechosos de enfermedades y lesiones patológicas visibles.
Esta prohibición se prolongará hasta pasados 5 días del último animal enfermo cuando se trate de una epizootia.

Artículo 58
Se prohibe en los tambos modelo la producción y existencia de otra leche que no sea la certificada.

Artículo 59

Es obligatoria la higienización del local de ordeño y dependencias para los terneros, después de cada operación; las demás dependencias deben higienizarse por lo menos una vez por día.
Los residuos y desperdicios deben depositarse en un estercolero de construcción aprobada por la autoridad competente.
La falta de higiene en los aparatos, utensilios, tanques, filtros, envases y otros, aun cuando los datos analíticos de la leche fueren reglamentarios, determinará la ineptitud de la leche en contacto con ellos.

ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 60
Entiéndese por Centrales de Lechería o Establecimientos de Pasteurización de Leche destinada al consumo directo, aquellos donde se somete a procedimientos de higienización previstos por el presente a este producto seleccionado y procedente de tambos autorizados.

Artículo 61
Los establecimientos de pasteurización deben disponer de las siguientes secciones:
1. Plataforma de recepción de leche
2. Local de tratamiento, enfriamiento y envasamiento
3. Local de higienización de envases
4. Local de higienización de los envases de conducción de leche al establecimiento
5. Cámaras frigoríficas para la reserva de los productos
6. Sala de expendio
7. Sala de máquinas
8. Depósito de combustibles
9. Plataforma de distribución
10. Laboratorio

Artículo 62
La sala de tratamiento y depósito de leche contará con los equipos e instalaciones necesarios y adecuados para la realización de las tareas pertinentes, los que aprobará la autoridad competente.

Artículo 63
Los establecimientos de pasteurización deben cumplimentar, además de las normas generales, las siguientes exigencias:
1 . Las plataformas destinadas a la recepción y pesaje de la leche estarán provistas de techos y el material constitutivo de los pisos y paredes deben permitir su perfecta limpieza.
2. Las salas de tratamiento y envasamiento, y la sala de higienización de los envases, deben reunir las condiciones siguientes:
Los muros, deben tener zócalo hasta una altura de 1,80 m de material impermeable autorizado por autoridad competente, que permitan su perfecta limpieza y el resto tener revestimientos impermeables y lavables. Las intersecciones de los muros entre sí y de éstos con los pisos serán cóncavas.
Los locales en los que se manipula y reserva la leche tendrán cielos rasos cuando la autoridad competente lo considere necesario y las puertas serán de cierre automático.

Artículo 64
La leche a pasteurizar debe cumplimentar el criterio de aptitud establecido por el presente, a cuyo efecto será controlado por inspecciones destacadas por la autoridad competente en el establecimiento.

Artículo 65
Los tanques, recipientes, bombas, cañerías y demás aparatos y utensilios empleados en el tratamiento de la leche deben ser de construcción y tipo sanitarios.
Las tapas y cubiertas deben ser de los mismos materiales y de cierre ajustado.
Las bombas y cañerías deben estar dispuestas de manera que puedan ser desmontadas y limpiadas con facilidad, y se prohibe el uso de codos fijos.
En los aparatos de pasteurización rápida los tubos o placas de enfriamiento deben ser de material autorizado no atacable por la leche.

Artículo 66
Los pasteurizadores deben estar provistos de reguladores automáticos de temperatura y termógrafos registradores de la variación de la temperatura respecto al tiempo. Estos dispositivos deben ser aprobados por la autoridad competente.

Artículo 67
Los refrigerantes a cortina deben estar aislados del ambiente exterior por vitrinas o defendidos por materiales o dispositivos autorizados.

Artículo 68
En los nuevos establecimientos que se instalen, los locales en que la leche de consumo es sometida a las diversas operaciones comprendidas en la pasteurización, no deben tener comunicación directa con otros en que se manipulen, trabajen o depositen otras leches, y los locales y aparatos destinados a la clasificación, centrifugación, calentamiento, enfriamiento y embotellamiento de la leche de consumo serán única y exclusivamente destinados a tales fines.

Artículo 69
El envasamiento de la leche debe efectuarse por medios mecánicos. La leche envasada debe depositarse inmediatamente a los efectos de su reserva y hasta el momento de su expendio, en cámaras frigoríficas cuya temperatura no exceda de 8°C.

Artículo 70
Los tanques de pasteurización deben disponer de agitadores mecánicos y de eliminadores de espuma cuando ésta fuera considerable y se mantendrán cerrados durante la pasteurización.

Artículo 71
En las operaciones inherentes a los procedimientos de pasteurización deben cumplimentarse las siguientes exigencias mínimas:

1. Los tarros y sus tapas deben se devueltos perfectamente higienizados y tapados.
2. Las botellas destinadas al envasamiento de leche pasteurizada deben ser perfectamente higienizadas mediante sistemas aprobados y ser adecuadamente controladas inmediatamente antes de su utilización.
3. Los recipientes, aparatos e implementos utilizados en el proceso de pasteurización deben ser limpiados y tratados con vapor de agua a presión, inmediatamente antes y después de ser usados.
4. Las tapas de las botellas de leche deben reservarse en tubos sanitarios, hasta el momento de su uso.

La inscripción de fecha en las tapas se efectuará por medios mecánicos y en forma de asegurar su preservación respecto a contaminaciones.

5. Se prohibe la tenencia de tapas nuevas de envases de leche por personas distintas de los propietarios de los establecimientos.

Artículo 72
La leche envasada, reservada en los establecimientos de pasteurización que hayan excedido su período de aptitud, podrá ser destinada a uso industrial, siempre que reuna las condiciones para tal fin.

Artículo 73
Se autoriza la devolución de leche pasteurizada, a los establecimientos de pasteurización, por parte de los repartidores de los mismos, para ser destinada a la industria, siempre que reúna las condiciones para tal fin.

Artículo 74
Se prohibe a los transportadores y expendedores el transvasamiento de la leche pasteurizadas de los envases originales en los cuales haya sido entregada por el establecimiento pasteurizador, y los cierres de éstos no deben presentar indicios de violación.

Artículo 75
La falta de higiene en los aparatos de pasteurización (filtros, tanques, refrigerantes u otros), como asimismo en los envases, utensilios u otros, determinará las sanciones correspondientes.

Artículo 76
El laboratorio de análisis contará con los equipos y elementos necesarios al efecto que fije la autoridad competente.

Artículo 77
La venta de leche pasteurizada para hoteles, confiterías, bares, hospitales y establecimientos autorizados por la autoridad competente podrá hacerse en envases de hasta cincuenta litros, o a granel en tanquestermo, siempre que se satisfagan las siguiente condiciones:

1. Los envases deben ser estañados, sin solución de continuidad.
2. Los cierres serán precintados en el establecimiento pasteurizador.
3. Los establecimientos a que fueren destinados deben disponer de sistemas de refrigeración, de modo de mantener la leche a temperatura adecuada, y el transvasamiento de ésta se efectuará en forma de preservarla de contaminaciones.

Artículo 78
Entiéndese por Cremerías, aquellos establecimientos destinados a la elaboración de crema de leche, los que pueden contar con instalaciones para la elaboración de otros productos lácteos.
Estos establecimientos deben disponer de las siguientes secciones:

1. Plataforma de recepción de leche
2. Local de higienización de envases
3. Local de elaboración de cremas
4. Locales para la elaboración y depósito de otros productos lácteos
5. Sala de máquinas
6. Laboratorio

Artículo 79

La autoridad competente reglamentará acerca de las máquinas e instalaciones de que se deberá disponer en las dependencias mencionadas, así como de los equipos y elementos necesarios con que deberá contar el laboratorio.

Artículo 80
Prohíbese la utilización de los tarros destinados al transporte de leche y crema, para transportar suero u otros productos.
La autoridad competente podrá exigir, cuando lo estimare conveniente, la desnaturalización de los sueros.
Prohíbese a los establecimientos lácteos el transporte de leche o crema en envases que presenten externa o internamente condiciones higiénicas objetables.

Artículo 81
Entiéndese por Mantequerías, aquellos establecimientos donde se elabora manteca.
Estos establecimientos deben disponer de las siguientes secciones:

1. Plataforma de recepción de leche y crema.
2. Local de higienización de envases.
3. Local de elaboración (desnate, neutralización, pasteurización, enfriamiento y maduración de crema y elaboración de manteca).
4. Local de fraccionamiento y/o envasamiento.
5. Local de fermentos y cultivos.
6. Cámaras frigoríficas.
7. Laboratorio.
8. Sala de máquinas.

Artículo 82
Además de las normas generales, las distintas secciones deben satisfacer las siguientes:

1. Salas de maduración, elaboración y envasamiento: Deben tener techos provistos de cielo raso.
Sus muros, tener hasta una altura mínima de 1,80 m revestidos con azulejos u otro material aprobado por la autoridad competente y el resto provisto de revestimientos impermeables y lavables.
2. El detalle y empaquetamiento de la manteca se realizará en forma higiénica.
3. La autoridad competente podrá exigir la instalación de dispositivos para el acondicionamiento y purificación de aire ambiente de las salas de maduración y elaboración cuando lo considere necesario.

Artículo 83
La autoridad competente aprobará las maquinarias e instalaciones que deberán disponer las dependencias mencionadas, así como los elementos y equipos necesarios con que deberá contar el laboratorio.

Artículo 84
Los procedimientos de pasteurización de las cremas y los productos químicos utilizados para la neutralización de las cremas ácidas y los procesos biológicos utilizados en las elaboraciones deben estar aprobados por la autoridad competente.

Artículo 85
Se entiende por Quesería, aquellos establecimientos donde se elaboran quesos, los que deben disponer de las siguientes secciones:

1. Plataforma de recepción de leche
2. Local de higienización
3. Local de pasteurización de leche, en los establecimientos cuyos productos fueren estacionados por un término inferior a 60 días
4. Local de elaboración
5. Local de fermentos y cultivos
6. Saladeros
7. Depósito de maduración
8. Cámara frigorífica para estacionamiento de quesos de pasta blanda o semidura
9. Laboratorio
10. Sala de máquinas
11. Local de quesos reelaborados cuando se efectúen estas operaciones

Artículo 86
La autoridad competente fijará las maquinarias e instalaciones de que deberán disponer las dependencias mencionadas, así como de los equipos y elementos necesarios con que deberá contar el laboratorio.

Artículo 87
La sala de fermentos y cultivos deberá ser independiente y dispondrá de instalaciones adecuadas para la preparación, propagación y conservación de los mismos.

Artículo 88
Los saladeros deberán estar dotados de piletas construidas de mampostería, con revestimiento de cemento alisado y de estanterías, cuya capacidad estará de acuerdo con la producción normal del establecimiento.

Artículo 89
Los depósitos de maduración de quesos deberán estar dotados de estanterías necesarias y de convenientes sistemas de ventilación, a efectos de conseguir una temperatura ambiente y estado higrométrico adecuado a la maduración del tipo de queso depositado. Esta dependencia estará exceptuada de la obligación de poseer zócalos impermeables, y sus estanterías deberán ser construidas con maderas cepilladas y estar situadas a una distancia suficiente para evitar que los quesos depositados toquen la pared, debiendo ser de ochenta centímetros la distancia mínima entre una y otra estantería.

Artículo 90
La leche que se recibe en las queserías deberá reunir las condiciones que se establecen para este alimento en el artículo 555.

Artículo 91
Para el tratamiento de la crema de leche y crema de suero de queso, obtenidas en las queserías, se observarán las siguientes normas:
1. El enfriado obligatorio e inmediato de la crema recién obtenida se hará en instalaciones adecuadas a tal finalidad.
2. La inmersión y conservación de los tarros con crema en piletas con agua a la menor temperatura posible, renovada continuamente (cuando no se disponga de cámaras frigoríficas).
3. Durante el enfriamiento de los tarros con crema en las piletas, deberán mantenerse destapados y cubiertas sus bocas con una malla metálica protectora contra insectos.
4. Los tarros que contengan crema deberán ser mantenidos en las piletas de enfriamiento o cámaras frigoríficas hasta el momento de su expedición o utilización.

Artículo 92
Todos los establecimientos industrializadores de leche deben estar situados a una distancia no inferior a 100 m de los criaderos o engordaderos de cerdos.

Artículo 93
Los establecimientos que traten o elaboren leche o cremas, tales como: leches homogeneizadas, leches concentradas, desecadas, etc, deben disponer de las siguientes secciones:
1. Plataforma de recepción de la leche o crema
2. Local de tratamiento o elaboración
3. Local de envasamiento
4. Depósito de productos envasados
5. Depósito de materias primas
6. Depósito de envases vacíos
7. Local de higienización de envases
8. Sala de máquinas y calderas
9. Laboratorio

Artículo 94
En las dependencias mencionadas en el artículo anterior para establecimientos que elaboran productos lácteos, deberá disponerse de los equipos e instalaciones que apruebe al efecto la autoridad competente.

Artículo 95
La plataforma de recepción de leche y crema debe estar provista de techo, aislada del interior de la fábrica por paredes y puertas, y el material constitutivo de pisos y paredes debe permitir su adecuada limpieza.
En este local sólo podrán instalarse:
1. Balanzas o tanques medidores para la leche o crema, que estarán dotados de un filtro eficiente y protegidos, en su parte abierta, por una malla tipo mosquitero, de material adecuado y desmontable.
2. Cañerías y bombas de conducción de esos productos.
3. Las máquinas lavadoras de tarros, piletas, bateas o cualquier otra instalación necesaria para la higienización de envases, podrán instalarse en la prolongación de la plataforma, siempre que esta sea suficientemente amplia.

Artículo 96
Las cámaras frigoríficas de los establecimientos de industrias lácteas debe satisfacer las siguientes condiciones:
1. Ser construidas de mampostería y material aislante, de acuerdo con las normas técnicas, y su interior revocado con cemento alisado.
2. Disponer de sistemas de ventilación que permitan la renovación de su ambiente, cuando fuere necesario.
Deben disponer de sistemas de control de la temperatura y estado higrométrico.
3. Ser desinfectadas una vez al año, como mínimo, y su temperatura interior será la adecuada a las necesidades.

Artículo 97
Para la reserva de productos en las cámaras frigoríficas regirán las siguientes normas:

1. Podrán ser depositadas en forma sucesiva o simultáneamente los siguientes productos lácteos:

1. Leche, crema, manteca, dulce de leche, leches modificadas, leche condensada, leche en polvo, con la única limitación originada por las distintas temperaturas adecuadas a la conservación de cada uno de estos productos.
2. Leche y/o crema, con quesos, cuando los dos primeros productos constituyen la materia prima a emplearse en la fabricación de quesos.
3. Crema de suero de queso con queso.
4. Productos lácteos en envases herméticos con leche o crema o manteca o queso.

2. No podrán ser depositados en forma simultánea:
1. Manteca con quesos.
2. Leche o crema con quesos, cuando los primeros productos no constituyan la materia prima a utilizar en la fabricación de quesos.

3. Para el almacenamiento de leche, crema o manteca, en cámaras frigoríficas que se hubieren utilizado para la conservación de quesos, será imprescindible una previa desinfección, limpieza, aireación y desodorización adecuadas.

Artículo 98
El local de lavado de tarros debe satisfacer las siguientes condiciones particulares:
1. Poseer techo o tinglado, debiendo sus pisos ser de material impermeable, de adoquín de madera o de tablones de madera dura, siempre que en este último caso los desagües conduzcan las aguas servidas a un contrapiso impermeable.
2. Ser de fácil acceso para el estacionamiento simultáneo de varios vehículos.
3. Estar provistos de un buen sistema de eliminación de las aguas servidas, que asegure su rápida evacuación y evite retenciones de agua frente al lavadero, patios adyacentes al mismo, o demás dependencias del establecimiento.
4. Poseer abundante provisión de agua fría y caliente y utilizar mangueras para el enjuague interior y exterior de los tarros.
5. Poseer, además, los equipos, útiles y maquinarias que al efecto fije la autoridad competente.

Artículo 99
Las aguas servidas de establecimientos de industrias lácteas, antes de su tratamiento y eliminación, deberán pasar por una cámara interceptora de grasas, de adecuada capacidad, construida con materiales impermeables y provista de tapa de cierre hermético, debiendo esta cámara ser limpiada y desinfectada periódicamente.

Artículo 100
La eliminación de las aguas servidas se efectuará en las ciudades en que existan servicios sanitarios, en la forma que preceptúe la autoridad competente; en los demás casos, se eliminarán por conductos cerrados de material, de una longitud no inferior a 50 m del lugar más próximo a la planta industrial. Desde esa distancia desembocarán en cámaras sépticas de adecuada capacidad o en cualquier instalación que tienda al tratamiento de las aguas servidas. Desde ahí seguirán por conductos cerrados o abiertos, hasta una distancia no menor de los 100m del lugar más próximo a la planta industrial, donde podrán desembocar en bajos o cauces naturales, debiendo evitarse en todo momento las retenciones en su curso y las contaminaciones a las napas telúricas de consumo.

Artículo 101

Los establecimientos de industrias lácteas que posean instalaciones para explotación de cerdos, conejos y aves de corral, deberán tener sus alambrados, potreros, construcciones e instalaciones en general, ya sean éstas para uso continuo o periódico, de acuerdo con las siguientes condiciones:

1. Ubicadas a una distancia no menor de 100 m del lugar más próximo a la planta industrial que se dedique a la explotación de cerdos, y de 50 m la que se dedique a explotaciones de conejos y aves de corral.

Tratándose de fábricas de manteca, se duplicará esta distancia.

2. Orientadas en forma tal, que las emanaciones propias de esa explotación no sean percibidas en el establecimiento. A tal efecto se tendrá en cuenta la dirección de los vientos predominantes en esa zona, en épocas de verano.

3. Alejadas a una distancia no menor de los 50 m de las habitaciones del personal y orientadas en igual forma que la especificada para la planta industrial.

4. Las construcciones e instalaciones serán mantenidas en buenas condiciones de conservación e higiene, limpios los potreros y los alambrados, en tal estado que eviten el paso de los animales a los patios adyacentes a la planta industrial.

Artículo 102

La distancia y demás condiciones que deberán reunir las construcciones, instalaciones, etc, para cualquier otra explotación animal, serán fijadas en cada caso particular por la autoridad competente.

Artículo 103 - (Res 1701, 21.9.84)

"Los Vehículos empleados para la distribución de leche deben tener caja y puertas de cierre perfecto, construidas con material aislante y revestidas interiormente con material impermeable.

Deberán poseer equipo de refrigeración o en su defecto, llevarán una cantidad de hielo suficiente para mantener en la leche transportada una temperatura no superior a 8° C. Cuando se transporte leche congelada o solidificada la temperatura será la adecuada para mantenerla en ese estado.

Cuando se transporte, con carácter de excepción, alimentos no lácteos en envases no herméticos, éstos deberán mantenerse en un compartimento totalmente aislado y que responda a las exigencias establecidas.

Queda prohibido en estos vehículos la presencia de recipientes que contengan agua.

Los vehículos deben llevar en forma visible en su parte delantera y trasera, el número de inscripción que les corresponda en el registro oficial respectivo.

Las exigencias de este artículo no son aplicables para la distribución de leche esterilizada o esterilizada por UAT".

Artículo 104

Los vehículos que transportan leche desde los tambos a las usinas de pasteurización o establecimientos de industrialización en general, deben tener techos de material adecuado que protejan al producto de la acción del sol. Entre estos techos y la parte superior de los envases debe haber una distancia mínima de 50 cm.

En todos los casos, los vehículos en que se transporte leche deben estar acondicionados de manera de asegurar para el producto la menor temperatura posible.

Artículo 105

Cuando por razones de distancia o deficientes vías de comunicación, existe el peligro de que la leche destinada a pasteurización o industrialización llegue a las usinas en malas condiciones de conservación, la autoridad competente podrá exigir que el transporte se realice en tanquestermo.

Artículo 106
Cuando se transporte leche a granel, los tanques utilizados deberán ser construidos en forma de que aseguren su fácil limpieza y satisfacer, como mínimo, las siguientes exigencias:

1. Las superficies en contacto con la leche o crema, deberán ser construidas de materiales apropiados que se someterán a la aprobación de la autoridad competente.

2. Las cañerías de carga y descarga que formen ángulos, deberán estar provistas en sus intersecciones de uniones cruz o codos con tapa.

3. En los casos de no estar revestidos con aislación térmica (tanquestermo), deberán contar con medios adecuados para evitar la acción directa de los rayos Solares.

MOLINOS HARINEROS

Artículo 107
Los molinos harineros, además de satisfacer a las normas de carácter general, deberán cumplir las siguientes:
1. Contar con locales adecuados para depósito de primeras materias, productos elaborados, para molienda, envasamiento, etc.
2. Cuando empleen envases usados devueltos, están obligados a tener una instalación adecuada para la limpieza e higienización de los mismos.

FÁBRICAS DE PASTAS ALIMENTICIAS

Artículo 108
Las Fábricas de Pastas alimenticias, además de satisfacer las normas de carácter general, responderán a las siguientes:
1. Contar con locales para depósitos de primeras materias y de productos elaborados, cuadra de elaboración y local de envasamiento.
2. Disponer únicamente de aparatos mecánicos para la elaboración.
El enroscamiento puede realizarse también en forma manual.
La desecación será efectuada en cámaras cerradas, con corriente de aire frío o caliente, seco o húmedo según los casos y la técnica empleada.
Los fideos largos se podrán colocar en cañas o soportes de madera inodora o varillas de material inalterable.
Todos los elementos que la industria emplee destinados a contener las pastas largas, cortadas o roscadas para su desecación, movilidad, transporte, estacionamiento, almacenamiento, etc, es decir: los bastidores, zarandas y chatas, estarán constituidos por un armazón cerrado interiormente con un tejido de material inalterable.
Las cajas o chatas estarán contruidas de tal manera que superpuestas, formen un conjunto cerrado sin solución de continuidad en las paredes laterales.
3. Los productos elaborados se colocarán en mesas, tableros, estantes, cajones, barricas o bolsas de arpillera o algodón aisladas del suelo, defendidos de la contaminación atmosférica, insectos, arácnidos y roedores.
4. Queda prohibida la elaboración de pastas alimenticias en lugares inadecuados.

Artículo 109 - (Res 305 del 26.03.93)
"Las fábricas de pastas frescas, de expendio inmediato a su preparación, deben responder a las exigencias sanitarias actualmente vigentes y a las disposiciones especificadas en el artículo anterior.
Se admite, en caso de que los fabricantes lo desearen, la coexistencia en un mismo ambiente del local de elaboración y del salón de ventas, siempre que esté protegido de contaminaciones exteriores y si es necesario provisto de extractores de aire".

ESTABLECIMIENTOS PARA PRODUCTOS DE PANADERÍA Y AFINES

Artículo 110
Los Establecimientos de Panificación, Productos de Pastelería y Fábricas de Galletitas, además de responder a las normas de carácter general, satisfarán las siguientes:
1. Los depósitos de harinas y primeras materias deberán reunir las condiciones necesarias para el uso a que se destinan, serán limpios y ventilados y estarán defendidos de animales dañinos, roedores, insectos, etc.
2. Las cuadras de elaboración de productos de panadería y pastelería serán amplias y cumplirán las condiciones generales.
Cuando en los establecimientos de panificación se elaboren masas u otros productos de pastelería, se exigirá una cuadra especial para la elaboración de los mismos.
3. Las pastas que contengan huevo o manteca se trabajarán sobre mesas de mármol y no deben ponerse en contacto con recipientes de cobre, salvo que éstos estén estañados interiormente.
En el caso que sea necesario mojar la superficie de los productos de panadería, esta operación se hará utilizando un pulverizador.
En el caso en que se compruebe alguna alteración en el pan, galleta, factura y demás productos de panadería y pastelería, debida a microorganismos, se procederá a la esterilización de todos los útiles de trabajo.
4. Los hornos de cocción se construirán a una distancia mínima de 0,50 m de la pared divisoria y su chimenea deberá estar también a 0,50 m del muro divisorio y contará con el dispositivo necesario captor de hollín.
5. Las panaderías, pastelerías y fábricas de galletitas, no podrán instalarse en locales inadecuados.

Artículo 111
La venta y transporte de productos de panadería queda sujeta a las siguientes condiciones:
1. **(Res 305 del 26.03.93)** - "Los productos que no lleven envoltura deberán tenerse en los negocios dedicados exclusivamente a su venta, en estantes o vitrinas defendidas con vidrios, telas metálicas finas, material plástico, o tules de género adecuado, en perfecto estado de limpieza.
El expendio de estos productos debe realizarse con pinzas u otro elemento limpio para evitar el contacto con las manos".
2. La reventa de productos de panadería se hará en los locales exclusivamente dedicados al expendio de dichos artículos.
En las despensas y otros comercios habilitados a tal fin, podrán venderse bajo envoltura de origen (envasado en panadería) y siempre que se los tenga en sitios adecuados, conforme al Inc 5 del artículo anterior.
3. El transporte de productos de panadería sólo podrá efectuarse en carros o vehículos cerrados y preservados de toda contaminación.

ESTABLECIMIENTOS AZUCAREROS

Artículo 112
El Ingenio de Azúcar o Ingenio Azucarero debe responder a las normas de carácter general y, además, estar dotado de elementos mecánicos para el transporte de la materia prima hasta las máquinas de elaboración.
Poseerá locales adecuados para la elaboración, purificación, envasamiento y depósito de los productos elaborados, que reúnan requisitos higiénicos tales que aseguren una adecuada condición microbiológica del producto terminado.

ESTABLECIMIENTOS DE MIEL Y DERIVADOS

Artículo 113
El fraccionamiento de la miel para su venta al detalle sólo podrá hacerse en establecimientos o locales autorizados.
La miel que se fraccione debe proceder de establecimientos autorizados por la autoridad competente y el fraccionamiento debe realizarse en locales que cumplan las normas de carácter general del presente.

ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS DE CONFITERÍA

Artículo 114
Con el nombre de Fábrica de Caramelos y Bombones, se designan los establecimientos donde se elaboran estos productos y sus variedades.
Deberán responder a las normas de carácter general del presente, contar con local de elaboración, local de envases, depósito de materia prima y productos elaborados.
En los locales de elaboración se permitirá la tenencia de una reserva de materias primas para diez días de trabajo.

Artículo 115
Se entiende por Confitería y Repostería, los comercios donde se fabrican y/o expenden masas, postres, bombones y caramelos.
Suelen formar parte de otros, como ser panaderías y pastelerías, o tener como anexos servicios de bar, lunch y restaurante.
Los locales de elaboración responderán a las exigencias del artículo anterior.

Artículo 116
Con el nombre de Bombonería, se entiende el comercio especializado en la venta al detalle de bombones, caramelos, chocolates y productos afines.

Artículo 117
Las Fábricas de Turrones y Mazapanes deben satisfacer las normas de carácter general del presente y contar con locales para elaboración y envase y depósito de primeras materias y productos elaborados.

ESTABLECIMIENTOS DE BEBIDAS HÍDRICAS

Artículo 118 - (Res MSyAS N° 209 del 7.03.94)
"Los establecimientos que capten aguas minerales naturales y las exploten deberán responder a las exigencias del Anexo I referido a las aguas minerales".

AGUAS MINERALES

ANEXO I (Res MSyAS n° 209 del 7.03.94)

1) OBJETO:
En este Anexo se establecen las exigencias y condiciones particulares mínimas que deberán ser observadas en las fuentes de agua mineral natural y en sus respectivas plantas de explotación, para la captación del agua, su embotellamiento, embalaje, y almacenamiento.

2) DEFINICIONES:

Fuente: sitio o lugar donde surja naturalmente o se haga surgir mediante un sistema de captación adecuado, un agua que de acuerdo a las exigencias del presente Código sea considerada como agua mineral natural.

Area de Protección: Area reservada de terreno alrededor de la fuente adecuada para garantizar sus condiciones higiénicas y las características naturales de calidad y genuinidad del agua.

Captación: Conjunto de operaciones necesarias para la obtención del agua de una fuente.

Canalizaciones: Conjunto de cañerías, conductos, tubuladuras, empalmes, juntas y otros elementos utilizados para conducir el agua desde la fuente hacia las diversas instalaciones de la planta.

Reservorios:

Tanques de acumulación exclusivos para el agua de la fuente.

Elevación mecánica: Conducción del agua a un nivel elevado suficiente para permitir su distribución por gravedad dentro de la planta.

Carbonatación:

Agregado de dióxido de carbono proveniente o no de la fuente, en la fase de envasamiento.

Filtración: Operaciones para la retención de partículas sólidas mediante material filtrante adecuado.

Otros tratamientos:

Tratamientos específicos para disminuir la concentración de elementos inestables, según lo indicado en el Artículo 985, Inc 3), apartados a) y b).

Contaminación: Presencia de toda sustancia objetable en el producto.

Limpieza:

Eliminación de suciedad y/o elementos indeseables y/o contaminantes, mediante agua fría y/o caliente, sustancias detersivas, soluciones de hidróxidos alcalinos y otras sustancias aprobadas para tal fin.

Desinfección:

Reducción del número de microorganismos mediante agentes químicos y/o métodos físicos satisfactorios previamente aprobados por la autoridad sanitaria.

Envases:

Todo recipiente de material aprobado por la autoridad sanitaria competente, destinado al acondicionamiento del agua para su venta al consumidor.

Establecimiento:

Todo edificio o toda zona donde se manipule el agua, así como los vestuarios, lugares de comida y recreo, dependencias anexas y administrativas.

3) EXIGENCIAS EN LA INDUSTRIALIZACIÓN:

3.1) Emplazamiento: El establecimientos deberá estar situado en zonas libres de olores desagradables, humo, polvo o cualquier otro tipo de contaminantes;

3.2) Area de Protección de la Fuente:

a) la empresa establecerá un área reservada para evitar toda posible contaminación de las fuentes así como la de las casetas que la protejan. Cuando sea necesario se colocarán cercas para evitar la proximidad de animales. Dentro del perímetro establecido no se efectuará trabajo ni obras de ingeniería que puedan comprometer la calidad del agua.

b) dentro de la zona de protección se permitirán exclusivamente las construcciones destinadas al aprovechamiento del agua.

3.3) Captaciones: Las captaciones por surgencia o perforación, deberán estar protegidas por construcciones de mampostería (u otros materiales adecuados), techadas y con puertas de acceso que deberán permanecer cerradas con llave, salvo para efectuar operaciones eventuales y para su limpieza.
Los pisos deberán ser de materiales impermeables, de preferencia cerámicos, y las paredes y techo estarán interiormente revestidos de azulejos o impermeabilizadas.
En la captación de las fuentes surgentes el receptáculo hermético en que se recibe el agua deberá estar internamente revestido de acero inoxidable u otro material adecuado aprobado por la autoridad sanitaria competente. En su parte superior deberá poseer una tapa de vidrio que deberá encajar perfectamente en el receptáculo y que permita visualizar el interior sin necesidad de abrirla. Deberá estar dotada de un dispositivo extravasor con un diámetro superior al de la canalización de alimentación.
En el caso de un agua mineral que provenga se fuentes naturales surgentes que manen de paredes rocosas y que se reciben en receptáculos libres de influencias exteriores, se considerarán a las paredes naturales como suficiente protección.
En el caso de captación por perforación, las tuberías y los filtros, así como la bomba extractora autolubricada deberán ser de material inerte e inatacable respecto del agua y compatibles con sus características químicas a las que no debe modificar.
La parte superior de las tuberías deberá estar sellada de modo de permitir exclusivamente la salida de la cañería de conducción del agua mineral que la lleva hasta la sala de embotellado y en caso de ser necesario, algún equipo accesorio como filtro de vacío o similar;

3.4) Canalizaciones: En todo el sistema de canalizaciones no será permitido el empleo de metales, materiales plásticos u otro material que sea atacable o corroído por el agua o de fácil deterioro, así como aquellos que puedan ceder sustancias objetales en cantidades superiores a las permitidas.
Las cañerías de conducción del agua mineral debe estar construida por tramos para facilitar su revisión y limpieza periódica.
Los conductos para la conducción y distribución del agua de la fuente a las distintas instalaciones deberán estar preferentemente en nivel superior al del suelo o en caso contrario, debidamente resguardados.
Estarán asentados con la inclinación suficiente, o dispondrán de mecanismos adecuados, para impedir el estancamiento del agua.
Los conductos de agua de la red de abastecimiento o de otra naturaleza no podrán se interconectados con los del agua de la fuente. Deberán ser diferenciados con una marca de pintura u otro medio conveniente que los identifique y distinga.
Podrá efectuarse una derivación del agua mineral, en el caso de que el establecimiento suministre el producto a ocasionales visitantes de manera gratuita y en instalaciones adecuadas.

3.5) Elevación mecánica: La elevación mecánica del agua de la fuente deberá realizarse por medio de bombas localizadas preferentemente fuera del lugar de captación;

3.6) Reservorios: Los tanques de acumulación del agua de la fuente deberán ser cerrados y construidos en acero inoxidable u otro material resistente al agua. En caso contrario se revestirán internamente con acero inoxidable, azulejos u otro material liso e impermeable, de colores claros.
Su comunicación con el exterior se realizará a través de filtros de 0,2 micrones de porosidad u otro sistema de filtros aprobados por la autoridad sanitaria competente.
Estarán dotados de una compuerta que permita el paso de operarios para las tareas de limpieza y desinfección periódicas;

3.7) Construcciones: Los locales de embotellamiento, almacenamiento, lavado y sus anexos, deberán estar sólidamente construidos en mampostería u otros materiales adecuados que permitan su fácil limpieza.
Estarán mantenidos permanentemente en buen estado de higiene y conservación.

Se emplazarán a conveniente distancia de cualquier causa de suciedad, contaminación e insalubridad.
Las plantas deberán contar con locales e instalaciones destinados a:
a) sala de llenado y taponado
b) local para rotulación y fechamiento
c) local para lavado y desinfección de los envases
d) instalaciones para el almacenamiento de los envases de materiales poliméricos limpios, previo al llenado
e) locales o emplazamientos reservado para los productos listos para la distribución
f) locales o emplazamientos reservados para los envases de retorno previo a su higienización
g) depósitos para los agentes de limpieza, desinfección, lubricación y otros productos necesarios para el mantenimiento de las instalaciones.
La disposición de las dependencias deberá ser tal que permita separar mediante divisiones, ubicación diferenciada u otros medios eficaces, las operaciones y sustancias susceptibles de causar contaminación cruzada.
La sala e instalaciones de llenado y taponado deberá quedar aislada de las demás dependencias mediante separaciones de mampostería, carpintería metálica, vidrio u otras adecuadas y provista de puertas que deberán permanecer cerradas.
Las separaciones de mampostería estarán revestidas con azulejos o impermeabilizadas.
Los pavimentos serán impermeables, ignífugos, resistentes y lavables, dotados de declives o sistemas de desagües que faciliten el escurrimiento del agua originada en situaciones eventuales.
El techo se construirá de modo que pueda conservarse en adecuadas condiciones de higiene y pintura, impidan la acumulación de suciedad y disminuya la probable condensación de los vapores. Esta sala debe estar dotada de un sistema que asegure una sobrepresión en su interior producida por aire esterilizado mediante filtros adecuados.
La sala de llenado no podrá utilizarse como depósito permanente o temporario de envases vacíos, aunque estén limpios, o de cualquier otro material.
Optativamente, el llenado y taponado podrá efectuarse en áreas protegidas provistas de flujo laminar.
Deberá disponerse de un recinto contiguo a la sala o área de embotellado y taponado, provisto con instalaciones adecuadas para el lavado higiénico de manos del personal que opere en ella.

3.8) Equipos y Utensilios: Todos los equipos y utensilios empleados en la manipulación del agua mineral natural o que puedan entrar en contacto con ella deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, no absorbentes, inalterables, capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección y en ningún caso susceptibles de modificar las características originales del agua.
Tanto el llenado, taponado y etiquetado cuanto el lavado y enjuague de los envases se efectuará mediante sistemas automáticos.
Los envases vacíos y limpios ingresarán para su llenado directamente desde la boca de salida del tren de lavado o por medio de cintas transportadoras cerradas. En ambos casos el ingreso se efectuará a través de aberturas especialmente practicadas en las paredes de la sala de llenado o área protegida.

3.9) Vestuarios: Lo locales destinados al aseo del personal deberán estar completamente separados de las instalaciones industriales y su número y características deberán responder a las exigencias del Artículo 20 del presente Código.

4). REQUISITOS DE HIGIENE:

Todas las salas, locales y anexos vinculados con la industrialización deberán mantenerse en estado de gran pulcritud y limpieza. Esta se realizará con los elementos ya indicados, sin levantar polvo ni originar contaminaciones.
Los reservorios de agua mineral, las tuberías y los equipos de llenado serán sometidos a limpieza y desinfección periódicas y en el momento que se detecte alguna anormalidad.
Los envases serán lavados y desinfectados, previo a su llenado, a menos que su fabricación garantice su limpieza y esterilización y sean mantenidos en perfectas condiciones de higiene.
El lavado de los envases retornables, así como los de vidrio de primer uso, se realizará en máquinas automáticas y de modo de asegurar su completa limpieza y desinfección.

Preferentemente se emplearán soluciones de hidróxido de sodio a temperaturas no menores de 60°C o procedimientos previamente aprobados por la autoridad sanitaria. Deberán ser enjuagados con agua potable y se verificará la ausencia de trazas de hidróxido de sodio mediante un indicador ácido-base como la fenolftaleína. El último enjuague se realizará con agua de la fuente o con agua química y bacteriológicamente potable, las que podrán ser ozonizadas.
Todos los envases deberán ser ópticamente revisados antes de ser llenados.
Los envases de materiales poliméricos no retornables deberán almacenarse en depósito o silos protegidos de la posibilidad de contaminación. En el momento previo a su llenado serán soplados con aire estéril o enjuagados con agua de la fuente o con agua química y bacteriológicamente potable, las que podrán ser ozonizadas, todas las canalizaciones, equipos y utensilios que entren en contacto con el agua mineral deberán someterse a una correcta limpieza y desinfección.
Los materiales de desecho deberán retirarse de las zonas de manipulación del agua mineral por lo menos una vez al día.
Los recipientes utilizados para su almacenamiento y el equipo que haya entrado en contacto con los desechos serán limpiados y desinfectados luego de producida la evacuación.
Deberá establecerse un calendario de las operaciones de limpieza y desinfección bajo la responsabilidad de un miembro del personal de limpieza.

5. CONDICIONES DEL PERSONAL:
El personal que trabaje en tareas de captación, embotellado, etiquetado y todo tipo de operaciones relacionadas con el proceso de explotación de un agua mineral está obligado a:
Mantener un riguroso aseo personal
Deberá lavarse higiénicamente las manos de una manera frecuente y obligatoriamente antes de comenzar el trabajo y cada vez que haga uso del retrete.
No fumar, mascar chicle o tabaco o ingerir alimento durante el desarrollo de sus tareas y usar el vestuario adaptado a la naturaleza del trabajo.
Someterse a un examen médico periódico por el facultativo de la empresa.
Todo operario aquejado de cualquier dolencia, padecimiento o enfermedad está obligado a poner el hecho en conocimiento de su superior laboral o de la dirección de la empresa.
Previa consulta al facultativo del establecimiento se determinará si procede o no su continuación en ese puesto de trabajo o si corresponde su traslado.
La dirección de la empresa tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o se sospeche que padece o es vector de una enfermedad capaz de ser transmitida por alimentos o presente heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o que esté aquejado de diarreas, trabajar en ninguna zona de manipulación del agua mineral en la que exista posibilidad de contaminar directa o indirectamente el producto, con microorganismos patógenos.

6) LABORATORIO:
Toda planta de explotación de agua mineral natural deberá contar con un laboratorio dirigido por un profesional o técnico con competencia en la materia, dotado con el equipamiento requerido para efectuar controles físicos, químicos y microbiológicos del agua mineral, tanto en la emergencia cuanto en el producto embotellado.
Asimismo deberá comprobar sistemáticamente el estado de limpieza y desinfección de los envases, de las tapas y de las áreas críticas de envasado.
El Laboratorio deberá llevar un Libro-Registro de análisis en el que se consignarán diariamente las muestras analizadas con indicación de producto examinado, ubicación en el circuito y resultados obtenidos. Los registros deberán ser mantenidos por espacio de dos años.

7) RESPONSABLE TÉCNICO:
Todo establecimiento que produzca agua mineral natural deberá contar con un profesional universitario con competencia en la materia quien tendrá la responsabilidad de supervisar las operaciones de producción y control del producto".

Artículo 119 - (Res 1976, 7.11.85)
"Las Fábricas de Aguas Gasificadas, Bebidas Sin Alcohol y productos afines deberán responder a las normas de carácter general impuestas por el presente, y además, a las siguientes:

1. Contar como mínimo, con una sala de elaboración, un local de encajonamiento o empaque y depósito para almacenamiento de productos terminados y materias primeras.
En caso que la industria requiera generadores de fuerza motriz, vapor y/u otras maquinarias, deberán instalarse en otros locales.

2. En los establecimientos las entradas y salidas para vehículos así como las zonas de tránsito en el interior no podrán ser de tierra, debiendo estar pavimentadas o adoquinadas con cubierta asfáltica u otro acondicionamiento similar.

3. Las salas de elaboración y envasamiento no podrán incluir en su interior altillos o instalaciones similares, que no estén ligadas directamente a la elaboración del producto.
Las paredes serán de superficie lisa y tendrán en todo su perímetro un friso de 1,80 m de altura como mínimo, de color claro azulejado o revestido de material impermeable.
Todo el ambiente estará correctamente pintado en color claro.
Los pisos serán impermeables al igual que los zócalos, con declives a canaletas cubiertas, rejillas o tubo recolector.

4. Los tanques de acumulación y cualquier tanque reservorio para líquidos y substancias afines a la elaboración, como así también los materiales utilizados en las partes de las instalaciones y equipos que estén en contacto con los alimentos y materias primeras, deberán ser de construcción y tipos sanitarios de fácil higienización y contar con la aprobación de la autoridad sanitaria competente.

5. El envasamiento deberá efectuarse por medios mecánicos (o semimecánicos), debiéndose contar en el caso de las botellas con taponadoras automáticas.
Los envases, previo al llenado, deberán ser perfectamente higienizados mediante sistemas aprobados por la autoridad sanitaria competente, que para las botellas retornables deberá ser automático.
Los sifones deberán ser privados al máximo del líquido interior residual.

6. Donde se carezca de agua corriente o en los casos en que el suministro resulte insuficiente para las necesidades del establecimiento, podrá recurrirse a pozos, fuentes surgentes o semisurgentes, los cuales deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria competente.
Deberán estar por lo menos a 15 m del pozo negro, siendo obligatorio ligar éste con una cámara séptica.

7. **(Res 1871, 20.09.88)** "En caso de utilizar total o parcialmente agua no suministrada por servicios oficiales o proveniente de fuentes o pozos fiscalizados el establecimiento deberá contar con sistemas adecuados de potabilización aprobados por autoridad sanitaria competente.
Queda autorizado como un procedimiento adecuado para el tratamiento de agua para bebida, el uso de ozono e iones de plata (Oligodinamia)".

FÁBRICAS DE HIELO

Artículo 120
Las Fábricas de hielo deben tener un local de elaboración separado de la sala de máquinas, salvo que por las condiciones ambientales del primero, pueda autorizarse la coexistencia de ambos.
Deberán cumplir con las normas de carácter general.

Artículo 121
Tanto en los vehículos en que se reparta o distribuya hielo, como en las facturas, avisos, propaganda, papeles de comercio, etcétera, que a él se refiera, deberá constar claramente el nombre que le corresponda, según la manera como ha sido fabricado.

El hielo que se encuentre en circulación o para la venta preparado en malas condiciones o con agua contaminada, será inutilizado sin más trámite.

FÁBRICAS DE HELADOS

Artículo 122 - (Res 2141, 5.9.83)
"Las Fábricas de helados y los establecimientos de elaboración artesanal de helados deberán responder a las exigencias de carácter general establecidas por el presente Código y a las siguientes de carácter particular:

1. Deberán contar con un local de elaboración separado de los destinados a otras funciones.

La operación de congelar podrá realizarse en los despachos destinados a la venta al público y al consumo siempre que se utilicen equipos de enfriamiento cerrados que funcionen a electricidad o gas, mantenidos en condiciones de higiene y seguridad.

2. En los establecimientos de elaboración artesanal de helados destinados a la venta directa al público, los helados podrán conservarse en recipientes bromatológicamente aptos mantenidos en las conservadoras.

En caso que los productos elaborados sean transportados a otros locales para su venta directa al público, deberán ser rotulados y envasados de acuerdo a las prescripciones del Artículo 1077 del presente Código".

Artículo 123 - (Res 2141, 5.9.83)
"Los helados deberán ser conservados en las fábricas, en los establecimientos de elaboración artesanal y en los locales de expendio a una temperatura no superior a -10°C.
En los vehículos, recipientes y/o dispositivos donde se tenga helados envasados para su venta inmediata al público, la temperatura de conservación no deberá ser superior a -10°C.
El transporte de helados se hará a temperatura de -15°C y de forma que la temperatura del helado durante el transporte no exceda de -10°C.
El incumplimiento de tales requisitos determinará la inmediata intervención del producto.
No se permitirá el recongelamiento de los helados fundidos".

FÁBRICAS DE CERVEZAS

Artículo 124
Las Fábricas de cervezas, también llamadas cervecerías, además de responder a las normas de carácter general, deben satisfacer las siguientes:

1. Los recipientes, cubas de braceado y cocción, cubas de fermentación, envases, etc, deben ser construidos o revestidos de materiales inalterables a la acción directa del producto.

2. Las cámaras o sótanos donde se realice la fermentación estarán aislados del medio exterior y serán provistos de instalaciones de ventilación y refrigeración.

Sus pisos y paredes serán de material impermeable.
Los locales en que se realice la fermentación principal poseerán dispositivos de filtración de aire, u otros que los reemplacen.

Artículo 125
Con los nombres de Despacho de cerveza, Cervecería y Chopería, se entienden los comercios que en forma predominante se dedican a la venta al detalle de cervezas convenientemente enfriadas y gasificadas, pudiendo expender, además, los productos propios de bares y casas de lunch.

Artículo 126

En los lugares donde se expenda cerveza al público, los barriles estarán en sitio asequible a los inspectores sanitarios.
Queda prohibido emplear para producir espuma aparatos de aire comprimido, permitiéndose solamente los de gas carbónico comprimido y apto de acuerdo con el Artículo 1066 del presente.
Los aparatos de presión deberán conservarse con todo aseo y propiedad; los tubos sólo podrán ser de acero, estaño, aluminio, vidrio, goma o material plástico, de acuerdo con las exigencias oficiales.

BODEGAS

Artículo 127
Los Establecimientos Vinícolas o Bodegas, además de responder a las normas de carácter general, satisfarán las siguientes:

1. Contar con plataforma o tolva de recepción de la uva en el local de obtención del zumo.

El local de fermentación tendrá extractores o tubos de ventilación para la renovación rápida del aire y el transporte del mosto y de la uva prensada se hará por medios mecánicos desde las moledoras y prensa hasta el local de fermentación.
El local de crianza, conservación o estacionamiento estará provisto de un sistema adecuado de ventilación o de refrigeración, si es necesario; los envases y útiles de trabajo deben limpiarse en local separado, dotados de las condiciones inherentes.

2. Los recipientes de fermentación y conservación de los vinos podrán ser de madera adecuada, mampostería, hormigón armado o de metal con los revestimientos internos apropiados reglamentarios, para hacerlos impermeables e inalterables.
3. La elaboración de jugos de uva, concentración de mostos, chicha de uva, champaña y subproductos deben realizarse en locales e instalaciones independientes.
4. Los camionestanque y vagonestanque utilizados para el transporte de vinos estarán oficialmente cubicados e identificados con numeración y se mantendrán en todo momento en buen estado de conservación y limpieza.

Artículo 128
Se entiende por Planta de Fraccionamiento o Establecimiento de Fraccionamiento de Vinos, el destinado al envasamiento del vino en recipientes menores para su venta al público.
Responderán a las normas de carácter general y además es obligatorio higienizar los envases de recepción (toneles, camiónestanque, vagonestanque, etc), inmediatamente después de su evacuación, y los envases menores a llenar, poco antes de su utilización.
A fin de no caer en infracción, los fraccionadores de vino deben denunciar a la autoridad sanitaria la existencia que tengan de vinos alterados y deben tener a disposición de los inspectores una copia del análisis de origen del vino que fraccionan.

DESTILERÍAS, FÁBRICAS DE LICORES Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 129
Las Destilerías y las Fábricas de Licores no sólo deben responder a las normas de carácter general, sino también a las siguientes:

1. Los locales destinados a la elaboración de bebidas alcohólicas destiladas, los de licores y los depósitos de las mismas y sus primeras materias deberán estar separados por divisiones fijas.
2. No podrán denominarse destilerías sino los establecimientos que preparen bebidas alcohólicas destiladas.

3. Los fabricantes de bebidas alcohólicas están obligados a exhibir los libros de elaboración y ventas a los inspectores de la autoridad sanitaria cuando éstos lo soliciten, en el desempeño de sus funciones.

TOSTADEROS Y COMERCIOS DE CAFE

Artículo 130
Los Tostaderos de cafés, además de responder a las normas de carácter general, deben cumplimentar las siguientes:

1. Los depósitos de primeras materias y de productos elaborados deben estar separados del local de torrefacción, molienda y mezcla.
2. El local de tostado debe poseer dispositivos para la eliminación del humo y la separación del hollín.
3. Los establecimientos que realicen operaciones accesorias, como ser: extracción de cafeína, preparación de concentrados o extractos, etc, deben realizar éstas en instalaciones separadas del tostadero.

Artículo 131
Las casas de comercio que vendan cafés molidos deben tener los molinillos colocados a la vista del público y la molienda se efectuará con el total del producto pesado y en presencia del comprador.

MOLINOS DE YERBA MATE

Artículo 132 - (Res 109, 19.1.82)
"Con el nombre de Molino de Yerba, se entiende el establecimiento donde se practica la clasificación, trituración, molienda, tostado y envasado de este producto.
Además de responder a las normas de carácter general, satisfarán las siguientes:

1. Los molinos, zarandas y dispositivos para las mezclas de yerbas tendrán dispositivos protectores para evitar la dispersión de polvos.

Los polvos aspirados mecánicamente durante el proceso de elaboración, que no hayan estado en contacto con el ambiente, podrán ser aprovechados, siempre que estén constituidos por yerba apta para el consumo.

2. **(Res 1546, 12.09.90)** "Queda prohibida la molienda de sucedáneos o adulteraciones de la yerba mate".
3. La mezcla de yerbas para preparar los diversos tipos sólo podrá hacerse por medio de aparatos mecánicos.
4. La preparación de extractos de yerba mate (yerba mate soluble) y productos afines y la extracción de cafeína deberá efectuarse en locales separados.
5. La yerba mate elaborada deberá ser expendida al público en envases de primer uso, fabricados con materiales apropiados para su buena conservación, los que deberán llevar cierre de garantía (sello, precinto, faja, etc).

Queda prohibido fraccionar el contenido de estos envases para su venta al detalle.

6. Los que envasen yerba mate no podrán tener en las dependencias de su local envases pertenecientes a otros elaboradores o fraccionadores, sin expresa autorización de los mismos.
7. Queda prohibida la circulación de palos sueltos y la existencia de vegetales adulterantes de yerba mate, que serán decomisados inmediatamente donde se los hallare. Lo mismo se hará con la yerba mate que se encuentre adulterada o averiada y con la que se hallare depositada en condiciones antihigiénicas o que afecten su pureza. Los molinos podrán tener el porcentaje de palos sueltos que les fije la autoridad competente en relación con la existencia de yerba mate total y de acuerdo al tipo de producto que elaboran.

MOLINOS DE ESPECIAS

Artículo 133
Se entiende por Molinos de especias, los establecimientos donde se realiza la limpieza, selección, trituración y envasado de condimentos vegetales.
Cumplirán las normas de carácter general.

SALINERAS

Artículo 134
Los Establecimientos dedicados a la producción y comercialización de Sal para el consumo alimenticio, o sea para cocina, mesa o industrias de la alimentación, además de responder a las normas de carácter general, deberán observar las siguientes disposiciones, a saber:
a) Cuando de salinas marítimas o de cosecha se trata:
1. Realizar el raspado o corte de la sal por medios mecánicos, cuidando de no levantar impurezas que se encuentran debajo de la sal nueva, y si por causa del piso desparejo o la existencia de ojos de agua ocurriera, deberá destinarse esa sal a uso no alimenticio.
Queda prohibido emplear el sistema de hachar o golpear la capa de sal y la tracción a sangre para las tareas que se realizan dentro de las salinas, en el transporte hasta la playa y en el emparvado de la sal.
2. Las parvas de sal deben ubicarse en playas especialmente preparadas al efecto con los declives y zanjas necesarios para la debida evacuación de las aguas de purga provenientes de lluvias o riego de las parvas, evitando especialmente las proximidades de aguas contaminadas.

b) Normas para todos los establecimientos salineros:
1. Ejecutar las tareas de trituración, molienda y envasado en locales apropiados.
Las maquinarias y elementos de transporte que están en contacto con la sal no deben alterar las características bromatológicas normales de la misma.
2. Comprobar que la sal, antes de su envasado, se encuentra libre de gérmenes patógenos o de saprófitos que pueden alterar los caracteres higiénico-sanitarios de la misma.
3. Los envases que se empleen para la sal comestible de uso humano deben ser de primer uso, de algodón, de polietileno u otro material cuya contextura no permita la entrada de cuerpos extraños.
En su rótulo deberá consignarse la expresión dispuesta por el Artículo 1275.
4. Toda sal embolsada que se destina a usos no alimenticios debe llevar en sus envases, en forma bien visible, la leyenda SAL NO APTA PARA LA ALIMENTACION.
5. Queda prohibido el uso y tenencia de envases que no posean la identificación propia del salinero o la de terceros para los cuales envase.

c) Los establecimientos de las empresas salineras que fraccionan la sal fuera de las salinas y los establecimientos que, sin ser productores de sal, se dedican al fraccionamiento o distribución de la misma para uso alimentario, sólo podrán recibir para tal fin sal envasada en bolsas de primer uso o algodón y no podrán tener en sus locales o depósitos destinados al fraccionamiento, sal para uso industrial no alimenticio.

d) Las industrias de la alimentación, como panaderías, fábricas de chacinados, fábricas de conservas, salazón de tripas y toda industria dedicada a la elaboración de productos alimenticios, no podrán tener en sus depósitos sal a granel ni sal envasada en bolsas que no sean de primer uso o algodón.
Los establecimientos frigoríficos u otras industrias que usen los dos tipos de sal deben depositar en lugares separados la sal que destinan a la elaboración de alimentos y la que utilizan para salar cueros, en ablandadores de agua o para otro uso que no sea alimenticio.

FÁBRICAS DE VINAGRE

Artículo 135
Las Fábricas de vinagres o Vinagrerías cumplirán las normas de carácter general.

ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE EMPANADAS, CHURROS, PIZZAS, SANDWICHES Y AFINES

Artículo 136
Los Establecimientos que Elaboren Empanadas, Churros, Pizzas, Sandwiches, Meriendas, Miniaturas o Ingredientes para Copetín y/o productos similares, independientes o anexados a otros negocios, deben disponer como mínimo de un local de elaboración, un depósito de primeras materias y un local de ventas que reúnan las condiciones exigidas por el presente.
Cuando los productos se hacen a la vista del público, podrá coexistir el local de elaboración en el salón de ventas, en las condiciones antedichas, pero el funcionamiento de las cocinas, hornos y chimeneas no debe molestar al público, perjudicar la higiene de los productos ni la seguridad del establecimiento y del personal.
Los hornos de cocción deben estar a 50 cm, como mínimo, de las paredes linderas.
Tanto el personal como los locales donde funcionan estos establecimientos y el instrumental (sartenes, cubiertos, cortadoras de fiambres, etc), deben cumplir las disposiciones del presente.
Los productos elaborados se pondrán en bandejas o fuentes de cerámica o de metal inoxidable que permita el escurrimiento de la materia grasa y se colocarán cestos, con su correspondiente cartel, para que el público arroje en ellos las servilletas usadas.

Artículo 137
En los locales (confiterías, cafés, bares, lecherías, pizzerías, etc) donde se consuman empanadas, sandwiches, productos de pizzería y menudencias, miniaturas o ingredientes de copetín, sólo se admitirá sin cargo la devolución de los productos que se expendan protegidos con papel y cierres de seguridad (broche metálico); en caso contrario los artículos devueltos por el cliente que los consumió deben inutilizarse en el acto, aun cuando no se hayan abonado, haciéndose responsable el mozo, juntamente con el propietario del negocio, del incumplimiento de esta disposición.
La autoridad sanitaria establecerá el período de aptitud para cada uno de estos productos.

COCINAS Y COMEDORES

Artículo 138
Cocinas: Las cocinas de los bares, casa de comidas, casas de huéspedes, clubes, etc, tendrán la amplitud requerida en relación directa con la importancia del establecimiento, reuniendo además las siguientes condiciones:

1. Ser bien aireadas y ventiladas; los pisos serán de material impermeable aprobado por la autoridad competente y las paredes deberán estar revestidas hasta una altura mínima de 1,80 m con material similar.
2. Las aberturas estarán provistas de cierre automático y tela metálica o de material plástico, para evitar la entrada de insectos.
3. Cuando existan fogones u hornallas de material serán revestidos totalmente de azulejos blancos, con excepción de la parte superior (llamada plancha), que podrá ser de acero o baldosas coloradas, de las conocidas con el nombre de Marsella o similares.
4. Tendrán piletas en número necesario para el lavado de los útiles de trabajo con el correspondiente servicio de agua corriente, y los desagües conectados con la red cloacal o con

el pozo sumidero y caño de ventilación reglamentarios, quedando terminantemente prohibido lavar ropa en dichas piletas.
A cada lado de las piletas habrá dos escurrideros, uno para útiles sucios y el otro para el material limpio.

5. Las chimeneas, hornos y hogares deberán ser instalados y funcionar de acuerdo con las disposiciones que rijan sobre la materia.

6. En las cocinas no podrán guardarse ni tenerse otras cosas que los utensilios, enseres de trabajo y los artículos necesarios para la confección de las comidas diarias, dispuestos en forma que esté garantizada su higiene.

7. Los productos destinados a la preparación de las comidas deberán depositarse en local separado y adecuado; las hortalizas deben depositarse en estantes protegidos con telas metálicas o de material plástico; la carne en fiambreras, heladeras o cámaras frigoríficas, y el pescado y los mariscos en una u otra de éstas últimas.

8. Durante las horas de preparación de las comidas no se permite la existencia de aserrín en los pisos de las cocinas, excepto una pequeña cantidad alrededor de las hornallas.

9. Cuando el aire ambiente en las mismas no responda a las exigencias del Artículo 23 del presente, será necesario colocar extractores de aire en número suficiente.

10. Las basuras y residuos deben depositarse en recipientes adecuados, con tapas.

11. El personal ocupado en las cocinas, pastelerías y heladerías deberá utilizar ropa adecuada a sus tareas, mantenida en estricto estado de limpieza.
En ningún caso y por motivo alguno se permitirá realizar cambio de ropa dentro de dichos locales.
Queda prohibido a los mozos y personal de cocina, etc, colocarse bajo el brazo o sobre el hombro los repasadores o paños de limpieza.
Del mismo modo, el personal que sirve al público o manipula alimentos no podrá ser utilizado para la higienización del local, inodoros, retretes, pisos, muebles, escupideras, etc, tarea que deberá encomendarse exclusivamente a los peones de limpieza.

Artículo 139
En todos los establecimientos donde se preparen platos de comida, éstos, una vez hechos, no podrán guardarse más de 24 horas, ni utilizarse por ningún motivo las sobras para elaborar nuevos manjares, las que deberán arrojarse a los depósitos de residuos inmediatamente, entendiéndose por sobras los restos de comida que vuelvan en los platos por no haber sido consumidos por los comensales.
Las porciones de comida que vuelven de las mesas en las fuentes podrán apartarse para ser consumidas dentro de las 24 horas por el personal, pero de ninguna manera se utilizarán para ser servidas a los comensales y deberán conservarse en sitios separados, destinados a ese objeto.
Los platos de comida que es costumbre tener a medio terminar (pasta, arroz, verduras cocidas, etc.) deben consumirse dentro de las 24 horas de cocinados, y en las heladeras sólo podrán conservarse materias primas de cocina (carnes, frutas, huevos, leche, manteca, fiambres, etc), salsas, mayonesas y afines, las llamadas salsas universales o de fondo (excepto el tuco) y bebidas.
Los productos que se encuentren en infracción al presente artículo serán inutilizados en el acto, sin perjuicio de la aplicación de las penalidades que correspondan.

Artículo 140
Las cocinas de los hoteles y restaurantes clasificados como de primera y segunda categoría deben tener:

1. Cámara y antecámara frigorífica en las condiciones establecidas por el Artículo 178 y siguientes del presente.

2. Locales separados y en condiciones reglamentarias destinados a peladero de aves, limpieza de verduras, pastelería, heladería, cafetería y gambuza.

3. Quemadores de basura.

4. Queda prohibido instalar cocinas en los subsuelos.

Cuando las cocinas se construyan en la planta baja del edificio, no podrán tener aberturas que comuniquen con la calle.
Se permite únicamente la existencia, con fines de iluminación, de ventanales fijos.

Artículo 141 - (Res 413, 26.3.86)
"Comedores: Los salones o piezas destinados a comedores en hoteles, clubes, casas de huéspedes y demás establecimientos mencionados en el Artículo 138 deberán tener suficiente ventilación natural, capacidad y luz conforme a las exigencias del presente.
Las paredes estarán revocadas y pintadas. Se permite el empapelado, siempre que el papel esté adherido directamente al revoque y tenga zócalo de madera o de cualquier otro material adecuado de una altura mínima de un metro.
Los pisos será de mosaico, baldosa, litosilo, parquets u otro material autorizado.
Los cielos rasos serán de cemento, yeso, material metálico, fibrocemento, bovedilla revocada u otro material autorizado.
Los retretes, separados para cada sexo, serán de capacidad adecuada al número de mesas, tendrán papel higiénico y responderán a las demás condiciones reglamentarias, debiendo presentar en todo momento el mejor estado de limpieza; los lavabos tendrán jabón y toalla que respondan a las características y exigencias consignadas en el Artículo 20".

Artículo 142
Los mozos y demás personal que atienden al público deberán vestir con aseo y corrección, gozarán de buena salud certificada oficialmente y les queda prohibido colocarse sobre el hombro o bajo el brazo los paños o repasadores de limpieza, ni secarse el sudor con los mismos.
El personal que sirva al público, manipula alimentos o bebidas y limpia la vajilla no podrá ser utilizado para la higienización del local, inodoros, retretes, pisos, escupideras y muebles, lo que deberá encomendarse exclusivamente a los peones de limpieza.

Artículo 143
Queda prohibida la tenencia y/o uso en restaurantes, casas de comida, confiterías y establecimientos similares, de productos que se encuentren en infracción con el presente Código, ya sea en su composición, presentación, rotulación o por cualquier otro motivo.
Los que se hallaren en estas condiciones serán decomisados en el acto, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que correspondan.

FERIAS FRANCAS

Artículo 144
Todos los productos que se vendan en Ferias Francas deberán agruparse de acuerdo con su naturaleza y disponerse sobre tarimas o estrados de madera o metal, mantenidos en buenas condiciones de conservación e higiene, quedando terminantemente prohibido tenerlos a nivel del suelo, de la vereda o calle y expuestos al sol y a las moscas.
Además deberá colocarse, por lo menos, una balanza a disposición del público, para que éste pueda controlar el peso de las mercaderías que adquiere.
En los puestos de venta de aves vivas, éstas deberán mantenerse dentro de jaulas o pichoneras de tamaño adecuado, para que los animales no sufran con provisión de agua limpia.

Artículo 145
Las personas que intervengan en las ventas deberán usar blusa o guardapolvo y gorra blanca en buenas condiciones de limpieza y tanto ellos como los productos deberán satisfacer las demás exigencias del presente.

Por razones de higiene (contaminación con el polvo de la calle, manoseo, etc), queda prohibido fraccionar en las ferias francas artículos de consumo que se ingieran sin lavado previo o cochura, los que deberán llevarse a ellas previamente envasados en condiciones reglamentarias: manteca, fiambres, conservas de tomate, dulces, etc, los que deberán expenderse fraccionados y envasados o fraccionarse en el local de expendio en las condiciones higiénicas que la autoridad determine.

QUIOSCOS Y VEHÍCULOS CON PARADA FIJA

Artículo 146
Con la designación de Quioscos, Quioscos bandejas o Tableros, se entienden pequeños puestos o bancos de venta al detalle, instalados en casillas, en salas a la calle y portales o como anexos en establecimientos comerciales de diversa índole.
En los quioscos y vehículos con parada fija, podrán venderse productos alimenticios bajo envoltura o envase de origen y otras mercaderías en lugares independientes, según su naturaleza.
Los que expendan empanadas, buñuelos y sandwiches calientes tendrán los dispositivos adecuados para que el humo o los olores no lleguen al público; los que vendan jugos de frutas y frutas desintegradas no podrán conservar éstos por un período mayor de 24 horas, a partir de su elaboración, y los servirán en vasos de papel parafinado, reservados en tubos sanitarios o dispositivo análogo que los proteja de la contaminación.
La provisión de agua corriente y eliminación de la utilizada serán determinadas, según su naturaleza, por la autoridad sanitaria local.
Contarán con recipiente con tapa para residuos, quedando prohibido arrojar desperdicios a la vía pública.
Deberán satisfacer igualmente los demás requisitos del presente.
El incumplimiento de cualquiera de estas exigencias se castigará con las penalidades que correspondan.

MERCADOS Y MERCADITOS

Artículo 147
Los mercados y mercaditos, además de satisfacer las normas de carácter general del presente, deben cumplimentar las siguientes:

1. Tener capacidad suficiente para el máximo probable de concurrentes.
2. Contar con instalaciones reglamentarias para los diferentes puestos de venta, poseer depósitos aislados para los desperdicios y un servicio de agua corriente y desagües en los puestos, todo mantenido permanentemente en buen estado de conservación, pintura y aseo.
3. Las calles internas tendrán piso impermeable, lo mismo que las veredas interiores y exteriores.
4. Queda prohibido, sin permiso especial de la autoridad sanitaria, elaborar en el interior de los mercados productos que requieran fritura o cocción en hornos.
5. Queda prohibido utilizar los locales del mercado para habitación, dormitorio o vivienda.

REPARTIDORES Y VENDEDORES AMBULANTES

Artículo 148
En general, queda prohibido el expendio ambulante de alimentos y bebidas a excepción de frutas y verduras y siguientes productos: golosinas, frutas, secas, bebidas sin alcohol, masitas, galletitas y bizcochos, empanadas, sandwiches, caramelos, chocolates, barquillos y helados,

etc, siempre que se expendan bajo envoltura de fábrica, sean de venta permitida por la autoridad sanitaria y procedan de establecimientos fiscalizados.
Permítese también el expendio ambulante de zumos de frutas e infusiones a base de café, té, mate, leche y cacao en refrigeradores o en termos, dispensados en vasos de papel parafinado o similares conservados en tubos sanitarios. Estos vasos se destruirán una vez utilizados.
Asimismo, la autoridad sanitaria podrá permitir el expendio ambulante de otros productos, como pescado, etc, en los casos particulares que así lo resuelva.
Todos los vendedores deberán llevar uniforme (blusa, saco o guardapolvo y gorra, de preferencia de brin blanco) en perfectas condiciones de limpieza, ostentar en el uniforme la medalla que acredite la condición de vendedor fiscalizado, expedida por la autoridad sanitaria, sin cuyo requisito no podrá expender mercadería, y además deberán poseer certificado de sanidad expedido por la autoridad sanitaria. Este certificado debe llevarlo consigo el vendedor ambulante para presentar a los inspectores, cada vez que éstos lo exijan, y su validez máxima no podrá ser superior a seis meses.

Artículo 149
Los Repartidores a Domicilio de productos alimenticios y bebidas deberán conducir las mercaderías bajo envoltura original de la casa de comercio en la cual prestan servicios y llevarán, lo mismo que los vendedores ambulantes, uniformes (blusa, saco y guardapolvo) y gorra (de preferencia de color claro), en perfectas condiciones de limpieza, y poseerán, como éstos, certificados de sanidad, expedidos por la autoridad sanitaria, con los mismos recaudos que en el artículo anterior.

Artículo 150
Los vehículos, canastos, cajones, cestas, y demás receptáculos usados por los repartidores a domicilio y vendedores ambulantes de productos alimenticios y bebidas, no sólo deberán ser aptos para el uso a que se destinan, sino que, además, deberán encontrarse en todo momento en buen estado de conservación y limpieza y llevar elementos (toldos, techo, tapa, etc) para resguardo de la mercadería.
La autoridad sanitaria exigirá a los vendedores ambulantes depósito adecuado para la reserva de los productos cuando la naturaleza de los mismos lo aconsejara.

VIANDAS A DOMICILIO

Artículo 151 - (Resolución Conjunta SPReI N° 193/2012 y SAGyP N° 826/2012)
[Se otorga a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días a partir del 27 de octubre de 2012 para su adecuación]
"La preparación de comidas para su distribución a domicilio deberá realizarse en estrictas condiciones de higiene y conservación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura, empleando productos alimenticios aptos para el consumo y personal acreditado de acuerdo a lo establecido por el artículo 21. Los recipientes en que se transporten deberán ser de material adecuado y encontrarse en perfectas condiciones de conservación e higiene.
Además deberán cumplir con las especificaciones microbiológicas para comidas preparadas listas para el consumo establecidas en el artículo 156 tris."

Artículo 151bis - (Res 1555, 12.09.90)
"La preparación de comidas dietéticas para su distribución a domicilio deberá cumplimentar todos los requisitos del Artículo 151 y contar con la Dirección Técnica de un profesional universitario que por la naturaleza de sus estudios a juicio de la Autoridad Sanitaria Nacional, esté capacitado para dichas funciones, el que además asumirá la responsabilidad ante las autoridades sanitarias de la calidad de los productos".

Artículo 152
Las familias que en sus domicilios particulares preparen, para ser repartidas, un número no mayor de seis viandas diarias (o doce comidas) no se consideran Casas de comida, pero deben comunicar a la autoridad sanitaria que se dedican a la remisión remunerada de platos de cocina y autorizarla para que los inspectores puedan entrar en sus domicilios, al sólo efecto de inspeccionar las cocinas y controlar si el personal que interviene en la preparación de los alimentos y las primeras materias empleadas en la confección de los platos de comida satisfacen las exigencias del presente.

Artículo 153
Las Casas de Comida y Pensiones deben inscribirse en los registros de la autoridad sanitaria.

Artículo 154
Las casas de comida, pensiones, fondas, restaurantes, rotiserías, hoteles y particulares que preparen comidas para ser distribuidas a domicilio, deberán transportarlas en condiciones higiénicas, por repartidores que cumplan con las disposiciones del presente, y son responsables ante la autoridad sanitaria de las deficiencias que ésta compruebe al respecto.

Artículo 154 bis - (Resolución Conjunta N° 40/2003 y N° 344/2003)

1.— Se entiende por Vehículo o Medio de Transporte de Alimentos (aviones, embarcaciones, camiones, vagones ferroviarios, etc.) todo sistema utilizado para el traslado de alimentos (productos, subproductos, derivados) fuera de los establecimientos donde se realiza la manipulación y hasta su llegada a los consumidores.

Se entiende por Unidad de Transporte de Alimentos (UTA) a los receptáculos o recipientes (contenedores, carrocerías o cajas, cisternas, etc.) con que cuentan o utilizan los medios de transporte para el traslado de productos alimenticios.
Se entiende por transportista a la persona física o jurídica, que será el receptor transitorio y, distribuidor de alimentos en vehículos autorizados por la autoridad competente.
Se entiende por Dador de la Carga a la persona física o jurídica que acuerda con el transportista el traslado y/o distribución de una determinada carga de alimentos.

A los efectos del transporte se entiende por:
a) Alimentos a Granel a todos los productos alimenticios sin envasar, que puedan estar en contacto directo con la UTA.
b) Alimentos, Semienvasados a todos los productos contenidos en un recipiente (bolsas, bandejas, bateas, etc.) que no proporcionen una protección eficaz contra la contaminación y que pueden entrar en contacto directo con la UTA.
c) Alimentos Envasados a todos los productos que tengan un envase que proporcione una protección eficaz contra la contaminación.

2.— De acuerdo a las características de la Unidad de Transporte de Alimentos y a los sistemas de conservación, los transportes se pueden clasificar en las siguientes categorías:
a) Caja, contenedor o cisterna, con aislamiento térmico y con equipo mecánico de frío.
b) Caja, contenedor o cisterna, con aislamiento térmico y sin equipo mecánico de frío y con sistemas refrigerantes autorizados por la autoridad sanitaria competente.
c) Caja, contenedor o cisterna, con aislamiento térmico y sin equipo mecánico de frío y sin sistemas refrigerantes.
d) Caja sin aislamiento térmico.
e) Sin caja o playo.

3.— La habilitación de los medios de transporte tendrá una validez de 1 (un) año a contar a partir de la fecha de otorgamiento, la cual podrá ser revocada por la autoridad competente cuando las condiciones del mismo no sean las reglamentarias.
Cualquier modificación a las condiciones o características del transporte que dieron origen a la habilitación deberán ser comunicadas a la autoridad sanitaria competente a los efectos de su autorización.
Los medios de transporte deberán exhibir en el exterior de la UTA, en forma legible el número de habilitación otorgado por la autoridad competente. Dicha habilitación será considerada válida y suficiente en todas las jurisdicciones del territorio nacional.
Los vehículos destinados al transporte de alimentos deberán reunir las condiciones de higiene y seguridad adecuadas y estar libres de cualquier tipo de contaminación y/o infestación.
Los alimentos, al momento del transporte, deberán estar protegidos. El tipo de medio de transporte o recipiente necesario para tal fin dependerá de la naturaleza del alimento y de las condiciones en que se transporte. Los alimentos se deben transportar en condiciones que impidan su contaminación y/o adulteración.
La Unidad de Transporte de Alimentos deberá ser cerrada y/o protegida o cubierta por algún material adecuado que impida su contaminación.
La UTA deberá estar separada de la cabina de los conductores.
El interior de la UTA donde se transportan los alimentos, deberá ser de materiales que permitan su fácil limpieza e higienización.
La autoridad sanitaria competente deberá controlar periódicamente el mantenimiento de las condiciones que dieron origen a la habilitación.

Se establecen distintas exigencias de acuerdo a la naturaleza de los alimentos transportados según las siguientes disposiciones:

a) Los alimentos que de acuerdo a las disposiciones de este Código deben conservarse y expenderse congelados, súpercongelados o refrigerados deberán transportarse en vehículos provistos de sistemas de conservación de las categorías A o B respectivamente, las que figuran en el ítem 2 del presente artículo.

b) Se podrá realizar el transporte simultáneo de diferentes tipos de alimentos, cuando sus características particulares o de conservación y mantenimiento así lo permitan. En el caso de alimentos que presenten algún tipo de incompatibilidad, la autoridad sanitaria podrá autorizar la colocación de tabiques, herméticos o no, a los efectos de su separación.

c) Los alimentos con envase primarios totalmente herméticos, impermeables, resistentes y seguros podrán transportarse conjuntamente con otros productos no alimenticios, toda vez que estos últimos no contaminen, alteren o pongan en riesgo la inocuidad de los alimentos y la integridad de los envases.

Queda prohibido transportar, conjuntamente con alimentos, todo producto o sustancia que implique o pueda producir un riesgo para la salud, tales como materiales radiactivos, tóxicos o infecciosos, materiales y sustancias corrosivas, etc.

4.— El personal afectado al transporte de alimentos deberá estar provisto de la libreta sanitaria de acuerdo a lo establecido en el Art. 21 del presente Código.
En caso de que el sistema de refrigeración proporcionado pueda tener repercusiones en la salud de las personas que ingresen en el espacio refrigerado, deberán fijarse avisos de advertencia y procedimientos o dispositivos de seguridad para proteger a los trabajadores.
El transportista tendrá la responsabilidad del mantenimiento de las condiciones de conservación, acondicionamiento e integridad de los alimentos que transporte, desde el momento de la carga hasta el momento de descarga de los productos.

El transportista será responsable del deterioro de los alimentos por acción, omisión o negligencia debido a:
a) no utilización o utilización incorrecta de los equipos frigoríficos o de los agentes refrigerantes para conservación de la temperatura en el interior del vehículo.
b) no conservar el rango de temperatura que corresponda a cada tipo de alimento.

c) no aplicación de procedimientos adecuados de limpieza, higiene y saneamiento de las Unidades de Transporte de Alimentos y de los espacios de almacenamiento (depósitos) de los transportistas.

El conductor de todo vehículo debe estar munido de toda la documentación que acredite fehacientemente el origen de la mercadería transportada y aquella documentación sanitaria que exijan las autoridades nacionales, provinciales y/o municipales, según corresponda.
En el caso de la empresa de transporte que disponga de depósitos de mercadería será responsable de la aplicación de procedimientos adecuados de limpieza, higiene y saneamiento de los mismos así como de su buen mantenimiento.
El Dador de la Carga es responsable de brindar instrucciones precisas y completas para un correcto transporte y acondicionamiento que garanticen el mantenimiento de los alimentos a transportar, especialmente aquellos congelados, supercongelados y refrigerados, y el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes. Entregará acondicionados los alimentos a la temperatura estipulada para su conservación y transporte con la debida rotulación.
Será responsable de verificar las condiciones adecuadas del vehículo de transporte.
Será responsable de verificar que el transporte se encuentre habilitado por la Autoridad Competente y que el transportista posea la libreta sanitaria correspondiente.

5.— La limpieza de los vehículos y de las Unidades de Transporte de Alimentos deberá realizarse antes de la carga con el objeto de lograr que en ese momento se encuentren en condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas. El ciclo de limpieza deberá incluir el lavado, desinfección y secado.
Los contaminantes físicos, químicos y microbiológicos deberán eliminarse utilizando el sistemas o procedimientos higiénicos-sanitarios autorizados.
Los vehículos, medios de transporte y accesorios deberán cumplir con las siguientes condiciones, características generales y las específicas correspondientes de acuerdo al/los rubro/s para el/los que se requiere la habilitación.

Las UTA y los recipientes deberán ser diseñados y construidos de manera que:
a) el interior del recinto sea de materiales que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección.
b) que proporcionen una protección eficaz contra la contaminación.
c) que mantengan con eficacia la temperatura, grado de humedad, atmósfera y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos y del deterioro que los pueda convertir en no aptos para el consumo.
d) todo medio de transporte habilitado con equipo de frío, deberá estar provisto de un sistema de lectura de la temperatura interior, que sea preferentemente visible desde fuera de la UTA, y deberán poseer puertas y cerraduras herméticas.
e) las paredes interiores, el techo y las caras interiores de las puertas de la UTA, deberán estar revestidas con material no tóxico, no corroible, impermeable, de fácil limpieza, con uniones redondeadas e inalterable a los golpes. Todo instrumento interno (incluyendo gancheras y carriles) deberá ser de material resistente a la corrosión.
El interior de la UTA contará con iluminación artificial que garantice la visualización de todos sus ángulos.
En el caso de UTA refrigerada deberá evitarse la pérdida de líquido por la carrocería, para lo cual ésta deberá disponer de tanques receptores de dichos líquidos.
Los vehículos incluidos en la categoría E podrán transportar sólo aquellos productos alimenticios cuyas características de envases y condiciones de conservación y mantenimiento así lo permitan. Asimismo, para su transporte, deberán estar cubiertos con materiales (lona, plásticos, etc.) que los protejan de las inclemencias del tiempo, el polvo o el contacto con insectos.
Los elementos auxiliares para el mantenimiento mecánico y limpieza del vehículo y la UTA no podrán depositarse dentro de ésta.

Artículo 154 tris: (Resolución Conjunta RESFC-2018-5-APN-SRYGS#MSYDS Nº5/2018) [Otórgase plazo a los productores del sector frutícola hasta el 2 de enero

de 2020 y del sector hortícola hasta el 4 de enero de 2021, para implementar lo establecido]
Toda persona física o jurídica responsable de la producción de frutas y hortalizas deberá cumplir con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), cuando se realicen una o más de las actividades siguientes: producción primaria (cultivo-cosecha), almacenamiento hasta la comercialización dentro del establecimiento productivo, a excepción de aquellos registrados como empaques.

1. DEFINICIÓN
Las BPA son prácticas orientadas a la sostenibilidad ambiental, económica y social para los procesos productivos de la explotación agrícola que garantizan la calidad e inocuidad de los alimentos y de los productos no alimenticios.

2. REQUISITOS MÍNIMOS DE HIGIENE E INOCUIDAD
Se enumeran los requisitos mínimos obligatorios para cumplir por parte del productor de hortalizas y frutas frescas, que permitirán mitigar los peligros biológicos, físicos y químicos que pueden estar presentes en estos productos.

2.1. Documentación obligatoria/trazabilidad.
2.1.1. Los productores deben cumplir con la inscripción en el Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios (RENSPA).
2.1.2. Los productores deberán identificar los alimentos fruti-hortícolas producidos, empleando etiqueta/rótulo, consignándose los datos previstos en normativa vigente.
2.1.3. Los productores deberán trasladar los productos fruti-hortícolas producidos, empleando el Documento de Tránsito Sanitario Vegetal (DTV), cuando las autoridades sanitarias lo exijan, previsto en normativa vigente.

2.2. Productos fitosanitarios
2.2.1. Los productores deberán cumplir con las recomendaciones y las restricciones de uso, indicadas en el marbete/etiqueta y registrar la aplicación.
2.2.2. Sólo deberán utilizar productos fitosanitarios autorizados por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), en sus envases originales y para los cultivos permitidos.
2.2.3. Los productos fitosanitarios se deben almacenar, en un depósito específico, cerrado con llave, separado de otros enseres y aislado de lugares donde se produce el cultivo o donde se manipula y/o conserva el producto cosechado, a fin de evitar la posibilidad de contaminación. El depósito debe estar bien ventilado e iluminado con luz natural y artificial, debidamente señalizado con carteles de advertencia.
2.2.4. Manejo de envases según reglamentación legal vigente.

2.3. Agua
2.3.1. Se debe realizar un uso eficiente, seguro y racional del agua.
2.3.2 Los productores deberán implementar medidas eficaces que garanticen que el agua a ser utilizada en la explotación cumpla con los requisitos establecidos en el CAA para higiene y consumo de personal.
2.3.3 Para el agua de uso agrícola se deberá asegurar el cumplimiento de las legislaciones aplicables de cada provincia.

2.4. Manipulación
2.4.1. En la manipulación de las hortalizas y frutas al momento de la cosecha, acondicionamiento y empaque en el predio, es fundamental cumplir con las pautas de higiene básicas, principalmente el lavado adecuado de las manos de todos los operarios (manipuladores).
2.4.2. El lavado de manos deberá realizarse con agua potable y elementos adecuados para su limpieza, antes de comenzar a trabajar, después del uso de las instalaciones sanitarias y/o después de manipular residuos.

2.4.3. En el caso que no se cuente con agua potable, los manipuladores deberán utilizar agua tratada por alguno de los siguientes métodos: hervido, clarificación, cloración.

2.5. Animales
2.5.1. Se deberá impedir el ingreso de animales a las áreas cultivadas y a las zonas de manipulación de producto cosechado.
2.5.2. Deberá impedirse el ingreso de animales domésticos, de granja y otros animales de trabajo (que no estén cumpliendo actividades), a través de prácticas que eviten su entrada, proliferación y acercamiento.
2.5.3. En el caso de los animales de trabajo que se utilicen para otras tareas deberán estar sanos, vacunados y desparasitados.

2.6. Uso de fertilizantes orgánicos y enmiendas.
2.6.1. Los fertilizantes orgánicos, enmiendas y sustratos adquiridos a terceros utilizados en las actividades de producción primaria contempladas en la presente, deben estar registrados en el SENASA.
2.6.2. Los fertilizantes orgánicos y/o enmiendas orgánicas producidos por el responsable de la producción primaria, deben someterse a tratamiento, compostado u otros que minimicen el riesgo sanitario.
2.6.3. Se prohíbe expresamente la utilización de residuos provenientes de sistemas cloacales y pozos sépticos, como enmiendas orgánicas, así como el uso de enmiendas orgánicas sin tratamiento.

2.7. Asistencia técnica
Deberá contar con la asistencia de un técnico /profesional para asesorar en la implementación de las BPA, a través de personal capacitado en la temática, de organismos nacionales, provinciales, municipales, universidades, escuelas agrotécnicas, Programa Cambio Rural y otros programas relacionados, organismos descentralizados, profesionales independientes y entidades privadas reconocidas. La capacitación de los asistentes técnicos será obligatoria a través de un curso con certificado oficial y actualización periódica.

Artículo 154 quater: (Resolución Conjunta RESFC-2018-13-APN-SRYGS#MSYDS Nº13/2018)

Podrán habilitarse establecimientos que elaboran y/o comercializan alimentos a partir de la actividad agroalimentaria familiar que por su volumen de producción operen anexos o no a domicilios particulares, los cuales deberán ser habilitados por la autoridad sanitaria competente, según el cumplimiento de las presentes exigencias. En todos los casos, deberán contar con entrada independiente y un ambiente exclusivo para la elaboración de los alimentos. Esta previsión será igualmente aplicable para los locales que fraccionen, envasen, almacenen y comercialicen los productos al que se refiere el presente párrafo.
A los fines de este artículo, los establecimientos deberán satisfacer las normas de carácter general presentes en este Capítulo, exceptuándose la obligación de contar con: guardarropas, lavabos y retretes separados para ambos sexos; capacidad de 15 metros cúbicos por operario y cerco perimetral. Estas excepciones a las exigencias edilicias aplicarán a los establecimientos que elaboren alimentos comprendidos en las siguientes categorías que se listan a continuación:
1- Frutas y hortalizas acidificadas por fermentación y/o encurtido.
2- Frutas, hortalizas, hierbas o especias desecadas/deshidratadas.
3- Productos de panadería y confitería horneados.
4- Productos azucarados: caramelos, jaleas, mermeladas o dulces, compotas, jarabes, azúcar, melaza, confituras, frutas secas recubiertas, frutas almibaradas y néctares.
5. Extracción y fraccionamiento de miel
6- Productos a base de cacao.
7- Yerba mate y té.
8- Subproductos de cereales, semillas, raíces y frutos: harinas, copos inflados, granola, granos malteados, granos y semillas tostados.

9- Aceites.
10-Frutas y hortalizas mínimamente procesadas.
11- Bebidas analcohólicas (carbonatadas o no) y jugos vegetales.
12- Bebidas alcohólicas, fermentadas, espirituosas, destiladas y licores.
13- Vinagres de frutas (procesadas o no) y de cereales.
14- Productos de copetín: snacks, frutas secas, granos y semillas salados.
15- Dulce de leche.
16- Quesos de pasta dura, semidura y quesillo.

CAPÍTULO 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 substancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidad superior a la permitida por el presente Código.
- No deberán ceder substancias 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".

RESOLUCIÓN GMC Nº 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 APLICACIÓN

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- TERMINOLOGÍA

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 regirán 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. CLASIFICACIÓN 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 construidos o revestidos con materiales resistentes al producto a elaborar y no cederán substancias 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 politetraflúoretileno 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 186 bis - (Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019) [Otórgase a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación, excepto en lo referido al plazo de adecuación del límite de migración específica (LME) establecido para la antraquinona en el punto 2.1.1 de la Parte II, el cual se aplicará a partir del último día hábil de diciembre del año 2020. Hasta tanto sea alcanzado el plazo mencionado, la restricción para el uso de antraquinona en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos será sustituida por el límite de migración específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento hasta el penúltimo día hábil de diciembre de 2020.]

RESOLUCIÓN GRUPO MERCADO COMÚN N° 40/15 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 Y 20/00)".

PARTE I

1. ALCANCE
1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los materiales, envases y equipamientos cuya cara destinada a estar en contacto con el alimento o con materias primas para alimentos (de aquí en adelante denominados "alimentos") sea celulósica o celulósica revestida o tratada con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating)

previstos en la PARTE II del presente Reglamento. En adelante se denominarán como envases y equipamientos celulósicos.
1.2. Se aplica también a los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), siempre que aquellos cumplan con lo previsto en el ítem 1.1.
1.3. Se aplica también a los envases y equipamientos que contengan fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas en el ítem 1.2 de la PARTE II del presente Reglamento - "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".
1.4. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartulina o cartón, siempre que se asegure que aquellos no entren en contacto con alimentos, no interfieran en la integridad de los alimentos y no trasfieran a ellos sustancias perjudiciales a la salud.
1.5. El presente Reglamento no se aplica a los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos que siempre deben ser pelados para su consumo, siempre y cuando se asegure que no modifiquen las características organolépticas del alimento y no transfieran sustancias perjudiciales para la salud.
1.6. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los papeles para filtración, infusión, cocción y/o calentamiento en hornos microondas y/o convencionales, los cuales deben cumplir los requisitos específicos descritos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.
1.7. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en la PARTE II del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales del presente Reglamento.
1.7.1 Solo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 4.5 de la PARTE II del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES
2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere el presente Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.
2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.
2.3. Para la fabricación de materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente deben ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" que consta en la PARTE II del presente Reglamento. Los materiales fabricados deben cumplir con las restricciones de uso, límites de migración y/o límites de composición establecidos.
2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos revestidos o tratados con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) deben cumplir con las restricciones establecidas en la PARTE II del presente Reglamento.
2.5. Los envases y equipamientos celulósicos revestidos con compuestos diferentes a los previstos en el ítem 2.4 deben cumplir con las restricciones establecidas en los Reglamentos Técnicos específicos referidos al material de revestimiento.
2.6. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:
a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

2.7. En los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), las capas que no entran en contacto directo con los alimentos deben cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos para cada material o se debe garantizar que no ocurra migración de sustancias en cantidades que representen riesgo para la salud.
2.8. Los límites de composición y migración específica de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" se refieren a los papeles, cartulinas, cartones, papeles ondulados y pulpas moldeadas, entre otros, empleados en la confección de los envases, de ahora en adelante denominados como producto terminado.
2.8.1. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.
2.8.2. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.
2.8.3. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme los procedimientos mencionados en los ítems 2.19.1 y 2.19.2, dependiendo de la(s) condición(es) de uso prevista(s) para el producto terminado. En el caso que estuvieran previstas ambas condiciones de uso, podrá ser utilizado solamente el procedimiento del ítem 2.19.2.
2.9. Los límites de migración y composición de los auxiliares del proceso de fabricación que pudieran ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar sea utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.
2.10. El límite de migración total previsto para los envases y equipamientos celulósicos en contacto directo con alimentos es de 8 mg/dm2. La tolerancia analítica del método es 10%.
2.11. El ensayo de migración total debe ser realizado conforme al procedimiento descrito en la PARTE III.
2.12. Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, son permitidos únicamente los adhesivos cuyos componentes consten en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a los adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.
2.13. Para envases celulósicos con dos o más capas que utilicen adhesivos entre éstas, los componentes del (de los) adhesivo(s) utilizado(s) deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.
2.14. Para los envases y equipamientos celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descritos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos".
2.14.1. Para alimentos grasos debe ser utilizado como simulante el n-heptano y no se aplican los factores de reducción establecidos para el simulante D en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos". En este caso, debe ser utilizado el factor de reducción definido en la PARTE III del presente reglamento.
2.14.2. En el caso de que ceras, parafinas y/o aceites minerales formen parte de la composición de la muestra se debe realizar la corrección conforme a la metodología descripta en la Food and Drug Administration - FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations – CFR 176.170).
2.15. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar pigmentos y colorantes que cumplan con el ítem 5.3 - "Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes" de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" de la PARTE II del presente Reglamento.

2.15.1 Los pigmentos y colorantes no deben migrar conforme al procedimiento descrito en la norma BS EN 646 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board.
2.16. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar en su masa blanqueadores fluorescentes siempre que cumplan los límites establecidos en la Lista Positiva de este reglamento. Método de determinación: norma EN 648 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board.
2.17. En los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no deben ser detectados bifenilos policlorados en nivel total igual o superior a 5 mg/kg. Método de determinación: norma BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls.
2.18. En los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no deben ser detectados niveles iguales o superiores a 0,15 mg/kg de pentaclorofenol en producto terminado. Método de determinación: norma EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract.
2.19. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deben cumplir con los siguientes límites máximos establecidos para los elementos Cadmio (Cd), Plomo (Pb) y Mercurio (Hg), en el extracto acuoso frío o caliente, según las condiciones de uso propuestas:
a) Cadmio (Cd) = 0,5 µg/g de producto terminado;
b) Plomo (Pb) = 3 µg/g de producto terminado;
c) Mercurio (Hg) = 0,3 µg/g de producto terminado.
2.19.1. El extracto utilizado para la determinación de metales debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la norma BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract.
2.19.2. El extracto utilizado para la determinación de metales cuando la temperatura de los diversos tipos de alimentos en contacto con el envase o equipamiento celulósico sea superior a 40 ºC debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la norma BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract.
2.20. Para la determinación de los metales Cadmio (Cd), Plomo (Pb) y Mercurio (Hg), deben ser seguidos los respectivos procedimientos que constan en las normas:
BS EN 12498 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of cadmium and lead in an aqueous extract.
BS EN 12497 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of mercury in an aqueous extract.
2.21. La migración específica para arsénico (As) y cromo (Cr) debe ser determinada en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos.
2.21.1. Cuando los materiales celulósicos se destinen a estar en contacto con alimentos con límites de contaminantes establecidos, los niveles de contaminantes en los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese alimento particular.
2.21.2. Para la definición del límite de migración específica (LME) del arsénico (As) se debe utilizar el valor definido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos" y de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III del presente Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el arsénico (As) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,01 mg/kg.
2.21.3. Para la definición del límite de migración específica del cromo (Cr) se debe utilizar el valor definido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos", de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III del presente Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el cromo

(Cr) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,05 mg/kg.
2.22. Puede ser determinada la migración específica para los elementos listados abajo, cuando estén presente en el material celulósico:
a) Antimonio (Sb), LME 0,04 mg/kg
b) Boro (B), LME 0,5 mg/kg
c) Bario (Ba), LME 1 mg/kg
d) Cobre (Cu), LME 5 mg/kg
e) Estaño (Sn), LME 1,2 mg/kg
f) Flúor (F), LME 0,5 mg/kg
g) Plata (Ag), LME 0,05 mg/kg
h) Zinc (Zn), LME 25 mg/kg
2.23. Los ensayos de migración específica para los elementos citados en los ítems 2.19, 2.21 y 2.22 deben ser realizados con el simulante correspondiente al tipo de alimento con el cual el material celulósico estará en contacto.
2.23.1. En caso de no conocerse el tipo de alimento, se utilizará el simulante B.
2.23.2. El uso de simulante B excluye la necesidad de realizar el ensayo de migración específico de los elementos mencionados en el ítem 2.19, 2.21 y 2.22 con los simulantes A, C y D por ser considerada una condición de extracción más drástica que las demás.
2.23.3. Las condiciones de tiempo y temperatura están definidas en la TABLA 1 que consta en la PARTE III del presente Reglamento Técnico.
2.24. Las determinaciones de los elementos en los extractos de migración específica deberán ser realizadas con técnicas validadas de sensibilidad adecuada (como, por ejemplo, espectrometría de absorción o emisión atómica).
2.25. Los requisitos establecidos en los ítems 2.19, 2.21 y 2.22 no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.
2.26. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos para compuestos orgánicos contemplados en la Lista Positiva de este Reglamento. Para la determinación de esos compuestos deben ser empleadas metodologías específicas reconocidas y validadas que permitan la identificación y cuantificación adecuadas del compuesto.
2.27. Los envases y equipamientos celulósicos no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.
2.28. Los envases y equipamientos celulósicos deben tener patrones microbiológicos compatibles con los alimentos que contienen o con los cuales son destinados a estar en contacto.
2.29. La "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del Bundesinstitut fur Risikobewertung (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y Codex Alimentarius.

PARTE II
LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. MATERIAS PRIMAS FIBROSAS
1.1. Fibras celulósicas primarias (de primer uso) de pasta celulósica química, mecánica, semi-química, quimitermomecánica, termomecánica y quimimecánica, blanqueadas, semi-blanqueadas o no blanqueadas.

1.2. Fibras celulósicas secundarias (que ya pasaron por lo menos una vez por una máquina de hacer papel), también denominadas fibras recicladas, que cumplan con las siguientes exigencias:
a) Los envases fabricados con las fibras recicladas y que entrarán en contacto con alimentos deben cumplir con las especificaciones de este Reglamento.
b) En la formulación de los envases y equipamientos elaborados con fibras celulósicas recicladas pueden ser incorporados sólo los aditivos previstos en la presente "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.
c) El descarte de proceso que retorna al mismo circuito de fabricación es considerado reproceso, y, para efectos de este Reglamento, no es considerado
como material reciclado.
d) En la fabricación de envases celulósicos en contacto con alimentos no deben ser utilizadas fibras recicladas provenientes de la recolección indiscriminada de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar las características organolépticas de los alimentos.
e) El material celulósico en contacto con alimentos que utiliza las fibras recicladas en su producción debe cumplir con los siguientes límites máximos para migración específica:
- Benzofenona: 0,6 mg/kg;
- Bisfenol A: 0,6 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria solo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos;
- Ftalatos:
Ftalato de di-etilhexilo: 1,5 mg/kg;
Ftalato de di-n-butilo: 0,3 mg/kg;
Ftalato de di-isobutilo: 0,3 mg/kg;
La suma del ftalato de di-n-butilo y ftalato de di-isobutilo no debe exceder los 0,3 mg/kg;
-4,4' bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos;
- Aminas aromáticas primarias: no deben ser detectadas. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.
f) El material celulósico para contacto con alimentos que utiliza fibras recicladas
en su producción debe cumplir el siguiente límite máximo para el contaminante diisopropilnaftaleno: no detectable, cuando se utiliza el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
g) Para alimentos secos y no grasos con un área superficial grande (por ejemplo: harina, sal, arroz, etc.), la migración de sustancias volátiles e hidrofóbicas por
vía gaseosa debe ser considerada en particular.
1.3. Fibras sintéticas de primer uso, siempre que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes a las listas positivas de aditivos, polímeros, monómeros y otras sustancias de partida para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.
1.4. Fibras vegetales blanqueadas tratadas con ácido sulfúrico (tipo pergamino vegetal o papel vegetal) deben cumplir, además de los requisitos establecidos para todos los materiales celulósicos, los siguientes ítems:
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) Residuo seco del extracto acuoso obtenido en caliente: máximo 1,50 % (m/m);
e) Sustancias reductoras (expresadas en glucosa): máximo 0,20 % (m/m);
f) Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg;
g) Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg;
h) Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10
mg/kg;

i) Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg;
j) Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg;
k) Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg;
l) Formaldehído: máximo 1,0 mg de formaldehído/dm^2 en el producto terminado;
m) Ácido bórico y otros antisépticos: no deben ser detectados.
En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

2. ADITIVOS PARA MATERIAS PRIMAS
2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de separación de la lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.
2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME de 0,01mg/kg de alimento.
2.2. Xilanasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
2.3. Ácido dietilen triamino pentametilen fosfónico [CAS 15827-60-8], máx. 0,22 % base fibra seca.
2.4. Sulfito de potasio, máx. 0,01 %
2.5. Iminodisuccinato tetrasódico, máx. 0,17 % en base fibra seca.
2.6. Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.

3. CARGAS
Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua:
3.1. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] o de magnesio [CAS 546-93-0].
3.2. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].
3.3. Silicatos de: sodio [CAS 1344-09-8], potasio [CAS 1312-76-1], magnesio [CAS 1343-88-0], calcio [CAS 1344-95-2], aluminio [CAS 1327-36-2] y hierro [CAS 10179-73-4] y/o [CAS 12673-39-1] y sus compuestos mixtos (inclusive los minerales naturales como talco y caolín).
3.4. Sulfato de calcio [CAS 7778-18-9].
3.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satín).
3.6. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7]. Máximo 0,01 % de bario soluble en solución 0,1 M de ácido clorhídrico.
3.7. Dióxido de titanio [CAS 13463-67-7].
3.8. Óxido Férrico.
3.9. Microesferas de copolímero de cloruro de vinilideno, metacrilato de metilo y acrilonitrilo, relleno con isobutano, máx. 1,5% en base fibra seca. El iniciador bis-(4-terc-butilciclohexil)-peroxidicarbonato puede ser utilizado, máx. 0,45 % en relación a las microesferas.

4. SUSTANCIAS AUXILIARES
4.1. Agentes de encolado interno y superficial
4.1.1. Colofonia y "tall oil" refinado, sus productos de adición de ácido maleico [CAS 110-16-7] y/o fumárico [CAS 110-17-8] y/o formaldehído [CAS 50-00-0] con colofonia. El extracto acuoso no debe contener más de 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en base al producto terminado.
4.1.2. Caseína y pegamento de origen animal, proteínas de soja o maíz.
4.1.3. Almidón y féculas.
4.1.3.1. Límite máximo de contaminantes: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.
4.1.3.2. La suma de las impurezas citadas en el subítem 4.1.3.1 debe ser inferior a 50 mg/kg de almidón.
4.1.3.3. Almidones y almidones alimenticios modificados: almidones degradados, eterificados y esterificados (inclusive fosfatados) y otros almidones, excluidos los almidones y almidones modificados con ácido bórico y sus compuestos.

4.1.3.4. Almidones y almidones alimenticios modificados (por ej.: catiónicos, anfóteros), tratados con los reactivos abajo especificados, pero que cumplan las determinaciones de la composición del almidón establecidas:
a) persulfato de amonio [CAS 7727-54-0]: no debe exceder 0,3% (m/m). En almidones alcalinos no deben exceder 0,6% (m/m).
b) cloruro de (4-clorobuten-2)trimetilamonio: no debe exceder 5% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado únicamente en emulsión con el agente de encolado interno.
c) clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina [CAS 869-24-9]: no debe exceder 4% (m/m).
d) metacrilato de dimetilaminoetil [CAS 2867-47-2]:no debe exceder 3% (m/m).
e) 1,3-bis(hidroximetil)-2-imidazolidona [CAS 136-84-5]: no debe exceder 0,375% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado únicamente en emulsión con el agente de encolado interno.
f) cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]: no debe exceder 5% (m/m).
g) óxido de etileno [CAS 75-21-8]: en el almidón modificado no debe exceder 3% (m/m) de las unidades derivadas del óxido de etileno.
h) ácido fosfórico [CAS 7664-38-2] (no debe exceder 6% (m/m)) y urea [CAS 57-13-6] (no debe exceder 20% (m/m)). El almidón aquí mencionado debe ser usado únicamente en emulsión con el agente de encolado interno y en la fabricación de envases destinados a entrar en contacto con los siguientes alimentos: productos lácteos y sus derivados, emulsiones de agua en aceite con bajo o alto contenido de grasa, aceites y grasas de baja humedad, productos de panificación y sólidos secos con superficies que contengan sustancias grasas o no.
i) acetato de vinilo [CAS 108-05-4]: acetato de almidón, tratado con este reactivo. El almidón debe contener como máximo 2,5% de grupos acetilo.
j) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]. El almidón debe contener como máximo 4,0 % (m/m) de nitrógeno y como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina [CAS 106-89-8].
k) óxido de propileno [CAS 75-56-9]: para la obtención de éteres de almidón neutro. El almidón debe contener como máximo 1 mg/kg de propilenclorhidrina, con grado máximo de sustitución del 0,2%.
l) acetato monoclorado (éteres aniónicos de almidón). El almidón debe contener como máximo 0,4% de glicolato de sodio con grado máximo de sustitución del 0,08%.
m) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio y anhídrido succínico [CAS 108-30-5]. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y 1,6% de nitrógeno.
n) epiclorhidrina y cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y 0,5% de nitrógeno.
o) fosfato de monoamida tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y 0,5% de nitrógeno.
p) cloro, como hipoclorito de sodio. El almidón obtenido debe contener como máximo 8,2 gramos de cloro por cada kilogramo de almidón seco.
q) peroxidisulfato de sodio, potasio o amonio, y/o ácido peracético y/o peróxido de hidrógeno.
r) fosfato de amonio o ácido ortofosfórico en presencia de urea.
4.1.4. Éteres de celulosa
4.1.5. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura. El glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] presente en la carboximetilcelulosa no debe exceder 12%.
4.1.6. Alginatos de sodio [CAS 9005-38-3], potasio [CAS 9005-36-1], amonio [CAS 9005-34-9], calcio [CAS 9005-35-0] y de 1,2-propanodiol [CAS 9005-37-2] que cumplan con los siguientes límites máximos de contaminantes: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 5 mg/kg; mercurio: 1 mg/kg; cadmio: 1 mg/kg; metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg.

4.1.7. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Contenido mínimo de ácido pirúvico: 1,5 %. Contenido de nitrógeno: debe ser inferior a 1,5 %. Residuo máximo de etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 500 mg/kg. Plomo: máximo 2 mg/kg.
4.1.8. Galactomananos citados más abajo, que cumplan con el contenido de proteínas especificadas para cada tipo y con los siguientes límites máximos de contaminantes: etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 1%; arsénico: 3 mg/kg; plomo: 5 mg/kg; mercurio: 1 mg/kg; cadmio: 1 mg/kg; metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg.
4.1.8.1. Goma Tara. Contenido de proteínas máximo: 3,5% (factor N × 5,7).
4.1.8.2. Goma de algarroba [CAS 9000-40-2)]. Contenido de proteínas máximo: 7% (factor N × 6,25).
4.1.8.3. Goma guar [CAS 9000-30-0)]. Contenido de proteínas máximo: 10% (factor N × 6,25).
4.1.9. Éteres galactomanánicos:
4.1.9.1. Carboximetilgalactomanano: contenido residual de glicolato de sodio máximo 0,5%.
4.1.9.2. Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio o cloruro de glicidil-trimetil amonio. Contenido de epiclorhidrina: máximo 1 mg/kg; contenido de nitrógeno: máximo 4,0 %.
4.1.9.3. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% base fibra seca.
4.1.10. Silicato de sodio y gel de alúmina.
4.1.11. Dispersiones de ceras microcristalinas y parafinas: máximo 2% en la masa de papel o en la superficie. Debe cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR referido a Ceras y Parafinas en contacto con alimentos.
4.1.12. Dispersiones de materiales plásticos: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos y el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista positiva de aditivos para materiales plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamientos en contacto con alimentos. Adicionalmente, también pueden ser utilizados como monómeros:
a) Acrilato de 2-(dimetilamino)etilo, máx. 0,01 mg/dm^2;
b) N-[3-(dimetilamino)propil]metacrilamida;
c) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilmetacrilato.
4.1.13. Dímeros de alquilcetenos con largo de cadena de los radicales alquílicos de C10 a C22 que pueden contener hasta 65% de grupos isoalquilos. Máximo en la masa: 1% base fibra seca.
4.1.14. Sales sódicas y amoniacales de polímeros mixtos de éster monoisopropílico de ácido maleico [CAS 924-83-4] (aprox. 25%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) y estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
4.1.15. Sal de amonio de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno. Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
4.1.16. Sal de amonio de un copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico (aprox. 23%) y ácido maleico (aprox. 17%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
4.1.17. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%). Máximo 0,7% en relación al producto terminado.
4.1.18. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo [CAS 123-94-4], toluenodiisocianato [CAS 584-84-9] y N-metildietanolamina [CAS 105-59-9] o poliuretanos aniónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato, ácido dimetilpropiónico [CAS 75-98-9] y N-metildietanolamina con peso molecular medio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% base fibra seca. En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño [CAS 1067-33-0] como agente de encolado. El producto terminado no debe contener más de 0,3 µg/dm^2 de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias (límite de detección ≤ 0,1 mg/kg).

4.1.19. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato y N-metil dietanolamina y reticulado con epiclorhidrina. Peso molecular medio 100.000 Dalton. Máximo 0,6% en base fibra seca. No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño como agente de encolado. El papel no debe contener más de 0,3 µg/dm^2 de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol para el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.1.20. Copolímero de ácido maleico y diciclopentadieno (sal de amonio), máx. 2,0 mg/dm² en el producto terminado.
4.1.21. 3-alquenil (C15–C21)-dihidrofurano-2,5-diona, máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.22. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metileno-bis(acrilamida) [CAS 110-26-9], máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.23. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.24. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal [CAS 107-22-2], máx. 1,0% base fibra seca.
4.1.25. Producto de la adición de ácido fumárico [CAS 110-17-8] con colofonia, reticulado con trietanolamina [CAS 102-71-6], máx. 4,0% base fibra seca.
4.1.26. Anhídridos de ácidos grasos naturales, máx. 0,2% base fibra seca.
4.1.27. 2-estearoil lactilato de sodio, como emulsificante para agente de encolado, máximo 0,02% en la formulación.
4.1.28. Mezcla de anhídridos (2-Alquenil) succínicos, en la cual los grupos alquenilos son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15-C21. Para uso solamente como agente de encolado interno. Máximo 1% en el producto terminado.
4.1.29. Productos de condensación de melamina, formaldehído y ácido omega-paraminocaproico, máx. 1%. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.
4.1.30. Harina de cereales:
a) tratadas con ácidos;
b) tratadas con ácido monocloroacético para producir éteres aniónicos de harina de cereales (especificación: glicolato de sodio máx. 0,4%, grado de sustitución máx. 0,08%);
c) tratadas con cloruro de glicidil trimetil amonio (especificación: epiclorhidrina, máx. 1 mg/kg).
4.1.31. Hidroxietilamida.
4.1.32. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 78% de grupos C30 o mayores [CAS 70983-55-0]. Solamente para contacto con alimentos secos.
4.1.33. 2-oxetanona, 3-(C6-16 e C16-alquil insaturados) 4-(C7-17 y C17 y alquilideno insaturado) derivados [CAS 863782-35-8]. Máx. 0,4% (m/m) del producto terminado.
4.1.34. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol [CAS 126-86-3].
4.1.35. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión. Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.
4.1.36. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15 a C21. Máximo 1% (m/m) del producto terminado.

4.2. Agentes de retención y drenaje
4.2.1. Homopolímeros y copolímeros de:
a) Acrilamida.
b) Ácido acrílico.
c) Cloruro de 3-(N,N,N-trimetil amonio)propilacrilamida.
d) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilacrilato [CAS 44992-01-0].
e) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilmetacrilato.
f) Cloruro de 2-(N,N-dimetil-N-bencilamonio)etilacrilato [CAS 46830-22-2].
Máximo 0,1% base fibra seca. Los polímeros no deben contener más de 0,1% del monómero acrilamida y no más de 0,5% de los monómeros listados de b) a f). La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.
4.2.2. Polietilenimina: máximo 0,5% base fibra seca. La etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada (límite de detección: 0,1 mg/kg).
4.2.3. Ácidos lignosulfónicos, así como sus sales de amonio, calcio, magnesio y sodio, máximo 1% en total base fibra seca.
4.2.4. Polialquilaminas y amidas catiónicas reticuladas. Límite máximo: 4%, base fibra seca, para el conjunto de los aditivos formados por los ítems listados a continuación:
a)Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan bajo como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3]. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
e) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama y dietilentriamina.
f) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,5% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-

dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

g) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina [CAS 124-40-3]: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

h) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de poliepiclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutárico y dietilentriamina: máximo 2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.

l) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de etilendiamina, dietilentriamina, trietilentetramina [CAS 112-24-3], tetraetilenpentamina [CAS 112-57-2], pentaetilenhexamina [CAS 4067-16-7], aminometilpiperazina [CAS 6928-85-4] y 1,2-dicloroetano [CAS 107-06-2]: máximo 0,2% base fibra seca.

m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis(3-aminopropil) metilamina [CAS 105-83-9] y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.

n) Resina poliamida amina-polieteramina-epiclorhidrina sintetizada a partir de dietilentriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenglicol y epiclorhidrina: máximo 0,2% en base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

o) Resina poliamida-amina-etilenimina, sintetizada a partir de ácido adípico, etilendiamina y N-(2-aminoetil)-1,3-propilendiamina,N,N'-[bis-(3-aminopropil)]-1,2-etilendiamina, epiclorhidirna, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% en base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-

propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.5. Poliamidamina catiónica de alto peso molecular, sintetizada a partir de trietilentetramina y ácido adípico con 15% de éter monometílico de dietilenglicol como diluyente o de una mezcla de 70 partes de solución de poliamidamina con 30 partes de aceite de cetáceo sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina base fibra seca.
4.2.6. Mezclas de:
a) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) y un producto de condensación de ácido xilenosulfónico [CAS 25321-41-9] dihidroxidifenilsulfona y formaldehído (sales de sodio y amonio) (máximo 0,1% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
b) Resina poliamida-epiclorhidrina, preparada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) y un producto de condensación de ácido 2-naftalensulfónico [CAS 120-18-3], fenol [CAS 108-95-2] y formaldehído, como sal de sodio (máximo 0,06% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.7. Producto de reacción de poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina: máximo 0,06% referido al producto terminado. El contenido residual del monómero acrilamida no debe superar el 0,1% en relación al producto de la reacción de la poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado dimetilamina (límite de detección: 0,002 mg/dm^2). En el extracto del producto terminado puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído.
4.2.8. Alquilarilsulfonatos. Límite máximo 1,0% en la formulación en base fibra seca y debe ser eliminado en el proceso de fabricación del papel.
4.2.9. Dispersiones siliconadas de parafina. Límite máximo 0,5% en la formulación referido en base fibra seca de la dispersión. La silicona debe cumplir los requisitos especificados en el ítem 4.4.1.
4.2.10. Dicloruro de poli(oxietilendimetilimina)etileno(dimetilimina)etileno. Límite máximo 0,1% (m/m) en el producto terminado.
4.2.11. Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada por la reacción de epiclorhidrina con N,N,N,N-tetrametiletilendiamina [CAS 110-18-9] y monometilamina [CAS 74-89-5], 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 del 25% (m/m) de 500 centipoises a 25ºC, determinada con un viscosímetro Brookfield serie LV, usando un vástago nº 2 y rotación de 12 r.p.m. Límite máximo: 0,12% en el producto terminado.
4.2.12. Goma guar modificada por el tratamiento con clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina. Utilizado solamente como agente de retención y drenaje.
4.2.13. Goma guar modificada por el tratamiento con cantidades inferiores a 25% (m/m) de cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: el producto terminado puede contener como máximo 4,5% de cloro y 3% de nitrógeno, viscosidad mínima en solución acuosa al 1% (m/m) de 1000 mPa.s a 25ºC, usando un viscosímetro Brookfield, serie RV, con un vástago nº 4 y rotación de 20 r.p.m. No debe exceder 0,15% en la formulación base fibra seca. Puede ser utilizado hasta 0,3% (m/m) para papeles, cartulinas y cartones destinados a

entrar en contacto con alimentos no alcohólicos y no grasos, incluyendo: alimentos acuosos ácidos y no ácidos (pudiendo contener sal y azúcar), inclusive las emulsiones de aceite en agua; productos de panificación húmedos que no contengan grasas o aceite en la superficie y alimentos sólidos secos que no contengan grasa o aceite en su superficie.
4.2.14. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina: máximo 0,25% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina [CAS 42751-79-1]: máximo 3% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
4.2.16. Homopolímeros y copolímeros de vinilformamida [CAS 13162-05-5] y vinilamina, límite máximo 0,2% base fibra seca.
4.2.17. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.
4.2.18. Cloruro de polidimetildialilamonio. Límite máximo 0,15% base fibra seca.
4.2.19. Silicato de sodio estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio.
4.2.20. Poli(N-vinilformamida), 20-100% hidrolizada, sales de cloruro [CAS 183815-54-5] o sulfato [CAS 117985-59-8]. Para uso en niveles que no excedan 1,5% del peso en el producto terminado.
4.2.21. Resina de poliamidoamina-etilenimina-epicloridrina preparada por la reacción de ácido hexadioico, N-(2-aminoetil)-1,2-etanodiamina, (clorometil) oxirano, etilenoimina (azeridina) y polietilenglicol, parcialmente neutralizado con ácido sulfúrico [CAS 167678-45-7]. Máximo 0,12% de resina en el producto acabado.
4.2.22. Dietanolamina [CAS 111-42-2]. Solamente para uso como coadjuvante en control de *pitch*.
4.2.23. Copolímero de cloruro de vinilamina-dialil dimetil amonio, obtenido por la reacción de degradación de Hofmann dos grupos amida de un copolímero de cloruro de acrilamida-dialil dimetil amonio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.
4.2.24. Copolímero de cloruro de acrilamida y 2-(N,N,N-trimetil amonio) acrilato de etilo. Límite máximo 1%, siempre que los polímeros no contengan más que 0,1% de monómero de acrilamida y 0,05% de 2-(N,N,N-trimetil amonio) etilacrilato.
4.2.25. Celulosa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
4.2.26. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y dialilamina [CAS 124-02-7], sal de sulfato, utilizando como iniciador persulfato de amonio [CAS del copolímero 1355214-14-0]. Límite máximo de 0,02% en la formulación en base fibra seca.
4.3. Agentes dispersantes y de flotación
Los aditivos auxiliares mencionados en los ítems 4.3.1. a 4.3.9. pueden ser usados como máximo 1% de cada uno y el total no debe exceder el 3%, base fibra seca.
4.3.1. Polivinilpirrolidona. Peso molecular mínimo de 11.000 Dalton.
4.3.2. Alquilsulfonatos (de C10 a C20).
4.3.3. Alquilarilsulfonatos. Límite máximo 1,0% base fibra seca. Deben ser eliminados en el proceso de fabricación del papel.
4.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal (polifosfatos). El contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no debe superar el 8%.
4.3.5. Aceite de ricino sulfonado y aceite de ricino sulfatado.

4.3.6. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. En el extracto del producto terminado puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.3.7. Ácido lignosulfónico y sales de calcio, magnesio, sodio y amonio.
4.3.8. Laurilsulfato de sodio [CAS 151-21-3].
4.3.9. Poliacrilato de sodio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.
4.3.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].
4.3.11. Polietilenimina. Límite máximo 0,5% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg).
4.3.12. Éteres de alquilpoliglicoles (C13) con 5-7 grupos oxietilénicos y 1-2 grupos terminales de oxipropilénicos. Límite máximo 0,014% base fibra seca.
4.3.13. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].
4.3.14. 1,2-dihidroxi-C12-C14-alquiloxietilatos. Límite máximo 1,0% base fibra seca.
4.3.15. 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]. Límite máximo 0,25 mg/dm² en el extracto del producto terminado.
4.3.16. Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico [CAS 37971-36-1]. Límite máximo 0,01% en la formulación base fibra seca.
4.3.17. Ácido poliaspártico. Límite máximo 0,5% base fibra seca.
4.3.18. Copolímero en bloque de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 6.800 Dalton).
4.3.19. Producto de reacción de éter de 2-etilhexilglicidil con polietilenglicol, máx. 0,71 mg/dm^2. El producto de reacción debe cumplir con las siguientes especificaciones:
- Peso molecular medio en número (Mn) ≥ 9.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Peso molecular medio (Mw) ≥ 10.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Índice de polidispersión (Mw/Mn) = 1,0-1,3;
- Éter 2-etilhexilglicidil no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: < 0,02 µg/dm^2 papel).
4.3.20. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,01% base fibra seca.
4.3.21. Xilanasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
4.3.22. Celulasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
4.3.23. (levan)-hidrolasa de polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.
4.3.24. Glicerina [CAS 56-81-5].
4.3.25. Polietilenglicol [CAS 25322-68-3].
4.3.26. Éter metílico de mono-, di- y tri-propilenglicol, solamente para uso en contacto con alimentos sólidos secos. La cantidad de esa sustancia durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.3.27. Monoisopropanolamina [CAS 78-96-6], para uso como dispersante para suspensión de dióxido de titanio, máx. 0,68% por peso de dióxido de titanio. Solamente para uso en contacto con alimentos a temperatura ambiente o inferior.
4.3.28. Éteres alifáticos de polioxietileno.
4.3.29. Alfa amilasa [CAS 9000-90-2].
4.3.30. 9-Ácido Octadecenoico(Z)-, producto de reacción con dietilentriamina, ciclizado, di-etil sulfato-quaternizado [CAS 68511-92-2] y amidas, C18 y C18 insaturado, N-(2-(2-(C17 y C17 insaturado alquil)-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il) etil) [CAS 71808-32-7]. Para uso como agente de dispersión ("debonding"). Límite máximo 0,5% en el producto terminado.
4.3.31. Sales de sodio o amonio del copolímero de anhídrido maleico-diisobutileno [CAS 37199-81-8]. Para uso en contacto con alimentos secos. La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.3.32. Polioxietileno [CAS 68441-17-8].

4.3.33. Sal sódica de sulfato de alcohol de colofonia polioxietilado (40 moles). La cantidad de esa sustancia en el producto terminado no puede exceder 300 ppm.
4.3.34. Éster de polietilenglicol con aceite de rícino. Límite máximo de 5 mg/dm^2 del producto terminado.
4.3.35. Éteres de polietilenglicol (EO = 1-20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máximo 0,3 mg/dm^2, y éteres de polietilenglicol (EO > 20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máx. 5 mg/dm^2.
4.3.36. 2-aminoetanol. Límite máximo 0,41 mg/dm^2 en el producto terminado.
4.4. Antiespumantes
4.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo, dimetilo y/o fenílicos (aceites de silicona) con viscosidad mínima de 100 mm².s^{-1} a 20ºC. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.2. Tributilfosfato [CAS 126-76-8] y/o triisobutilfosfato [CAS 126-71-6]. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.3. Alcoholes alifáticos (C8-C26) en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.4. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C22) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20). Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.6. Parafinas líquidas. Límite máximo 0,1% base fibra seca. Deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos.
4.4.7. Gelatina. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.8. Sílice. La cantidad de este agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.9. Mono-, di-, triglicéridos y los ácidos grasos, alcoholes y dímeros, derivados de: grasa bovina, grasa de cerdo, aceite de: algodón, arroz, coco, maíz, maní, colza, linaza, palma, ricino, soja, mostaza, pescado, cetáceo y "tall oil". La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.10. Productos de reacción del dimetil y metilhidrógeno siloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.11. Ceras de petróleo. Deben cumplir las especificaciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos y la cantidad añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.12. Aceite mineral:
4.4.13. Querosén: no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.14. Copolímeros de glicerol con óxido de etileno y óxido de propileno, esterificado con aceite de coco o ácido oleico. Límite máximo para cada uno 0,075% base fibra seca.
4.4.15. N,N'-etilen di-estearamida [CAS 110-30-5].
4.4.16. Monoestearato de sorbitano [CAS 1338-41-6], polioxietileno monoestearato de sorbitano, polioxietileno monooleato de sorbitano. Límite máximo para cada uno 10 mg/dm^2 base fibra seca.
4.4.17. Monooleato de sorbitano [CAS 1338-43-8]. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
4.4.18. Acohol estearílico [CAS 112-92-5].
4.4.19. Butil hidroxi tolueno [CAS 128-37-0].
4.4.20. Etanol [CAS 64-17-5], a ser utilizado sólo como agente antiespumante en revestimientos para papel. La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.21. Mezcla de alcoholes y alcoholes cetónicos (residuos de destilación de alcoholes C12-C18). La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.22. Productos de reacción entre las sustancias previstas en el ítem 4.4.9 y una o más de las siguientes sustancias, con o sin deshidratación, pudiendo formar compuestos de las categorías indicadas entre paréntesis:

a) Hidróxido de aluminio (jabones);
b) Amonio (amidas);
c) Butanol (ésteres);
d) Butoxi-polioxipropileno, peso molecular 1.000-2.500 (ésteres);
e) Butilenglicol (ésteres);
f) Hidróxido de calcio (jabones);
g) Dietanolamina (amidas);
h) Dietilenglicol (ésteres);
i) Etilenglicol (ésteres);
j) Óxido de etileno (ésteres y éteres);
k) Glicerina (mono- y diglicéridos);
l) Hidrógeno (aminas y compuestos hidrogenados);
m) Isobutanol (ésteres);
n) Isopropanol (ésteres);
o) Hidróxido de magnesio (jabones);
p) Metanol (ésteres);
q) Morfolina (jabones);
r) Oxígeno (óleos oxidados);
s) Pentaeritritol (ésteres);
t) Polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (ésteres);
u) Polioxipropileno, peso molecular 200-2.000 (ésteres);
v) Hidróxido de potasio (jabones);
w) Propanol (ésteres);
x) Propilenglicol (ésteres);
y) Óxido de propileno (ésteres);
z) Hidróxido de sodio (jabones);
aa) Sorbitol (ésteres);
bb) Ácido sulfúrico (compuestos sulfonados y sulfonatados);
cc) Trietanolamina (amidas y jabones);
dd) Triisopropanolamina (amidas y jabones);
ee) Trimetiloletano (ésteres);
ff) Hidróxido de zinc (jabones).

La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.4.23. Alcohol caprílico [CAS 111-87-5].
4.4.24. Alcohol tridecílico [CAS 26248-42-0] y alcohol tridecílico etoxilado (3-15 moles) [CAS 24938-91-8].
4.4.25. Polímero de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 950) [CAS 9003-11-6].
4.4.26. Monoleato de polioxietileno (mín. 8 moles).
4.4.27. Mono-, di- y tri-isopropanolamina.
4.4.28. Propilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm^2 de producto terminado.
4.4.29. Polietilenpropilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm^2 de producto terminado.
4.4.30. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;
b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;
c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.
El límite de migración específica de la sumatoria de las tres sustancias es 0,05 mg/kg de alimento.

4.5. Agentes antimicrobianos
4.5.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa de polisacárido de fructosa, máx. 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.
4.5.2. Agentes antimicrobianos activos:
4.5.2.1 Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6] y de hidrógeno [CAS 7722-84-1], sulfito ácido de sodio [CAS 7631-90-5], ácido acético [64-19-7] y ácido peracético [CAS 79-21-0]. Límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.2. Solución acuosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] y n-propílico [CAS 94-13-3] así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% (m/m)). Límite máximo 15 mg de éster por kilogramo de producto terminado y no debe ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.
4.5.2.3. 1,4-Bis-(bromoacetoxi) buteno: en el extracto del producto terminado no debe ser detectado más que 0,01 mg de bromo por dm^2.
4.5.2.4. Disulfuro de tetrametiltiurama [CAS 137-26-8]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.5. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiodiacin-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.6. 2-bromo-4-hidroxiacetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.7. Cianoditioimidocarbonato disódico [CAS 138-93-2] y/o N-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 137-41-7]. Estas sustancias auxiliares no deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.8. Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y 2-mercapto-benzotiazol sódico [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las dos sustancias, ni sus productos de transformación (en particular metiltiourea [CAS 598-52-7], N,N'-dimetil-tiourea [CAS 534-13-4] y ditiocarbamato) deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.10. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxi-fenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.11. 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol [CAS 52-51-7]. Límite máximo 0,003% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la

validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.12. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] (aprox. 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.
4.5.2.13. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida [CAS 10222-01-2]. Límite máximo 0,0045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.14. 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 [CAS 24224-99-5] (aprox. 10%). Límite total máximo 0,001% en la formulación base fibra seca. Estas sustancias y el producto de descomposición fenil sulfonilacetonitrilo [CAS 7605-28-9] no deben ser detectados en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.15. 1,2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 10 µg/dm².
4.5.2.16. 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano [CAS 35691-65-7]. Límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 0,6 µg/dm².
4.5.2.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona [CAS 1192-52-5]. Límite máximo 0,004% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2,0 mg/kg base fibra seca.
4.5.2.18. β-bromo-β-nitroestireno [CAS 7166-19-0]. Límite máximo 0,045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 0,06 mg/kg de papel.
4.5.2.19. Glutaraldehído [CAS 111-30-8]. Límite máximo 2,5% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2 mg/kg.
4.5.2.20. Cloruro de didecil-dimetil amonio [CAS 7173-51-5]. Límite máximo 0,05% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.21. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.5.2.22. Cloruro de N-alquil (C12-C18) dimetilbenzil amonio. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.5.2.23. Dimetilditiocarbamato de sodio y potasio [CAS 128-03-0]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.5.2.24. Cloruro de N-(2-p-clorobenziletil)-hexamino. El producto de la fragmentación, 2-(p-clorobenzoil)-etilamina, no debe ser detectable en el extracto de metanol. Además, el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.5.2.25. 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2]. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito e hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado.
4.5.2.26. 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]. Límite máximo 0,00045% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.27. Sulfato de tetrakis(hidroximetil) fosfonio [CAS 55566-30-8]. Límite máximo 0,15 ppm en el extracto del producto terminado.
4.5.2.28. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína [CAS 89415-87-2], 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 118-52-5] y 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-

2] en relación 1:3:6. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito o hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
4.5.2.29. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína y 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína en relación 1:5. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.30. Compuesto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio [CAS 12124-97-9], máximo 0,02% en la formulación base fibra seca (sustancia activa expresada como cloro).
4.5.2.31. 4,5-dicloro-2-n-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5 µg/dm².
4.5.2.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado
más de 1 µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.
4.5.2.33. Clorhidrato de dodecilguanidina [CAS 13590-97-1]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.34. Solución alcalina estabilizada de hipobromito. Límite máximo 0,07% en la formulación base fibra seca. Máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio [CAS 13845-18-6] en la solución.
4.5.2.35. 1,3-dimetiol-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0]. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.
4.5.2.36. Dióxido de cloro.
4.5.2.37. Tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis-(hidroximetil)-imidazo (4,5-d) imidazol-2,5 (1H,3H) - diona [CAS 5395-50-6] como sistema donante de formaldehído con una relación media de formaldehido: acetileno diurea de 3,1:1 a 3,5:1. No debe ser detectado más de 0,3 mg/dm² (correspondiendo al formaldehído 0,1 mg/dm²) en el extracto del producto terminado.
4.5.2.38. Hipoclorito de sodio. Límite máximo 0,028% en la formulación base fibra seca. Para la estabilización del hipoclorito de sodio puede ser utilizado 0,05% de 5,5-dimetil-hidantoína en la forma de sal de sodio en relación a la fibra seca.
4.5.2.39. N,N'-dihidroximetileno urea. Límite máximo 0,0125% base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.
4.5.2.40. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano. Límite máximo 0,029% base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.
4.5.2.41. Xilensulfonato de sodio [CAS 1300-72-7]. Límite máximo 0,01% en el producto terminado.
4.5.2.42. Éter metílico de propilenglicol [CAS 107-98-2] y éter metílico de dipropilenglicol [CAS 34590-94-8], sólo para uso en contacto con alimentos sólidos secos no grasos.
4.5.2.43. Cloruro de alquil (C12-C18) dimetil bencil amonio.
4.5.2.44. 2-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5µg/dm².
4.6. Conservantes
Los conservantes citados en 4.6.1 a 4.6.14 deben ser utilizados solamente en las cantidades necesarias para proteger de deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de terminado del envase y no deben ejercer una acción conservadora sobre el alimento.
4.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1].
4.6.2. Ácido fórmico [CAS 64-18-6] y formiato de sodio [CAS 141-53-7].
4.6.3. Solución acuosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] y n-propílico [CAS 94-13-3] así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% (m/m)). Límite máximo 15 mg de éster por kg de producto terminado y no puede ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.
4.6.4. Ácido benzoico [CAS 65-85-0].
4.6.5. Compuesto con 70% de alcohol bencílico [CAS 100-51-6] y 30% de formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

4.6.6. Metaborato de bario [CAS 26124-86-7]. Solamente para revestimiento y encolado superficial de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos secos.
4.6.7. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.
4.6.8. Metileno-bis(tiocianato) [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado.
4.6.9. o-fenil fenol [CAS 90-43-7] y sus sales de sodio y potasio. Límite máximo 0,01% base fibra seca.
4.6.10. Tetraborato de sodio. Límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca.
4.6.11. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 1,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.
4.6.12. 1,2-benzisotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 10,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.
4.6.13. Piritonato de zinc. Límite máximo 17 µg/dm^2 del producto terminado.
4.6.14. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina. No debe ser detectado más de 10 µg/dm^2 de esta sustancia en el extracto del producto terminado.
4.7. Agentes estabilizantes (precipitantes), de fijación, apergaminantes y los demás no clasificados en los ítems 4.1 a 4.6
4.7.1. Sulfato de aluminio hidratado [CAS 17927-65-0] y sulfato de aluminio anhidro [CAS 10043-01-3].
4.7.2. Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].
4.7.3. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].
4.7.4. Oxicloruro de aluminio.
4.7.5. Aluminato de sodio.
4.7.6. Tanino.
4.7.7. Productos de condensación de la urea, dicianodiamida [CAS 461-58-5] y melamina con formaldehído. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. Límite máximo 1,0% base fibra seca. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
4.7.9. Sales sódicas de ácido etilendiamintetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilentriaminopentacético y de ácido N-hidroxietil etilendiaminotriacético.
4.7.10. Carbonato [CAS 497-19-8], bicarbonato [CAS 144-55-8] y fosfato de sodio [CAS 7601-54-9].
4.7.11. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).
4.7.12. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
4.7.13. Ácido glucónico [CAS 526-95-4].
4.7.14. Hidróxido de amonio.
4.7.15. Copolímero de vinilformamida – vinilamina. Límite máximo 0,4% base fibra seca.
4.7.16. Policondensado de dicianodiamida y dietilentriamina. Límite máximo 0,45% base fibra seca.
4.7.17. Polietilenimina, modificado con polietilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% base fibra seca.
4.7.18. Colina [CAS 62-49-7] y sus sales.
4.7.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.
4.7.20. Fostato disódico [CAS 7558-79-4].
4.7.21. Gluco-heptanoato de sodio [CAS 13007-85-7], para ser utilizado como agente auxiliar de proceso (agente quelante). La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.7.23. Ácido hidroclorhídrico [CAS 7647-01-0]. La cantidad adicionada de esta sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
4.7.24. Glucosa [CAS 50-99-7].

5. AUXILIARES ESPECIALES PARA PAPELES

5.1. Agentes mejoradores de las propiedades mecánicas de resistencia en húmedo

5.1.1. Glioxal. En el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,5 mg/dm² de glioxal.

5.1.2. Resina urea-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

5.1.3. Resina melamina-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

5.1.4. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas. Límite máximo en total 4,0%(m/m) base fibra seca del conjunto de los aditivos formados por los ítems a, b, c, d, e, f, g, h, i y j.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina y una mezcla de epiclorhidrina e hidróxido de amonio. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, éster dimetílico de ácido adípico y dietilentriamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

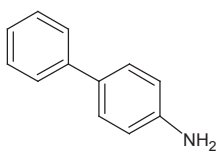
e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida de ácido adípico y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

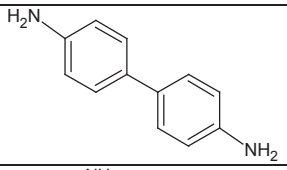
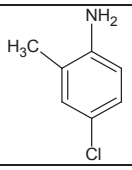
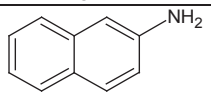
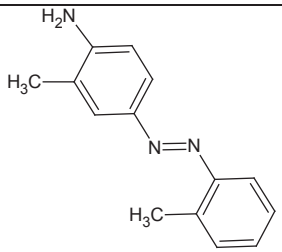
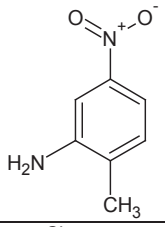
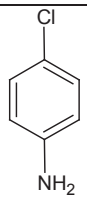
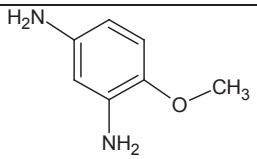
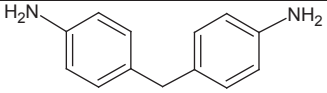
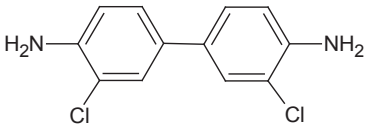
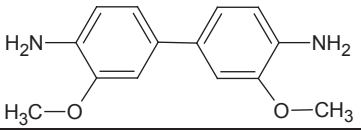
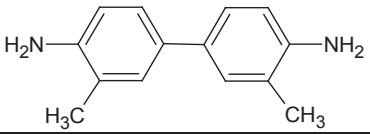
f) Resina poliamida-epiclorhidrina, obtenida de la epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol. Límite máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

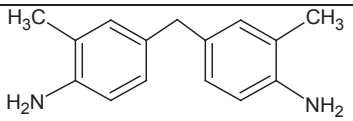
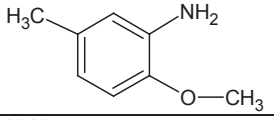
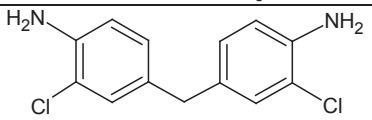
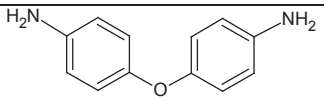
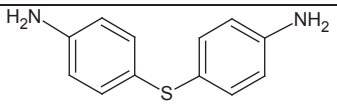
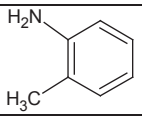
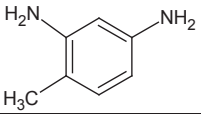
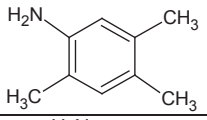
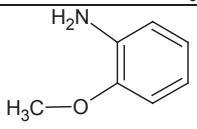
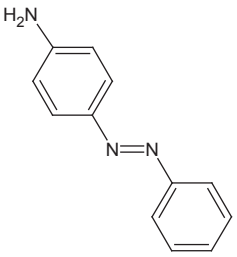
g) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3- aminopropil) metilamina, ácido adípico y epiclorhidrina. Límite máximo 1,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg)

y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
h) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3-aminopropil) metilamina, epiclorhidrina, urea y ácido oxálico [CAS 144-62-7]. Límite máximo 1,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
i) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, ácido adípico, ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
j) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, trietilentetramina, ácido adípico y epiclorhidrina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.1.5. Copolímero de vinilformamida-vinilamina. Límite máximo 1,0% base fibra seca.
5.1.6. Polihexametilen-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetil éter. Límite máximo 1,2% base fibra seca.
5.1.7. Polihexametilen-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetil éter y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2% base fibra seca.
5.1.8. Terpolímero de acrilamida, cloruro de dialildimetil amonio [CAS 7398-69-8] y glioxal. Límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Límite máximo 1,5 mg de glioxal/dm² en el extracto del producto terminado.
5.1.9. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina. Límite máximo 2,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.1.10. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.1.11. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] y epiclorhidrina. Límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Este copolímero sólo debe ser utilizado en la fabricación de papeles tisú para uso en operaciones culinarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.12. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.
5.1.13. Derivados de formamida, homopolímero de N-etenilo hidrolizado, N-(3-carboxi-1-oxopropil) N-(2-hidroxi-3-trimetilamonio)-propil [CAS 945630-11-5] cloruros. Límite máximo 0,4% en base fibra seca.
5.2. Agentes de retención de humedad
Pueden ser utilizados los aditivos descritos de 5.2.1 a 5.2.11 siempre que la suma de las sustancias no supere el 7% en relación al producto terminado.
5.2.1. Glicerina [CAS 56-81-5].
5.2.2. Sorbitol [CAS 50-70-4].
5.2.3. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa, jarabe de glucosa, jarabe de azúcar invertido.
5.2.4. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10035-04-8].
5.2.5. Polietilenglicol: con un máximo de 0,2% (m/m) de monoetilenglicol.
5.2.6. Urea.
5.2.7. Nitrato de sodio [CAS 7631-99-4], solamente en combinación con urea.
5.2.8. Polipropilenglicol (masa molecular mínima 1000 Dalton).
5.2.9. Propilenglicol [CAS 57-55-6].
5.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio.
5.2.11. Dipropilenglicol [CAS 25265-71-8].
5.3. Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes
5.3.1. Los pigmentos y colorantes no deben migrar a los alimentos conforme la metodología referida en el ítem 2.15 de las Disposiciones Generales.
5.3.2. Para los blanqueadores fluorescentes, el ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo a la metodología referida en el ítem 2.16 de las Disposiciones Generales, debiendo ser alcanzado el grado 5 (cinco) en la escala de evaluación de la metodología.
5.3.3. Los derivados sulfonados de estilbeno pueden ser añadidos en la masa o en la superficie. Límite máximo 0,3% en relación al producto terminado.
5.3.4. Los criterios de pureza para los colorantes y pigmentos son:
a) Antimonio (Sb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,05 % (m/m);
b) Arsénico (As) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
c) Bario (Ba) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
d) Cadmio (Cd) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
e) Cromo (Cr) soluble en HCl 0,1 N: máximo 0,10 % (m/m);
f) Mercurio (Hg) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
g) Plomo (Pb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
h) Selenio (Se) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
i) Zinc (Zn) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,20 % (m/m).
Los criterios de pureza previstos en este ítem deben ser evaluados de acuerdo con la metodología analítica descripta en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Colorantes en Envases y Equipamientos Plásticos destinados a estar en contacto con Alimentos.
5.3.5. Las aminas aromáticas no deben ser detectadas (límite de detección: 0,1 mg/kg de papel).
5.3.6. Los colorantes azoicos (azocolorantes), por fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, no deben liberar una o más de las aminas aromáticas enunciadas en la tabla abajo (límite de detección: 0,1 mg/kg de papel)

Número CAS	Sustancia	
92-67-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifenilo Xenilamina	

92-87-5	Bencidina	
95-69-2	4-cloro-o-toluidina	
91-59-8	2-naftilamina	
97-56-3	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina	
99-55-8	5-nitro-o-toluidina	
106-47-8	4-cloroanilina	
615-05-4	4-metoxi-m-fenilendiamina	
101-77-9	4,4'-metilendianilina 4,4'-diamindifenilmetano	
91-94-1	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamineno	
119-90-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina	
119-93-7	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina	

838-88-0	4,4'-metilendi-o-toluidina	
120-71-8	6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	
101-14-4	4,4'-metilen-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metilen-dianilina	
101-80-4	4,4'-oxidianilina	
139-65-1	4,4'-tiodianilina	
95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno 2-metilanilina	
95-80-7	4-metil-m-fenilendiamina 4-metilbencen-1,3-diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	
90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	
60-09-3	4-aminoazobenceno	

5.4. Agentes de revestimiento y auxiliares de superficie

5.4.1. Materiales plásticos (en forma de películas, soluciones, dispersiones o para revestimiento por extrusión) que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

5.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso molecular: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos.

5.4.3. Alcohol polivinílico: viscosidad de la solución acuosa 4 % (m/m) a 20ºC, no inferior a 5 mPa.s.

5.4.4. Complejos de tricloruro de cromo con ácidos grasos saturados de cadena lineal de C14 y superior. Límite máximo 0,4 mg/dm² expresado en cromo. El extracto acuoso en frío del producto terminado puede contener como máximo 0,004 mg/dm² de cromo trivalente y no debe ser detectado cromo hexavalente.
5.4.5. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión. Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.
5.4.6. Caseína y proteínas vegetales. La suma de las impurezas (arsénico, plomo, mercurio y cadmio) no debe ser superior a 50 mg/kg. Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso que estos agentes estén relacionados con otras propiedades ya indicadas anteriormente, considerar las exigencias allí establecidas.
5.4.7. Almidón: Todos los almidones mencionados en 4.1.3 deben cumplir con las especificaciones allí establecidas.
5.4.8. Manogalactanos y éteres galactomanánicos. Estas sustancias pueden contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Los éteres galactomanánicos deben contener como máximo 0,5% de glicolato de sodio, 1 mg/kg de epiclorhidrina y 4% de nitrógeno.
5.4.9. Sal sódica de carboximetilcelulosa pura [CAS 9004-32-4]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Glicolato de sodio: máximo 0,5% (m/m). Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de que estos agentes estén relacionados con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas.
5.4.10. Metilcelulosa [CAS 9004-67-5]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.
5.4.11. Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.
5.4.12. Alginatos. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.
5.4.13. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Debe cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR referidos a aditivos alimentarios.
5.4.14. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua e inocuas para la salud conforme ítems 3.1 a 3.9. de la PARTE II.
5.4.15. Dimetil, isopropil, isopropil metil, metil 1-metil-C9-C49-alquil siloxanos (siliconas) [CAS 144635-08-5]. Solamente para uso como componentes de revestimientos elaborados con poliolefinas previstas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Máx. 3% en peso de la composición del revestimiento. Los materiales celulósicos que utilicen estos revestimientos pueden estar en contacto con alimentos acuosos con un contenido de hasta 8% de alcohol, en condiciones de pasteurización o llenado en caliente hasta 94°C.

5.4.16 Polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil polisiloxano con grupos vinilos terminales [CAS 68083-19-2 y CAS 68083-18-1] y metil hidrógeno polisiloxano [CAS 63148-57-2] o dimetil metil hidrogeno polisiloxano [CAS 68037-59-2]. Pueden ser utilizados como inhibidores de polimerización: dialil maleato [CAS 999-21-3], 1-etinil-1-ciclohexanol [CAS 78-27-3] y vinil acetato [CAS 108-05-4]. El contenido de platino no debe ser superior a 200 mg/kg. Solamente puede ser usado para las siguientes aplicaciones: contacto con alimento acuosos ácidos y no ácidos, bebidas y productos de panificación húmedos sin aceites ni grasas en la superficie a temperatura ambiente o inferior; o contacto con alimentos acuosos ácidos y no ácidos con contenido de aceites o grasas (incluidas las emulsiones de agua en aceite), productos lácteos modificados o no (emulsiones aceite en agua y agua en aceite), productos grasos de baja humedad, productos de panificación húmedos con aceite o grasa en la superficie y alimentos sólidos secos con o sin aceite o grasa en la superficie a temperaturas por debajo de 121°C y no irradiados.
5.4.17. Carbonato de amonio y circonio [CAS 32535-84-5]. Límite máximo 1,0 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO_2).
5.4.18. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico. Viscosidad de la solución acuosa 4% (m/m) a 20ºC, no inferior a 5 mPa.s.
5.4.19. Carbonato de potasio y circonio [CAS 23570-56-1]. Límite máximo 1,25 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO_2).
5.4.20. Cloruro de dimetil amonio de 2-hidroxietil éster de ácido graso de grasa dihidrogenada. Límite máximo 0,06% base fibra seca.
5.4.21. Compuestos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C17- y C17-alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil [CAS 72749-55-4] o compuestos imidazólicos, etilsulfatos de 2-(C17- y C17-alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-etil. Límite máximo 0,5% en la formulación base fibra seca.
5.4.22. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado. Límite máximo 1,5% en la formulación base fibra seca.
5.4.23. Polietilen tereftalatos modificados, obtenidos de polietileno tereftalato y una o más de las siguientes sustancias o clases de sustancias: etilenglicol, trimetilolpropano [CAS 77-99-6], pentaeritritol [CAS 115-77-5], ácidos grasos C16-C22 y sus triglicéridos, ácido isoftálico [CAS 121-91-5] y anhídrido trimelítico [CAS 552-30-7]. Límite máximo 0,1g/dm².
5.4.24. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino) etil acrilato y γ-, ω-perfluoro-(C8-C14) alquil-acrilato, n-óxido, acetato. Límite máximo 5 mg/dm².
5.4.25. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino) etil acrilato y γ-, ω-perfluoro-(C8-C14) alquil-acrilato, n-óxido. Límite máximo 3,8 mg/dm².
5.4.26. Sal de amonio de ácido perfluoropolieterdicarbónico. Límite máximo 0,5%, en la formulación base fibra seca. Papeles tratados con este agente de revestimiento no deben entrar en contacto con alimentos acuosos y alcohólicos.
5.4.27. Copolímero de acetato y/o malato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato. Límite máximo 1,2%, en la formulación base fibra seca.
5.4.28. 2-Ácido propenóico, 2-metil-, polímero con 2-(dietilamino) etil 2-metil-2-propenoato, 2-ácido propenóico y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil 2-
metil-2-propenoato, acetato con contenido de fluor de 45,1%. Límite máximo 0,6% en la formulación base fibra seca.
5.4.29. Producto de reacción entre hexametileno-1,6-diisocianato (homopolímero) y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-1-octanol con contenido máximo de flúor 48%. Límite máximo 0,16 % base fibra seca.
5.4.30. Productos de reacción de 2-propen-1-ol con 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodiohexano, dehidroiodinato, productos de reacción con epiclorhidrina y trietilenotetramina con un contenido de flúor de 54%. Límite máximo 0,5% base fibra seca.
No debe ser detectado en el extracto acuoso del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg).

La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol para el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
5.4.31. Copolímero de ácido acrílico, ácido metacrilato y de sal sódica de polietilenglicol metiletermonometacrilato. Límite máximo 2,6 mg/dm^2.
5.4.32. Copolímero de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, acrilato de 2-hidroxietilo, polietilenglicol monoacrilato y polietilenglicol diacrilato con un contenido máximo de flúor de 35,4%. Límite máximo 0,4 % base fibra seca.
5.4.33. Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], monoacrilato de polietilenglicol [CAS 26403-58-7] y sal de sodio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato con un contenido máximo de flúor de 45,1 %. Límite máximo 0,8 % base fibra seca.
5.4.34. Copolímero, en forma de acetato, de ácido metacrílico, 2-dimetilaminometacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, con un contenido máximo de flúor de 44,8%. Límite máximo 0,6 % base fibra seca.
5.4.35. Poli-(oxihexafluoropropileno), polímero con 3-N-metilaminopropilamina, N,N-dimetildipropilentriamina y poli-(hexametilendisocianato), con un contenido máximo de flúor de 59,1%. Límite máximo 4 mg/dm^2.
5.4.36. Sistema de revestimiento conformado por (desde el lado externo al interno): poli-(vinilalcohol) con bentonita en forma sódica no modificada (espesor mínimo de la capa 1 µm), polietileno de baja densidad lineal (espesor mínimo de la capa 13 µm) y una capa de polietileno metalizado (espesor mínimo de la capa 14,9 µm). Puede ser utilizado como máximo un 10% de bentonita, en base a la masa de poli-(vinilalcohol).
5.4.37. Copolímero de 2-metilaminoetil metacrilato y acetato de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, N-óxido, con un contenido máximo de flúor de 45%. Límite máximo 4 mg/dm^2.
5.4.38. Ceras oxidadas de polietileno. Límite máximo 10 mg/dm^2 en el producto terminado.
5.4.39. Copolímero de dimetil tereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritol, polietilenglicol y polietilenglicol monometil éter con 24% de ácido tereftálico. Máximo 0,05 mg/dm^2.

PARTE III
ENSAYOS DE MIGRACIÓN TOTAL Y ESPECÍFICA DE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. FUNDAMENTO
1.1. Este método se basa en la cuantificación gravimétrica del residuo total extraído del material celulósico después del contacto con simulantes de alimentos bajo las condiciones de uso previstas para materiales, envases y equipamientos celulósicos.
1.2. Se consideran para los ensayos de migración total las siguientes definiciones:
1.2.1. Elaboración: condiciones que se verifiquen por períodos relativamente cortos, tales como: pasteurización, esterilización, acondicionamiento en caliente, etc;
1.2.2. Fraccionamiento: operaciones a través de las cuales se divide y acondiciona partes de un alimento en envases de menor volumen, sin modificar su composición original;
1.2.3. Almacenamiento: contacto prolongado durante la vida útil del producto a temperaturas entre las de congelación hasta las de ambiente o superiores;
1.2.4. Distribución: suministro o transporte de productos desde los puntos de producción hacia los puntos de venta, uso o consumo;
1.2.5. Comercialización: acto de vender o comprar mercancías; y
1.2.6. Consumo: ingestión en el propio envase o utensilio, con o sin calentamiento del alimento.

2. CONDICIONES DE EXTRACCIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL

2.1. El contacto de los materiales celulósicos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionadas, será realizado de manera de reproducir o representar las condiciones normales y previsibles de uso en la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo de los alimentos.
2.2. Los análisis deben ser efectuados por triplicado y debe haber un ensayo en blanco.
2.3. Si un envase o equipamiento de material celulósico es utilizado sucesivamente en varias condiciones de contacto, los ensayos de migración serán realizados sometiendo las mismas muestras sucesivamente a estas condiciones de prueba, usando el mismo simulante.
2.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración a una temperatura específica, no es necesario efectuar pruebas a temperaturas menores que ésta.
2.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración para un tiempo específico, no es necesario efectuar pruebas para tiempos menores a éste.
2.6. Cuando no se aplica ninguna de las condiciones de contacto establecidas en la TABLA 1 de este Reglamento, se deben emplear las condiciones que mejor representen el uso del material, envase o equipamiento.

3. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL

3.1. REACTIVOS
3.1.1. Agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm a 25ºC.
3.1.2. Solución de ácido acético al 3% (m/v), preparada a partir de ácido acético diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm a 25ºC.
3.1.3. Solución de alcohol etílico al 10% (v/v), preparada a partir de alcohol etílico 95% diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm a 25ºC.
3.1.4 n-heptano P.A.
3.2. MATERIAL DE VIDRIO Y EQUIPAMIENTOS
a) Balones de destilación;
b) Erlenmeyers;
c) Probetas;
d) Pipetas graduadas;
e) Perlas de vidrio;
f) Cápsulas de porcelana;
g) Vaso de precipitados;
h) Desecador;
i) Manta calefactora;
j) Baño maría con controlador de temperatura;
k) Sistema de destilación de solventes;
l) Balanza analítica, con una sensibilidad de 0,1mg;
m) Regla calibrada, con valor de la menor división de 1 mm.
Nota: Tanto las cápsulas de porcelana como los materiales de vidrio empleados no deben presentar superficies desgastadas, deben haber sido debidamente lavados con detergente apropiado (neutro o alcalino) y enjuagados con agua destilada. Para los ensayos de determinación de la migración específica de metales, el material de vidrio también debe ser lavado mediante inmersión en un baño con una solución de ácido nítrico en agua destilada a 20% (v/v) y enjuagados con agua destilada.
3.3. PROCEDIMIENTO
3.3.1. Papeles no revestidos.
a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm^2. Para calcular la superficie, considerar los dos lados del papel.
b) Colocar las muestras en un vaso de precipitados y añadir el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm^2 de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto de acuerdo con la condición escogida (ver TABLA 1).

Nota: Si el papel absorbe totalmente el simulante, se debe aumentar la cantidad de éste de modo de tener simulante en exceso.
c) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y
solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.
d) Para el simulante n-heptano, en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado, y conectar el balón a un sistema de destilación para remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.
Notas:
(1) El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia de los extractos debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Éste, preferentemente, no debe superar los 100 ml.
(2) Si el papel desprende fibras, el extracto debe ser filtrado, antes de la evaporación, a través de un crisol de vidrio sinterizado o con filtro y papel de filtro de filtración rápida, exento de cenizas (por ejemplo, Whatman Nº 41 o similar).
e) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a (105 ± 3) ºC por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco analítico empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.
3.3.2. Papeles revestidos.
a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm^2.
b) Colocar las muestras en dispositivos específicos de modo que sólo la superficie que entrará en contacto con el alimento quede en contacto con el simulante.
c) Colocar el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm^2 de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto escogido (ver TABLA 1).
d) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.
e) Para el simulante n-heptano, en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado, y conectar el balón a un sistema de destilación para remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.
Nota: El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia de los extractos debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Éste, preferentemente, no debe superar los 100 ml.
f) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a (105 ± 3) ºC por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco analítico empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.

4. CÁLCULOS

Expresar la migración total (MT) en mg/dm^2 según las fórmulas:
4.1. Cálculo para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)):

$MT = (R_1 - R_2)/A$
Donde:
R_1 = masa del residuo de la muestra, en mg;
R_2 = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;
A = área total de contacto con el simulante, en dm^2;
4.2. Cálculo para el simulante n-heptano:
$MT = (R_1 - R_2)/(A \times n)$
Donde:
R_1 = masa del residuo de la muestra, en mg;
R_2 = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;
A = área total de contacto con el simulante, en dm^2;
n = El número "n" es el factor de reducción del simulante D, usado convencionalmente para considerar la mayor capacidad extractiva del simulante
D en relación a la capacidad extractiva del alimento en cuestión. n = 5.
Notas:
a) Si el residuo (R1) del primer ensayo fuera inferior al límite detección, repetir la determinación empleando una muestra de área mayor. Si fuera necesario puede ser utilizado un volumen mayor de simulante.
b) Expresar como resultado final la media de las tres determinaciones con una precisión de 1 decimal, acompañada de su desviación estándar.

5. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN ESPECÍFICA
5.1. La migración específica de un elemento o sustancia con restricción en este Reglamento es determinada a partir de la cantidad del elemento en el extracto de la migración total.
5.2. Para el cálculo de la migración específica de elementos o sustancias con restricciones en este Reglamento, en mg/kg, se aplican las siguientes fórmulas:

$$ME = \frac{m \times S}{A \times M}$$

Dónde:
ME: migración específica de sustancia o elemento por kilogramo de alimento expresado en mg/kg;
m: masa de sustancia o elemento en el extracto de migración, expresado en mg;
A: área total de contacto de la muestra con simulante, expresado en dm^2;
(S/M): relación entre el área de contacto del material celulósico (S) y la masa de alimento (M), expresado en dm^2/kg. Cuando no se conoce la masa del alimento, se utiliza la masa de agua correspondiente al volumen del envase, expresado en kg.
5.3. Cuando no se conoce la relación (S/M) real para un material celulósico, se debe emplear la relación S/M = 6 dm^2/kg.

TABLA 1 - CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

CONDICIONES DE CONTACTO	CONDICIÓN DE ENSAYO			
	SIMULANTE A Agua destilada	SIMULANTE B Ácido acético al 3% (m/v)	SIMULANTE C Etanol al 10% (v/v) (para alimentos con contenido de alcohol entre 5 y 10%) o igual a la	SIMULANTE D n-Heptano

			concentración en el alimento (para alimentos con contenido de alcohol > 10%)	
A) Contacto prolongado ➢ Tiempo(t): t > 24 h; y Temperatura(T): T < 5 ºC	20ºC ± 1ºC /48 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /48 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /48 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /30 min + 1min
➢ Tiempo(t): t > 24 h; y Temperatura(T): 5ºC ≤ T< 40 ºC	50ºC ± 2ºC /24 h + 0,5h	50ºC ± 2ºC /24 h + 0,5h	50ºC ± 2ºC /24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /30 min + 1min
B) Contacto breve ➢ Tiempo(t): 2 h ≤ t ≤ 24 h Temperatura (T): ambiente	40ºC ± 1ºC /24 h + 0,5h	40ºC ± 1ºC /24 h + 0,5h	40ºC ± 1ºC /24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC /15 min + 1min
(C) Contacto momentáneo ➢ Tiempo(t): t< 2 h Temperatura (T): ambiente	40 ºC ± 1ºC /2 h + 5min	40ºC ± 1ºC /2 h + 5min	40ºC ± 1ºC /2 h + 5min	20ºC ± 1ºC /15 min + 1min

D) Elaboración ➢ Temperatura (T): 40 ºC ≤ T < 80 ºC	65ºC ± 2ºC /2 h + 5min	65ºC ± 2ºC /2 h + 5min	65ºC ± 1ºC /2 h + 5min	40ºC ± 1ºC /30 min + 1min
➢ Temperatura (T): 80 ºC ≤ T ≤ 100 ºC	100ºC ± 3ºC /30 min + 1min	100ºC ± 3ºC /30 min + 1min	No se aplica	50ºC ± 2ºC /30 min + 1min
➢ Temperatura (T): T > 100 ºC	121ºC ± 3ºC /2 h + 5min	121ºC ± 3ºC /2 h + 5min	No se aplica	65ºC ± 2ºC /2 h + 5min
E) Envasado en caliente Temperatura (T): T > 70 ºC	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	No se aplica	50 °C± 2ºC /15 min+ 1min

RESOLUCIÓN GMC N° 41/15 (Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019) [Otórgase a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación]

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES CELULÓSICOS PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los papeles para cocción y filtración en caliente y a los medios filtrantes celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos

acuosos. Se entiende por medios filtrantes a los materiales celulósicos con gramaje igual o superior a 500g/m2.
1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en el ítem 3 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.4 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.
1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 3.3.1 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES
2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.
2.2. Para la fabricación de papeles para cocción y filtración en caliente y de medios filtrantes celulósicos solamente pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la Lista Positiva de Componentes que consta en el ítem 3 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.
2.3. Está permitida la utilización de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR para alimentos, no mencionados en la presente lista, siempre que se cumpla con lo siguiente:
a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
b) Que la cantidad de aditivo presente en el alimento sumado a la que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.
2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales.
2.5. Los límites de composición y migración específica definidos en este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a la cocción y filtración en caliente, de ahora en adelante denominados como producto terminado.
2.6. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.
2.6.1. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.
2.6.2. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.8 del presente Reglamento Técnico.
2.7. Los límites de migración y composición para auxiliares de proceso de fabricación que puedan ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar fuera utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.
2.8. El extracto en agua caliente para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido conforme al procedimiento descrito en la norma BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract.
2.9. El residuo seco total de la extracción con agua caliente no debe ser superior a 10 mg/dm2 para papeles y 10mg/g para medios filtrantes. El contenido total de nitrógeno de este extracto (determinado por el método de Kjeldahl) no debe ser superior a 0,1 mg/dm2 de producto terminado, el cual debe ser determinado en muestras con como mínimo 8 días de fabricación.
2.10. Para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento, se deben utilizar los procedimientos que constan en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

2.10.1. Para la verificación de las restricciones previstas en este Reglamento para los medios filtrantes, deben ser utilizadas las condiciones de contacto específicas establecidas en la Resolución AP (2002) 1.
2.11. Los materiales alcanzados por este Reglamento no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.
2.12. La "Lista Positiva de Componentes" de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del Bundesinstitut fur Risikobewertung (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y Codex Alimentarius.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas de uso general
3.1.1. Fibras naturales y sintéticas de primer uso, a base de celulosa y derivados de celulosa.
3.1.2. Fibras sintéticas de primer uso de:
a) copolímeros de cloruro de vinilo - acetato de vinilo libres de plastificantes;
b) polietileno;
c) polipropileno;
d) poliéster.
Las fibras sintéticas deben cumplir con las restricciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.
3.2. Materias primas auxiliares
3.2.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].
3.2.2. Mezcla de silicatos de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], inclusive caolín [CAS 1322-58-7] y talco (libres de fibras de amianto).
3.2.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].
3.2.4. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2].
3.2.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y magnesio [CAS 546-93-0].
3.2.6. Óxido de aluminio [CAS 1344-28-1].
3.2.7. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9].
3.2.8. Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.
3.2.9. Iminodisuccinato tetrasódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17% base fibra seca.
3.3. Sustancias auxiliares
3.3.1. Agentes antimicrobianos.
3.3.1.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa del polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.
3.3.1.2. Agentes antimicrobianos activos:
a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];
b) Clorito de sodio [CAS 7758-19-2];
c) Peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1];
d) Peróxido de sodio [CAS 1313-60-6];
e) Hidrosulfito de sodio (ditionito de sodio) [CAS 7775-14-6];
f) Solución de hipobromito estabilizada con álcali, máx. 0,07%, en relación a la fibra seca. La solución utilizada debe contener como máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio;
g) 1,2-Benzoisotiazolin-3-ona (límite de detección del método 10µg/dm2);

h) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona en proporción de 3:1, máx. de 4 mg/kg (límite de detección del método: 0,5µg/dm2 para la suma de las isotiazolinonas mencionadas);
i) A ducto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio, máx. 0,02 % (sustancia activa determinada como cloro) en relación a la fibra seca;
j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % en relación a la fibra seca;
k) 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.
Las sustancias mencionadas en los subítems g) a k) del ítem 3.3.1.2 no deben ser detectadas en el extracto acuoso en caliente del producto terminado.
3.3.2. Agentes para refinación.
3.3.2.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8], siempre que no contenga más de 0,1 % de monómero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Límite máximo 0,015 % en el producto terminado.
3.3.2.2. Copolímero de acrilamida y metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.
3.3.2.3. Copolímero de acrilamida y acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.
3.3.2.4. Polialquilaminas catiónicas reticuladas listadas a continuación, las cuales pueden ser utilizadas hasta un 4%, considerando la suma de éstas, en relación a la fibra seca del producto terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección: 0,1mg/kg).
a) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
b) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];
c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8] o de una mezcla de epiclorhidrina con hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
d) Resina poliamida - poliamina - epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];
e) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4]. Límite máximo 0,3 % en el producto terminado;
f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir del ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado;
g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado;
h) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado.
3.3.2.5. Copolímero de vinilformamida y vinilamina. Límite máximo 1 % en el producto terminado.
3.3.2.6. Poli(etilenimina), modificada con etilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% en el producto terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en

el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).
3.3.2.7. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenoglicol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.
3.3.2.8. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.
3.3.2.9. Galactomananos. Límite máximo 0,5 % en el producto terminado.
3.3.2.10. Copolímero de estireno, acrilato de butilo y metacrilato de metilo. Límite máximo 5,0 % en el producto terminado.
3.3.2.11. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, reticulado con N-metilen-bis(acrilamida). Límite máximo 1,0 % en el producto terminado.
3.3.2.12. Resina de melamina–formaldehído. Límite máximo 3,0 % en el producto terminado. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1 mg de formaldehído por dm^2.
3.3.2.13. Poli(etilenimina). Límite máximo 0,05 % en el producto terminado.
3.3.2.14. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida y ácido itacónico. Límite máximo 1,0% del producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.15. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.16. Copolímero de hexametilendiamina y epiclorhidrina. Límite máximo 2,0 % en el producto terminado.
3.3.2.17. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado base fibra seca. En el extracto acuoso del producto terminado no deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).
3.3.2.18. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.
3.3.2.20. Hidróxido de sodio [CAS 13101-73-2]. La cantidad de la sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
3.3.2.21. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% sobre fibra seca.
3.4. Conservantes
3.4.1. Ácido sórbico. Debe ser usado sólo en la cantidad necesaria para proteger el material de la degradación y deterioro.
3.5. Agentes de drenaje
3.5.1. Ácido lignosulfónico.
3.5.2. Silicato de sodio, estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio, basado en la formulación.
3.6. Agentes dispersantes
3.6.1. Estearato de calcio. Límite máximo 0,4 % en el producto terminado.
3.6.2. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].
3.7. Agentes antiespumantes
3.7.1. N,N'-etilen-bis-estearamida.
3.7.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
3.7.3. Cloruro de magnesio [CAS 7786-30-3].

3.7.4. Polipropilenglicol (peso molecular mínimo 1.000).
3.7.5. Ácidos grasos obtenidos de aceites y grasas, animales y vegetales, y sus sales de aluminio, amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc.
3.7.6. Triglicéridos y aceites marinos, así como los ácidos grasos y alcoholes derivados de estos, que reaccionan con uno o más de los siguientes compuestos, con o sin deshidratación, para formar las sustancias pertenecientes a las clases químicas indicadas entre paréntesis:
a) óxido de etileno (éster y éter);
b) óxido de propileno (éster);
c) polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (éster);
d) polioxipropileno, peso molecular 200 a 2000 (éster);
e) Propilenglicol (éster);
f) Etilenglicol (éster);
g) Butanol (éster);
h) Isobutanol (éster);
i) Isopropanol (éster);
j) Metanol (éster);
k) Pentaeritritol (éster);
l) Propanol (éster);
m) Sorbitol (éster).
3.7.7. Productos de reacción de dimetil y metilhidrógenosiloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
3.7.8. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.
3.7.9. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.
3.7.10. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.
Nota: La suma de la migración de las sustancias previstas en los ítems 3.7.8., 3.7.9. y 3.7.10., desde el producto terminado al alimento, no debe exceder 0,05 mg/kg.
3.8. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para bolsas de cocción
3.8.1. Productos para apergaminar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].
3.8.2. Agentes neutralizantes y precipitantes:
a) Hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
b) Carbonato de sodio [CAS 497-19-8];
c) Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8];
d) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
e) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7];
f) Dióxido de carbono [CAS 24-38-9].
3.8.3. Agentes aglutinantes.
Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo. Deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Límite máximo 15% sobre la masa seca.
3.9. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para saquitos (bolsitas) de infusiones.
3.9.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento.
Las sustancias listadas a continuación deben cumplir con los requisitos generales y de pureza previstos para su utilización como aditivos alimentarios:
a) Carboximetilcelulosa sódica. Pureza mínima 98 % [CAS 9004-32-4];
b) Metilcelulosa [CAS 9004-67-5];
c) Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0];
d) Goma Xántica.
3.10. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para papeles de filtración en caliente

3.10.1 Materias fibrosas especiales: fibras inorgánicas a base de óxido de aluminio.
3.10.2. Agentes precipitantes.
a) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
b) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].

PAPELES DE FILTRO PARA COCCIÓN Y PARA FILTRACIÓN EN CALIENTE. (Resolución Conjunta N°148 y N°650 del 27.9.2001) (Derogado por Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019)

RESOLUCIÓN GMC Nº 019/94 (Derogado por Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS Nº1/2019)

RESOLUCIÓN GMC Nº 042/15

Incorporada por Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 14-E/2017

[La presente Resolución Conjunta entrará en vigencia a partir del día 12 de octubre de 2017, otorgándoseles a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación excepto en lo referido al plazo de adecuación del límite de migración específica (LME) establecido para la antraquinona en el punto 3.2.1.1 del Anexo de la Resolución GMC N° 42/15, que se incorpora al CAA mediante la presente resolución conjunta, el cual se aplicará a partir del último día hábil de diciembre del año 2020. Hasta tanto sea alcanzado el plazo mencionado, la restricción para el uso de antraquinona en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno será la siguiente: A partir de la incorporación del Anexo de la Resolución GMC N° 42/15 al CAA, y hasta el último día hábil de diciembre de 2018, podrán contener como máximo 10 mg de antraquinona/kg de papel. Una vez vencido este plazo, la restricción anterior será sustituida por el límite de migración específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento hasta el penúltimo día hábil de diciembre de 2020.]

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO

ANEXO

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a materiales, envases y equipamientos celulósicos que entren en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, incluidos aquellos tratados o revestidos por sustancias permitidas en el presente Reglamento.
1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en los ítems 3, 4, 5 y 6 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.
1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el punto 4.7 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.
2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.
2.3. Para la fabricación de papel y cartón para contacto con los alimentos durante su cocción o calentamiento en horno deben ser utilizadas solamente las sustancias previstas en los ítems 3, 4 y 5 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.
2.3.1. Para la fabricación de papel y cartón para uso en horno microondas se podrán utilizar además las sustancias listadas en el punto 6.
2.4. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:
a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.
2.5. Los límites de composición y migración específica de este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, de ahora en adelante denominados como producto terminado.
2.5.1. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.
2.5.2. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.
2.5.3. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.12 del presente Reglamento Técnico.
2.6. Los materiales, envases y equipamientos de papel y cartón producidos de acuerdo al presente Reglamento no deben ser utilizados a temperaturas superiores a 220ºC.
2.6.1. Para el uso en horno microondas, no se debe exceder los 150°C de temperatura.
2.7. El producto terminado debe contener en su rotulado la información relativa al ítem 2.6 y las instrucciones para el correcto uso.
2.8. Cuando los auxiliares del proceso de fabricación utilizados en la elaboración de materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno presenten diferentes límites dependiendo de la función que desempañan, estos límites no son acumulativos y, en el caso de ser usados para múltiples funciones, debe ser considerado como valor máximo tolerable el mayor de los límites establecidos.
2.9. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno no deben transferir agentes antimicrobianos a los alimentos con los cuales entran en contacto. Método de determinación: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.*
2.10. Se debe aplicar como límite de migración total para envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno el valor establecido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y
Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".
2.11. El extracto acuoso en caliente para verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido siguiendo el procedimiento descrito en la norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with food stuffs - Preparation of hot water extract*.
2.12. La Lista Positiva de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus

límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del *Bundesinstitut fur Risikobewertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y *Codex Alimentarius*.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas fibrosas

3.1.1. Fibras de celulosa obtenidas por procesos químicos.

3.1.2. Fibras de celulosa obtenidas por procesos mecánicos.

3.1.3. Fibras artificiales producidas a partir de celulosa.

3.2. Aditivos para las materias primas

3.2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de la separación de lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.

3.2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME: 0,01mg/kg de alimento.

3.3. Cargas

3.3.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].

3.3.2. Silicatos o mezclas de silicato de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], incluyendo caolín [CAS 1322-58-7] y talco, excluido el asbesto.

3.3.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].

3.3.4. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7], libre de compuestos solubles de bario. Requerimientos de pureza: la cantidad de bario soluble en HCl 0,1N determinado de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770 no debe ser mayor a 0,01%; los componentes solubles en agua, determinados de acuerdo a la metodología de ensayo DIN-ISO 787 no deben superar 0,4%.

3.3.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y de magnesio [CAS 546-93-0].

3.3.6. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2] o [CAS 13463-67-7].

Nota 1: Los contaminantes de las cargas listadas en los ítems 3.3.1.a 3.3.6. no deben exceder los siguientes valores, determinados de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770:

Plomo: 0,01% en HCl 0,1 N;

Arsénico: 0,01% en HCl 0,1 N;

Mercurio: 0,0005% en HCl 0,1 N;

Cadmio: 0,01% en HCl 0,1 N;

Antimonio: 0,005% en HCl 0,1 N;

Nota 2: No deben ser utilizados aditivos para cargas, excepto la sal sódica del ácido poliacrílico, que puede ser utilizada como agente dispersante para el carbonato de calcio. Máx. 0,5% en base a esa carga.

3.4. Auxiliares de fabricación

Las siguientes sustancias auxiliares pueden ser utilizadas:

3.4.1. Ligantes y agentes de encolado.

3.4.1.1. Colofonia [CAS 8016-81-7] y sus derivados de adición con ácido maleico y/o fumárico y/o formaldehído [CAS 50-00-0]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.

3.4.1.2. Almidón nativo [CAS 9005-25-8] y modificado, almidón esterificado con ácido fosfórico. Para la curación del almidón nativo puede ser utilizado tetraborato de sodio [CAS 1330-43-4], máx. 1mg/dm^2 (calculado como boro). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

3.4.1.3. Almidón tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación de almidón: epiclorhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%).Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

3.4.1.4. Sal sódica de carboximetilcelulosa, técnicamente pura [CAS 9004-32-4]. El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.
3.4.1.5. Alginatos, goma xántica [CAS 11138-66-2] y manogalactanos deben cumplir con los límites de contaminantes establecidos para estas sustancias en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".
3.4.1.6. Éteres galactomanánicos:
a) Carboximetilgalactomanano, contenido residual máximo de glicolato de sodio 0,5%.
b) Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación: epiclorhidrina, máx.1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%).
3.4.1.7. Di-alquil (C10-C18)dicetenos, máx. 0,5%.
3.4.1.8. Copolímeros de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metilen-bis (acrilamida) [CAS 110-26-9], máx.1,0%.
3.4.1.9. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9] y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0%.
3.4.1.10. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9], ácido itacónico [CAS 97-65-4] y glioxal [CAS 107-22-2], máx. 1,0%.
3.4.2. Agentes aglutinantes, fijadores y apergaminantes
3.4.2.1. Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3].
3.4.2.2. Sulfato de sodio [CAS 7757-82-6].
3.4.2.3. Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].
3.4.2.4. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].
3.4.2.5. Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].
3.4.2.6. Amoníaco [CAS 7664-41-7].
3.4.2.7. Carbonato de sodio [CAS 497-19-8].
3.4.2.8. Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8].
3.4.2.9. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
3.4.2.10. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.
3.4.3. Agentes de retención
3.4.3.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8] y/o ácido poliacrílico [CAS 9003-01-4], (con contenido de monómero máx. 0,2%), máx. 0,3% del total.
3.4.3.2. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectada en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 μg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto final debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 μg/l.
3.4.3.3.Polialquilenaminas reticuladas, catiónicas, máx. 4,0% en total:
a) Resina de poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%.
b) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3].
c) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco.
d) Resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], amida de ácido adípico y diaminopropil-metilamina [CAS 105-83-9].
e) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4], máx. 0,5%.

f) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], etilenimina [CAS 151-56-4] y polietilenglicol [CAS 25322-68-3], máx. 0,2%.
g) Resina de poliamida-poliamina-dicloroetano, producida a partir de dicloroetano y amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2], y dietilentriamina [CAS 111-40-0], máx.0,5%.
Nota: Los compuestos enunciados en los subítems "a" a "g" deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones:
a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg);
b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l); y
c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
3.4.3.4. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N-Trimetil amonio)etilmetacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N-Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.
3.4.3.5. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N- Trimetil amonio)etilacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N- Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.
3.4.3.6. Copolímero de acrilamida y acido acrílico, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de ácido acrílico.
Nota: Los compuestos enunciados en los ítems 4.3.4., 4.3.5.y 4.3.6. deben cumplir con lo siguiente:
La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.
3.4.3.7. Cloruro de polidimetildialilamonio. Límite máximo 0,15% base fibra seca.
3.4.3.8. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.
3.4.4. Auxiliares de drenaje
3.4.4.1. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
3.4.4.2. Dispersiones de parafina que contienen silicona: máx. 0,5% basado en la dispersión seca. Las parafinas deben cumplir con el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ceras y Parafinas en Contacto con Alimentos". Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo (aceites de silicona): máx. 0,1% con viscosidad no inferior a 100 $mm^2.s^{-1}$ a 20ºC (Metodología DIN 51562).
3.4.5. Agentes dispersantes y de flotación
3.4.5.1. Poli (vinil pirrolidona) [CAS 9003-39-8] (peso molecular mín. 11000Da).
3.4.5.2. Alquil (C10-C20) sulfonatos.
3.4.5.3. Sales de metales alcalinos, principalmente de polifosfatos lineales-condensados. El contenido de metafosfatos cíclicos-condensados no debe ser superior a 8,0%.
3.4.5.4. Éteres alquílicos de poliglicol y/o éteres alquilfenólicos de poliglicol con 6-12 grupos de óxido de etileno.

3.4.5.5.Éteres de polietilenglicol (EO = 1-20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o ramificaciones primarias, máx. 0,3mg/dm^2 y éteres de polietilenglicol (EO > 20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o ramificaciones primarias, máx. 5 mg/dm^2.
3.4.5.6. Aceite de ricino sulfonado.
Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.5.1 a 3.4.5.6 puede ser utilizado hasta el 1%. La suma de las cantidades utilizadas no debe ser superior al 3%.
3.4.5.7. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. El contenido de formaldehído en el extracto de agua caliente del producto terminado no debe ser superior a 1,0 mg/dm^2.
3.4.5.8. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 μg/l).La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 μg/l.
3.4.5.9. Sal sódica de ácido poliacrílico [CAS 9003-04-7], máx. 0,5%.
3.4.6. Antiespumantes
3.4.6.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo. Viscosidad cinemática de los aceites de silicona, mín. 100$mm^2.s^{-1}$ a 20ºC (DIN N 51562).
3.4.6.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
3.4.6.3. Ésteres de ácidos grasos de alcoholes mono y polihídricos (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol.
3.4.6.4. Alquilsulfonamidas (C10-C20).
Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.6.1. a 3.4.6.4. no debe superar el 0,1%.
3.4.6.5. N,N'-Etilen-bis-estearamida [CAS 110-30-5].
3.4.6.6. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.
3.4.6.7. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.
3.4.6.8. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.
Nota: El límite de migración específica para la sumatoria de las sustancias previstas en los ítems 3.4.6.6., 3.4.6.7 y 3.4.6.8. es 0,05 mg/kg de alimento.
3.4.7. Antimicrobianos
3.4.7.1. Agentes enzimáticos.
Polisacárido de fructosa (levan)-hidrolasa, máximo 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No se debe detectar más que una unidad de actividad de la levanasa por gramo de papel.
3.4.7.2. Agentes antimicrobianos activos.
3.4.7.2.1. Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6], hidrosulfito de sodio [CAS 7631-90-5], peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1].
3.4.7.2.2. 1,4-bis (bromoacetoxi) buteno [CAS 20679-58-7]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado (límite de detección: 0,01 mg de bromo por dm^2).
3.4.7.2.3. 2-Bromo-4-hidroxi-acetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.4. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiadiazina-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.5. Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.6. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y sodio-2-mercaptobenzotiazol [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las sustancias, ni sus productos de

conversión (principalmente metiltiourea, N,N'-dimetil-tiourea y ditiocarbamatos) deben ser detectadas en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.7. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxifenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado**.**
3.4.7.2.8. Glutaraldehído [CAS 111-30-8], máx. 2,5%. No debe detectarse más de 2 mg de glutaraldehído/kg de producto terminado.
3.4.7.2.9. Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4].
3.4.7.2.10. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] en una relación aproximada 3:1, respectivamente, durante el proceso de fabricación. La suma de las sustancias mencionadas no debe superar 0,5 $\mu g/dm^2$ en el extracto acuoso caliente del producto terminado.
3.4.7.2.11. 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia no debe superar 10 $\mu g/dm^2$ de formaldehido en el extracto acuoso caliente del producto terminado.
3.4.7.2.12. N,N'-dihidroximetilen urea [CAS 140-95-4], máx. 0,0125%. Límite máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.
3.4.7.2.13. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. Límite máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado*.*
3.4.7.2.14. 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. 0,003%. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.7.2.15. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]**.** No debe ser detectado más de 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto de agua caliente del producto terminado.
3.4.8. Conservantes
3.4.8.1. Ácido benzoico [CAS 65-85-0] y benzoato de sodio [CAS 532-32-1].
3.4.8.2. Ácido sórbico [CAS 110-44-1] y sus sales de sodio, potasio, calcio y magnesio.
3.4.8.3. Ésteres etílicos [CAS 120-47-8] y/o propílicos [CAS 94-13-3] de ácido p-hidroxibenzoico.
Nota: Los conservantes deben ser utilizados solamente en las cantidades necesarias para proteger de deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de terminado del envase. La adición de estos productos no debe ejercer una acción conservadora sobre el alimento.
3.5. Agentes especiales
3.5.1. Agentes de resistencia en húmedo
3.5.1.1. Resina urea-formaldehído [CAS 9011-05-6]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.
3.5.1.2. Resina melamina-formaldehído. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm^2.
3.5.1.3. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas, máx. 4,0% en total.
a) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%;
b) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];
c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco;
d) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];
e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], una amida del ácido adípico y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-5-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8];
g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina [CAS 112-24-3], ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8].

Nota: Los compuestos enunciados en los subítems "a", "b", "c", "e", "f" y "g" deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg); No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l) y la transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.1.4. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 2,0%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.1.5. Copolímero de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], 2-aminoetanol [CAS 141-43-5] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 0,1%.No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.2 Humectantes

3.5.2.1. Sorbitol [CAS 50-70-4].

3.5.2.2. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa [CAS 50-99-7] y jarabe de glucosa.

3.5.2.3. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10043-52-4].

Nota: Las sustancias enumeradas en los ítems 3.5.2.1.a 3.5.2.3. pueden ser utilizadas en total hasta un máximo de 7%. Los compuestos utilizados como humectantes deben obedecer los requisitos de pureza establecidos para los aditivos alimentarios, a excepción del cloruro de sodio.

3.5.3. Colorantes y blanqueadores ópticos

3.5.3.1.Óxido de hierro (III) [CAS 1309-37-1] e Hidróxido de hierro [CAS 11113-66-9] que cumplan con las especificaciones de los aditivos alimentarios.

3.5.3.2. Se permite emplear los blanqueadores ópticos permitidos en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" en los materiales celulósicos multicapa para uso en horno, siempre que se apliquen en la superficie externa, que no está en contacto con alimentos, y se asegure que no migre hacia los alimentos en las condiciones previstas de uso.

3.5.4. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

3.5.4.1. Alcohol Polivinílico [CAS 9002-89-5] (viscosidad de la solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20° C).

3.5.4.2. Alginato de sodio [CAS 9005-38-3]. Debe cumplir con los límites de contaminantes establecidos para esta sustancia en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

3.5.4.3. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura [CAS 9004-32-4].

El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.

3.5.4.4. Resinas y elastómeros de silicona, siempre y cuando cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre Resinas y Elastómeros. Di-n-octildimaleato de estaño y Di-n-octildilaureato de estaño no deben ser utilizados como endurecedores.

3.5.4.5. Complejos de cloruro de cromo (III) con ácidos grasos de cadenas lineales y saturadas de C14 o superior, máx. 0,4 mg de cromo por dm^2. El extracto de agua caliente de los productos terminados no debe superar 4,0 µg de cromo (III) por dm^2 y no se debe detectar cromo (VI).

3.5.4.6. Poliésteres de ácido tereftálico y dioles, así como poliamidas, de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales plásticos en contacto con alimentos. No deben ser utilizados copolímeros de etileno, propileno y polietileno.

3.5.4.7. Hojas de aluminio, siempre que sean adecuadas para su uso y cumplan con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos.
3.5.4.8. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico (viscosidad de solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20°C) [CAS 30475-32-2 (polímero)].
3.5.4.9. Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinilo [CAS 108-05-4] y N, N'-dimetilamino-etil metacrilato [CAS 2867-47-2], máx. 0,6%.
3.5.4.10.Ésteres de ácido fosfórico y perfluoropoliéter-dioletoxilado [CAS 200013-65-6], máx. 1,5%.
3.5.4.11.Copolímero de 2-dietilaminoetilmetacrilato [CAS 105-16-8], 2,2'–etilendioxidietildimetacrilato[CAS 105-16-8], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9] y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octilmetacrilato [CAS 2144-53-8], sal de ácido acético y/o málico, máx.1,2%.
3.5.4.12.Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], polietilenglicolmonoacrilato [CAS 26403-58-7] y sal de sodio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil acrilato [CAS 17527-29-6], con un contenido de flúor de 45,1%, máx. 0,8%.
3.5.4.13. Acetato de polivinilo [CAS 90003-20-7].
3.6. Materiales celulósicos para uso en horno microondas
Además de las sustancias listadas arriba, se podrán usar las siguientes sustancias:
3.6.1. Agentes de retención
3.6.1.1. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina, máx. 0.25%.
3.6.1.2. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina, máx. 3%.
Nota: El material celulósico elaborado con estos agentes de retención debe cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.
3.6.2. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos
3.6.2.1. Copolímero de dimetiltereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritiol, polietilenglicol y polietilenglicolmonometil éter con un contenido de ácido tereftálico de 24%, máx. 0,05 mg/dm^2.

4. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

4.1. El ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo con el procedimiento descrito en la Norma EN 14338:2003 - Paper and board intended to come into contact with food stuffs. Conditions for determination of migration from paper and board using modified polyphenylene oxide (MPPO) as a simulant.
4.2. El ensayo de migración debe realizarse a la temperatura máxima de utilización y el tiempo de cocción más largo previsto para el envase o equipamiento, siempre teniendo en cuenta el requisito del ítem 2.6 de las Disposiciones Generales.

5. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE EXTRACCIÓN

Cuando se lleva a cabo el ensayo de extracción para determinar el cumplimiento de los requisitos, la muestra debe ser previamente acondicionada en una cámara cerrada en las condiciones de tiempo y temperatura especificadas en la tabla, de acuerdo al uso previsto.

Tiempo de contacto	Duración de acondicionamiento de la muestra
t ≤ 30 min	30 min + 1min

30 min<t ≤ 1 hora	1 hora + 2 min
1 hora <t ≤ 2 horas	2 horas + 5 min
2 horas <t ≤ 24 horas	24 horas + 30 min
t >24 horas	10 días
Temperatura de contacto	Temperatura de acondicionamiento de la muestra
T ≤ 5 °C	5°C± 1ºC
5 °C<T ≤ 20 °C	20 °C± 1ºC
20 °C<T ≤ 40 °C	40 °C± 1ºC
40 °C<T ≤ 70 °C	70 °C± 2ºC
70 °C<T ≤ 100 °C	100 °C± 3ºC
100 °C<T ≤ 121 °C	121 °C± 3ºC
121 °C<T ≤ 130 °C	130 °C± 3ºC
130 °C<T ≤ 150 °C	150 °C± 3ºC
T >150 °C	175 °C± 3ºC

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^2.

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

2. DEFINICIÓN

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
PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA NO RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	No menos del 72% (m/m)
B. Aditivos	
1. Humidificantes	No más del 27% (m/m) en total
- Bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] Etanodiol [= monoetilenglicol]	Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas 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	
2. Otros aditivos	No más del 1% (m/m) en total
Primera Clase	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm^2 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- hidroxiesteárico [= 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-hidroxietil) éter [=dietilenglicol] y/o trietilenglicol.	
- Oxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio.	
- Oxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 1.200 y 4.000
- Propionato de sodio	

Segunda clase	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 1 mg/dm^2 de la película no recubierta y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 0,2 mg/dm^2 (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 dihidroxietil-dietilen-triamino-monoacetato	No más de 0,05 mg/dm^2 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 (metilenestearato) oxazolina	
- Polietilen-aminoestearamidaetilsulfato	No más de 0,1 mg/dm^2 de la película no recubierta
Tercera clase - Agentes de anclaje	La cantidad total de sustancias no podrá sobrepasar 1 mg/dm^2 de la película no recubierta
- Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Butanol, dietilentriamina, 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^2 de la película no recubierta. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm^2 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^2 de la película no recubierta. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm^2 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, dietilentriamina y/o etilendiamina. c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco. d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipato de dietilo y dietilentriamina. e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina	
- Polietilenaminas y polietileniminas	No más de 0,75 mg/dm^2 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^2 de la película no recubierta

Cuarta clase	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm^2 de la película no recubierta
- Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno [= polietilenglicol]	
- Laurilsulfato de monoetanolamina	

SEGUNDA PARTE
PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	Véase la primera parte
B. Aditivos	Véase la primera parte
C. Recubrimientos	No más de 50 mg de recubrimiento/dm^2 de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio
1. Polímeros	La cantidad total de sustancia no podrá pasar de 50 mg/dm^2 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^2 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); Acidos acrílico, crotónico, 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.
2. Resinas	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 12,5 mg/dm2 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)	
3. Plastificantes	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm^2 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^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dibutilo	No más de 3 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de diciclohexilo	No más de 4 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Fosfato de 2-etilhexilo y difenilo	No más de 2,5 mg/dm^2 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	
4. Otros aditivos	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm^2 en total en la película de celulosa regenerada, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
4.1. Aditivos mencionados en la primera parte	Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades en mg/dm^2 se referirán a la película de celulosa regenerada no recubierta, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio)
4.2. Aditivos específicos de recubrimiento	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm^2 (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^2 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^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono- o di-(2-hidroxietil) amina	
- 2- y 3-ter-butil-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]	No más de 0,06 mg/dm^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- 2,6-di-ter-butil-4-metilfenol [=butilhidroxitolueno, BHT]	No más de 0,06 mg/dm^2 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^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
5. Solventes	La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm^2 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^2 del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio

Artículo 186 cuater - (Resolución Conjunta N° 10/03 y N° 220/03)

CRITERIOS GENERALES SOBRE ADHESIVOS UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN 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 - (Resolución Conjunta N° 39/03 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/dm2.

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. Acidos maleico, lástico, fórmico (X) y cítrico y sus sales alcalinas. (VIII)
4.5.6. Acidos grasos saturados e instaurados 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. Oxido 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 dietinoglicol 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/dm2.

(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/ dm2 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/dm2.
(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/dm2.
(XV) Como máximo 5 mg por dm2. 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/dm2 en Cromo (Cr). En el extracto acuoso no deben detectarse más de 15 mg/dm2 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 substancia sólida del recubrimiento.
(XX) El peso del recubrimiento no puede exceder los 100 mg/dm2.
(XXI) Como máximo 0,03% m/m.

Artículo 186 sexto – (Resolución Conjunta SPRyRS N° 71/2007 y SAGPyA N° 214/2007)
(Incorpora la RESOLUCIÓN GMC Nº 67/2000)

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PARAFINAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

"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/ dm2 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 a-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 descripto en la Farmacopea Americana, XXIIIª 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 50ºC 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-hidroxihidrocinamato))- 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 mm2seg-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 aolefinas, 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 a-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.”

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 substancia 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^2, 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^2, 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^2, 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^2 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 substancias nocivas.
3. Caucho de primer uso y sucedáneos exentos de substancias nocivas.

4. Tapas metálicas, estañadas, barnizadas o esmaltadas o de materiales cerámicos, ajustadas sobre anillas de corcho, caucho y sucedáneos exentos de substancias 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 substancias 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.

RESOLUCIÓN GMC Nº 46/06
Incorporada por Resolución Conjunta SPRyRS N° 85/2008 y SAGPyA N° 338/2008

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 27/93, 48/93 y 30/99)

1. ALCANCE
Este Reglamento Técnico se aplica a envases, revestimientos, utensilios, 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. No estarán sujetos a las disposiciones de esta Resolución las tintas de impresión, los barnices, enlozados y esmaltes utilizados en la cara externa, siempre que no entren en contacto directo con los alimentos, ni la boca del usuario en la forma de uso habitual.

2. DISPOSICIONES GENERALES
1 El presente Reglamento Técnico se aplica a los siguientes envases, revestimientos, utensilios, tapas 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 con revestimientos poliméricos, parciales o totales.
2.1.4 Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos, con revestimientos enlozados, vitrificados o esmaltados.

2.1.5. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos sometidos a una operación de aceitado.

2.2 Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos con o sin revestimientos poliméricos, en las condiciones previstas de uso, no cederán a los alimentos, sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidades que representen riesgo para la salud humana.

2.3 Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos no podrán ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

2.4 Todo material, esmaltado, estañado, enlozado, barnizado o tratado debe presentar su superficie revestida de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, para asegurar la protección del alimento. Se permiten 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.

2.5 Los envases metálicos de dos o más piezas pueden presentar costura lateral agrafada o de superposición, pudiendo esta costura ser realizada con:

2.5.1. agrafado mecánico.

2.5.2. soldadura eléctrica.

2.5.3. estaño técnicamente puro.

2.5.4. cementos termoplásticos.

2.5.5 todas las combinaciones posibles de los procesos descritos desde 2.5.1. hasta 2.5.4.

2.6. Las tapas metálicas deberán asegurar la hermeticidad del envase por medio de compuestos sellantes. Esto no será necesario para los alimentos que no requieren ser esterilizados o sometidos a otro tipo de tratamiento térmico para su conservación.

3. LISTAS POSITIVAS DE MATERIAS PRIMAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS

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

3.1. Materias primas metálicas:

3.1.1 Acero y sus aleaciones inoxidables listadas a continuación:

3.1.2. Hierro fundido o batido.
3.1.3. Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones.
3.1.4. Acero revestido de cromo protegido totalmente su superficie con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.
3.1.5. Acero no revestido (chapa negra) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.
3.1.6. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, o estaño técnicamente puros.
3.1.7. Estaño, níquel y plata.

3.1.8. Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias establecidas para "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a estar en contacto con alimentos" aprobadas por la Resolución MERCOSUR correspondiente.
3.1.9. Hojalata.
3.1.9.1. hojalata recubierta de estaño, en la cantidad necesaria para cumplir la función tecnológica.
3.1.9.2. hojalata barnizada internamente, total o parcialmente, con materiales poliméricos. La cantidad de estaño de la hojalata será la necesaria para cumplir la función tecnológica.

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 3032	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016

430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

3.1.10 Los metales contaminantes no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en la Resolución MERCOSUR correspondiente a contaminantes en alimentos.
3.1.11 Queda permitido reciclar los materiales metálicos, siempre que los mismos sean sometidos a un proceso que le permita cumplir las especificaciones del presente Reglamento.
3.1.12 Los materiales metálicos no deben contener más de 1 % de impurezas constituidas por plomo, arsénico, cadmio, mercurio, antimonio y cobre considerados en conjunto. El límite individual de arsénico, mercurio y plomo no debe ser mayor de 0,01 %.

3.2. Revestimientos poliméricos
Solamente podrán ser elaborados con las sustancias incluidas en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos con sus restricciones de uso y límites de composición y migraciones específicas, establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

3.3. Colorantes y pigmentos. Se permite el uso de colorantes y pigmentos para el pintado, decorado, revestimiento y esmaltado.

3.3.1 los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deberán cumplir con los requisitos de pureza de la Resolución MERCOSUR "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos".
3.3.2 los objetos con colorantes y pigmentos utilizados para colorear esmaltados y vitrificados, deberán cumplir con la migración específica de Cadmio y Plomo descripta en la Resolución MERCOSUR "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

3.4. Hermetizantes o sellantes

Podrán ser utilizados los productos incluidos en las listas positivas para envases y equipos elastoméricos y sus modificaciones con sus restricciones de uso, límites de composición y de migración específica de la Resolución MERCOSUR correspondiente.

3.5. Coadyuvantes de fabricación. Lubricantes de superficie: se utilizan para facilitar el embutido, estirado, estampado o moldeado de objetos metálicos a partir de rollos u hojas almacenados, o para enrollar laminados o almacenar láminas metálicas.

3.5.1. Se permite el uso de materias primas alimentarias, incluyendo aditivos, que correspondan al alimento que se va a envasar o a estar en contacto con el objeto, cumpliendo con las especificaciones establecidas para su uso en alimentos. La cantidad de materia prima alimentaria o aditivo, presente en el alimento, sumada a la que migre del objeto metálico, no deberá superar los límites establecidos para cada alimento ni alterar su genuinidad.

3.5.2. Lubricantes cuya concentración en el producto terminado no exceda de 3,2 mg/ dm2 de la superficie en contacto con el alimento:
Aceite de ricino (aceite de mamona o castor)
Aceite de soja epoxidado **(I)**
Aceite mineral **(XIV)**
Acidos grasos derivados de grasas y aceites vegetales y animales y sus sales de aluminio, magnesio, potasio, sodio y cinc, solas o en mezclas.
Alcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C10-C24)
Cera de petróleo **(VII)**
Citrato de acetil tributilo
Citrato de monoestearilo
Dimetilpolisiloxano
Dipropilenglicol
Estearamida
Estearato de butilo
Estearato de isobutilo
Estearato estañoso
Lanolina
Linoleamida
Palmitamida
Petrolato **(I)**
Polietilenglicol **(X)**
Sebacato de dibutilo
Sebacato de di-2-etilhexilo
Tetrakis (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinamato)) metano = (1,1,4,4 tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinamato)) metano **(XI)**
Trietilenglicol **(XII)**

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación de la lista del punto 3.5.3.

3.5.3. Sustancias cuya concentración en el producto terminado no exceda de 0,24 mg/ dm2 de superficie metálica en contacto con alimentos:

Acetatos derivados de alcoholes sintéticos de cadena lineal **(II)**
Acido etilen-diamino-tetra-acético, sales sódicas
Alcohol isopropílico
Alcohol polivinílico
Alcohol terbutílico
Alcohol isotridecílico etoxilado

Alcoholes primarios etoxilados **(III)**
Amina de sebo polioxietilada (5 moles)
Dímeros, trímeros de ácidos grasos no saturados C18 derivados de grasas animales o vegetales o de tall oil y/ o sus ésteres metílicos parciales **(IV)**
Esteres metílicos de ácidos grasos (C16-C18) derivados de grasas y aceites animales o vegetales
Esteres metílicos de ácidos grasos de aceite de coco
Hidrocarburos de petróleo sulfonados, sales sódicas **(VIII)**
Hidrocarburos de petróleo livianos **(IX)**
Mezcla de alcoholes sintéticos de cadena lineal y ramificada con número par de átomos de carbono (C4- C18)
Mezcla de alcoholes sintéticos primarios de cadena lineal y ramificada **(XIII)**
Monobutil éter del dietilenglicol
Monoestearato del polietilenglicol
Nitrito de sodio **(VI)**
Oleato de isopropilo Polibuteno hidrogenado **(XIV)**
Poliisobutileno **(V)**
Sebacato de di-n-octilo
Sebo sulfonado Trietanolamina

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación:

RESTRICCIONES

(I) Deberá cumplir las especificaciones fijadas en la "Lista positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos" y sus modificaciones
(II) los alcoholes deberán tener número par de átomos de carbono (C12-C18)
(III) producido por la condensación de un mol de alcohol primario lineal (C12-C15) con un promedio de 3 moles de óxido de etileno.
(IV) no debe usarse en combinación con nitrito de sodio y debe cumplir con las siguientes especificaciones: índice de saponificación: 180-200; índice de yodo: máximo 120; índice de ácido 70-130. Se deberán utilizar en cantidades que no excedan el 10 % en peso del compuesto lubricante final.
(V) PM mínimo = 300.
(VI) para utilizar sólo como inhibidor de oxidación (herrumbre) en compuestos lubricantes, siempre y cuando el nitrito de sodio residual en el objeto metálico en contacto con el alimento no exceda de 0,11 mg/ dm2 de superficie metálica en contacto con el alimento.
(VII) deberá cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR para ceras y parafinas en contacto con alimentos
(VIII) derivados de las fracciones nafténicas
(IX) deberá cumplir las especificaciones para aceite mineral como aditivo alimentario
(X) PM mínimo= 300. El contenido de mono y dietilenglicol no debe ser mayor del 0,2 %.
(XI) como máximo 0,5 % en peso de la formulación final del lubricante de superficie.
(XII) el contenido de trietilenglicol no debe ser mayor del 0,1 %
(XIII) como máximo 8% en peso de la composición total del lubricante de superficie
(XIV) no usar en contacto con alimentos grasos

3.6. Cementos termoplásticos:
Se permite el uso de materiales que cumplan con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales plásticos y elastoméricos en contacto con alimentos.

3.7. Las sustancias contenidas en estas listas y sus límites de migración podrán ser modificadas cuando conocimientos técnicos o científicos posteriores indiquen cualquier

riesgo para la salud pública, o para permitir la inclusión de nuevas sustancias, siguiendo los criterios del "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre criterios generales de actualización de listas positivas de componentes de envases y equipamientos en contacto con alimentos".

4. LÍMITES DE MIGRACIÓN Y MÉTODOS DE ENSAYO

4.1. Los envases, tapones, utensilios y equipamientos metálicos revestidos cuyas superficies estén en contacto con el alimento, total o parcialmente, con barnices o esmaltes poliméricos, vitrificados o enlozados, deben ser sometidos a los ensayos de migración global, migración específica y límite de composición descritos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

4.1.1. Los límites de migración total o global, conforme a lo establecido en las Resoluciones MERCOSUR "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos" y "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos", son:
-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 calcular el área de superficie en contacto; y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña. -8 mg/dm² 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 genérico.
Los mismos se realizarán sobre el producto terminado, aplicando la metodología indicada en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.
Se podrán utilizar probetas del sustrato metálico al cual se destina, preparadas en las mismas condiciones que el objeto a ensayar, cuando sea debidamente justificado, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.2. Tolerancias analíticas.
Las tolerancias analíticas son: 5 mg/kg o 0,8 mg/dm2 de acuerdo con la forma de expresión de los resultados.

4.1.3. Corrección por migración de metales
En los envases con revestimiento polimérico parcial, cuando la migración total sea superior al límite establecido, deberá ser efectuada una extracción con cloroformo para corrección por migración de metales, descrita a continuación:
4.1.3.1 Se agrega 50 ml de cloroformo al residuo proveniente del ensayo de migración total y se calienta en baño María para disolverlo completamente. Se enfría. Se filtra con papel de filtro cuantitativo a una cápsula tarada, evaporando completamente. Se seca en estufa y se pesa, repitiendo el procedimiento hasta masa constante.
Paralelamente se efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R').
4.1.3.2. Expresión de los resultados:
• Cuando el ensayo de migración sea efectuado con material metálico genérico, se debe utilizar la siguiente formula:

$$Q = \frac{R'}{A} \times \frac{S}{V}$$

donde:
Q: migración total, en mg/kg
R' : masa del residuo corregido, en mg
A: área total de la muestra en contacto con el simulante, en dm2
S/V relación área/ masa de agua correspondiente al volumen de contacto real entre el material y el alimento, en dm2 /kg de agua.
• Cuando el ensayo migración sea efectuado con el envase final o con tapas, entonces A=S y la fórmula se reduce a:

$$Q = \frac{R'}{V}$$

donde:
Q: migración total, en mg/kg
R': masa del residuo corregido, en mg.
V: masa de agua correspondiente al volumen del envase, en kg.
• La migración puede también ser expresada en mg/dm^2, mediante la siguiente fórmula:

$$Q' = R' / A$$

donde:
Q': migración total, en mg/dm^2
R': masa del residuo corregido, en mg
A: área total de contacto entre la muestra y el simulante, en dm^2.

4.1.4. Residuo soluble en cloroformo corregido por cinc:
Para barnices que contengan óxido de cinc, si la migración total excede los límites establecidos, proceder a la determinación del residuo soluble en cloroformo corregido por cinc, de acuerdo a como se describe a continuación:

4.1.4.1. Se calcina el residuo obtenido en cápsula de platino por calentamiento sobre mechero tipo Meker o en mufla a temperatura equivalente, para destruir la materia orgánica y se deja a rojo vivo por aproximadamente un minuto. Se enfría al aire durante 3 minutos y luego en un desecador durante 30 minutos.
Se pesa con precisión de 0,1 mg. Esta ceniza se analiza para determinar cinc de acuerdo con el método A.O.A.C. u otro equivalente.
4.1.4.2. Se expresa el contenido de cinc en la ceniza como oleato de cinc, y se resta esta cantidad del residuo soluble en cloroformo (R'), para obtener el valor de residuo soluble en cloroformo corregido por cinc (R"). Este R" sustituye a R' en las ecuaciones anteriores.

4.2. Los límites de composición y de migración específica de los revestimientos poliméricos son los establecidos en las listas de las Resoluciones que corresponden en cada caso y sus modificaciones. Se utilizará como metodología de análisis para LC y LME: "Material and articles in contact with foodstuffspolymeric coating on metals substrates- ide to selection of conditions and test methods for overall ingration. DD CEN- TS 14235: 2002. BSI-British Standards".

4.3. Los envases, revestimientos, utensilios, tapones y equipamientos metálicos, sin revestimiento polimérico, deberán cumplir con los límites de lubricante especificados en los ítems 3.5.2. y 3.5.3.

4.4. Determinación de la migración específica de metales en envases de hojalata.

4.4.1. Simulantes y preparación de muestra. Para la realización de los ensayos de migración específica de metales se clasifican los alimentos y se asignan los respectivos simulantes de la siguiente forma:

Tipo A
Alimentos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en el envase por acción del calor, que pueden contener sal y/ o azúcar e incluir emulsiones aceite/ agua, o bajo tenor de grasas:
Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 1% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase. Se debe

mantener el envase cerrado herméticamente, conteniendo la solución, en baño de agua por 2 horas a 100ºC o en autoclave durante 30 minutos a 120º C.

TipoB
Alimentos de composición similar a los de Tipo A, que no sufren tratamiento térmico: Estos alimentos deben ser ensayados con el mismo simulante a los de tipo A, manteniendo los envases durante 24 horas a 80º C.

Tipo C
Alimentos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%:
Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniéndose el envase durante 48 horas a 40ºC.

4.4.2 En todos los casos el espacio libre bruto del envase en ensayo no debe ser superior a 6-7% de su volumen total. Se deberá efectuar un cierre hermético del envase, en ausencia de aire, para lo cual se podrá utilizar el llenado en caliente, la extracción del aire por medios mecánicos, la introducción de gases inertes u otro método que produzca el mismo efecto.

4.4.3 En el caso de ensayo de tapas para envases de vidrio, se debe adoptar el mismo procedimiento, utilizándose el envase correspondiente en posición invertida de modo de permitir el contacto del material en ensayo con el simulante. En este caso, cuando se trate de alimentos tipo A, las condiciones de extracción deben ser en baño de agua por 2 horas a 100ºC.

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 Polietilen-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 especificamente 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 mesofílicas 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 mes 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".

RESOLUCIÓN GMC Nº 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 1º no se aplicará obligatoriamente a las 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 substancias 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 plomífero 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 – (Resolución Conjunta N° 32/03 y N° 287/03)
PREPARADOS FORMADORES DE PELÍCULA A BASE DE POLÍMEROS 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 alifaticos 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 substancias 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 substancias 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 substancias 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^3)
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.

RESOLUCIÓN GMC Nº 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 PLÁSTICOS 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 1º 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^2 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 Nº 36/92 y Res Conj. 140 y 526/01 **(derogadas por Res. Conj. SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012 que incorpora la Res. GMC N° 32/10).**
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_3 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.

APÉNDICE

CRITERIOS DE ARMONIZACIÓN 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.

Artículo 207 - (Resolución Conjunta SPReI N° 168/2013 y SAGyP N° 229/2013)

[La presente Resolución Conjunta entrará en vigencia a partir del día 15 de junio de 2013, otorgándoseles a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación excepto en lo que hace a la restricción del Bisfenol A en el caso de biberones]

Incorporación de la

RESOLUCIÓN GRUPO MERCADO COMÚN N° 02/12. REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE "LISTA POSITIVA DE MONÓMEROS, OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA Y POLÍMEROS AUTORIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 Y 24/04)".

1. El presente Reglamento Técnico contiene la lista de los monómeros, otras sustancias de partida y polímeros permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, con las restricciones de uso, límites de composición y de migración específica. También se aplica a los revestimientos poliméricos en contacto directo con alimentos, aplicados sobre soportes de otro material.

2. Este Reglamento esta compuesto por las siguientes partes:
   - PARTE I: Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida con las restricciones de uso, límites de composición y de migración específica

- PARTE II: Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana
- PARTE III: Especificaciones generales
- PARTE IV: Notas que aparecen en la columna de "RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES"
- PARTE V: Lista de polímeros obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros incluidos en la PARTE II y/o otros polímeros incluidos en esta parte.

3. La lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida comprende:

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

4. Las sustancias indicadas a continuación no están incluidas en esta lista positiva, sin embargo, están autorizadas:

a) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, bario, calcio, cinc, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; las sustancias que constan en la lista cuya denominación contiene la expresión "sales del ácido..." están autorizadas, aunque el correspondiente ácido libre no se mencione. En tales casos, el significado del término "sales" es "sales de aluminio, amonio, bario, calcio, cinc, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio y sodio".

b) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de cinc (Zn) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal LME (T) = 25 mg/kg (expresado como cinc). La restricción aplicable al cinc se aplica también a:
i) las sustancias cuyo nombre contenga la expresión "sales del ácido...", aunque el correspondiente ácido libre no se mencione,
ii) las sustancias mencionadas en la nota (23) de la PARTE IV del presente Reglamento.

c) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de litio (Li) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio). La restricción aplicable al litio se aplica también a:
i) las sustancias cuyo nombre contenga la expresión "sales del ácido...", aunque el correspondiente ácido libre no se mencione,
ii) las sustancias mencionadas en la nota (24) de la PARTE IV del presente Reglamento.

5. La lista positiva tampoco incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:

a) Sustancias residuales:
- impurezas de las sustancias utilizadas,
- productos intermedios de reacción,
- productos de descomposición.

b) Oligómeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas, así como sus mezclas, si los monómeros y/o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista.

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

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

7. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica y de los límites de composición, se realizará mediante los distintos métodos descriptos en las Normas EN Serie 13130 o con técnicas analíticas instrumentales de sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión atómica, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

7.1 Cuando para una sustancia se establezca un límite de composición (LC) y un límite de migración específica (LME), podrá verificarse la conformidad del material plástico con sólo uno de los límites.

7.2 Cuando para un grupo de sustancias se establezca un límite de composición grupal (LC(T)) y un límite de migración específica grupal (LME(T)), podrá verificarse la conformidad del material plástico con sólo uno de los límites.
7.3 En caso de discrepancia entre dos partes se verificará la conformidad del material plástico con ambos límites.

8. Si una sustancia que aparece en la lista positiva como compuesto aislado también está incluida con un nombre genérico, las restricciones aplicables a esta sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.

9. En caso de desacuerdo entre el número CAS (Chemical Abstract Service) del registro CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS del EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) y el del registro CAS, se aplicará el número del registro CAS.

10. Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias en la lista positiva.

10.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:
10.1.1 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.
10.1.2. Para la modificación de las restricciones de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

10.1.3. Para la exclusión de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.
10.1.4. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, serán utilizadas como referencias las listas positivas de las Directivas y Reglamentos de la Unión Europea y, subsidiariamente, las listas positivas de la Food and Drug Administration-FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones de referencia.

11. A los efectos del presente Reglamento, se entiende por:
LC: límite de composición (cantidad máxima residual permitida) de la sustancia en el material u objeto terminado.
LC (T): límite de composición grupal (cantidad máxima residual permitida), expresado como total del grupo o sustancias indicados, en el material u objeto terminado.
LD: límite de detección del método de análisis.
LME: límite de migración específica (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes.
LME (T): límite de migración específica grupal (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes, expresado como total de los grupos o sustancias indicados.
ND: no detectable.
NÚMERO CAS: es el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service) de la sustancia;
NT: significa que la sustancia no tiene número de registro de CAS.
PT: material u objeto terminado.

PARTE I
LISTA DE MONÓMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AUTORIZADOS.

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.
Las sustancias no están listadas por orden alfabético, sino por orden creciente del número de referencia.

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
10030	000514-10-3	Ácido abiético	Sin restricciones.
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como acetaldehído) (1)
10090	000064-19-7	Ácido acético	Sin restricciones.
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo (= ácido acético, vinil éster)	1) En el caso del copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA), LME = 12 mg/kg 2) Si se utiliza como monómero

			precursor en la producción de polímeros hidrofílicos, a saber: -homopolímeros: poli(alcohol vinílico), poli(acetato de vinilo); - copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico) y copolímeros con poli(alcohol vinílico) como uno de los constituyentes; se aplican las siguientes restricciones: - LME = 12 mg/kg - no autorizado para contacto directo con alimentos acuosos.
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	Sin restricciones.
10210	000074-86-2	Acetileno	Sin restricciones.
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)

11005	012542-30-2	Acrilato de diciclopentenilo	LME = 0,05 mg/kg
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (4)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	LME = 0,05 mg/kg para la suma de acrilato de 2-hidroxipropilo y acrilato de 2-hidroxi isopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en la Parte III.
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11830 11510	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol (=Acrilato de hidroxietilo)	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	Sin restricciones.
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	LC = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Para uso sólo como comonómero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	Sin restricciones.
12310	266309-43-7	Albúmina	Sin restricciones.
12340	NT	Albúmina coagulada por formaldehído	Sin restricciones.
12375	NT	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4 - C22)	Sin restricciones.
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME = 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos. La capa en que se use esta sustancia debe estar separada del alimento por una

			capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME = 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropil trietoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrietoxisilano debe ser inferior a 3 mg/kg de carga cuando se utilice para el tratamiento reactivo de la superficie de cargas inorgánicas y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	Sin restricciones.
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	Sin restricciones.
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	Sin restricciones.
13000	001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina (= metaxililendiamina)	LME = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico	LME = 0,05 mg/kg (determinado como ácido 1,3,5-bencenotricarboxílico).
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	Sin restricciones.
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	Sin restricciones.
13180 22550	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norborneno)	LME = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil) metano	LME = 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis [4-(etoxicarbonil) fenil]-1,4,5,8-naftaleno tetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (m/m). Sólo debe utilizarse como comonómero (máximo 4 %) para poliésteres (PET, PBT).
13323	000102-40-9	1,3-Bis (2-hidroxietoxi) benceno	LME = 0,05 mg/kg
13390 14880	000105-08-8	1,4 Bis(hidroximetil) ciclohexano (=1,4-Ciclohexano dimetanol)	Sin restricciones.
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil) propiónico	LME = 0,05 mg/kg
13480 13607	000080-05-7	2,2-bis (4-hidroxifenil) propano	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) No autorizado para polímeros

		(= bisfenol A) (=4,4'-isopropiliden difenol) (=4,4´-(1-metiletiliden) bisfenol)	utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce meses de edad).
13510 13610	001675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano bis (2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de bisfenol A) (=Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A)	La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H_2O (CAS 076002-91-0) y BADGE.$2H_2O$ (CAS 005581-32-8) no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 9 mg/kg La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS 004809-35-2) y BADGE.H_2O.HCl (CAS 227947-06-0), no debe exceder los siguientes límites: - LME(T) = 1 mg/kg Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.
13530 13614	038103-06-9	Bis(anhídrido ftálico) de 2,2 - bis(4-hidroxifenil) propano (= Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A)	LME = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil) 2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13620	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como boro) (6), sin perjuicio de lo dispuesto en los requisitos relativos a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	Sin restricciones.

		(= butilenglicol)	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol)(7)
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Peso molecular = 43 Da
13810 21821	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal (=1,4-(Metilendioxi) butano)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sin restricciones.
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sin restricciones.
13900	000107-01-7	2-Buteno	Sin restricciones.
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Únicamente para utilizar como comonómero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehído	Sin restricciones.
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sin restricciones.
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	Sin restricciones.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε-caprolactona)	LME (T) = 0,05 mg/kg (9)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sin restricciones.
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sin restricciones.
14380 23155	000075-44-5	Cloruro de carbonilo (= fosgeno)	LC = 1 mg/kg en PT
14411	008001-79-4	Aceite de ricino (= castor oil) (=aceite de mamona)	Sin restricciones.
14500	009004-34-6	Celulosa	Sin restricciones.
14530	007782-50-5	Cloro	Sin restricciones.
14627	000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico).
14628	000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado

			como ácido 4-cloroftálico).
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	Sin restricciones.
14710	000108-39-4	m-Cresol	Sin restricciones.
14740	000095-48-7	o-Cresol	Sin restricciones.
14770	000106-44-5	p-Cresol	Sin restricciones.
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	LME = 0,05 mg/kg (10)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14876	001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. Sólo debe utilizarse para la producción de poliésteres.
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A, definido en el RTM específico.
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido n-decanoico	Sin restricciones.
15100	000112-30-1	1-Decanol	Sin restricciones.
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	LME = 0,05 mg/kg En este LME está incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno. Para uso solamente como comonómero en copolímeros de alcohol etilvinílico.
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	Sin restricciones.
15267	000080-08-0	4,4’-Diamino difenilsulfona	LME = 5 mg/kg
15310 13075	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina (=Benzoguanamina)	LME = 5 mg/kg
15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg Para uso sólo como comonómero en el tereftalato de poli(etilen-coisosorbida)
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4’-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg

		(= 1,1´-sulfonil bis (4-clorobenceno))	
15700 13560	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de diciclohexilmetano (=Bis (4-isocianato ciclohexil) metano)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
15760 13326	000111-46-6	Dietilenglicol (=Eter bis (2-hidroxietílico))	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)
15790	000111-40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880 24051	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenceno (=Pirocatecol)	LME = 6 mg/kg
15910 24072	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenceno (=Resorcinol)	LME = 2,4 mg/kg
15940 18867	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenceno (=Hidroquinona)	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxi benzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (13)
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090 13617	000080-09-1	4,4'-Dihidroxi difenilsulfona (=bisfenol S) (= 4,4'-sulfonil bis (fenol)) (=1,1´-sulfonilbis (4-hidroxibenceno)) (=hidroxi-p-fenilen sulfonil-p-fenileno)	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	LME = 0,05 mg/kg (14). Para utilizar sólo en poliamidas.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo (=ditoluilen diisocianato) (=TODI)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390 22437	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-propanodiol (=Neopentilglicol)	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	Sin restricciones.
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo (= difenilcarbonato)	LME = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter	LC(T) = 1 mg/kg en PT o

		difenílico	LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg (15)
16660 13550	000110-98-5	Dipropilenglicol (=Éter bis(hidroxipropílico))	Sin restricciones.
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	LME = 0,05 mg/kg
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	Sin restricciones.
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
16750 14570	000106-89-8	Epiclorhidrina (=1-cloro-2,3-epoxipropano)	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
16780	000064-17-5	Etanol	Sin restricciones.
16950	000074-85-1	Etileno	Sin restricciones.
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	LME = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol), y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
16960 15272	000107-15-3	Etilendiamina (=1,2-diaminoetano)	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)
17005	000151-56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)

17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-etilidenbiciclo [2.2.1]hept-2-eno (= 5-etiliden-2-norborneno) (= 5-etilidenciclo-2,2,1-hept-2-eno)	LME = 0,05 mg/kg. La relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) (= S/V) real de uso, deberá ser inferior a 2 dm^2/kg.
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	Sin restricciones.
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	Sin restricciones.
17230	061790-12-3	Ácidos grasos de aceite de pino ("tall oil")	Sin restricciones.
17260	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) (16)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	Sin restricciones.
17530	000050-99-7	Glucosa	Sin restricciones.
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	Sin restricciones.
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	Sin restricciones.
18100	000056-81-5	Glicerol	Sin restricciones.
18117	000079-14-1	Acido glicólico	Sólo para ser usado en contacto indirecto con alimentos, en una capa plástica separada de los mismos por una capa de PET.
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (4)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloro endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloro Endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	Sin restricciones.
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460 15274	000124-09-4	Hexametilendiamina (=1,6-diaminohexano)	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) (16)

18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	Sin restricciones.
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftaleno-carboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	Sin restricciones.
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	LME = 0,05 mg/kg
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= diisocianato de isoforona) (=IPDI)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	Sin restricciones.
19460	000050-21-5	Ácido láctico	Sin restricciones.
19470	000143-07-7	Ácido láurico	Sin restricciones.
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	Sin restricciones.
19490	000947-04-6	Laurolactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	Sin restricciones.
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)
19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)
19965	006915-15-7	Acido málico	Sólo debe utilizarse como comonómero en poliésteres alifáticos (máximo 1%, en moles).
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado

			como ácido metacrílico) (19)
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	LME = 0,02 mg/kg
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	LME = 0,05 mg/kg
21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21498	002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe ser utilizado como agente de tratamiento de superficie de cargas inorgánicas
21530	NT	Sales del ácido metalilsulfónico	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	Sin restricciones.
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	LC = 1 mg/kg en PT o

19243		(=isopreno)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Para uso solamente en polipropileno.
21765	106246-33-7	4,4´-Metilenbis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	LME = 0,05 mg/kg
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg
22074	004457-71-0	3-Metilpentano-1,5-diol	LME = 0,05 mg/kg Para su uso en materiales en contacto con alimentos con una relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) de hasta 0,5 dm^2/kg
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino- 2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino- 2,4,4-trimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
22332	NT	Mezcla de (40 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	Sin restricciones.
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalen dicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalen dicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	Sin restricciones.
22480	000143-08-8	1-Nonanol	Sin restricciones.
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND

			(LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
22600	000111-87-5	1-Octanol	Sin restricciones.
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	Sin restricciones.
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME = 6 mg/kg (20)
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis (bencenosulfonil azida)	LME = 0,05 mg/kg
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	Sin restricciones.
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	Sin restricciones.
22870	000071-41-0	1-Pentanol	Sin restricciones.
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	Sin restricciones.
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamina (= m-fenilendiamina)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi) diacético	LME = 0,05 mg/kg
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	Sin restricciones.
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	LC = 1 mg/kg en PT
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	Sin restricciones.
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhídrido ftálico	Sin restricciones.
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	Sin restricciones.
23500	000127-91-3	beta-Pineno	Sin restricciones.
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	Sin restricciones.
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	Sin restricciones.
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol (=propilenglicol)	Sin restricciones.
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	Sin restricciones.
23830	000067-63-0	2-Propanol (=isopropanol) (=propan-2-ol) (=alcohol isopropílico)	Sin restricciones.
23860	000123-38-6	Propionaldehído	Sin restricciones.
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	Sin restricciones.
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado

			como acetaldehído) (1)
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	Sin restricciones.
23980	000115-07-1	Propileno	Sin restricciones.
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	Sin restricciones.
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico del resorcinol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos. La capa en que se use esta sustancia debe estar separada del alimento por una capa de PET.
24100 24130 24190	008050-09-7	Colofonia (= Goma de colofonia) (= Colofonia de madera) (= Rosin)	Sin restricciones.
24160	008052-10-6	Colofonia de aceite de pino (= Rosin tall oil)	Sin restricciones.
24250	009006-04-6	Caucho natural	Sin restricciones.
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	Sin restricciones.
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	Sin restricciones.
24430	002561-88-8	Anhídrido sebácico	Sin restricciones.
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	Sin restricciones.
24490	000050-70-4	Sorbitol	Sin restricciones.
24520	008001-22-7	Aceite de soja	Sin restricciones.
24540	009005-25-8	Almidón, calidad alimentaria	Sin restricciones.
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	Sin restricciones.
24610	000100-42-5	Estireno	Sin restricciones.
24760	026914-43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	Sin restricciones.
24850	000108-30-5	Anhídrido succínico	Sin restricciones.
24880	000057-50-1	Sacarosa	Sin restricciones.
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg
24889	NT	Sales del ácido 5-sulfoisoftálico	LME = 5 mg/kg

24903	068425-17-2	Jarabes de almidón hidrolizado hidrogenados	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	Sin restricciones.
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	Sin restricciones.
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N’,N’-Tetrakis (2-hidroxipropil) etilendiamina	Sin restricciones.
25187	003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametil ciclobutan-1,3-diol	LME = 5 mg/kg Sólo para objetos de uso repetido para almacenamiento por períodos prolongados a temperatura ambiente o inferior a la misma, y llenado en caliente.
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
25360	NT	Trialquil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg, expresado como grupo epoxi). Peso molecular = 43 Da
25380	NT	Trialquil(C7-C17)acetato de	LME = 0,05 mg/kg

		vinilo (= versatato de vinilo)	
25385	000102-70-5	Trialilamina	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.
25420 19975	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina (=Melamina)	LME = 2,5 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclodecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	Sin restricciones.
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)
25600 13380	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano (= 2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol)	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg
25872	002416-94-6	2,3,6-Trimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	Sin restricciones.
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol) etano	LME=0,05 mg/kg. Para uso solamente en policarbonatos.
25960	000057-13-6	Urea	Sin restricciones.
26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	LME = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	LME = 0,02 mg/kg
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie.
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	LME = 0,05 mg/kg
26360	007732-18-5	Agua	Debe responder a los criterios de calidad del agua destinada a consumo humano.

PARTE II
PRODUCTOS OBTENIDOS POR MÉTODOS DE FERMENTACIÓN BACTERIANA

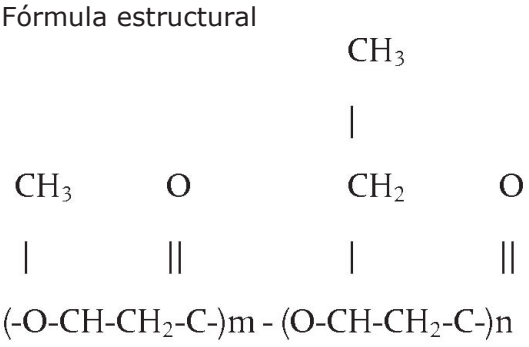
Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico (PHB/PHV)	De acuerdo a la especificaciones establecidas en la Parte III.

PARTE III
ESPECIFICACIONES

Las sustancias no están listadas por orden alfabético, sino por orden creciente del número de referencia.

NÚMERO DE REFERENCIA	SUSTANCIA Y ESPECIFICACIONES
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxiisopropilo (CAS 002918-23-2).
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno.
16955	Carbonato de etileno Contenido residual de 5 mg/kg de hidrogel, con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de alimento.
18888	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico. Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de *Alcaligenes eutrophus*, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural *Alcaligenes eutrophus*, cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, cargas, estabilizantes y pigmentos, todos los cuales se ajustan

	a las requisitos generales y específicos. Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) Número CAS: 080181-31-3 Fórmula estructural  donde n/(m+n) > 0 y n/(m + n) ≤ 0,25 Peso molecular medio: no inferior a 150.000 dalton (medido por cromatografía de permeación en gel (GPC)). Composición: no inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxibutanoico y 3-D-hidroxipentanoico. Descripción: polvo blanco o blanqueado tras aislamiento. Características: Pruebas de identificación: Solubilidad Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua Restricción El LME para el ácido crotónico es de 0,05 mg/kg. Pureza Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido de: - nitrógeno ≤ 2.500 mg/kg de plástico - cinc ≤ 100 mg/kg de plástico - cobre ≤ 5 mg/kg de plástico - plomo ≤ 2 mg/kg de plástico - arsénico ≤ 1 mg/kg de plástico - cromo ≤ 1 mg/kg de plástico
24903	Jarabes de almidón hidrolizado, hidrogenados Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol.
25385	Trialilamina 40 mg/kg de hidrogel, en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogeles no destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.

PARTE IV

Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones"

A los efectos de facilitar su intercomparación, los números de referencia de las sustancias mencionadas en las notas corresponden a los del Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión Europea del 14 de enero de 2011 relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
En el caso de los números de referencia que en el Reglamento (UE) 10/2011 corresponden a aditivos de materiales plásticos, se indican en la Tabla siguiente los nombres químicos y los números CAS correspondientes (si poseen) para su identificación.
Sólo se pueden utilizar en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, los aditivos que figuren en la Resolución MERCOSUR sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos. Por lo que si un aditivo mencionado en las notas no se encuentra en dicha Resolución MERCOSUR, su uso no está autorizado.

Tabla: Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones".

(1)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10060 y 23920 no debe superar la restricción indicada.
(2)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93 no debe superar la restricción indicada.
(3)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830/11510, 11890, 11980, 31500 (copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo, CAS 025134-51-4) y 76463 (sales del ácido poliacrílico) no debe superar la restricción indicada.
(4)	Advertencia: existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.
(5)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13480/13607 y 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7) no debe superar la restricción indicada.
(6)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13620 y 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3), 36840 (tetraborato de bario, CAS 012007-55-5) y 87040 (tetraborato de sodio, CAS 001330-43-4) no debe superar la restricción indicada.
(7)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13720 y 40580 (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4) no debe superar la restricción indicada.
(8)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 14200 y 41840 (caprolactama CAS 000105-60-2) y 14230 no debe superar la restricción indicada.
(9)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico, provenientes de las sustancias con los números de referencia 14260 y 76845 (poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (=2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol)), no debe superar la restricción indicada.
(10)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 14800 y 45600 (ácido crotónico CAS 003724-65-0) no debe superar

	la restricción indicada.
(11)	LC (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias con los números de referencia 14950, 15700/13560, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270 no debe superar la restricción indicada. Del mismo modo, LME(T) significa en este caso que la suma de las migraciones específicas de las anteriores sustancias no debe superar la restricción indicada.
(12)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15760/13326 y 47680 (dietilenglicol CAS 000111-46-6), 16990 y 53650 (etilenglicol CAS 000107-21-1) y 89440 (ésteres de ácido esteárico con etilenglicol) no debe superar la restricción indicada.
(13)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15970 y 48720 (4,4´-dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4), 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6), 48880 (2,2´-dihidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-53-3), 61280 (2-hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona CAS 003293-97-8), 61360 (2-hidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-57-7), y 61600 (2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona CAS 001843-05-6) no debe superar la restricción indicada.
(14)	Cuando se prevea su uso en contacto con alimentos grasos, la conformidad se evaluará utilizando isooctano como simulante D.
(15)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 16650 y 51570 (difenil sulfona CAS 000127-63-9) no debe superar la restricción indicada.
(16)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 17260 y 54880 (formaldehído CAS 000050-00-0) y 18670 y 59280 (hexametilentetramina CAS 000100-97-0) no debe superar la restricción indicada.
(17)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19150 y 19180 no debe superar la restricción indicada.
(18)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19960, 19540 y 64800 (ácido maleico CAS 00110-16-7) no debe superar la restricción indicada.
(19)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340, 21460 y la del metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2) no debe superar la restricción indicada.
(20)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 22775 y 69920 (ácido oxálico CAS 000144-62-7) no debe superar la restricción indicada.
(21)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 24910 y 24940 no debe superar la restricción indicada.
(22)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 25540 y 25550 no debe superar la restricción indicada.

(23)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 81515 (poli(glicerolato de cinc), CAS 087189-25-1), 96190 (hidróxido de cinc, CAS 020427-58-1), 96240 (óxido de cinc, CAS 001314-13-2) y 96320 (sulfuro de cinc, CAS 001314-98-3), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de cinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el cinc se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.
(24)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 38000 (sal de litio del ácido benzoico, CAS 000553-54-8), 42400 (sal de litio del ácido carbónico, CAS 010377-37-4), 62020 (sal de litio del ácido 12-hidroxiesteárico, CAS 007620-77-1), 64320 (ioduro de litio CAS 010377-51-2), 66350 (fosfato de 2,2´-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil) litio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de litio del ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sales de litio del ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de litio aluminio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de litio magnesio sodio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de litio, CAS 012627-14-4) y 95725 (vermiculita, producto de reacción con citrato de litio; CAS 110638-71-6), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de litio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el litio se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.

PARTE V
LISTA DE POLÍMEROS AUTORIZADOS

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES
009004-35-7	Acetato de celulosa	Para ser usada en recubrimientos poliméricos y resinosos.
261716-94-3	Copolímero de dimetil tereftalato, 1,4-ciclohexanodimetanol, y 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol	Conteniendo hasta un 40% molar de 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol (expresado como porcentaje molar del componente glicólico del copoliéster terminado) y conteniendo no menos que el 60 % molar de 1,4-ciclohexanodimetanol. El copolímero se usará como componente en la fabricación de artículos de uso repetido en contacto con todos los tipos de alimentos a temperaturas menores o iguales que

		100°C.
	Copolímeros de etileno, propileno y diciclopentadieno (CAS 000077-73-6)	Sin restricciones.
	Copolímeros de etileno, propileno y 1,4-hexadieno (CAS 000592-45-0)	Con no más del 4,5 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del 1,4-hexadieno.
009004-57-3	Etilcelulosa	Sin restricciones.
009002-89-5 098002-48-3	Poli (alcohol vinílico)	Ver «acetato de vinilo», número de referencia 10120, en la Parte I.
025038-54-4	Poliamida 6	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.
025035-04-5	Poliamida 11	Ver «ácido 11-aminoundecanoico», número de referencia 12788 , en la Parte I.
024937-16-4	Poliamida 12	Ver «laurolactama», número de referencia 19490 , en la Parte I.
032131-17-2	Poliamida 6,6 (= polímero de hexametilendiamina y ácido adípico) (= Poliamida 66)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, y «ácido adípico», número de referencia 12130, en la Parte I.
009008-66-6	Poliamida 6,10 (= polímero de hexametilendiamina y ácido sebácico) (=Poliamida 610)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, y «ácido sebácico», número de referencia 24280, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/11 (= polímero de caprolactama y ácido 11-aminoundecanoico)	Ver « caprolactama », número de referencia 14200 y « ácido 11-aminoundecanoico », número de referencia 12788, en la Parte I.
024936-74-1	Poliamida 6,12 (= polímero de hexametilendiamina y ácido n-dodecanodioico) (=Poliamida 612)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, y «ácido n-dodecanodioico», número de referencia 16697, en la Parte I.
024993-04-2	Poliamida 6/66 (=copolímero de hexametilendiamina, ácido adípico y caprolactama)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.
025191-04-2	Poliamida 6/12 (= copolímero de caprolactama y laurolactama)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, y «laurolactama», número de referencia 19490, en la Parte I.
025776-72-1	Poliamida 66T (=copolímero de hexametilendiamina,	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia

	ácido adípico y ácido tereftálico) (= Poliamida 6/6T)	12130, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.
025750-23-6	Poliamida 6I/6T (= copolímero de hexametilendiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico)	Ver «hexametilendiamina», número de referencia 18460, «ácido tereftálico», número de referencia 24910, y «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/6T/6I (= copolímero de caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200,«ácido adípico», número de referencia 12130, «mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano», número de referencia 22331, y «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I.
NT	Poliamida 12 T (= poliamida obtenida por reacción de laurolactama, ácido isoftálico y 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	Ver «laurolactama», número de referencia 19490, «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «3,3'-dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil) metano)», número de referencia 16210, en la Parte I.
025718-70-1	Poliamida MXD-6 (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina (= metaxililendiamina)	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina(=metaxililendiamina) », número de referencia 13000, en la Parte I.
059655-05-9	Poliamida MXD-6 modificada para impacto (= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno)	Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I. Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno: LC = 7 % en PT
025766-59-0 025037-45-0	Policarbonato (= polímero obtenido por reacción de 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol) y cloruro de carbonilo (= fosgeno) ó carbonato de difenilo (=difenil	Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol)», número de referencia 13480, «cloruro de carbonilo (=fosgeno)», número de referencia 14380, y «carbonato de difenilo (=difenil carbonato)», número de referencia

	carbonato) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbónico))	16540, en la Parte I.
	Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes o poliepóxidos, y entrecruzados o no con agentes entrecruzantes, listados a continuación:	De acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, los objetos fabricados con poliésteres termorrígidos entrecruzados, deben ser cuidadosamente lavados antes de su primer uso.
	1) Ácidos:	
	- acético (CAS 000064-19-7)	Sin restricciones. (Referencia 10090, en la Parte I).
	- acrílico (CAS 000079-10-7)	Ver «ácido acrílico», número de referencia 10690, en la Parte I.
	- adípico (CAS 000124-04-9)	Sin restricciones. (Referencia 12130, en la Parte I).
	- aducto terpeno-ácido maleico (CAS 977186-57-4)	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I.
	- azelaico (CAS 000123-99-9)	Sin restricciones. (Referencia 12820, en la Parte I).
	- benzoico (CAS 000065-85-0)	Sin restricciones. (Referencia 13090, en la Parte I).
	- 4,4-bis(4´-hidroxifenil)-pentanoico (= ácido 4,4-bis(4´-hidroxifenil)-pentanoico) (CAS 000126-00-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- caprílico (CAS 000124-07-2)	Sin restricciones. (Referencia 14320, en la Parte I).
	- 1,4-ciclohexanodicarboxílico (CAS 001076-97-7)	Ver «ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico», número de referencia 14876, en la Parte I.
	- colofonia (=rosin) (CAS 008050-09-7)	Sin restricciones. (Referencias 24100, 24130 y 24190, en la Parte I).
	- colofonia maleica	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y/o «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.
	- crotónico (CAS 003724-65-0)	Ver «ácido crotónico», número de referencia 14800, en la Parte I.
	- esteárico (CAS 000057-11-4)	Sin restricciones. (Referencia 24550, en la Parte I).

	- fumárico (CAS 000110-17-8)	Sin restricciones. (Referencia 17290, en la Parte I).
	- glutárico (CAS 000110-94-1)	Sin restricciones. (Referencia 18010, en la Parte I).
	- grasos de grasa bovina y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de coco y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de girasol y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de soja y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite vegetal y dímeros	Sin restricciones.
	- grasos de aceite de pino ("tall oil") y dímeros	Sin restricciones.
	- isoftálico (CAS 000121-91-5)	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
	- itacónico (CAS 000097-65-4)	Sin restricciones. (Referencia 19270, en la Parte I).
	- láctico (CAS 000050-21-5)	Sin restricciones. (Referencia 19460, en la Parte I).
	- láurico (CAS 000143-07-7)	Sin restricciones. (Referencia 19470, en la Parte I).
	- maleico (CAS 000110-16-7)	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I.
	- metacrílico (CAS 000079-41-4)	Ver «ácido metacrílico», número de referencia 20020, en la Parte I.
	- mirístico (CAS 000544-63-8)	Sin restricciones. (Referencia 22350, en la Parte I).
	2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo (CAS 000840-65-3)	Ver «2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo», número de referencia 22390, en la Parte I.
	- 2,6-naftalendicarboxílico (CAS 001141-38-4)	Ver «ácido 2,6-naftalendicarboxílico», número de referencia 22360, en la Parte I.
	- oleico (CAS 000112-80-1)	Sin restricciones. (Referencia 22763, en la Parte I).
	- ortoftálico (CAS 000088-99-3)	Sin restricciones. (Referencia 23200, en la Parte I).
	- palmítico (CAS 000057-10-3)	Sin restricciones. (Referencia 22780, en la Parte I).
	- sebácico (CAS 000111-20-6)	Sin restricciones. (Referencia 24280, en la Parte I).
	- succínico (CAS 000110-15-6)	Sin restricciones. (Referencia 24820, en la Parte I).
	- ter-butilbenzoico (CAS 000098-73-7)	Para su uso sólo en recubrimientos.

	- tereftálico (CAS 000100-21-0)	Ver «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.
	- trimelítico (CAS 000528-44-9)	Ver «ácido trimelítico», número de referencia 25540, en la Parte I.
	2) Anhídridos	
	- acético (CAS 000108-24-7)	Sin restricciones. (Referencia 10150, en la Parte I).
	- azelaico (CAS 004196-95-6)	Sin restricciones. (Referencia 12970, en la Parte I).
	- ftálico (CAS 000085-44-9)	Sin restricciones. (Referencia 23380, en la Parte I).
	- maleico (CAS 000108-31-6)	Ver «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.
	- piromelítico (CAS 000089-32-7)	Ver «anhídrido piromelítico», número de referencia 24057, en la Parte I.
	- sebácico (CAS 002561-88-8)	Sin restricciones. (Referencia 24430, en la Parte I).
	- succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones. (Referencia 24850, en la Parte I).
	3) Alcoholes y poliepóxidos	
	- alfa-metil glucósido (CAS 000097-30-3)	Sin restricciones.
	- bisfenol A (=2,2-bis(4-hidroxifenil) propano) (=4,4-isopropilidendifenol) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	-2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) (CAS 001675-54-3)	Ver «BADGE», número de referencia 13510, en la Parte I.
	- 1,3-butanodiol (=butilenglicol) (CAS 000107-88-0)	Sin restricciones. (Referencia 13690, en la Parte I).
	- 1,4-butanodiol (CAS 000110-63-4)	Ver «1,4-butanodiol », número de referencia 13720, en la Parte I.
	- cetílico (=hexadecan-1-ol) (CAS 036653-82-4)	Sin restricciones. (Referencia 18310, en la Parte I).
	-1,4-ciclohexanodimetanol (=1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano) (CAS 000105-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 13390, en la Parte I).
	- decílico (= 1-decanol) (CAS 000112-30-1)	Sin restricciones. (Referencia 15100, en la Parte I).
	- dietilenglicol (CAS 000111-46-6)	Ver «dietilenglicol», número de referencia 15760, en la Parte I.
	- 2,2´-dimetil-1,3-propanodiol	Ver «2,2´-dimetil-1,3-propanodiol»,

	(=neopentilglicol) (CAS 000126-30-7)	número de referencia 16390, en la Parte I.
	- dipropilenglicol (CAS 000110-98-5)	Sin restricciones. (Referencia 16660, en la Parte I).
	- esteárico (= alcohol 1,3-octadecanoico) (CAS 000112-92-5)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- etilenglicol (CAS 000107-21-1)	Ver «etilenglicol», número de referencia 16990, en la Parte I.
	- glicerol (CAS 000056-81-5)	Sin restricciones. (Referencia 18100, en la Parte I).
	- 1,6-hexanodiol (CAS 000629-11-8)	Ver «1,6-hexanodiol», número de referencia 18700, en la Parte I.
	- laurílico (CAS 000112-53-8)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- manitol (CAS 000069-65-8 y 000087-78-5)	Sin restricciones.
	- mirístico (CAS 000112-72-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	-1-nonanol (CAS 000143-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 22480, en la Parte I).
	-1-octanol (CAS 000111-87-5)	Sin restricciones. (Referencia 22600, en la Parte I).
	-1-pentanol (CAS 000071-41-0)	Sin restricciones. (Referencia 22870, en la Parte I).
	-1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones. (Referencia 23800, en la Parte I).
	-2-propanol (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones. (Referencia 23830, en la Parte I).
	-pentaeritritol (CAS 000115-77-5)	Sin restricciones. (Referencia 22840, en la Parte I).
	-dipentaeritritol (CAS 000126-58-9)	Sin restricciones. (Referencia 16480, en la Parte I).
	-polietilenglicol (CAS 025322-68-3)	Sin restricciones. (Referencia 23590, en la Parte I).
	-polipropilenglicol (CAS 025322-69-4)	Sin restricciones. (Referencia 23651, en la Parte I).
	-polioxipropilen éteres de 4,4´-isopropilidendifenol	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, y «óxido de propileno», número de referencia 24010, en la Parte I.
	-propilenglicol (=1,2-propanodiol) (CAS 000057-55-6)	Sin restricciones. (Referencia 23740, en la Parte I).
	-sorbitol (CAS 000050-70-4)	Sin restricciones. (Referencia 24490, en la Parte I).

	-trietilenglicol (CAS 000112-27-6)	Sin restricciones. (Referencia 25510, en la Parte I).
	-trimetiloletano (CAS 000077-85-0)	Sin restricciones.
	-1,1,1-trimetilolpropano (CAS 000077-99-6)	Ver «1,1,1-trimetilolpropano», número de referencia 25600, en la Parte I.
	-2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (CAS 000144-19-4)	Sin restricciones.
	4) Agentes entrecruzantes	
	- acrilato de n-butilo (CAS 000141-32-2)	Ver «acrilato de n-butilo», número de referencia 10780 , en la Parte I.
	- acrilato de 2-etilhexilo (CAS 000103-11-7)	Ver «acrilato de 2-etilhexilo», número de referencia 11500, en la Parte I.
	- acrilato de etilo (CAS 000140-88-5)	Ver «acrilato de etilo», número de referencia 11470, en la Parte I.
	- acrilato de metilo (CAS 000096-33-3)	Ver «acrilato de metilo», número de referencia 11710, en la Parte I.
	- alfa-metilestireno (=viniltolueno) (CAS 000098-83-9)	Ver «alfa-metilestireno», número de referencia 22210, en la Parte I.
	- estireno (CAS 000100-42-5)	Sin restricciones. (Referencia 24610, en la Parte I).
	- metacrilato de butilo (CAS 000097-88-1)	Ver «metacrilato de butilo», número de referencia 20110, en la Parte I.
	- metacrilato de metilo (CAS 000080-62-6)	Ver «metacrilato de metilo», número de referencia 21130, en la Parte I.
	- triglicidil isocianurato (CAS 002451-62-9)	Para uso sólo como recubrimiento en contenedores de alimentos sólidos secos a granel.
	Polímeros de uno o más de los siguientes monómeros, con uno o más de los monómeros que figuran en la Parte I:	
	- metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2).	LME(T) = 6 mg/kg (19)
	- 5-metilidenbiciclo [2.2.1]hept-2-eno (=5-metilen-2-norborneno) (=5-metilidendiciclo-2,2,1-hept-2-eno) (CAS 000694-91-7).	En proporción molar no superior al 5 % de 5-etiliden-2-norborneno y/o 5-metilen-2-norborneno en el polímero.
000092-71-7	Poli(óxido de fenileno)	Ver «2,6-dimetilfenol», número de referencia 16360, en la Parte I.
	Poliuretanos obtenidos por reacción	

	de los siguientes compuestos:	
	a) poliésteres autorizados por el presente Reglamento;	
	b) alcoholes, isocianatos y otros compuestos autorizados por el presente Reglamento.	Para isocianatos LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
009003-39-8	Polivinilpirrolidona	Para su uso sólo en adhesivos.
063393-89-5	Resina de cumarona-indeno	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos.
	Resina de melamina-formaldehído, modificada o no con n-butanol.	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
068002-18-6	Resina de urea-formaldehído isobutilada	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	Resinas de urea-formaldehído, modificadas o no con una o más de las siguientes sustancias:	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- ácido dodecilbencenosulfónico (CAS 027176-87-0)	Sin restricciones adicionales.
	- aminas mencionadas en el ítem "Resinas epoxi" - 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Ver las restricciones correspondientes a las aminas mencionadas en la Parte V, ítem "Resinas epoxi". Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).
	- isobutanol (=2-metil-1-propanol) (CAS 000078-83-1)	Sin restricciones adicionales.
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	- 2-propanol (=isopropanol) (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	Resinas epoxi derivadas de:	Sólo para su uso en recubrimientos, salvo que se indique lo contrario. Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados

		no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10.000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos. Los recubrimientos derivados de glicidil éteres de novolacas (compuestos derivados de fenol-formaldehído) (=NOGE) sólo podrán ser usados en contenedores de capacidad superior a 10.000 l y en las tuberías integradas o conectadas a éstos.
	- (alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (CAS 097707-52-4)	Para ser usada sólo en recubrimientos destinados a entrar en contacto con alimentos sólidos secos.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) reaccionadas con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:	Para su uso sólo en recubrimientos y en artículos termorrígidos. Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
	a) alil glicidil éter (CAS 000106-92-3)	
	b) anhídrido tetrahidroftálico (=THPA) (CAS 000085-43-8)	
	c) 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (CAS 000122-60-1)	
	d) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol	

	e) 1,3-fenilendiamina (=m-fenilendia-mina) (CAS 000108-45-2)	
	f) fenol-formaldehído	
	g) glioxal (=oxalaldehído) (=diformal) (CAS 000107-22-2)	
	h) 4,4´-isopropilidendifenol (CAS 000080-05-7)	
	i) 4,4´-isopropilidendifenol-formaldehído	
	j) melamina-formaldehído	
	k) 4,4´-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	
	l) mezcla de di- y tri-glicidil ésteres, obtenida por reacción de la epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) con dímeros y trímeros de ácidos grasos no saturados monobásicos de C18, derivados de aceites y grasas animales y vegetales.	En concentración no superior al 50% en masa de la resina base de epiclorhidrina/4,4´-isopropilidendifenol; sólo para uso en recubrimientos de contenedores de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual al 8% (v/v).
	m) 2,2´-[(1-metiletiliden) bis[4,1-fenilen-oxi [1-(butoximetil)-2,1-etanodiil] oximetilen]]bisoxirano (CAS 071033-08-4)	Para uso sólo en recubrimientos para contacto con alimentos sólidos secos a temperatura por debajo de 38°C.
	n) 4,4´-sec-butilidendifenol-formaldehído	
	o) urea-formaldehído	
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), condensadas con resinas de xileno-formaldehído, con o sin agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I. Xileno: LME=1,2 mg/kg. En el caso de agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico, sólo podrá ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa;

		bebidas con un contenido alcohólico de hasta el 8% (v/v); bebidas no alcohólicas; y alimentos sólidos secos sin grasa ni aceite en superficie; a temperaturas menores o iguales a 71°C; b) bebidas con un contenido alcohólico mayor que 8% (v/v), a temperatura ambiente o inferiores.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropiliden-di-o-cresol (= bisfenol C) (=2,2-(bis(4-hidroxi-3-metilfenil) propano) (CAS 000079-97-0)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7)	Para su uso sólo en adhesivos. Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descriptos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.
	- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación: a) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol b) fenol-formaldehído c) 4,4´-isopropilidendifenol-formalehído d) melamina-formaldehído e) 4,4´-sec-butilidendifenol-formalehído	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.

	f) urea-formaldehído	
	- glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epiclorhidrina (CAS 000106-89-8)	Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- polibutadieno epoxidado	Ver «butadieno», número de referencia 13630, en la Parte I.
	Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:	Para su uso sólo en recubrimientos. Se deben cumplir las restricciones de las resinas base epoxi antes mencionadas, además de las específicas para cada tipo de producto de reacción.
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2) reaccionada con fenol (CAS 000108-95-2) y formaldehído (CAS 000050-00-0) en una relación 2.6:1.0:2.0	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670 y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano (CAS 001760-24-3)	Para uso sólo en recubrimientos de contenedores de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración. b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos

		sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). El N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano no debe usarse en cantidades mayores que el 1,3% en masa de la resina.
	- alcohol bencílico (CAS 000100-51-6)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 13150, en la Parte I).
	- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2)	Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I.
	- cianoguanidina (=dicianodiamida) (CAS 000461-58-5)	Sin restricciones adicionales.
	- ftalato de dibutilo (CAS 000084-74-2)	LME= 0,3 mg/kg. No para uso en recubrimientos en contacto con alimentos grasos.
	- 3-dietilaminopropilamina (CAS 000104-78-9)	Para uso sólo en recubrimientos de contenedores de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración. b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas

		alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). La 3-dietilaminopropilamina no debe usarse en cantidades mayores que el 6% en masa de la resina.
	- dietilentriamina (CAS 000111-40-0)	Ver «dietilentriamina», número de referencia 15790, en la Parte I.
	- difenilamina (=N-fenilanilina) (CAS 000122-39-4)	Sin restricciones adicionales.
	- etilendiamina (=1,2-diaminoetano) (CAS 000107-15-3)	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, en la Parte I.
	- isoftalil dihidrazida (CAS 002760-98-7)	Sin restricciones adicionales.
	- 4,4´-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico igual o inferior a 8% (v/v).
	- N-oleil-1,3-propanodiamina (=N-oleil-1,3-diaminopropano) (CAS 007173-62-8)	El contenido de dietilaminoetanol no debe ser mayor que 10% en masa.
	- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) (obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú) reaccionada con formaldehído (CAS 000050-00-0) y etilendiamina (CAS 000107-15-3) en una relación 1:2:2.	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- poliamina obtenida por reacción en condiciones dehidrohalogenantes del clorohidrin diéter del polietilenglicol 400 con la N-octadeciltrimetilendiamina en relación molar 1:2	Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperatura no superior a la ambiente.
	- polietilenpoliamina (CAS 068131-73-7)	Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperaturas no superiores a 82°C.
	- ácido salicílico (CAS 000069-72-7)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 24270, en la Parte I).

	- 2-etilhexanoato de estaño (=octoato de estaño) (CAS 000301-10-0)	Para ser utilizado hasta el 1% (m/m) del recubrimiento en contacto con alimentos en las siguientes condiciones: llenado en caliente o pasteurización por debajo de los 66°C; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, o almacenamiento en condiciones de refrigeración o congelación (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).
	- óxido de estireno (CAS 000096-09-3)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual a 8% v/v.
	- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2)	Sin restricciones adicionales.
	- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2) reaccionada con cantidades equimolares de ácidos grasos mencionados en este Reglamento Técnico.	Sin restricciones adicionales.
	- tri(dimetilaminometil) fenol (CAS 000090-72-2) y sus sales obtenidas de los grupos ácidos de las siguientes sales de ácidos grasos: caprato, caprilato, de aceite de pino "tall oil", de aceite de soja, estearato, isodecanoato, linoleato, naftenato, neodecanoato, octoato (=2- etilhexanoato), oleato, palmitato, resinato y ricinoleato	Sin restricciones adicionales.
	- trietilentetramina (=TETA) (CAS 000112-24-3)	Sin restricciones adicionales.
	- anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, en la Parte I.
	- aducto de anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7) con etilenglicol (CAS 000107-21-1) y glicerol (CAS 000056-81-5)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, «etilenglicol», número de referencia 16990, y «glicerol», número de referencia 18100, en la Parte I.
	- metaxililendiamina (=1,3-bencenodimetanamina) (CAS 001477-55-0)	Ver «1,3-bencenodimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I.
	- para-xililendiamina (=1,4-	Para uso sólo en recubrimientos de

	bencenodimetanamina) (CAS 000539-48-0)	tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración. b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor). La para-xililendiamina no debe usarse en cantidades mayores que el 0,6% en masa de la resina.
	- butilato de aluminio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1)	Sin restricciones adicionales.
	- ácido benzoico (CAS 000065-85-0)	Ver «ácido benzoico», número de referencia 13090, en la Parte I)
	- poliamidas obtenidas a partir de aceites vegetales dimerizados y de las aminas mencionadas en el ítem: "Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:"	Ver las restricciones existentes para las aminas correspondientes.
	- silica silanizada, obtenida por	Para usar sólo en recubrimientos en

	reacción de cuarzo microcristalino con N-beta-(N-vinilbencilamino)-etil-gamma-aminopropiltrimetoxi silano, monocloruro de hidrógeno.	contacto con alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos sólidos secos; a temperaturas no superiores a 88°C.
	- anhídrido succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 24850, en la Parte I).
	Resinas fenólicas (novolacas y resoles) derivadas de formaldehído y de:	Para su uso en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- alquil (metil, etil, propil, isopropil, butil) fenoles	Sin restricciones adicionales.
	- fenil o-cresol (=2-hidroxidifenilmetano) (=2-bencilfenol) (=2-(fenilmetil)fenol) (CAS 028944-41-4)	Sin restricciones adicionales.
	- fenol (CAS 000108-95-2)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 22960, en la Parte I).
	- 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13607, en la Parte I.
	- m-cresol (CAS 000108-39-4)	Sin restricciones adicionales.
	- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú	Sin restricciones adicionales.
	- o-cresol (CAS 000095-48-7)	Sin restricciones adicionales.
	- p-ciclohexilfenol (CAS 001131-60-8)	Sin restricciones adicionales.
	- p-cresol (CAS 000106-44-5)	Sin restricciones adicionales.
	- p-fenilfenol (CAS 000092-69-3)	Sin restricciones adicionales.
	- p-nonilfenol (CAS 068152-92-1)	Sin restricciones adicionales.
	- p-octilfenol (CAS 001806-26-4)	Sin restricciones adicionales.
	- p-terc-amilfenol (CAS 000080-46-6)	Sin restricciones adicionales.
	- p-terc-butilfenol (CAS 000098-54-4)	Ver «4-terc-butilfenol», número de referencia 14020, en la Parte I.
	-4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7)	Sin restricciones adicionales.
	- xilenol (CAS 001300-71-6)	Sin restricciones adicionales.

	Resinas fenólicas antes mencionadas reaccionadas con:	Para su uso en recubrimientos. Se deberán cumplir las restricciones correspondientes a las resinas fenólicas antes mencionadas.
	- alcohol isopropílico (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	- 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- butilato de aluminio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1)	Sin restricciones adicionales.
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	Resinas gliceroftálicas derivadas de glicerina (=glicerol) (CAS 000056-81-5), isómeros del ácido ftálico y de aceites vegetales mencionados en este Reglamento Técnico, modificadas o no con sustancias mencionadas en el item "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.
	Resinas maleicas, derivadas de anhidrido maleico (CAS 000108-31-6) o de ácido maleico (CAS 000110-16-7) con colofonia (CAS 008050-09-7), modificadas o no con ácidos de colofonia (ácidos abiéticos y ácidos pimáricos) (CAS 073138-82-6), y/o con otras sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.
	Resinas poliacetálicas:	
024969-25-3	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico del formaldehído) y de óxido de etileno (=poli(óxido de etileno-co-trioxano))	Ver «óxido de etileno», número de referencia 17020, y «trioxano», número de referencia 25900, en la Parte I.
009002-81-7	-poli(oximetileno) (=POM)	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	Resinas terpénicas, derivadas de una o más de la siguientes sustancias:	Para su uso en recubrimientos.

	-dipenteno (= limoneno) (CAS 000138-86-3)	Sin restricciones adicionales.
	- copolímero hidrogenado de alfa-pineno, beta-pineno y dipenteno (CAS 106168-37-0)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.
	- alfa-pineno (CAS 000080-56-8)	Sin restricciones adicionales.
	- beta-pineno (CAS 000127-91-3)	Sin restricciones adicionales.
	- resina de dipenteno hidrogenada (CAS 106168-39-2)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos y acuosos ácidos.
	Siliconas:	
	a) de uso general:	
	- polisiloxanos (Si) con grupos metilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Psi) con grupos metilo y fenilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Vsi) con grupos metilo y vinilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Fsi) con grupos metilo y fluor	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (PVsi) con grupos fenilo, metilo y vinilo	Sin restricciones.
	b) para uso en adhesivos:	
	- poli(dietilsiloxano) (=dietil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(difenilsiloxano) (=difenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(dihidrógenosiloxano) (=dihidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
009016-00-6	- poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	-poli(etilfenilsiloxano) (= etil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(etilhidrógenosiloxano) (=etil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(fenilhidrógenosiloxano) (=fenil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(metiletilsiloxano) (=metil etil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
002116-84-9	-poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
063148-57-2	- poli(metilhidrógenosiloxano) (=metil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	c) para uso en recubrimientos:	

009016-00-6	- poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
002116-84-9	-poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
063148-57-2	- poli(metilhidrógenosiloxano) (=metil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2) y dimetil metil hidrógeno polisiloxano (CAS 068037-59-2). Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias:	El contenido de platino no debe ser superior a 150 mg/kg.
	a) bis(metoximetil)etil maleato (CAS 102054-10-4), en concentración no superior al 1% (m/m);	
	b) 3,5-dimetil-1-hexin-3-ol (CAS 000107-54-0), en concentración no superior al 0,53 % (m/m);	
	c) 1-etinilciclohexeno (CAS 000931-49-7) en concentración no superior al 0,64 % (m/m);	
	d) metilvinil ciclosiloxano (CAS 0068082-23-5);	
	e)tetrametiltetravinilciclo tetrasiloxano (CAS 002554-06-5)	
	- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2). Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias: a) dimetil maleato (CAS 000624-48-6)	El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg. Para ser usados como recubrimientos de poliolefinas: a) en contacto con alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; y productos de panadería húmedos sin grasa ni aceite en su superficie; sin

	b) vinil acetato (CAS 000108-05-4)	tratamiento térmico dentro del envase, y almacenados a temperatura ambiente o en condiciones de refrigeración o de congelación. b) en contacto con alimentos acuosos no ácidos o acuosos ácidos, conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; con alimentos lácteos y modificados (emulsiones de agua en aceite, o de aceite en agua, de alto o bajo contenido de grasa); con alimentos grasos de bajo contenido de humedad; con productos de panadería húmedos con grasa o aceite en su superficie; y con alimentos sólidos secos con o sin grasa o aceite en su superficie; en las siguientes condiciones: esterilización a temperaturas de 100°C o superiores; pasteurización; llenado en caliente; almacenamiento a temperatura ambiente, de refrigeración o de congelación; calentamiento en el envase previo a su consumo.
	- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2), pudiendo contener olefinas de C16-C18 (CAS 068855-60-7) como agentes de control de despegado. Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias: a) dialil maleato (CAS 000999-21-3) b) dibutil maleato (CAS 000105-76-0) c) dimetil maleato (CAS 000624-48-6)	El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg. Para ser usados sólo como recubrimiento de despegue en adhesivos sensibles a la presión.

	d) vinil acetato (CAS 000108-05-4)	

RESOLUCIÓN GMC Nº 32/07

Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 202/2008 y SAGPyA N° 568/2008

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE "LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIALES PLÁSTICOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS" (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 95/94 y 50/01)

1. - La presente lista (Apéndice 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 pueden 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, con las restricciones de uso, y límites de composición y de migración específica indicados. Se permitirá, además, la utilización de aditivos alimentarios autorizados por las reglamentaciones MERCOSUR 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 Apéndice I, de la siguiente forma:
a. Números arábigos para límites de migración específica.
b. (*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites de migración específica.

6. - A los efectos de esta lista positiva se considera:
L.C: límite de composición
L.M.E: Iímite de migración específica, expresado en mg/kg de simulante.
L.M.E (T): límite de migración específica expresado como total de los grupos o sustancias indicados, expresado em mg/kg de simulante.
L.C.A: límite de composición por unidad de área de la superficie del material en contacto con el alimento.

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

8. - Los criterios de exclusión o inclusión de aditivos figuran en el Apéndice 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 respetada la reglamentación MERCOSUR para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

APÉNDICE I

CAS	**Lista de Aditivos** (Versión en español)	**Lista de Aditivos** (Versão em português)	**Límites y Restricciones / Limites e Restrições**
008016-11-3	Aceite de lino epoxidado (= Aceite de linaza epoxidado)	Óleo de linho epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)	Debe cumplir con: - Oxígeno oxiránico menor que 10% - Número de iodo menor que 6 Deve atender a: - Oxigênio oxirânico menor que 10% - Número de iodo menor que 6
008016-35-1	Aceite de oiticica y sus productos de deshidratación (*)	Óleo de oiticica e seus produtos de desidratação (*)	Sólo para ser usado como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para ser usado como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos
008012-95-1	Aceite de parafina	Óleo de parafina	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10–6 m2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular medio no inferior a 480. - Tabla (21) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21)
(NT)	Aceite de parafina hidrogenado	Óleo de parafina hidrogenado	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10–6 m2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21)

008002-09-3	Aceite de pino	Óleo de pinho	Sólo para ser usado como componente de adhesivos/ Sozinho para ser usado como componente de adesivos
008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	Óleo de pinho "tall oil"	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-79-4	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil)	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil)	Sin restricciones/ Sem restrições
064147-40-6	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) deshidratado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) desidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-78-3	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
063148-62-9	Aceites de siliconas	Óleos de silicone	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Peso molecular mayor que 6800 - Viscosidad minima a 25°C: 100 centistokes Deve atender aos seguintes requisitos: - Peso molecular maior que 6800 - Viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes
008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Óleo de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Oxígeno oxiránico menor que 8%; - Indice de iodo menor que 6. El LME será de 30 mg/Kg para juntas de PVC utilizadas para sellar envases de vidrio destinados a contener alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de la primera infancia. Deve atender aos seguintes requisitos: - Oxigênio oxirânico menor que 8%; - Índice de iodo menor que 6. O LME será de 30 mg/kg para juntas de PVC utilizadas para selar envases de vidro destinados a conter alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantis para lactentes e crianças de primeira infância.
	Aceites vírgenes, purificados o refinados, deshidratados, calentados o soplados, parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maleico:	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico:	
008001-29-4	- algodón	- algodão	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-31-8	- coco	- coco	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-21-6	- girasol	- girassol	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-26-1	- lino	- linho	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-30-7	- maíz	- milho	Sin restricciones/ Sem restrições

008002-75-3	- palma	- palma	Sólo para ser usado en recubrimientos resinosos y poliméricos como lubricante de superficie/ Somente para ser usado em recobrimentos resinosos e poliméricos como lubrificante de superfície
008016-13-5	- pescado	- peixe	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-22-7	- soja	- soja	Sin restricciones/ Sem restrições
008042-47-5	Aceite mineral	Óleo mineral	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10–6 m2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21)
(NT)	Aceites y grasas derivados de vegetales o animales, hidrogenados o no	Óleos e gorduras derivados de vegetais ou animais, hidrogenados ou não	Sin restricciones/ Sem restrições
	Acetato de:	Acetato de:	
000139-12-8	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
000631-61-8	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
005743-26-0	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
Cu (I) 004180-12-5 Cu (II) 000142-71-2	- cobre	- cobre	LME(T) = 5 mg/kg (3) (expresado como Cu/ expresso como Cu)
003094-87-9	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
000142-72-3	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000127-08-2	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
000127-09-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-34-6	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
000071-48-7	Acetato de cobalto	Acetato de cobalto	Sólo para uso en adhesivos/ Somente para uso em adesivos LME = 0,05 mg/kg de alimento (expresado como Co/ expresso como Co) (Solo o combinado con todas las sustancias que contengan cobalto/ Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto)

Mn (I) 002180-18-9	Acetato de manganeso	Acetato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn)
000123-86-4	Acetato de butilo	Acetato de butila	Sin restricciones/ Sem restrições
000141-78-6	Acetato de etilo	Acetato de etila	Sin restricciones/ Sem restrições
000108-21-4	Acetato de isopropilo (*)	Acetato de isopropila (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenglicol (= Acetato de 2-etoxietilo) (*)	Acetato de monoetiléter de etilenoglicol (= Acetato de 2-etoxietila) (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000112-07-2	Acetato de monobutiléter del etilenglicol	Acetato de monobutiléter de etilenoglicol	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000109-60-4	Acetato de propilo (*)	Acetato de propila (*)	LCA = 0,6 mg/dm^2 del material plástico en contacto con el alimento/ do material plástico em contato com o alimento
	Acetilacetatos de:	Acetilacetatos de:	
(NT)	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expresso como Zn) (4)
000077-90-7	Acetiltributilcitrato	Acetiltributilcitrato	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-89-4	Acetiltrietilcitrato (*)	Acetiltrietilcitrato (*)	Sólo para adhesivos y recubrimientos poliméricos para films de poliolefinas/ Somente para adesivos e recobrimentos poliméricos para filmes de poliolefinas
009004-36-8	Acetobutirato de celulosa	Acetobutirato de celulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarosa	Acetoisobutirato de sacarose	Sin restricciones/ Sem restrições
000067-64-1	Acetona	Acetona	LME = 5mg/kg
(NT)	Ácidos alquil (C_8-C_{22}) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono	Ácidos alquil (C_8-C_{22}) sulfúricos lineares primários com um número par de átomos de carbono	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ácidos alquil (C_{8}-C_{22}) sulfúricos lineales primarios con un número par de átomos de carbono: sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y	Ácidos alquil (C_{8}-C_{22}) sulfúricos lineares primários com número par de átomos de carbono: seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)

	cinc		
	Ácidos:	Ácidos:	
000064-19-7	- acético	- acético	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-04-9	- adípico	- adípico	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-32-7	- algínico	- algínico	Sin restricciones/ Sem restrições
000506-30-9	- araquídico	- araquídico	Sin restricciones/ Sem restrições
007771-44-0	- araquidónico	- araquidônico	Sin restricciones/ Sem restrições
000050-81-7	- ascórbico	- ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-85-6	- behénico	- behênico	Sin restricciones/ Sem restrições
000065-85-0	- benzoico	- benzóico	Sin restricciones/ Sem restrições
000334-48-5	- cáprico	- cáprico	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-07-2	- caprílico	- caprílico	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-92-9	- cítrico	- cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
007647-01-0	- clorhídrico	- clorídrico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-86-7	- erúcico	- erúcico	Sin restricciones/ Sem restrições
000057-11-4	- esteárico	- esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
000060-00-4	- etilendiaminotetracético	- etilendiaminotetracético	Sin restricciones/ Sem restrições
000064-18-6	- fórmico	- fórmico	Sin restricciones/ Sem restrições
007664-38-2	- fosfórico	- fosfórico	Sin restricciones/ Sem restrições
000088-99-3	- ortoftálico	- ortoftálico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-17-8	- fumárico	- fumárico	Sin restricciones/ Sem restrições
029204-02-2	- gadoleico	- gadoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-94-1	- glutárico	- glutárico	Sin restricciones/ Sem restrições
061788-47-4	- grasos del aceite de coco	- graxos de óleo de coco	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	- graxos obtidos a partir de gorduras ou óleos alimentícios de origem animal ou vegetal	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-14-8	- heptanoico	- heptanóico	Sin restricciones/ Sem restrições
000142-62-1	- hexanoico	- hexanóico	Sin restricciones/ Sem restrições
000106-14-9	- 12-hidroxiesteárico	- 12-hidroxiesteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
006303-21-5	- hipofosforoso	- hipofosforoso	Sin restricciones/ Sem restrições

000050-21-5	- láctico	- láctico	Sin restricciones/ Sem restrições
000143-07-7	- láurico	- láurico	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-76-2	- levulínico	- levulínico	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-59-5	- lignocérico	- lignocérico	Sin restricciones/ Sem restrições
000060-33-3	- linoleico	- linoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
028290-79-1	- linolénico	- linolênico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-16-7	- maleico	- maléico	LME(T) = 30 mg/kg (1)
006915-15-7	- málico	- málico	Sin restricciones/ Sem restrições
000141-82-2	- malónico	- malônico	Sin restricciones/ Sem restrições
000544-63-8	- mirístico	- mirístico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-80-1	- oleico	- oléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000057-10-3	- palmítico	- palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
000373-49-9	- palmitoleico	- palmitoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
002466-09-3	- pirofosfórico	- pirofosfórico	Sin restricciones/ Sem restrições
013445-56-2	- pirofosforoso	- pirofosforoso	Sin restricciones/ Sem restrições
008017-16-1	- polifosfóricos	- polifosfóricos	Sin restricciones/ Sem restrições
000079-09-4	- propiónico	- propiônico	Sin restricciones/ Sem restrições
073138-82-6	- resínicos y de la colofonia	- resínicos e de breu	Sin restricciones/ Sem restrições
000069-72-7	- salicílico	- salicílico	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-44-1 (ác. sórbico)	- sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio	- sórbico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-15-6	- succínico	- succínico	Sin restricciones/ Sem restrições
007664-93-9	- sulfúrico	- sulfúrico	Sin restricciones/ Sem restrições
000087-69-4	- tartárico	- tartárico	Sin restricciones/ Sem restrições
065140-91-2	Ácido fosfónico,[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]-, éster monoetílico, sal de calcio (2:1) (= (3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio))	Ácido fosfônico,[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]-, éster monoetílico, sal de cálcio (2:1) (= (3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio))	LME = 6,0 mg/kg
027176-87-0 (ác. dodecil-bencensulfóni-co)	Ácido dodecilbencensulfónico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y	Ácido dodecilbenzenosulfônico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e	LME = 30 mg/kg

	sodio	sódio	
061790-12-3	Ácidos grasos de "tall oil"	Ácidos graxos de "tall oil"	Sin restriccion/ Sem restrição
008062-15-5 (ác. ligno-sulfónico)	Ácido lignosulfónico y sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y cinc	Ácido lignosulfônico e seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco	LME = 0,24 mg/kg LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expresso como Zn) (4) Sólo debe utilizarse como dispersante para dispersiones plásticas/ Somente deve ser utilizado como dispersante para dispersões plásticas
(NT)	Ácidos montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol	Ácidos montânicos e ou seus ésteres com etilenoglicol e ou 1,3-butanodiol e ou glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-17-1	Ácido tiodipropiónico (*)	Ácido tiodipropiônico (*)	Sólo para recubrimientos poliméricos y como antioxidante para polímeros/ Somente para recobrimentos poliméricos e como antioxidante para polímeros
000103-23-1	Adipato de di-2-etilhexilo	Adipato de di-2-etilhexila	LME = 18 mg/kg
33703-08-01	Adipato de di-isononilo	Adipato de di-isononilo	1) Para ser usado en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 24% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 125 micrones, en contacto con alimentos acuosos ácidos, acuosos no ácidos, y secos libres de grasa. 2) Para ser usado en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 24% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 125 micrones, en contacto con alimentos grasos (con un contenido de grasa menor o igual al 30% m/m del alimento), y en condiciones de almacenamiento a temperatura de refrigeración y congelación. 3) Para ser usado como plastificante en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 35% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 50 micrones, en contacto con alimentos acuosos ácidos, acuosos no ácidos, y secos libres de grasa. 4) Para ser usado como plastificante en polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, en cantidad no superior al 35% m/m de la materia plástica, en artículos con un espesor menor o igual a 50 micrones, en contacto con alimentos grasos (con un contenido de grasa menor o igual al 40% m/m del alimento), y en condiciones de almacenamiento a temperatura de refrigeración y

			congelación. Las restricciones de uso del material plástico conteniendo este aditivo, para cada aplicación, deberán figurar en la rotulación del mismo. 1) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 125 micrômetros, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura. 2) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 125 micrômetros, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 30% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento. 3) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 micrômetros, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura. 4) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 micrômetros, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 40% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento. As restrições de uso do material plástico contendo este aditivo, para cada aplicação, deverão constar no rótulo do mesmo.

073379-76-7	Adipato-estearato de pentaeritritol	Adipato-estearato de pentaeritritol	Puede utilizarse como lubricante en la fabricación de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo –propileno rígido y semi rígido para entrar en contacto con alimentos con excepción de alimentos con conteido alcohólico mayor a 8% en condiciones de contacto a temperatura ambiente, refrigeración y congelación en todos los casos sin tratamiento térmico. La cantidad de ester total (calculada como pentaeritritol libre) no debe exceder 0,4% en peso de PVC y/o copolímeros de cloruro de vinilo – propileno. Pode ser utilizado como lubrificante na fabricação de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila – propileno rígido e semi rígido para entrar em contato com alimentos, com exceção de alimentos com conteúdo alcoólico maior que 8% em condições de contato a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, em todos os casos sem tratamento térmico. A quantidade de éster total (calculada como pentaeritritol livre) não deve exceder 0,4% em peso de PVC e ou copolímeros de cloreto de vinila – propileno.
000076-22-2	Alcanfor	Alcanfor	(2)
000104-76-7	Alcohol 2-etilhexílico	Álcool 2-etilhexílico	LME = 30 mg/kg
	Alcoholes monovalentes:	Álcoois monovalentes:	
(NT)	- alifáticos saturados lineales, primarios (C_4-C_{24})	- alifáticos saturados lineares, primários (C_4-C_{24})	Sin restricciones/ Sem restrições
036653-82-4	- cetílico (= 1-hexadecanol)	- cetílico (= 1-hexadecanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000064-17-5	- etílico (etanol)	- etílico (etanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000078-83-1	- isobutanol (*)	- isobutanol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000067-63-0	- isopropílico (= 2-propanol)	- isopropílico (= 2-propanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-53-8	- laurílico (= 1-dodecanol)	- laurílico (= 1-dodecanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000067-56-1	- metílico	- metílico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-92-5	- octadecílico (= 1-octadecanol)	- octadecílico (= 1-octadecanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000071-23-8	- n-propílico (n-propanol)	- n-propílico (n-propanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000143-28-2	- oleílico	- oleílico	Sin restricciones/ Sem restrições
	Alginatos de:	Alginatos de:	
	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-34-9	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições

009005-35-0	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
009019-45-8	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-36-1	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-37-2	- 1,2-propilenglicol	- 1,2-propilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-38-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
	- cinc	- zinco	LME = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expresso como Zn) (4)
007429-90-5	Aluminio (fibras, copos, polvos)	Alumínio (fibras, flocos, pós)	Sin restricciones/ Sem restrições
151841-65-5	Aluminio hidroxibis (2,2´-metilenbis(4,6-di(terbutil)fenil)fosfato)	Alumínio hidroxibis (2,2´-metilenbis(4,6-di(terbutil)fenil)fosfato)	LME = 5 mg/kg
(NT)	Alquil (C_8-C_{22}) sulfonatos de amonio, potasio y sodio	Alquil (C_8-C_{22}) sulfonatos de amônio, potássio e sódio	LME = 6 mg/kg (expresado como ácido alquil (C_8-C_{22}) sulfónico/ expresso como ácido-alquil (C_8-C_{22}) sulfônico)
	Amidas de los ácidos grasos abajo mencionados:	Amidas dos ácidos graxos abaixo mencionados:	
003061-75-4	- behénico	- behênico	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-84-5	- erúcico	- erúcico	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-26-5	- esteárico	- esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
003999-01-7	- linoleico	- linoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000301-02-0	- oleico	- oléico	Sin restricciones/ Sem restrições
000629-54-9	- palmítico	- palmítico	LME = 5 mg/kg
009005-25-8	Almidón	Amido	Sin restricciones/ Sem restrições
068412-29-3	Almidón hidrolizado	Amido hidrolisado	Sin restricciones/ Sem restrições
006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracilo	6-amino-1,3-dimetiluracila	LME = 5 mg/kg
CAS de los aminoácidos	Aminoácidos: exclusivamente sus sales de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y cinc	Aminoácidos: exclusivamente seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
000056-40-6	- glicina	- glicina	Sin restricciones/ Sem restrições
000056-87-1	- lisina	- lisina	Sin restricciones/ Sem restrições
000107-35-7	- taurina	- taurina	Sin restricciones/ Sem restrições
007664-41-7	Amoníaco	Amoníaco	Sin restricciones/ Sem restrições

000108-24-7	Anhídrido acético	Anidrido acético	Sin restricciones/ Sem restrições
000085-44-9	Anhídrido ftálico	Anidrido ftálico	Sin restricciones/ Sem restrições
000088-68-6	Antranilamida (=(2-aminobenzamida)	Antranilamida (=(2-aminobenzamida)	LME: 0,05 mg/kg. Solo para ser usado en PET para aguas y bebidas / Somente para ser usado para PET para águas e bebidas.
007704-34-9	Azufre	Enxofre	Sin restricciones/ Sem restrições
001302-78-9	Bentonita	Bentonita	Sin restricciones/ Sem restrições
	Benzoatos de:	Benzoatos de:	
000555-32-8	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
001863-63-4	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
000136-60-7	- butilo	- butila	Sin restricciones/ Sem restrições
000093-89-0	- etilo	- etila	Sin restricciones/ Sem restrições
024742-13-0 (sal ferroso) 014534-87-3 (sal férrico)	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
000553-54-8	- litio	- lítio	LME (T) = 0,6mg/kg (expresado como Li/ expresso como Li) (6)
000553-70-8	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000093-58-3	- metilo	- metila	Sin restricciones/ Sem restrições
000582-25-2	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
002315-68-6	- propilo	- propila	Sin restricciones/ Sem restrições
000523-32-1	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000553-72-0	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn expresso como Zn)
003147-75-9	2-(2H- benzotriazol-2-il)4- (1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	2-(2H-benzotriazol-2-il)4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	Para uso sólo a niveles que no excedan 0,5 % en masa de resinas de policarbonato utilizadas en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración o congelado. Para uso somente em níveis que não excedam 0,5% em massa de resinas de policarbonato utilizadas em condições de armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração ou congelamento.

143925-92-2	Bis-alquilamina, derivada de sebo hidrogenado, oxidada	Bis-alquilamina, derivada de sebo hidrogenado, oxidada	Para ser usado: (a) en poliolefinas al 0,1% (m/m) En el caso de polietileno de baja densidad lineal, sólo podrá ser usado en contacto con alimentos grasos para los cuales la legislación MERCOSUR haya fijado un valor de reducción mayor o igual que 3 (b) en PET al 0,25% (m/m) en contacto con alimentos distintos para los cuales la legislación MERCOSUR establece el simulante D. Para ser usado: (a) em poliolefinas a 0,1% (m/m) No caso de polietileno de baixa densidade linear, somente poderá ser usado em contato com alimentos gordurosos para os quais a legislação MERCOSUL tenha estabelecido um valor de redução maior ou igual a 3 (b) em PET a 0,25% (m/m) em contato com alimentos distintos para os cuales la legislación MERCOSUL establece el simulante D.
(NT)	Bis (n-alquil(C_{10}-C_{16})-tioglicolato) de di-n-octil estaño	Bis (n-alquil(C_{10}-C_{16})-tioglicolato) de di-n-octil estanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expresso como Sn)
145650-60-8	Bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etil fosfito	Bis (2,4-di-ter-butil-6-metilfenil) etil fosfito	LME = 5 mg/kg (como la suma de fosfito y fosfato/ como a soma de fosfito e fosfato)
080693-00-1	Bis (2,6-di-ter-butil-4-metilfenil)-pentaeritritol difosfito	Bis (2,6-di-ter-butil-4-metilfenil)-pentaeritritol difosfito	LME = 5 mg/kg (como a suma de fosfito y fosfato/ como a soma de fosfito e fosfato)
079072-96-1	Bis (-etil-benciliden) sorbitol (= bis (p-etil benciliden) sorbitol	Bis (4-etil-benzilideno) sorbitol (= bis (p-etil benzilideno) sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Bis (etil-maleato) de di-n-octil estaño	Bis (etil-maleato) de di-n-octil estanho	LME (T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expresso como Sn)

010039-33-5	Bis (2-etil hexil maleato) de di-n-octil estaño (= Bis (2-etil-hexil) maleato de di-n-octil estaño)	Bis (2-etil hexil maleato) de di-n-octil estanho (= Bis (2-etil-hexil) maleato de di-n-octil estanho)	LME (T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expresso como Sn)
015571-58-1	Bis (2-etil hexil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis (2-etil hexil) mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	Bis (2-etil hexil tioglicolato) de di-n-octil estanho (= Bis (2-etil hexil) mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME (T) = 0,006 mg/kg (7) - (expresado como Sn/ expresso como Sn)
054686-97-4	Bis (metil-benciliden) sorbitol (= di-p-toliliden sorbitol)	Bis (metil-benzilideno) sorbitol (= di-p-tolilideno sorbitol)	Sin restricciones/ Sem restrições
035074-77-2	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) (= hexametilen bis (3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato	Bis 3-(4-hidroxi-3,5-di-ter-butil-fenil) propionato de 1,6-hexanodiol (= 1,6-hexametileno-bis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato) (= hexametileno bis (3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinamato	LME = 6 mg/kg

032687-78-8	N,N'-Bis-(3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionil) hidrazida (= 1,2-Bis(3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamoil)-hidrazina	N,N'-Bis-(3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionil) hidrazida (= 1,2-Bis(3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinamoil)-hidrazina	LME = 15 mg/kg
2 002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidróxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina (=2-[4,6-bis(2,4-dimetilfenil)-1,3,5-triazin-2-il]-5-(octiloxi)-, fenol)	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidróxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina (=2-[4,6-bis(2,4-dimetilfenil)-1,3,5-triazin-2-il]-5-(octiloxi)-, fenol).	Sólo para ser usado en materia plástica para alimentos acuosos/ Somente para ser usado em material plástico para alimentos aquosos LME = 0,05 mg/kg
001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoxazolil) estilbeno	4,4'-bis(2-benzoxazolil) estilbeno	LME = 0,05mg/kg
(NT)	N,N'-bis (2-hidroxietil) alquil (C_8-C_{18})amina	N,N'-bis (2-hidroxietil) alquil (C_8- C_{18})amina	LME (T) = 1,2 mg/kg (8)

000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida (= N,N-bis(2-hidroxietil)lauramida) (= lauril dietanolamina) (*)	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida (= N,N-bis (2-hidroxietil)lauramida) (= lauroil dietanolamina) (*)	Para ser usado como agente antiestático: a) en concentración menor o igual que 0,5% en masa de artículos de polietileno para contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, grasos y secos. b) en concentración menor o igual que 0,2% en masa en films de polipropileno en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, grasos y secos, en condiciones de procesado hasta 100ºC (212ºF), llenado en caliente, pasteurización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. El espesor promedio de estos films de polipropileno no debe exceder 20 micrones. Para ser usado como agente antiestático: a) em concentração menor ou igual a 0,5% em massa de artigos de polietileno para contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, gordurosos e secos. b) em concentração menor ou igual a 0,2% em massa em filmes de polipropileno em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, gordurosos e secos, em condições de processamento até 100ºC (212ºF), envase a quente, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento. A espessura média destes filmes de polipropileno não deve exceder 20 micrômetros.
026636-01-1	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-metil estaño (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-metil estaño)	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-metilestanho (= Bis (isooctil mercaptoacetato) de di-n-metil estanho)	LME(T) = 0,18 mg/kg (12) (expresado como Sn/ expresso como Sn)
026401-97-8	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-octil estaño (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	Bis (isooctil tioglicolato) de di-n-octil estanho (= Bis isooctil mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) (expresado como Sn/ expresso como Sn)

110553-27-0	2,4-bis (octil-tiometil) 6-metil-fenol (= 2-metil-4,6-bis((octiltio)metil) fenol	2,4-bis (octil-tiometil) 6-metil-fenol (= 2-metil-4,6-bis((octiltio)metil) fenol	LME(T) = 5 mg/kg (9)
000991-84-4	2,4-bis-(octil-mercapto)-6-(4-hidroxi-3,5-di-ter-butil-anilina)-1,3,5-triazina (= 4-((4,6-bis(octilltio) 6-bis(octiltio) 6-bis(octiltio)-s-triazin-2-il) amino)-2,6-di-ter-butilfenol) (= 2,6-diterbutil-4-(4,6-bis(octiltio)-1,3,5-triazin-2-il)amino) fenol	2,4-bis-(octil-mercapto)-6-(4-hidroxi-3',5-di-ter-butil-anilina)-1,3,5-triazina (= 4-((4,6-bis(octilltio) 6-bis(octiltio) 6-bis(octiltio)-s-triazin-2-il) amino)-2,6-di-ter-butilfenol) (= 2,6-diterbutil-4-(4,6-bis(octiltio)-1,3,5-triazin-2-ilamino) fenol	LME = 30mg/kg
007128-64-5	2,5-bis (5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno (= 2,2'-(2,5-tiofenodiil)-bis (5-ter-butilbenzoxazol))	2,5-bis (5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno (= 2,2'-(2,5-tiofenodiil)-bis (5-ter-butilbenzoxazol))	LME = 0,6 mg/kg
009006-04-6	Caucho natural	Borracha natural	Sin restricciones/ Sem restrições
008050-09-7	Colofonia	Breu	Sin restricciones/ Sem restrições
065997-06-0	Colofonia hidrogenada	Breu hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Colofonia isomerizada, polimerizada, descarboxilada	Breu isomerizado, polimerizado, descarboxilado	Sólo para recubrimientos resinosos y polimericos. Las colofonias deben ser refinadas hasta un color grado K o más palido Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos. Os breus devem ser refinados até uma cor grau K ou mais clara
	Bromuros de:	Brometos de:	
001214-97-9	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
007758-02-3	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
007647-15-6	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000106-97-8	Butano	Butano	Sin restricciones/ Sem restrições

(NT)	1,4-butanodiol-di-tioglicolato de di-n-octil estaño (= 1,4-butanodiol bis mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	1,4-butanodiol-di-tioglicolato de di-n-octil estanho (= 1,4-butanodiol bis mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) (expresado como Sn/ expresso como Sn)
005743-36-2	Butirato de calcio	Butirato de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
025013-16-5	Butil- hidroxianisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (BHA)	Butil-hidroxianisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (BHA)	LME = 30 mg/kg
000128-37-0	Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil-p-cresol) (BHT)	Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil- p-cresol) (BHT)	LME = 3 mg/kg
013003-12-8	4,4'-butilen-bis(3-metil-6-ter-butil-fenil-di-tridecilfosfito) (= 4,4'-butilen-bis(6-ter-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito))	4,4'-butileno-bis(3-metil-6-ter-butil- fenil-di-tridecilfosfito) (= 4,4'-butilen-bis(6-ter-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito))	LME = 6 mg/kg
001332-58-7	Caolín	Caolim	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Caolín calcinado	Caolim calcinado	Sin restricciones/ Sem restrições
006700-85-2	Caprilato de Cobalto (= octoato de cobalto)	Caprilato de cobalto (= octoato de cobalto)	LME = 0,05 mg/kg de alimento (expresado como Co/ expresso como Co) (Sola o combinada con todas las sustancias que contengan cobalto/ Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto)
006535-19-9	Caprilato de manganeso (= octoato de manganeso)	Caprilato de manganês (= octoato de manganês)	LME (T)= 0,6 mg/Kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn)
000502-44-3	Caprolactona	Caprolactona	LME: 0,05 mg/kg expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico / expresso como a soma de caprolactona e acido 6-hidroxihexanoico

019455-00-6	Capronato de potasio (= caproato de potasio = hexanoato de potasio)	Capronato de potássio (= caproato de potássio = hexanoato de potássio))	Sin restricciones/ Sem restrições
	Carbonatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas):	Carbonatos de (inclusive sais duplos e sais ácidos):	
001339-92-0	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
000506-87-6	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
000471-34-1	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
000563-71-3	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
007757-69-9-	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000584-08-7	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
000497-19-8	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
003486-35-9	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
000409-21-2	Carburo de silicio	Carboneto de silício	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-11-7	Carboximetil celulosa	Carboximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-71-9	Caseína	Caseína	Sin restricciones/ Sem restrições
009006-04-6	Caucho natural	Borracha natural	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-34-6	Celulosa	Celulose	Sin restricciones/ Sem restrições
068442-85-3	Celulosa regenerada	Celulose regenerada	Sin restricciones/ Sem restrições
	Ceras de:	Ceras de:	
008012-89-3	- Abeja	- Abelha	Sin restricciones/ Sem restrições
008006-44-8	- Candelilla	- Candelilla	Sin restricciones/ Sem restrições
008015-86-9	- Carnaúba	- Carnauba	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-75-0	- Ceresina	- Ceresina	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-14-0	- Copal	- Copal	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos
008002-53-7	- Montana	- Montana	Sin restricciones/ Sem restrições
012198-93-5	- Ozocerita	- Ozocerita	Sin restricciones/ Sem restrições
068441-17-8	- Polietileno oxidado	- Polietileno oxidado	El polietileno debe cumplir los requisitos de máxima fracción extractable en n-hexano, de máxima fracción soluble en xileno, y de densidad que figuran en la tabla (17) y además, con peso molecular mínimo de 1200, máximo contenido de oxígeno total 5% m/m, y valor ácido de 9 a 19. O polietileno deve atender aos requisitos de máxima fração extraível em n-hexano, de máxima fração solúvel em xileno e de

			densidade apresentados na tabela (17) e deve ter peso molecular mínimo de 1200, máximo conteúdo de oxigênio total de 5% m/m e valor ácido de 9 a 19.
009000-57-1	- Sandaraca	- Sandaraca	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos
(NT) 063231-60-7 008002-74-2 977045-73-0	Ceras refinadas, derivadas de hidrocarburos sintéticos o de petróleo (incluye las ceras microcristalinas) Ceras de hidrocarburos, parafinas y microcristalinas Ceras de parafinas Ceras de petróleo sintéticas	Ceras refinadas, derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou de petróleo (inclui as ceras microcristalinas) Ceras de hidrocarbonetos, parafinas e microcristalinas Ceras de parafinas Ceras de petróleo sintéticas	De acuerdo con especificaciones de la referencia (10)/ De acordo com as especificações da referência (10)
008001-39-6	Cera japonesa	Cera japonesa	Sin restricciones/ Sem restrições
009002-88-4	Cera de polietileno	Cera de polietileno	Sin restricciones/ Sem restrições
003806-34-6	Cicloneopentil tetrail bis (octadecil fosfito)	Ciclo neopentil tetrail bis (octadecil fosfito)	El contenido de fósforo debe estar comprendido entre 7,8 y 8,2 % m/m. Sólo para ser usado como estabilizante y antioxidante en copolímeros de etileno-vinil acetato, en condiciones de llenado a temperatura ambiente, almacenamiento a temperatura ambiente, en refrigeración, en congelación y en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del envase. O conteúdo de fósforo deve estar compreendido entre 7,8 e 8,2% m/m. Somente para ser usado como estabilizante e antioxidante em copolímeros de acetato de etileno-vinil, em condições de envase a temperatura ambiente, armazenamento a temperatura ambiente, em refrigeração, congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
000110-82-7	Ciclohexano (*)	Ciclohexano (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000108-94-1	Ciclohexanona (*)	Ciclohexanona (*)	LME = 0,02 mg/kg (ND) Sólo para la elaboración de barnices y esmaltes para recubrimiento interno/ Somente para a elaboração de vernizes e esmaltes para recobrimento interno
000108-91-8	Ciclohexilamina	Ciclohexilamina	Sin restricciones/ Sem restrições
	Citratos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas):	Citratos de (inclusive seus sais duplos e sais ácidos):	
031142-56-0	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
007632-50-0	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
000813-94-5	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
002338-05-8	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições

003344-18-1	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
007778-49-6	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
006132-04-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-93-0	- trietilo	- trietilo	Sin restricciones/ Sem restrições
000546-46-3	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
001323-66-6	Citrato de monoestearilo (*) (= Citrato de monooctadecilo)	Citrato de monoestearila (*) (= Citrato de monooctadecila)	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos como plastificante/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos como plastificante
001321-57-9	Citrato de monoisopropilo (*) (= monoisopropil citrato)	Citrato de monoisopropila (*) (= monoisopropila citrato)	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos como plastificante/ Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos como plastificante
007446-70-0	Cloruro de aluminio	Cloreto de alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
012125-02-9	Cloruro de amonio	Cloreto de amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
010043-52-4	Cloruro de calcio	Cloreto de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
007705-08-0	Cloruro de hierro	Cloreto de ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
007786-30-3	Cloruro de magnesio	Cloreto de magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
007447-40-7	Cloruro de potasio	Cloreto de potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
007647-14-5	Cloruro de sodio	Cloreto de sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
007646-85-7	Cloruro de cinc	Cloreto de zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
008050-09-7	Colofonia	Breu	Sin restricciones/ Sem restrições
065997-06-0	Colofonia hidrogenada	Breu hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
NT	Colofonia isomerizada, polimerizada, descarboxilada	Breu isomerizado, polimerizado, descarboxilado	Sólo para recubrimientos resinosos y poliméricos. Las colofonias deben ser refinadas hasta un color grado K o más palido. Somente para recobrimentos resinosos e poliméricos. Os breus devem ser refinados até uma cor grau K ou mais clara.
025190-89-0	Copolímero de hexafluorpropileno y fluoruro de vinilideno	Copolímero de hexafluorpropileno e fluoreto de vinilideno	LME = hexafluoropropileno/ hexafluorpropileno 0,01 mg/kg LME = fluoruro/ fluoreto de vinilideno 5 mg/kg
065447-77-0	Copolímero 1-(2-Hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidina-succinato de dimetilo (= Copolímero de dimetilsuccinato con 4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil-1-piperidinaetanol)	Copolímero 1-(2-Hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidina-succinato de dimetila (= Copolímero de dimetilsuccinato com 4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil-1-piperidinaetanol)	LME = 30 mg/kg
009044-17-1	Copolímero de isobutileno-buteno	Copolímero de isobutileno-buteno	Sin restricciones/ Sem restrições
977096-08-4	p-Cresol estirenado (*)	p-Cresol estirenado (*)	Para uso en artículos elastoméricos de uso repetido: sólo o combinado con otros antioxidantes y antiozonantes, en total, no deben exceder 5% en masa del producto elastomérico. Viscosidad Brookfield a 25ºC entre1400 y 1700 centipoises.

			Para uso em artigos elastoméricos reutilizáveis: sozinho ou combinado com outros antioxidantes e antiozonantes, no total não devem exceder 5% em massa do produto elastomérico. Viscosidade Brookfield a 25ºC entre 1400 e 1700 centipoises.
014464-46-1	Cristobalita	Cristobalita	Sin restricciones/ Sem restrições
004808-60-7	Cuarzo	Quartzo	Sin restricciones/ Sem restrições
010016-20-3	α- Dextrinas	α-Dextrinas	Sin restricciones/ Sem restrições
007585-39-9	β- Dextrinas	β-Dextrinas	Sin restricciones/ Sem restrições
099880-64-5	Dibehenato de glicerol	Dibehenato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
032647-67-9	Dibenciliden sorbitol	Dibenzilideno sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000461-58-5	Dicianodiamida (= cianoguanidina)	Dicianodiamida (= cianoguanidina)	Sin restricciones/ Sem restrições
000080-07-9	4,4'-diclorodifenil sulfona	4,4'-diclorodifenil sulfona	LME = 0,05 mg/kg
036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododeciloxi-piridina)	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododeciloxi-piridina)	Sólo para ser usado como antioxidante y/o estabilizante en articulos rígidos de polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo, siempre que no exceda el 0,3% m/m de los mismos, en condiciones de llenado a temperatura ambiente, y conservación a temperatura ambiente, en refrigeración, o congelación y en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del envase. Somente para ser usado como antioxidante e ou estabilizante em artigos rígidos de polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, sempre que não exceda 0,3% m/m dos mesmos, em condições de envase a temperatura ambiente e conservação a temperatura ambiente, em refrigeração ou congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
	Diésteres de 1,2-propilenglicol con:	Diésteres de 1,2-propilenglicol com:	
006182-11-2	- ácido esteárico	- ácido esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
022788-19-8	- ácido láurico	- ácido láurico	Sin restricciones/ Sem restrições
000105-62-4	- ácido oleico	- ácido oléico	Sin restricciones/ Sem restrições
033587-20-1	- ácido palmítico	- ácido palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
013560-49-1	Diéster del ácido 3-aminocrotónico con éter tiobis (2-hidroxietílico) (= diéster del ácido 3-aminocrotónico con tiobis (2-hidroxietil) éter)	Diéster do ácido 3-aminocrotônico com éter tiobis (2-hidroxietílico) (= diéster do ácido 3-aminocrotônico com tiobis (2-hidroxietil) éter)	Sin restricciones/ Sem restrições
057569-40-1	Diéster del ácido tereftálico con 2,2'-metilenbis(4-metil-6-ter-butilfenol)	Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metilenbis (4-metil-6-ter-butilfenol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-46-6	Dietilenglicol	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (11)

000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	N,N'-Difeniltiouréia	LME = 3 mg/kg
147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-hexiloxi)-fenol	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-hexiloxi)-fenol	LME = 0,05 mg/kg
154862-43-8	Difosfito de bis (2,4-dicumilfenil pentaeritritol)	Difosfito de bis (2,4-dicumilfenil pentaeritritol)	LME = 5 mg/kg (como suma de la sustancia, su forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] y su producto de hidrólisis [2,4-dicumilfenol]) (como soma da substância, sua forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumil fenil) pentaeritritol] e seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol])
000080-09-1	4,4'-dihidroxidifenil sulfona (= bisfenol S)	4,4'-dihidroxidifenil sulfona (= bisfenol S)	LME = 0,05 mg/kg
135861-56-2	Dimetil dibenciliden sorbitol (= Bis (3,4-dimetilbenciliden) sorbitol)	Dimetil dibencilideno sorbitol (= Bis (3,4-dimetilbenciliden) sorbitol)	Sin restricciones/ Sem restrições
134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol	LME = 1 mg/kg
000108-01-0	Dimetilaminoetanol	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg
000067-68-5	Dimetilsulfóxido	Dimetilsulfóxido	Sin restricciones/ Sem restrições
029116-98-1	Dioleato de sorbitano	Dioleato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
000126-58-9	Dipentaeritritol	Dipentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições
000138-86-3	Dipenteno (*)	Dipenteno (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
000110-98-5	Dipropilenglicol	Dipropilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
	Dióxidos de:	Dióxidos de:	
013463-67-7	- titanio	- titânio	Sin restricciones/ Sem restrições
007631-86-9	- silício	- silício	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-38-9	- carbono	- carbono	Sin restricciones/ Sem restrições
001317-33-5	Disulfuro de molibdeno	Disulfeto de molibdênio	Sin restricciones/ Sem restrições
004130-42-1	2,6 di-ter-butil-4-etilfenol	2,6 di-ter-butil-4-etilfenol	LCA = 0,8 mg/dm^2
003135-18-0	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfonato de dioctadecilo	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de dioctadecila	Sin restricciones/ Sem restrições
067845-93-6	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecila	Sin restricciones/ Sem restrições
004221-80-1	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenilo	3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenila	Sin restricciones/ Sem restrições
002082-79-3	3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecilo (= 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato de n-octadecilo)	3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecil (= 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato de n-octadecil)	LME = 6,0 mg/kg
000088-58-4	2,5-Di-ter-butil	2,5-Di-ter-butil	Sólo para poliésteres termorrigidos y no

	hidroquinona	hidroquinona	debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sola o combinada con ter-butil-catecol y/o hidroquinona. Somente para poliésteres termo-rígidos e não deve exceder 0,08% m/m do material plástico, sozinho ou combinado com ter-butil-catecol e ou hidroquinona.
110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg (9)
052047-59-3	2-(4-dodecil-fenil) indol	2-(4-dodecil-fenil) indol	LME = 0,06mg/kg
016389-88-1	Dolomita	Dolomita	Sin restricciones/ Sem restrições
010605-09-1	Estearato de ascorbilo	Estearato de ascorbila	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-95-5	Estearato de butilo (*)	Estearato de butila (*)	Sólo para adhesivos/ Somente para adesivos
006994-59-8	Estearato de estaño	Estearato de estanho	Para ser usado: a) como estabilizante en materiales plásticos b) en adhesivos c) en recubrimientos poliméricos Para ser usado: a) como estabilizante em materiais plásticos b) em adesivos c) em recobrimentos poliméricos
001190-63-2	Estearato de palmitilo (= Estearato de hexadecilo) (*)	Estearato de palmitila (= Estearato de hexadecila) (*)	Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno/ Para uso como plasficante ou lubrificante em poliestireno
058446-52-9	Estearoil-benzoil metano	Estearoil-benzoil metano	Sin restricciones/ Sem restrições
005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de calcio	Estearoil-2-lactilato de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) con poliglicerol	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) com poliglicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Esteres de ácidos, alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio	Esteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) com polietilenoglicol e seus sulfatos de sódio e amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ester del ácido esteárico con etilenglicol	Ester do ácido esteárico com etilenoglicol	LME = 30 mg/kg (11)
008045-34-9	Ésteres del ácido esteárico con pentaeritritol(*)	Ésteres do ácido esteárico com pentaeritritol (*)	Para uso sólo en PVC rígido y/o en copolímeros de cloruro de vinilo rígidos de forma tal que la cantidad de pentaeritritol y/o estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol libre) no exceda 0,4% m/m de dichos polímeros. Para uso somente em PVC rígido e ou em

			copolímeros de cloreto de vinila rígidos de forma que a quantidade de pentaeritritol e ou estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol livre) não exceda 0,4% m/m destes polímeros.
161717-32-4	Éster del ácido fosforoso de butiletilpropanodiol cíclico y 2,4,6-tri-tert-butilfenilo (= 2,4,6-tri-tert-butilfenil, 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol fosfito)	Éster do ácido fosforoso de butiletilpropanodiol cíclico e 2,4,6-tri-tert-butilfenila (= 2,4,6-tri-tert-butilfenil, 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol fosfito)	LME = 2,0 mg/kg – (como suma de fosfito, fosfato y el producto de hidrólisis = TTBP/ como soma de fosfito, fosfato e o produto de hidrólise = TTBP)
026741-53-7	Éster del ácido fosforoso con cicloneopentil-tetrail-bis (2,4-di-ter-butil fenilo) (= (Bis (2,4-di-ter-butilfenil) pentaeritritol difosfito))	Éster do ácido fosforoso con cicloneopentil-tetrail-bis (2,4-di-ter-butil fenilo) (= (Bis (2,4-di-ter-butilfenil) pentaeritritol difosfito))	LME = 0,6 mg/kg
034137-09-2	Ester del ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocinámico con 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona (*)	Ester do ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocinâmico com 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona (*)	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. Em polietileno e polipropileno em quantidade não superior a 0,5%. Em copolímeros de olefinas em quantidade não superior a 0,25% do material plástico.
(NT)	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	Esteres dos ácidos abaixo mencionados com glicerol: - acético - butírico - erúcico - esteárico (mono, di e tri) - 12-hidroxiesteárico - linoléico - mirístico - oléico - palmítico - pelargônico - propiônico - ricinoléico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Esteres del ácido montánico con: - etilenglicol y/o - 1,3-butilenglicol (= 1,3 – butanodiol) y/o - glicerol	Esteres do ácido montânico com: - etilenoglicol e ou - 1,3-butilenoglicol (= 1,3 – butanodiol) e ou - glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
008050-31-5 008050-26-8	Éster de colofonia con: - glicerol - pentaeritritol	Éster de breu com: - glicerol - pentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições

065997-13-9 008050-15-5 064365-17-9	Ester de colofonia hidrogenada con: - glicerol - metanol - pentaeritritol	Éster de breu hidrogenado com: - glicerol - metanol - pentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ésteres de glicerol con ácidos alifáticos saturados lineales con un número par de átomos de carbono (C_{14}-C_{18}) y con ácidos alifáticos insaturados lineales con un número par de átomos de carbono (C_{16}-C_{18})	Esteres de glicerol com ácidos alifáticos saturados lineares com um número par de átomos de carbono (C_{14}-C_{18}) e com ácidos alifáticos insaturados lineares com um número par de átomos de carbono (C_{16}-C_{18})	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio	Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio	Sin restricciones/ Sem restrições
061788-85-0	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino hidrogenado	Éster de polietilenglicol com óleo de rícino hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
330198-91-9	Éster 2,3-bis(acetoxi) propílico del ácido 12-(acetoxi) esteárico	Éster 2,3-bis(acetoxi) propílico do ácido 12-(acetoxi) esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
035958-30-6	2,2’-etiliden-bis(4,6-di-ter-butilfenol) (= 1,1-Bis-(2-hidroxi-3,5-di-ter-butilfenol) etano)	2,2'-etilideno-bis(4,6-di-ter-butilfenol) (= 1,1-Bis-(2-hidroxi-3,5-di-ter-butilfenol) etano)	LME = 5 mg/kg
(NT)	2-Etil-hexil-tioglicolato de estaño dioctil tiobenzoato (= tiobenzoato de 2-etil-hexil-mercaptoacetato de di-n-octil estaño)	2-Etil-hexil-tioglicolato de estanho dioctil tiobenzoato (= tiobenzoato de 2-etil-hexil-mercaptoacetato de di-n-octil estanho)	LME(T) = 0,006 mg/kg (7) (expresado como Sn/ expresso como Sn)
000100-41-4	Etilbenceno	Etilbenzeno	LME= 0,6 mg/kg
037205-99-5	Etilcarboximetilcelulosa	Etilcarboximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-57-3	Etilcelulosa	Etilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
005136-44-7	Etilen-N-palmitamida-N'-estearamida	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-58-4	Etilhidroxietilcelulosa	Etilhidroxietilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
NT	Etilhidroximetilcelulosa	Etilhidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
NT	Etilhidroxipropilcelulosa	Etilhidroxipropilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições

000110-30-5	N,N’-etilen-bis-estearamida (= Bis estearato de etilendiamina)	N,N'-etileno-bis-estearamida (= Bis estearato de etilenodiamina)	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-31-6	N,N'-Etilen-bis-oleamida (= Bis oleato de etilendiamina)	N,N'-Etileno-bis-oleamida (= Bis oleato de etilenodiamina)	Sin restricciones/ Sem restrições
005518-18-3	N,N'-Etilen-bis-palmitamida (= Bis palmitato de etilendiamina)	N,N'-Etileno-bis-palmitamida (= Bis palmitato de etilenodiamina)	Sin restricciones/ Sem restrições
023949-66-8	2-etoxi-2'-etil oxanilida (= (N-2-etoxifenil-N´-2´-etilfenil) etanodiamina)	2-etoxi-2'-etil oxanilida (= (N-2-etoxifenil-N´-2´-etilfenil) etanodiamina)	LME = 30 mg/kg
000948-65-2	2-fenil indol	2-fenil indol	LME = 15 mg/kg
18600-59-4	2,2’-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazina-4-ona] (= 2,2’-(p-fenilen) di-3,1-benzoxazina-4-ona)	2,2’-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazina-4-ona] (= 2,2’-(p-fenilen) di-3,1-benzoxazina-4-ona)	Sólo para ser usado en polietilentereftalato y copolímeros de etileno - 1,4-ciclohexilen dimetil tereftalato, como máximo 1,0% en la masa del polímero, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos con contenido de etanol hasta 15%, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado a temperaturas inferiores a 100 ºC (212 ºF), llenado en caliente y pasterización hasta 66 ºC (150 ºF) y temperaturas superiores, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. Somente para ser usado em polietilentereftalato e copolímeros de etileno - 1,4-ciclohexilen dimetil tereftalato, como máximo 1,0% na massa do polímero, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos com conteúdo de etanol até 15%, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento a temperaturas inferiores a 100ºC (212ºF), envase a quente e pasteurização até 66ºC (150ºF) e temperaturas superiores, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.
000090-43-7 000132-27-4 (sal de sodio)	o-fenilfenol y su sal de sodio (= 2-fenilfenol y su sal de sodio)	o-fenilfenol e seu sal de sódio (= 2-fenilfenol e seu sal de sódio)	Para ser usado en: - Adhesivos sólo como preservante; - Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para recubrimientos, no debe exceder 0,01 % en masa del polímero base; - Artículos elastoméricos de uso repetido: como antioxidante y antiozonante, sólo o combinado con otros antioxidantes y antiozonantes, en total, no deben exceder 5% en masa del producto elastomérico.

			Para ser usado em: - Adesivos, somente como conservante; - Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para recobrimentos, não devendo exceder 0,01% em massa do polímero base; - Artigos elastoméricos reutilizáveis: como antioxidante e antiozonante, sozinho ou combinado com outros antioxidantes e antiozonantes, no total não devem exceder 5% em massa do produto elastomérico.
(NT)	Fibras de algodón	Fibras de algodão	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Fibra de vidrio	Fibra de vidro	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Fibra de poliéster	Fibra de poliéster	Los componentes deben estar incluidos en la presente lista y en la de polímeros/ Os componentes devem estar incluídos nesta lista e na lista de polímeros
	Fosfatos de (inclusive sus sales dobles y sales ácidas, salvo en el caso de litio y manganeso): - aluminio - amonio - calcio - litio - magnesio - manganeso - potasio - sodio - cinc	Fosfatos de (inclusive seus sais duplos e sais ácidos, excluindo lítio e manganês): - alumínio - amônio - cálcio - lítio - magnésio - manganês - potássio - sódio - zinco	Sin restricciones excepto para las sales de litio, magnesio y cinc/ Sem restrições exceto os sais de lítio, manganês e zinco LME(T) = 0,6 mg/kg (6) (expresado como Li/ expresso como Li) LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn) LME(T) = 25 mg/dkg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	Fosfato de difenila 2-etilhexila	LME = 2,4 mg/kg
151841-65-5	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6 diterbutilfenil)] de aluminio	Fosfato hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6 diterbutilfenil)] de alumínio	LME = 5mg/kg
265647-11-8	Fosfato de sodio, hidrógeno, plata (1+) y zirconio (4+)	Fosfato de sódio, hidrogênio, prata (1+) e zircônio (4+)	Sólo para ser usado como antimicrobiano para polímeros en contacto con alimentos en niveles que no excedan el 2% m/m de polímero/ Somente para ser usado como antimicrobiano para polímeros em contato com alimentos em níveis que não excedam 2% m/m de polímero LME(T)= 0,05 mg de Ag/kg (27)
085209-93-4	Fosfato de 2,2´-(metilenbis-(4,6-diterbutilfenilo) y litio	Fosfato de 2,2´-(metilenbis-(4,6-diterbutilfenila) e lítio	LME = 5 mg/kg de alimento LME(T) = 0,6 mg/kg (6) (expresado como lítio/ expresso como lítio)
	Ftalatos de:	Ftalatos de:	
000085-68-7	- butilo y bencilo	- butila e benzila	LME = 30 mg/kg Sólo para ser usado: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido;

			b) como plastificante en materiales y objetos de un sólo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación; c) como agente de ayuda proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. Somente para ser usado: a) como plastificante em materiais reutilizáveis; b) como plasficante em materiais de um único uso que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para preparados para lactantes e preparados de continuação; c) como coadjuvante de tecnologia em concentrações de até 0,1% no produto final.
000084-74-2	- dibutilo	- dibutila	LME = 0,3 mg/kg Sólo para ser usado: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de ayuda proceso en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % en el producto final. Somente para ser usado: a) como plastificante em materiais reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não gordurosos; b) como coadjuvante de tecnologia em poliolefinas em concentrações de até 0,05% no produto final.
000084-61-7	- diciclohexilo (*)	- diciclohexila (*)	Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica. Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como plastificante en polivinil acetato, policloruro de vinilo y copolímeros de cloruro de vinilo, sólo o combinado con otros ftalatos, siempre que la cantidad total de los mismos no supere el 10% expresado como ácido ftálico, para films en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor. Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso em quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico. Somente para ser usado: a) em adesivos; b) como plastificante em polivinil

			acetato, policloreto de vinila e copolímeros de cloreto de vinila, sozinho ou combinado com outros ftalatos, sempre que a quantidade total dos mesmos não supere 10% expresso como ácido ftálico, para filmes em contato com alimentos a temperatura ambiente ou menor.
000084-66-2	- dietilo (*)	- dietila (*)	Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica. Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos. Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso em quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico. Somente para ser usado: a) em adesivos; b) como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos.
026761-40-0	- diisodecilo (*)	- diisodecila (*)	LME = 9 mg/kg Sólo para ser usado: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) como plastificante en materiales y objetos de un sólo uso que estén en contacto con alimentos no grasos excepto para preparados para lactantes y preparados de continuación; c) como agente de ayuda proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. Somente para ser usado: a) como plastificante em materiais reutilizáveis; b) como plasficante em materiais de um único uso que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para preparados para lactantes e preparados de continuação; c) como coadjuvante de tecnologia em concentrações de até 0,1% no produto final.
000117-81-7	- di-2-etilhexilo	- di-2-etilhexila	LME = 1,5 mg/kg Sólo para ser usado: a) como plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) como agente de ayuda proceso en concentraciones de hasta el 0,1 % en el producto final. Somente para ser usado: a) como plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não

			gordurosos; b) como agente de apoio ao processo em concentrações de até 0,1% no produto final.
000117-84-0	- dioctilo (*)	- dioctila (*)	Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% sólo está permitido el uso en cantidades inferiores al 5% m/m en materia plástica. Sólo para ser usado: a) en adhesivos; b) como lubricante en resinas de melamina formaldehído; Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5% somente está permitido o uso de quantidades inferiores a 5% m/m em material plástico. Somente para ser usado: a) em adesivos; b) como lubrificante em resinas de melamina formaldeído;
001166-52-5 001034-01-1 000121-79-9	Galatos de: - dodecilo - octilo - propilo	Galatos de: - dodecila - octila - propila	LME = 30 mg/kg (la suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada)
009000-70-8	Gelatina	Gelatina	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Glicéridos acetilados	Glicerídeos acetilados	Sin restricciones/ Sem restrições
027214-00-2	Glicerofosfato de calcio	Glicerofosfato de calcio	Sólo para ser usado como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para ser usado como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos
000056-81-5	Glicerol	Glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-01-5 009000-30-0 009000-65-1 011138-66-2	Gomas: - arábiga - guar - tragacanto - xantana	Gomas: - arábica - guar - tragacanto - xantana	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Grasas y aceites alimentarios de origen animal o vegetal	Gorduras e óleos alimentícios de origem animal ou vegetal	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Grasas y aceites hidrogenados alimentarios de origen animal o vegetal	Gorduras e óleos hidrogenados alimentícios de origem animal ou vegetal	Sin restricciones/ Sem restrições
007782-42-5	Grafito	Grafite	Sin restricciones/ Sem restrições
000142-82-5	Heptano (*)	Heptano (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000110-54-3	Hexano (*)	Hexano (*)	Sólo para uso en adhesivos y recubrimientos resinosos y poliméricos para films poliolefínicos/ Somente para uso em adesivos e recobrimentos resinosos e

			poliméricos para filmes poliolefínicos
023128-74-7	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-tertbutil-4-hidroxifenil)propionamida]	1,6-Hexametilenbis[3-(3,5-di-tertbutil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
000100-97-0	Hexametilentetramina	Hexametilenotetramina	LME(T) =15 mg/kg (expresado como formaldehído/ expresso como formaldeído) (18)
011097-59-9	Hidrocalcita (= hidroxi-carbonato de aluminio y magnesio hidratado)	Hidrocalcita (= hidroxi-carbonato de alurnínio e magnésio hidratado)	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Hidrocarburos del petróleo livianos desodorizados (*)	Hidrocarbonetos de petróleo leves e desodorizados (*)	Deben cumplir con las siguientes especificaciones: - presentar olor leve, no a querosén - punto de ebullición inicial mínimo 149 ºC (300 ºF) - punto de ebullción final máximo 343 ºC (650 ºF) - las máximas absorbancias están definidas en la tabla (24) Sólo para ser usados: a) como plastificantes y absorbedores de aceite en la fabricación de artículos de poliolefinas, en cantidades que no excedan las tecnológicamente necesarias, de acuerdo a buenas prácticas de manufactura; b) como componentes de adhesivos. Devem cumprir com as seguintes especificações: - apresentar odor leve, não querosene - ponto de ebulição inicial mínimo de 149ºC (300ºF) - ponto de ebulição final máximo de 343ºC (650ºF) - as absorbâncias máximas estão definidas na tabela (24) Somente para ser usados: a) como plastificantes e absorvedores de óleo na fabricação de artigos de poliolefinas, em quantidades que não excedam as tecnologicamente necessárias, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação; b) como componentes de adesivos.
(NT)	Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos	Hidrocarbonetos isoparafínicos de petróleo, sintéticos	Deben cumplir con las siguientes especificaciones: - Rango de punto de ebullición: 63-260 ºC - Residuo no volátil: 0,002 g/100 mL máximo - Las máximas absorbancias están definidas en la tabla (25) Devem atender às seguintes especificações: - Faixa de ponto de ebulição: 63-

			260ºC - Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL - As absorbâncias máximas estão definidas na tabela (25)
012072-90-1	Hidromagnesita	Hidromagnesita	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-31-9	Hidroquinona (= 1,4-dihidroxi benceno)	Hidroquinona (= 1,4-dihidroxi benzeno)	LME = 0,6 mg/kg No debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sola o combinada con ter-butil-catecol y/o 2,5-di-ter-butil hidroquinona**/** Não deve exceder 0,08% m/m do material plástico, sozinho ou combinado com ter-butil-catecol e ou 2,5-di-ter-butil hidroquinona
000120-47-8 004191-73-5 000099-76-3 000094-13-3	p-hidroxi-benzoato de: - etilo - isopropilo - metilo - propilo	p-hidroxi-benzoato de: - etila - isopropila - metila - propila	Sin restricciones/ Sem restrições
70321-86-7	2-(2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetil bencil) fenil) benzotriazol	2-(2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetil benzil) fenil) benzotriazol	LME = 1,5 mg/kg
003864-99-1	2-(2-hidroxi-3',5'-di-ter-butilfenil)-5-cloro benzotriazol	2-(2-hidroxi-3',5'-di-ter-butilfenil)-5-cloro benzotriazol	LME (T) = 30 mg/kg (28)
003896-11-5	2-(2'-hidroxi-3'-ter-butil-5'-metilfenil)-5-cloro benzotriazol	2-(2'-hidroxi-3'-ter-butil-5'-metilfenil)-5-cloro benzotriazol	LME (T) = 30 mg/kg (28)
007620-77-1	12-hidroxiestearato de litio	12-hidroxiestearato de lítio	Sólo para ser usado en polímeros y copolímeros de propileno/ Somente para ser usado em polímeros e copolímeros de propileno LC = 0,2% m/m LME(T) = 0,6 mg/kg (6) (expresado como Li/ expresso como Li)
	Hidróxidos de:	Hidróxidos de:	
021645-51-2	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
001336-21-6	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
001305-62-0	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
001309-42-8	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
012626-88-9	- manganeso	- manganês	LME(T) =0,6 mg/Kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn)
001310-58-3	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
001310-73-2	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
020427-58-1	- cinc	- zinco	LME(T) =25 mg/Kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
002440-22-4	2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol	2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol	LME (T) = 30 mg/kg (28)
000131-53-3	2,2'-di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	2,2'-di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME (T) = 6,0 mg/kg (14)
000131-57-7	2-hidroxi-4-metoxibenzofenona	2-hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6,0 mg/kg (14)
000123-42-2	4-Hidroxi-4-metil-2-	4-Hidróxi-4-metil-2-	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente

	pentanona (= Diacetona alcohol)	pentanona (= Diacetona álcool)	para ser usado em adesivos
001843-05-6	2-hidroxi-4-n-octil-oxibenzofenona	2-hidróxi-4-n-octil-oxibenzofenona	LME(T) = 6,0 mg/kg (14)
009005-27-0	Hidroxietilalmidón	Hidroxietilamido	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-62-0	Hidroxietilcelulosa	Hidroxietilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulosa	Hidroxietilmetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Hidroxifosfito de aluminio y calcio, hidrato	Hidroxifosfito de alumínio e cálcio, hidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
037353-59-6	Hidroximetilcelulosa	Hidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009049-76-7	Hidroxipropil almidón	Hidroxipropilamido	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-64-2	Hidroxipropilcelulosa	Hidroxipropilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-65-3	Hidroxipropilmetilcelulosa	Hidroxipropilmetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
019569-21-2	Huntita	Huntita	Sin restricciones/ Sem restrições
000078-59-1	Isoforona	Isoforona	Sólo para ser usada en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000078-78-4	Isopentano	Isopentano	Sin restricciones/ Sem restrições
000138-22-7	Lactato de butilo	Lactato de butila	Sin restricciones/ Sem restrições
008002-43-5	Lecitina	Lecitina	Sin restricciones/ Sem restrições
014660-96-7	Linoleato de cobalto	Linoleato de cobalto	Sólo como agente secante para resinas y recubrimiento poliméricos/ Somente como agente secante para resinas e recobrimentos poliméricos LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (26) (expresado como Co/ expresso como Co)
006904-78-5	Linoleato de manganeso	Linoleato de manganês	Sólo como agente secante para resinas y recubrimientos poliméricos/ Somente como agente secante para resinas e recobrimentos poliméricos LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn)
(NT)	Madera (harina o fibras, no tratadas)	Madeira (farinha ou fibras, não tratadas)	Sin restricciones/ Sem restrições
	Maleatos de:	Maleatos de:	
132041-52-2	- aluminio	- alumínio	LME = 30mg/kg (1)- expresado como ácido maleico/ expresso como ácido maléico
013716-99-9	- amonio	- amônio	
016426-50-9	- calcio	- cálcio	
-	- hierro	- ferro	
-	- magnesio	- magnésio	
010237-70-4	- potasio	- potássio	
053172-74-0	- sodio	- sódio	
007344-42-5	- cinc	- zinco	LME(T) = 25mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
000087-78-5	Manitol	Manitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000110-43-0	Metilamilcetona (= 2-heptanona)	Metilamilcetona (= 2-heptanona)	Sólo para ser usado en barnices y lacas para recubrimiento interno/ Somente para ser usado em vernizes e lacas para recobrimento interno
037206-01-2	Metilcarboximetilcelulosa	Metilcarboximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
009004-67-5	Metilcelulosa	Metilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições

009004-59-5	Metiletilcelulosa	Metiletilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000078-93-3	Metiletilcetona	Metiletilcetona	LME = 5 mg/kg
(NT)	Metilhidroximetilcelulosa	Metilhidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000077-62-3	2,2'-metilen-bis-(6(1-metil-ciclohexil) p-cresol)	2,2'-metileno-bis-(6(1-metil-ciclohexil) p-cresol)	LME = 3 mg/kg
000119-47-1	2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol)	2,2'-metileno-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol)	LME(T)= 1,5 mg/kg (13)
061167-58-6	2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) monoacrilato (=(acrilato de 2-terc-butil-6(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo))	2,2'-metileno-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) monoacrilato (=(acrilato de 2-terc-butil-6(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbencil)-4-metilfenilo))	LME = 6 mg/kg
000088-24-4	2,2'-metilen-bis-(4-etil-6-ter-butilfenol)	2,2'-metileno-bis-(4-etil-6-ter-butilfenol)	LME(T)=1,5 mg/kg (13)
000872-50-4	N-metil-2 pirrolidona	N-metil-2 pirrolidona	Sólo como solvente residual en concentraciones que no excedan 100 ppm en resina final: poli(bisfenol A-co-4,4´-diclorodifenilsulfona-co-4,4´-sulfonilbisfenol) (CAS 88285-91-0). Somente como solvente residual em concentrações que não excedam 100 ppm em resina final: poli(bisfenol A-co-4,4´-diclorodifenilsulfona-co-4,4´-sulfonilbisfenol) (CAS 88285-91-0)
000108-10-1	Metil-isobutil-cetona	Metil-isobutil-cetona	LME = 5 mg/kg
-005242-49-9 -001533-45-5 -002397-00-4	Mezcla de: - 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, - 4,4'bis (2-benzoxazolil) estilbeno y, -4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno	Mistura de: - 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, -4,4'bis (2-benzoxazolil) estilbeno e, - 4,4'-bis (5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno	LC = 0,05% m/m La proporción de la mezcla obtenida a partir del proceso de fabricación debe ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %) A proporção da mistura obtida a partir do processo de fabricação deve ser de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %)
052497-24-2 094945-28-5 010213-78-2	Mezcla de octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etilo, diestearato de (octadecilimino) dietileno y bis(hidroxietil) octadecilamina	Mistura de octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etila, diestearato de (octadecilimino) dietileno e bis(hidroxietil)octadecilamina)	Sólo para ser usado en películas de polipropileno. El espesor del envase en micrones multiplicado por el porcentaje en masa del aditivo no debe superar 16. No debe ser usado en materias plásticas para alimentos alcohólicos, ni para temperaturas de uso mayores a 100ºC. Somente para ser usado em películas de polipropileno. A espessura de envase em micrômetros multiplicada pela porcentagem em massa do aditivo não deve ser maior que 16. Não deve ser usado em materiais plásticos

			para alimentos alcoólicos, nem para temperaturas de uso maiores que 100ºC.
012001-26-2	Mica	Mica	Sin restricción/ Sem restrição
(NT)	Micropartículas de vidrio	Micropartículas de vidro	Sin restricciones/ Sem restrições
020336-96-3	Miristato de litio	Miristato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (6)(expresado como Li/ expresso como Li)
(NT)	Mono y diglicéridos del aceite de ricino	Mono e diglicerídeos de óleo de rícino	Sin restricciones/ Sem restrições
030233-64-8	Monobehenato de glicerol	Monobehenato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
062568-11-0	Monobehenato de sorbitano	Monobehenato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-34-5	Monobutiléter del dietilenglicol (*)	Monobutiléter de dietilenoglicol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000111-76-2	Monobutiléter del etilenglicol (*)	Monobutiléter de etilenoglicol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
001323-39-3 027194-74-7 001330-80-9 029013-28-3	Monoésteres de 1,2-propilenglicol con: - ácido esteárico - ácido laurico - ácido oleico - ácido palmítico	Monoésteres de 1,2-propilenglicol com: - ácido esteárico - ácido láurico - ácido oleico - ácido palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monoestearato de glicerol, ester con ácido ascórbico	Monoestearato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monoestearato de glicerol, éster con ácido cítrico	Monoestearato de glicerol, éster com ácido cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	Monoestearato de polietilenglicol sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	Monoestearato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	Monoestearato de sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-90-0	Monoetiléter de dietilenglicol (*)	Monoetiléter de dietilenoglicol	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
000110-80-5	Monoetiléter de etilenglicol (*)	Monoetiléter de etilenoglicol (*)	Sólo para ser usado en adhesivos/ Somente para ser usado em adesivos
026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	Monohexanoato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	Monolaurato diacetato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	Monolaurato de polietilenoglicol sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	Monolaurato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
034590-94-8	Monometiléter del dipropilenglicol	Monometiléter de dipropilenoglicol	Sólo para ser usado en la elaboración de barnices y esmaltes para revestimiento interno/ Somente para ser usado na elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno
001320-67-8	Monometiléter del propilenglicol (= 1-	Monometiléter de propilenglicol	Sólo para ser usado en la elaboración de barnices y esmaltes para revestimiento

	metoxi-3-propanol)	(= 1-metoxi-3-propanol)	interno/ Somente para ser usado na elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno
026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	Monooctanoato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monooleato de glicerol, ester con ácido ascórbico	Monooleato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monooleato de glicerol, ester con ácido cítrico	Monooleato de glicerol, éster com ácido cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
001338-43-8	Monooleato de sorbitano	Monooleato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monopalmitato de glicerol, ester con ácido ascórbico	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Monopalmitato de glicerol, ester con ácido cítrico	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido cítrico	Sin restricciones/ Sem restrições
026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	Monopalmitato de sorbitana	Sin restricciones/ Sem restrições
003333-62-8	7-(2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il)-3-fenil-cumarina	7-(2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il)-3-fenil-cumarina	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Nafta de petróleo	Nafta de petróleo	La nafta de petróleo esta constituida por hidrocarburos líquidos, de naturaleza esencialmente parafínica y nafténica, refinados, que deben cumplir los siguientes requisitos: - Rango de punto de ebullición: 79 °C – 149 °C (175 °F – 300 °F) - Residuo no volátil: 0,002 g/100 ml máximo - Límites máximos de absorbancia en el UV: (19) A nafta de petróleo está constituída por hidrocarbonetos líquidos, de natureza essencialmente parafínica e naftênica, refinados, que devem atender aos seguintes requisitos: - Faixa de ponto de ebulição: 79°C – 149°C (175°F – 300°F) - Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL - Limites máximos de absorbância em UV: (19)
037244-96-5	Nefelina sienita	Nefelina sienita	Sin restricciones/ Sem restrições
061789-51-3	Naftenato de cobalto (*) (para ácido nafténico)	Naftenato de cobalto (*) (para ácido naftênico)	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos LME (T) = 0,05 mg/Kg (26) (expresado como Co/ expresso como Co)
001338-14-3	Naftenato de hierro (*) (para ácido nafténico)	Naftenato de ferro (*) (para ácido naftênico)	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para

			recobrimentos
001336-93-2	Naftenato de manganeso (*) (para ácido nafténico)	Naftenato de manganês (*) (para ácido naftênico)	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos LME (T) = 0,6 mg/Kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn)
001333-86-4	Negro de humo (= carbon black)	Negro de fumo (= carbon black)	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Extractables en Tolueno: máximo 0,1%; - Absorción en UV del extracto ciclohexano a 386 nm: <0,02 UA para una celda de 1 cm o < 0,1 UA para celda de 5 cm; - Contenido de benzopireno: máximo 0,25 mg/kg de negro de humo; - Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m. Deve atender às seguintes especificiações: - Extraíveis em Tolueno: máximo 0,1%; - Absorção em UV do extrato ciclohexano a 386 nm: <0,02 UA para uma cubeta de 1 cm ou < 0,1 UA para cubeta de 5 cm; - Conteúdo de benzopireno: máximo 0,25 mg/kg do negro de fumo; - Nível máximo de negro de fumo em polímero: 2,5% m/m.
027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	Neodecanoato de cobalto	Sólo para ser usado en materiales en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos, y secos sin grasa en superficie. Somente para ser usado em materiais em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos e secos sem gordura na superfície. LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido neodecanoico/ expresso como ácido neodecanóico) LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (26) (expresado como Co/ expresso como Co)
080410-33-9	2,2’,2”-nitrilo [trietil-tris(3,3’,5,5’-tetra-terbutil-1,1’-bifenil-2,2’,-diil) fosfito]	2,2',2"-nitrila [trietil-tris(3,3',5,5'-tetra-terbutil-1,1'-bifenil-2,2',-diil) fosfito]	LME = 5mg/kg (como suma de fosfito y fosfato/ como soma de fosfito e fosfato)
010043-11-5	Nitruro de boro	Nitreto de boro	Sin restricciones/ Sem restrições
882073-43-0	Nonitol-1,2,3-trideoxi-4,6:5,7-bis-O-[(4-propilfenil)metileno]	Nonitol-1,2,3-trideoxi-4,6:5,7-bis-O-[(4-propilfenil)metileno]	Sólo para ser usado como clarificante para polipropileno y copolímeros olefinicos con elevada cantidad de propileno, sin exceder 0,5% m/m (LC), en contacto con todos los tipos de alimentos, en condiciones de refrigeración, congelación, temperatura ambiente, y llenado en caliente o pasterización por debajo o por encima de 66ºC, y no para esterilización con agua en ebullición a100 ºC, ni esterilización a 121º C. Somente para ser usado como clarificante

			para polipropileno e copolímeros olefínicos com elevada quantidade de propileno, sem exceder 0,5% m/m (LC), em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de refrigeração, congelamento, temperatura ambiente, e envase a quente ou pasteurização a temperatura inferior ou superior a 66ºC, e não para esterilização com água em ebulição a 100ºC, nem esterilização 121ºC.
000126-14-7	Octaacetato de sacarosa	Octaacetato de sacarose	Sin restricciones/ Sem restrições
008016-11-3	Aceite de lino epoxidado (= Aceite de linaza epoxidado) (*)	Óleo de linho epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado) (*)	Debe cumplir con: - Oxígeno oxiránico menor que 10% - Número de iodo menor que 6 Deve atender a: - Oxigênio oxirânico menor que 10% - Número de iodo menor que 6
008016-35-1	Aceite de oiticica y sus productos de deshidratación (*)	Óleo de oiticica e seus produtos de desidratação (*)	Sólo para ser usado como componente de recubrimientos resinosos y poliméricos/ Somente para ser usado como componente de recobrimentos resinosos e poliméricos
008012-95-1	Aceite de parafina	Óleo de parafina	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10–6 m2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular medio no inferior a 480. - Tabla (21) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21))
(NT)	Aceite de parafina hidrogenado	Óleo de parafina hidrogenado	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10–6 m2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21)) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21))
008002-09-3	Aceite de pino	Óleo de pinho	Sólo para ser usado como componente de adhesivos/ Sozinho para ser usado como componente de adesivos

008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	Óleo de pinho "tall oil"	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-79-4	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil)	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil)	Sin restricciones/ Sem restrições
064147-40-6	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) deshidratado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) desidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-78-3	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
063148-62-9	Aceites de siliconas	Óleos de silicone	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Peso molecular mayor que 6800 - Viscosidad mínima a 25°C: 100 centistokes Deve atender aos seguintes requisitos: - Peso molecular maior que 6800 - Viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes
008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Óleo de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Oxígeno oxiránico menor que 8%; - Indice de iodo menor que 6. El LME será de 30 mg/Kg para juntas de PVC utilizadas para sellar envases de vidrio destinados a contener alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de la primera infancia. Deve atender aos seguintes requisitos: - Oxigênio oxirânico menor que 8%; - Índice de iodo menor que 6. O LME será de 30 mg/kg para juntas de PVC utilizadas para selar envases de vidro destinados a conter alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantis para lactentes e crianças de primeira infância.
	Aceites vírgenes, purificados o refinados, deshidratados, calentados o soplados, parcialmente polimerizados o modificados con anhídrido maleico:	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico:	
008001-29-4	- algodón	- algodão	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-31-8	- coco	- coco	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-21-6	- girasol	- girassol	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-26-1	- lino	- linho	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-30-7	- maíz	- milho	Sin restricciones/ Sem restrições

008002-75-3	- palma	- palma	Sólo para ser usado en recubrimientos resinosos y poliméricos como lubricante de superficie/ Somente para ser usado em recobrimentos resinosos e poliméricos como lubrificante de superfície
008016-13-5	- pescado	- peixe	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-22-7	- soja	- soja	Sin restricciones/ Sem restrições
008042-47-5	Aceite mineral	Óleo mineral	Debe cumplir con las siguientes especificaciones: - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 5 % (m/m) - Viscosidad no inferior a 8,5 x 10–6 m2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular medio no inferior a 480 - Tabla (21)) Deve atender às seguintes especificações: - Quantidade de hidrocarbetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5% (m/m) - Viscosidade não inferior a 8,5 x 10-6m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100ºC - Peso molecular médio não inferior a 480 - Tabela (21))
(NT)	Aceites y grasas derivados de vegetales o animales, hidrogenados o no	Óleos e gorduras derivados de vegetais ou animais, hidrogenados ou não	Sin restricciones/ Sem restrições
070331-94-1	2,2’-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidrofenil)propionato	2,2'-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato)	Sin restricciones/ Sem restrições
	Oxidos de:	Oxidos de:	
001344-28-1	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
001309-64-4	- antimonio (trióxido)	- antimônio (trióxido)	LME = 0,04 mg/kg (expresado como antimonio/ expresso como antimônio)
001305-78-8	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
001332-37-2	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
001309-48-4	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
001314-13-2	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	Palmitato de ascorbila	Sin restricciones/ Sem restrições
002598-99-4	Palmitato de estearilo (= Palmitato de octadecilo) (*)	Palmitato de estearila (= Palmitato de octadecila) (*)	Para uso como plastificante o lubricante en poliestireno y debe ser agregado a la formulación antes de la extrusión/ Para uso como plastificante ou lubrificante em poliestireno e deve ser adicionado à formulação antes da extrusão
009000-69-5	Pectinas	Pectinas	Sin restricciones/ Sem restrições
000109-66-0	Pentano	Pentano	Sin restricciones/ Sem restrições
007601-89-0	Perclorato de sodio monohidratado	Perclorato de sódio monohidratado	LME = 0,05 mg/kg
008009-03-8	Petrolato	Petrolato	Debe cumplir con los requisitos de absorbancia en UV/ Deve atender aos

			requisitos de absorbância em UV (20)
012269-78-2	Pirofilita	Pirofilita	Sin restricciones/ Sem restrições
068937-10-0	Polibuteno hidrogenado	Polibuteno hidrogenado	Debe cumplir los siguientes requisitos: - viscosidad Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt - numero de bromo menor o igual que 3 Sólo para ser usado en: - Polímeros en contacto con alimentos no grasos - Polietileno en contacto con alimentos grasos LC = 0,5% m/m y con temperatura de uso 40º C o menor - Poliestireno en contacto con alimentos grasos LC = 5% m/m y con temperatura de uso 40º C o menor Deve atender aos seguintes requisitos: - viscosidade Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt - número de bromo menor ou igual a 3 Somente para ser usado em: - Polímeros em contato com alimentos não gordurosos - Polietileno em contato com alimentos gordurosos LC = 0,5% m/m e com temperatura de uso 40ºC ou menor - Poliestireno em contato com alimentos gordurosos LC = 5% m/m e com temperatura de uso 40ºC ou menor
00916-00-6	Polidimetilsiloxano	Polidimetilsiloxano	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - peso molecular mayor que 6800 - viscosidad mínima a 25°C: 100 centistokes Deve atender aos seguintes requisitos: - peso molecular maior que 6800 - viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes
025322-68-3	Polietilenglicol	Polietilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (= (2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol))	Poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (=(2-Oxepanona, polímero com 1,4-butanediol))	1,4-butanodiol LME = 5 mg/kg Caprolactona LME = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico/ expresso como a soma de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanóico) Debe cumplir la siguiente especificación: - Fracción PM < 1000 inferior a 0,05 % m/m de aditivo Deve atender à seguinte especificação: - Fração PM < 1000 inferior a 0,05% m/m do aditivo
087189-25-1	Poliglicerato de cinc	Poliglicerato de zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)

009003-27-4	Poliisobuteno (= poliisobutileno)	Poliisobuteno (= poliisobutileno)	Debe tener peso molecular entre 300 y 5000. Sólo para ser usado como: - plastificante de polietileno en cantidades que no excedan 0,5 % m/m del polietileno, y no en condiciones de calentamiento - componente de adhesivos Deve ter peso molecular entre 300 e 5000. Somente para ser usado como: - plastificante de polietileno em quantidades que não excedam 0,5% m/m do polietileno, e não em condições de aquecimento - componenente de adesivos
082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Sólo para ser usado: a) como máximo 0,3% en masa de polipropileno y polímeros de etileno con densidad mayor que 0,94, en contacto con alimentos, en condiciones de llenado en caliente y pasteurización hasta 66 ºC (150 ºF), almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. b) como máximo 0,3% en masa de polilefinas con densidad menor que 0,94, en contacto con alimentos, en condiciones de llenado en caliente y pasteurización hasta 66 ºC (150 ºF), almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación, siempre que los artículos tengan una capacidad mayor que 19 litros. Somente para ser usado: a) como máximo 0,3% em massa de polipropileno e polímeros de etileno com densidade maior que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66ºC (150ºF), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento. b) como máximo 0,3% em massa de poliolefinas com densidade menor que 0,94, em contato com alimentos, em condições de envase a quente e pasteurização até 66ºC (150ºF), armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, seempre que os artigos tenham uma capacidade maior que 19 litros.
071878-19-8	Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil) amino)-1,3,5 triazina-2,4-diil)-((2,2,6,6-tetrametil-4-4-piperidil) imino) hexametileno ((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)	Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil) amino)-1,3,5 triazina-2,4-diil)-((2,2,6,6-tetrametil-4-4-piperidil) imino) hexametileno ((2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)	LME = 3 mg/kg

192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N"-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N"-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N"-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N"-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	LME= 5 mg/kg
	Polímeros derivados de la esterificación de uno o más ácidos orgánicos mono o policarboxílicos con uno o más alcoholes polibásicos o fenoles abajo mencionados:	Polímeros derivados da esterificação de um ou mais ácidos orgânicos mono ou policarboxílicos com um ou mais álcoois polibásicos ou fenóis abaxo mencionados:	
	Acidos:	Acidos:	
000064-19-7	- acético	- acético	Sin restricciones/ Sem restrições
000079-10-7	- acrílico	- acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (22)
000124-04-9	- adípico	- adípico	Sin restricciones/ Sem restrições
000123-99-9	- azelaico	- azelaico	Sin restricciones/ Sem restrições
000124-07-2	- caprílico	- caprílico	Sin restricciones/ Sem restrições
003724-65-0	- crotónico (*)	- crotônico (*)	LCA = 0,05 mg/6 dm^2
000057-11-4	- esteárico	- esteárico	Sin restricciones/ Sem restrições
000085-99-3	- o-ftálico	- o-ftálico	Sin restricciones/ Sem restrições
000121-91-5	- isoftálico	- isoftálico	LME= 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico/ expresso como ácido isoftálico)
000100-21-0	- tereftálico	- tereftálico	LME = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico/ expresso como ácido tereftálico)
000110-17-8	- fumárico	- fumárico	Sin restricciones/ Sem restrições
061788-47-4	- grasos de aceite de coco	- graxos de óleo de coco	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	- grasos de grasa bovina	- graxos de gordura bovina	Sin restricciones/ Sem restrições
061790-12-3	- grasos de "tall oil"(= aceite de pino)	- graxos de "tall oil"(= óleo de pinho)	Sin restricciones/ Sem restrições
000097-65-4	- itacónico	- itacônico	Sin restricciones/ Sem restrições
00110-16-7	- maleico	- maléico	LME (T) = 30 mg/kg (1) expresado como ácido maleico/ expresso como ácido maléico

000057-10-3	- palmítico	- palmítico	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-20-6	- sebácico	- sebácico	Sin restricciones/ Sem restrições
	Alcoholes o fenoles:	Álcoois ou fenóis:	
000080-05-7	- bisfenol A (= (2,2 - bis 4 -hidroxifenil propano))	- bisfenol A (=(2,2 - bis 4 -hidroxifenil propano))	LME= 0,6 mg/kg
000107-88-0	- 1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol)	- 1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-30-1	- n-decílico (=1-decanol)	- n-decílico (=1-decanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000056-81-5	- glicerol	- glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
000107-21-1 (mono) 000111-46-6 (di) 025322-68-3 (poli)	- mono, di y polietilenglicol	- mono, di e polietilenglicol	LME(T)= 30mg/Kg (11)
000057-55-6 (mono) 000110-98-5 (di) 025322-69-4 (poli)	- mono, di y polipropilenglicol	- mono, di e polipropilenglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
000111-87-5	- n-octílico (=1-octanol)	- n-octílico (=1-octanol)	Sin restricciones/ Sem restrições
000115-77-5	- pentaeritritol	- pentaeritritol	Sin restricciones/ Sem restrições
000050-70-4	- sorbitol	- sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-27-6	- trietilenglicol	- trietilenglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano	Sin restricciones/ Sem restrições
025322-69-4	Polipropilenglicol	Polipropilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
003055-99-0	Productos de condensación de alcohol n-dodecílico con óxido de etileno (1:9,5) = (alfa-n-dodecanol-omega-hidroxipoli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))	Produtos de condensação de álcool n-dodecílico com óxido de etileno (1:9,5) = (alfa-n-dodecanol-omega-hidroxipoli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))	LC = 1 mg/kg en producto final para óxido de etileno/ em poduto final para óxido de etileno Para ser usado como agente antiestático en cantidad que no exceda 0,2% m/m en polietileno de baja densidad, siempre que el espesor promedio sea inferior a 125 µm (micrones = micrómetros) (= 0,005 pulgadas). El condensado debe tener un contenido de hidroxilo entre 2,7 y 2,9%, y un punto de enturbiamiento de 80ºC en solución acuosa al 1% m/m. Para ser usado como agente antiestático em quantidade que não exceda 0,2% m/m em

			polietileno de baixa densidade, sempre que a espessura média for inferior a 125 µm. O condensado deve ter um conteúdo de hidroxila entre 2,7 e 2,9%, e ponto de enturvamento de 80ºC em solução aquosa a 1% m/m.
68411-46-1	Producto de reacción de N-fenilbencenamina con 2,4,4-trimetilpenteno	Produto de reação de N-fenilbencenamina com 2,4,4-trimetilpenteno	Sólo para ser usado: a) en adhesivos, como máximo 0,5% m/m del adhesivo, para materiales en contacto con todos los tipos de alimentos, en condiciones de contacto que no excedan 49°C (120°F). b) en guarniciones de tapas: como máximo 0,1% en masa de copolímeros de isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados. Somente para ser usado: a) em adesivos, como máximo 0,5% m/m do adesivo, para materiais em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de contato que não excedam 49°C (120°F). b) em vedantes para tampas: como máximo 0,1% em massa de copolímeros isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.
181314-48-7	Producto de reacción de o-xileno con 5,7-bis(1,1-dimetiletil)3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona	Produto de reação de o-xileno com 5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidróxi-2(3H)-benzofuranona	1) Para ser usado como máximo 0,1% en masa de poliolefinas en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos con contenido de etanol hasta 8%, y sólidos secos y no secos sin grasa superficial, en condiciones de procesado hasta 100 ºC (212 ºF), llenado en caliente hasta 66 ºC (150 ºF) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. 2) Para ser usado como máximo 0,02% en masa de polímeros y copolímeros de propileno, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos de cualquier graduación alcohólica, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado hasta 100 ºC (212 ºF), llenado en caliente hasta 66 ºC (150 ºF) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación; y siempre que el artículo final tenga una capacidad de 19 litros o mayor. 3) Para ser usado como

			máximo 0,02% en masa de polímeros y copolímeros de etileno, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos de cualquier graduación alcohólica, y sólidos secos y no secos con grasa superficial o sin ella, en condiciones de procesado hasta 100 ºC (212 ºF), llenado en caliente hasta 66 ºC (150 ºF) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación; y siempre que la capa polimérica en contacto con el alimento tenga un espesor no mayor que 50 micrones (0,002 pulgadas). 1) Para ser usado como máximo 0,1% em massa de poliolefinas em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos com conteúdo de etanol até 8%, e sólidos secos e não secos sem gordura superficial, em condições de processamento até 100ºC (212ºF), envase a quente até 66ºC (150ºF) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteriuzação, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento. 2) Para ser usado como máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de propileno, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos de qualquer graduação alcoólica, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento até 100ºC (212ºF), envase a quente até 66ºC (150ºF) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparatos contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento; e sempre que o artigo final tenha uma capacidade de 19 litros ou maior. 3) Para ser usado como máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de etileno, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos de qualquer graduação alcoólica, e sólidos secos e não secos com ou sem gordura superficial, em condições de processamento até 100ºC (212ºF), envase a quente até 66ºC (150ºF) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparatos contidos na mesma embalagem, pasteurização,

			armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento; e sempre que a capa polimérica em contato com o alimento tenha uma espessura não maior que 50 micrômetros.
745070-61-5	Propanamida, N,N',N''- 1,3,5-bencenotriil tris (2,2-dimetil) (=(1,3,5-tris (2,2-dimetilpropanamida)-benceno))	Propanamida, N,N',N''-1,3,5-bencenotriil tris (2,2-dimetil) (=(1,3,5-tris (2,2-dimetilpropanamida)-benceno))	LME: 0,05 mg/kg
(NT)	Propilhidroxietilcelulosa	Propilhidroxietilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Propilhidroximetilcelulosa	Propilhidroximetilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Propilhidroxipropilcelulosa	Propilhidroxipropilcelulose	Sin restricciones/ Sem restrições
000057-55-6	Propilenglicol (= 1,2-propandiol)	Propilenoglicol (= 1,2-propanodiol)	Sin restricciones/ Sem restrições
	Propionato de:	Propionato de:	
007068-70-4	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
017496-08-1	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
004075-81-4	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
----------	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-27-7	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
000327-62-8	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
000137-40-6	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
000557-28-8	- cinc	- zinco	LME(T) = 25mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
014808-60-7	Cuarzo	Quartzo	Sin restricciones/ Sem restrições
009000-16-2	Resina Damar	Resina Damar	Sin restricciones/ Sem restrições
068956-82-1	Resinato de cobalto	Resinato de cobalto	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos LME = 0,05 mg/kg de alimento (26) (expresado como Co/ expresso como Co) (Solo o combinado con todas las sustancias que contengan cobalto/ Sozinho ou combinado com todas as substâncias que contenham cobalto)
009008-34-8	Resinato de manganeso	Resinato de manganês	Sólo para ser usado como agente secante en polímeros y resinas para recubrimientos/ Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos LME(T) = 0,6 mg/kg (5) (expresado como Mn/ expresso como Mn)

	Resinas y Polímeros descriptos en la "Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos" – Res. GMC 24/04 y actualizaciones	Resinas e Polímeros descritos na "Lista Positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos" - Res. GMC 24/04 e atualizações	Deben cumplir con las restricciones establecidas en la Resolución GMC correspondiente/ Devem atender às restrições estabelecidas na Resolução GMC correspondente
029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	Ricinoleato de poliglicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
491589-22-1	Sal de calcio del ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico	Sal de cálcio do ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico	Solo para ser usada como agente clarificante o nucleante en poliolefinas, en concentraciones que no excedan el 0,25% (2500 ppm) en masa de la materia plástica, en contacto con alimentos acuosos no ácidos, acuosos ácidos, alcohólicos, grasos y secos, en condiciones de esterilización a 100 ºC (212 ºF) y temperaturas superiores, procesado hasta 100 ºC (212 ºF), llenado en caliente hasta 66 ºC (150 ºF) y temperaturas superiores, calentamiento de platos preparados contenidos en el mismo envase, pasterización, almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. Somente para ser usado como agente clarificante ou nucleante em poliolefinas, em concentrações que não excedam 0,25% (2500 ppm) em massa do material plástico, em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alcoólicos, gordurosos e secos, em condições de esterilização a 100ºC (212 ºF), envase a quente até 66ºC (150ºF) e temperaturas superiores, aquecimento de pratos preparados contidos na mesma embalagem, pasteurização, armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração e congelamento.
351870-33-2	Sal disódica del ácido cis-endo-biciclo(2,2,1)heptano-2,3-dicarboxílico	Sal dissódico do ácido cis-endo-biciclo(2,2,1)heptano-2-3-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en polietileno en contacto con productos alimenticios ácidos. Pureza ≥ 96 % Não deve ser utilizado em polietileno em contato com produtos alimentícios ácidos. Pureza ≥ 96 %
000119-36-8	Salicilatos de metilo	Salicilato de metila	LME = 30mg/kg
000087-18-3	Salicilatos de 4-terbutilfenilo	Salicilato de 4-ter-butilfenila	LME = 12mg/kg
	Sales (inclusive sales dobles o sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y cinc, de los ácidos abajo mencionados:	Sais (inclusive sais duplos ou sais ácidos) de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco, dos ácidos abaixo mencionados:	Sin restricción, excepto para las sales de Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn)/ Sem restrição, exceto para os sais de Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresso como Zn) (4)
000124-04-9	- adípico	- adípico	

000506-30-9	- araquídico	- araquídico	
007771-44-0	- araquidónico	- araquidônico	
000050-81-7	- ascórbico	- ascórbico	
000112-85-6	- behénico	- behênico	
000065-85-0	- benzoico	- benzóico	
000334-48-5	- cáprico (decanoico)	- cáprico (decanóico)	
000124-07-2	- caprílico (octanoico)	- caprílico (octanóico)	
000142-62-1	- caproico (hexanoico)	- capróico (hexanóico)	
000111-14-8	- enántico (heptanoico)	- enântico (heptanóico)	
000112-86-7	- erúcico	- erúcico	
000057-11-4-	- esteárico	- esteárico	
000060-00-4	- etilendiaminotetracético	- etilendiaminotetracético	
000088-99-3	- o-ftálico	- o-ftálico	
000064-18-6	- fórmico	- fórmico	
007664-38-2	- fosfórico	- fosfórico	
000110-17-8	- fumárico	- fumárico	
029204-02-2	- gadoleico	- gadoleico	
000110-94-1	- glutárico	- glutárico	
NT	- grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales	- graxos obtidos a partir de gorduras e óleos alimentícios animais ou vegetais	
000106-14-9	12-hidroxiesteárico	- 12-hidroxiesteárico	
006303-21-5	- hipofosforoso	- hipofosforoso	
000050-21-5	- láctico	- láctico	
000143-07-7	- láurico	- láurico	
000123-76-2	- levulínico	- levulínico	
000557-59-5	- lignocérico	- lignocérico	
000060-33-3	- linoleico	- linoleico	
028290-79-1	- linolénico	- linolênico	
006915-15-7	- málico	- málico	
000141-82-2	- malónico	- malônico	
000544-63-8	- mirístico	- mirístico	
000112-80-1	- oleico	- oleico	
000057-10-3	- palmítico	- palmítico	
000373-49-9	- palmitoleico	- palmitoleico	
002466-09-3	- pirofosfórico	- pirofosfórico	
013445-56-2	- pirofosforoso	- pirofosforoso	
008017-16-1	- polifosfóricos	- polifosfóricos	
073138-82-6	- resínicos	- resínicos	
000069-72-7	- salicílico	- salicílico	
000110-44-1	- sórbico	- sórbico	
000110-15-6	- succínico	- succínico	
000087-69-4	- tartárico	- tartárico	
	Sales formadas por los ácidos y metales	Sais formados por ácidos e metais abaixo	Las sales de Li, Mn y Zn deben cumplir con las restricciones correpondientes a estos

	abajo mencionados:	mencionados:	cationes/ Os sais de Li, Mn e Zn deve atender às restrições correspondentes a estes cátios
	Acidos:	Acidos:	
000334-48-5	- cáprico (decanoico)	- cáprico (decanoico)	Las sales de Li y Mn, sólo pueden ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente podem ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimentos
000124-07-2	- caprílico (octanoico)	- caprílico (octanóico)	
000057-11-4	- esteárico	- esteárico	Las sales de Li y Mn, sólo podrán ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente poderão ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimentos
000111-14-8	- heptanoico	- heptanóico	Las sales de todos los cationes excepto Li y Mn/ Os sais de todos os cátios, exceto Li e Mn
000057-10-3	- palmítico	- palmítico	Las sales de Li y Mn sólo pueden ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente podem ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimentos
000141-22-0	- ricinoleico	- ricinoleico	Las sales de Li y Mn sólo pueden ser usadas como agentes secantes en resinas y polímeros para recubrimientos/ Os sais de Li e Mn somente podem ser usados como agentes secantes em resinas e polímeros para recobrimentos Ricinoleico LME = 42 mg/kg (expresado como ácido ricinoleico/ expresso como ácido ricinoleico)
	Metales:	Metais:	
007429-90-5	- aluminio	- alumínio	
007440-70-2	- calcio	- cálcio	
007439-89-6	- hierro	- ferro	
007439-93-2	- litio	- lítio	Sales de litio: LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como Li)/ Sais de lítio: LME(T) = 0,6 mg/kg (expresso como Li) (6)
007439-95-4	- magnesio	- magnésio	
007439-96-5	- manganeso	- manganês (*)	Sales de manganeso: LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como Mn)/ Sais de manganês: LME(T) = 0,6 mg/kg (expresso como Mn) (5)
007440-09-7	- potasio	- potássio	
007440-23-5	- sodio	- sódio	
007440-66-6	- cinc	- zinco	Sales de cinc: LME(T) = 25 mg/kg expresado como Zn/ Sais de zinco: LME(T) = 25 mg/kg expresso como Zn (4)
007631-86-9	Sílice	Sílica	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Silicatos naturales	Silicatos naturais	Sin restricciones/ Sem restrições
	Silicatos y silicatos ácidos de:	Silicatos e silicatos ácidos de:	

001335-30-4	- aluminio	- alumínio	Sin restricción/ Sem restrição
	- amonio	- amônio	Sin restricción/ Sem restrição
001344-95-2	- calcio	- cálcio	Sin restricción/ Sem restrição
	- hierro	- ferro	Sin restricción/ Sem restrição
012627-14-4	- litio	- lítio	LME (T)= 0,6mg/kg expresado como Li/ expresso como Li (6)
012068-40-5	- litio/aluminio	- lítio/alumínio	LME (T)= 0,6mg/kg expresado como Li/ expresso como Li (6)
053320-86-8	- litio/magnesio/sodio	- lítio/magnésio/sódio	LME (T)= 0,6mg/kg expresado como Li/ expresso como Li (6)
001343-88-0	- magnesio	- magnésio	Sin restricción/ Sem restrição
001312-76-1	- potasio	- potássio	Sin restricción/ Sem restrição
001344-09-8	- sodio	- sódio	Sin restricción/ Sem restrição
085209-91-2	Sodio 2,2'-metilenbis (4,6-di-ter-butilfenil) fosfato	Sodio 2,2'-metilenbis (4,6-di-ter-butilfenil) fosfato	LME = 5 mg/kg (como suma de fosfito y fostato/ como soma de fosfito e fosfato)
000050-70-4	Sorbitol	Sorbitol	Sin restricciones/ Sem restrições
	Sulfatos de (inclusive sales dobles o sales ácidas, salvo en el caso del bario):	Sulfatos de (inclusive sais duplos ou sais ácidos, exceto no caso do bário):	
010043-01-3	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
007783-20-2	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
007727-43-7	- bario	- bário	LME (T) = 1mg/kg (expresado como Ba/ expresso como Ba)
007778-18-9	- calcio	- cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
007782-63-0	- hierro (ferroso)	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
010034-99-8	- magnesio	- magnésio	Sin restricciones/ Sem restrições
007778-80-5	- potasio	- potássio	Sin restricciones/ Sem restrições
007727-73-3	- sodio	- sódio	Sin restricciones/ Sem restrições
007446-20-0	- cinc	- zinco	LME(T) = 25 mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
010124-44-4	Sulfato de cobre	Sulfato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (3) (expresado como Cu/ expresso como Cu)
007757-83-7	Sulfito de sodio	Sulfito de sódio	LME (T) = 10 mg/kg (16) (expresado como SO_2/ expresso como SO_2)
012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio	Sulfoaluminato de cálcio	Sin restricciones/ Sem restrições
001314-98-3	Sulfuro de cinc	Sulfeto de zinco	LME(T) = 25mg/kg (4) (expresado como Zn/ expresso como Zn)
014807-96-6	Talco	Talco	Sin restricciones/ Sem restrições
061790-53-2	Tierra de diatomeas	Terra de diatomáceas	Sin restricciones/ Sem restrições
068855-54-9	Tierra de infusorios (diatomeas) calcinada con fundente de carbonato sódico	Terra de infusórios (diatomáceas) calcinada com fundente de carbonato sódico	Sin restricciones/ Sem restrições
000098-29-3	4-ter-butilcatecol (*)	4-ter-butilcatecol (*)	No debe exceder el 0,08% m/m de la materia plástica, sólo o combinado con 2,5-di-ter-butil-hidroquinona y/o hidroquinona/ Não deve exceder 0,08% do material plástico, sozinho ou combinado com 2,5-di-ter-butil-hidroquinona e ou hidroquinona

061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	Tetraestearato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
000112-60-7	Tetraetilenglicol	Tetraetilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
000109-99-9	Tetrahidrofurano	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
038613-77-3	Tetrakis (2,4-diter-butil-fenil)-4,4'-bifenilidendifosfonito	Tetrakis (2,4-diterc-butil-fenil)-4,4'-bifenilidenodifosfonito	LME=18 mg/kg
000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis (2-hidroxipropil) etilendiamina	N,N,N',N'-tetrakis (2-hidroxipropil) etilenodiamina	Sin restricciones/ Sem restrições
006683-19-8	Tetrakis (metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato)metano)(=pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato)	Tetrakis (metileno(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato)metano) (=pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato)	Sin restricciones/ Sem restrições
000096-69-5	4,4'-Tio-bis-(6-ter-butilmetacresol) (=4,4'-tio-bis(6-ter-butil-3-metil fenol)	4,4'-Tio-bis-(6-ter-butilmetacresol) (=4,4'-tio-bis(6-ter-butil-3-metil fenol)	LME = 0,48 mg/kg
041484-35-9	Tiodietanol bis (3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionato)	Tiodietanol bis (3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionato)	LME = 2,4 mg/kg
003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecilo (=Tiodipropionato de dicetilo) (*)	Tiodipropionato de dihexadecila (=Tiodipropionato de dicetilo) (*)	LCA = 7,75 mg/dm^2
000693-36-7	Tiodipropionato dediestearilo (= tiodipropionato de di-octadecilo)	Tiodipropionato de diestearila (= tiodipropionato de di-octadecilo)	LME (T) = 5 mg/kg (23)
000123-28-4	Tiodipropionato de dilaurilo (= tiodipropionato de didodecilo)	Tiodipropionato de dilaurila (= tiodipropionato de didodecila)	LME (T) = 5 mg/kg (23)
016545-54-3	Tiodipropionato de dimiristilo (*)	Tiodipropionato de dimiristila (*)	Para ser utilizado como antioxidante y estabilizante de polímeros.
000059-02-9 010191-41-0	Alfa-Tocoferol	Alfa-Tocoferol	Sin restricciones/ Sem restrições
000108-88-3	Tolueno	Tolueno	LME = 1,2 mg/kg
003380-34-5	2,4,4' Tricloro-2 hidroxidifenil éter	2,4,4' Tricloro-2 hidroxidifenil éter	LME = 5 mg/kg
001421-63-2	2,4,5-Trihidroxibutirofenona	2,4,5-Trihidroxibutirofenona	Sólo para uso en componentes de adhesivos y recubrimientos resinosos y poliméricos Somente para uso em componente de adesivos e recobrimentos resinosos e poliméricos
000102-76-1	Triacetina (= triacetato de glicerilo)	Triacetina (= triacetato de glicerila)	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	Triestearato de polietilenoglicol sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
026658-19-5	Triestearato de sorbitano	Triestearato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições

000112-27-6	Trietilenglicol	Trietilenoglicol	Sin restricciones/ Sem restrições
036443-68-2	Trietilenglicol bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato	Trietilenoglicol bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato	LME = 9 mg/kg
000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	Triheptanoato de glicerol	Sin restricciones/ Sem restrições
001709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencil) benceno	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencil) benzeno	Sin restricciones/ Sem restrições
009005-70-3	Trioleato de polietilenglicol sorbitano	Trioleato de polietilenoglicol sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
026266-58-0	Trioleato de sorbitano	Trioleato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	Tripalmitato de sorbitano	Sin restricciones/ Sem restrições
031570-04-4	Tris (2,4 diter-butil-fenil) fosfito	Tris (2,4 diter-butil-fenil) fosfito	Sin restricciones/ Sem restrições
027107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestaño	LME (T) = 1,2 mg/kg (15) (expresado como Sn/ expresso como Sn)
054849-38-6	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-metil/estaño (= Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-metil-estaño)	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-metil/estanho (= Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-metil-estanho)	LME (T) = 0,18 mg/kg (12) (expresado como Sn/ expresso como Sn)
026401-86-5	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-octil estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-n-octil-estaño)	Tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-octil estanho (=Tris isooctil mercaptoacetato de mono-n-octil-estanho)	LME = 1,2 mg/kg (15) (expresado como Sn/ expresso como Sn)
(NT)	Tris (mono y/o di-nonilfenil) fosfito (=Fosfito de tris(nonil-y/o dinonilfenilo))	Tris (mono e/ou di-nonilfenil) fosfito (= Fosfito de tris(nonil-e/ou dinonilfenilo))	LME = 30 mg/kg
(NT)	Tris (n-alquil (C_{10}-C_{16}) tioglicolato de mono-n-octil) estaño	Tris (n-alquil (C_{10}-C_{16}) tioglicolato de mono-n-octil) estanho	LME (T) = 1,2 mg/kg (15) (expresado como Sn/ expresso como Sn)
027676-62-6	1,3,5-tris (3,5 di-ter-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona	1,3,5-tris (3,5 di-ter-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona	LME = 5 mg/kg
40601-76-1	1,3,5-tris (4-ter-butil-3-hidroxi 2,6 dimetil bencil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H, 3H, 5H) triona	1,3,5-tris (4-ter-butil-3-hidroxi 2,6 dimetil benzil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H, 3H, 5H) triona	LME = 6 mg/kg
000057-13-6	Urea	Uréia	Sin restricciones/ Sem restrições
	Cristales de plata y cinc, con contenido de Ag máximo de 0,57% m/m	Cristais de prata e zinco, com conteúdo de Ag máximo de 0,57% m/m	Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano/ Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano LC = 3% m/m de la materia plástica/ do

			material plástico Restricción para el ión Ag/ Restrição para íon Ag: LME (T) = 0,05 mg Ag/kg (27) Restricción para el Zn/ Restrição para Zn: LME(T) = 25 mg/kg (expresado como Zn/ expresso como Zn) (4)
001330-20-7	Xileno	Xileno	LME = 1,2 mg/kg
013983-17-0	Wollastonita	Wollastonita	Sin restricciones/ Sem restrições
(NT)	Zeolita de plata y cinc A (= aluminosilicato de plata, cinc y sodio con metafosfato de calcio), contenido de Ag entre 1 y 1,6%	Zeolito de prata e zinco A (= aluminosilicato de prata, zinco e sódio com metafosfato de cálcio), conteúdo de Ag entre 1 e 1,6%	Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano/ Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano LME (T) = 0,05 mg Ag/kg (27) Máxima cantidad de aditivo/ Máxima quantidade de aditivo = 1%
(NT)	Zeolita de plata y cinc A (= aluminosilicato de plata, cinc, sodio y magnesio con fosfato de calcio), contenido de Ag entre 0,34 y 0,54%	Zeolito de prata e zinco A (= aluminosilicato de prata, zinco, sódio e magnésio com fosfato de cálcio), conteúdo de Ag entre 0,34 e 0,54%	Sólo para ser usado como aditivo antimicrobiano/ Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano LME (T) = 0,05 mg Ag/kg (27) Máxima cantidad de aditivo/ Máxima quantidade de aditivo = 1%

LÍMITES DE COMPOSICIÓN Y MIGRACIÓN ESPECÍFICA
LIMITES DE COMPOSIÇÃO E MIGRAÇÃO ESPECÍFICA

(1) LME (T): 30mg/kg expresado como ácido maleico (corresponde a la suma del ácido y anhídrido maleico presente)/expresso como ácido maléico (corresponde à soma do ácido e anidrido maléico presente)
(2) Existe el riesgo de que la migración de la sustancia deteriore las características organolépticas de los alimentos con los que esté en contacto/existe o risco que a migração da substância deteriore as características organolépticas dos alimentos com os quais estejam em contato.
(3) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 5 mg/kg (expresado como cobre/expresso como cobre).
(4) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 25 mg/kg (expresado como cinc/expresso como zinco).
(5) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada / a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,6 mg/kg (expresado como manganeso/expresso como manganês).
(6) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,6 mg/kg (expresado como litio/expresso como lítio).
(7) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,006 mg/kg (expresado como estaño/expresso como estanho).
(8) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 1,2 mg/kg.
(9) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 5 mg/kg.
(10) El producto debe tener las siguientes especificaciones/ O produto deve ter as seguintes especificações:

- Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25/ Quantidade de hidrocarbonatos minerais com um número de carbonos inferior a 25: no más/não mais de 5% (p/p)

- Viscocidad no inferior a/ viscosidade não inferior a 11 x 10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) a 100 ºC
- Peso molecular medio no inferior a/ peso molecular médio não inferior a 500

(11) La suma de la migración de etilenglicol y dietilenglicol no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração de etilenoglicol e dietilenoglicol não deve superar a restrição indicada: LME(T): 30 mg/kg.

(12) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 0,18 mg/kg (expresado como estaño/ expresso como estanho).

(13) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 1,5 mg/kg.

(14) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 6 mg/kg.

(15) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 1,2 mg/kg (expresado como estaño/ expresso como estanho).

(16) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME(T): 10 mg/kg (expresado / expresso como SO_2).

(17) TABLA PARA POLIETILENO OXIDADO/ TABELA PARA POLIETILENO OXIDADO

TIPO DE POLIETILENO	**DENSIDAD/DENSIDADE**	**MAXIMA FRACCION EXTRACTABLE EN / FRAÇAO MÁXIMA EXTRAÍVEL EM N-HEXANO/ A 50°C (EXPRESADA COMO % EN MASA DEL POLIMERO/ EXPRESSO COMO % EM MASSA DO POLÍMERO)**	**MAXIMA FRACCION SOLUBLE EN / FRAÇÃO MÁXIMA SOLÚVEL EM XILENO A 25°C (EXPRESADA COMO % EN MASA DEL POLIMERO/ EXPRESSO COMO % EM MASSA DO POLÍMERO)**
Polietileno para uso en artículos en contacto con alimentos, excepto para el envasado y manipuleo de alimentos durante su cocción/ Polietileno para uso em artigos em contato com alimentos, exceto para a embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção	0.85 - 1	5.5	11.3
Polietileno para artículos destinados al uso en el envasado y manipuleo de alimentos durante su cocción/ Polietileno para uso em artigos destinados ao uso em embalagem e manipulação de alimentos durante sua cocção	0.85 - 1	2.6	11.3
Polietileno para uso sólo como componente de recubrimientos en contacto con alimentos, que no exceda el 50% de la masa	0.85 - 1	53	75

del recubrimiento/ Polietileno para uso somente como componente de recobrimentos em contato com alimentos, que não exceda 50% da massa do recobrimento			

(18) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/ a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 15 mg/kg (expresado como formaldehído/ expresso como formaldeído)

(19) PARA NAFTA DE PETROLEO

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (mµm = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0.15
290-299	0.13
300-359	0.08
360-400	0.02

(20) PARA PETROLATO

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (mµm = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0.25
290-299	0.20
300-359	0.14
360-400	0.04

(21) PARA ACEITE DE PARAFINA, ACEITE DE PARAFINA HIDROGENADA Y ACEITE MINERAL/ PARA ÓLEO DEPARAFINA, ÓLEO DE PARAFINA HIDROGENADA E ÓLEO MINERAL

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (mµm = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0.15
290-299	0.12
300-359	0.08
360-400	0.02

(22) Expresado como ácido acrÍlico, corresponde a la suma del ácido y todas sus sales / expresso como ácido acrílico, corresponde à soma do ácido e todos os seus sais

(23) Límite de migración específica corresponde a la suma de Tiodipropionato de diestearilo (= tiodipropionato de di-octadecilo) y Tiodipropionato de dilaurilo (= tiodipropionato de didodecilo)/ Limite de migração específica corresponde à soma de Tiodipropionato de diestearila (= tiodipropionato de di-octadecila) e Tiodipropionato de dilaurila (= tiodipropionato de didodecila)

(24) HIDROCARBUROS DEL PETRÓLEO LIVIANOS/ HIDROCARBONETOS DE PETRÓLEO DE BAIXA DENSIDADE

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (M [micro])	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO
280-289	4.0
290-299	3.3
300-329	2.3
330-360	0.8

(25) HIDROCARBUROS ISOPARAFÍNICOS DE PETRÓLEO, SINTÉTICOS/ HIDROCARBONETOS ISOPARAFÍNICOS DE PETRÓLEO

LONGITUD DE ONDA/ COMPRIMENTO DE ONDA (mµm = nm)	MAXIMA ABSORBANCIA POR CM DE PASO OPTICO/ MÁXIMA ABSORVÂNCIA POR CM DE CAMPO ÓPTICO

260-319	1.5
320-329	0.08
330-350	0.05

(26) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 0,05 mg/kg (expresado como cobalto/expresso como cobalto).

(27) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 0,05 mg/kg (expresado como plata/expresso como prata).

(28) La suma de la migración de estas sustancias no debe superar la restricción indicada/a soma da migração destas substâncias não deve superar a restrição indicada: LME (T): 30 mg/kg.

APÉNDICE II

La lista de aditivos podrá ser modificada:

- 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 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 - titulo 21). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras Legislaciones debidamente reconocidas.
En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y/o de migración específica establecidos en las Legislaciones de referencia.

RESOLUCIÓN GMC Nº 15/10
(Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 27/2012 y SAGyP N° 21/2012)

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE "COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/93)"

1. - Alcance

El presente Reglamento Técnico se aplicará a los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, destinados a estar en contacto con alimentos, así como a los colorantes utilizados para la coloración de los mismos, estableciendo los requisitos que estos deben cumplir así como la metodología analítica de referencia para su control.
Los requisitos de migración específica de metales y otros elementos establecidos en el ítem 3.2. del presente Reglamento Técnico se aplicarán también a los envases y equipamientos plásticos impresos, salvo que exista una barrera que impida el contacto de la tinta con la cara interna del material.
A los efectos de este Reglamento, se entiende por colorantes a las sustancias coloreadas que comprenden a los colorantes propiamente dichos y a los pigmentos orgánicos e inorgánicos utilizados como aditivos que se agregan a los materiales plásticos.

2. - Requisitos sobre colorantes

La verificación de los requisitos del presente Reglamento se realizará sobre los colorantes en forma de ingredientes activos y no sobre los mismos incluidos en un polímero ("masterbatch").

2.1 - Requisitos sobre aminas aromáticas no sulfonadas en colorantes orgánicos
El contenido de aminas aromáticas primarias no sulfonadas solubles en solución de ácido clorhídrico 1 M, expresado como anilina, no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).
El contenido de bencidina, ß-naftilamina y 4-aminobifenilo, solos o combinados, no debe exceder 10 ppm (mg/kg).
Metodología analítica:
Para la determinación del contenido de aminas aromáticas no sulfonadas se aplicará la Norma DIN 55 610 (1986) "Determination of unsulfonated primary aromatic amines".
Para verificar el cumplimiento de los límites establecidos para bencidina, ß-naftilamina y 4-aminobifenilo, se deberán usar métodos de cuantificación de sensibilidad adecuada.

2.2 - Requisitos sobre aminas aromáticas sulfonadas en colorantes orgánicos
El contenido total de aminas aromáticas sulfonadas expresado como ácido anilinosulfónico no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).
Metodología analítica:
Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 4.

2.3 - Requisitos sobre metales y metaloides en colorantes.
A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, los colorantes no contendrán metales y metaloides en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Antimonio	(Sb)	(soluble en HCl 0,1N)	0,05 % m/m
Arsénico	(As)	(soluble en HCl 0,1N)	0,005 % m/m
Bario	(Ba)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Cadmio	(Cd)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Cinc	(Zn)	(soluble en HCl 0,1N)	0,20 % m/m
Cromo	(Cr)	(soluble en HCl 0,1N)	0,10 % m/m
Mercurio	(Hg)	(soluble en HCl 0,1N)	0,005 % m/m
Plomo	(Pb)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m
Selenio	(Se)	(soluble en HCl 0,1N)	0,01 % m/m

Metodología analítica:
a) Métodos para extracción de los metales y metaloides
Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 2.
Para los procedimientos de filtración será utilizada la Norma DIN 53770-1 sobre Pigments and Extenders - Determination of Matter Soluble in Hydrochloric Acid, 2007, Parte 1, ítem 3 - Apparatus".
b) Método para cuantificación de los metales y metaloides
La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo por técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

2.4 - Requisitos y ensayos adicionales para pigmento negro de humo
El pigmento negro de humo debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Extractables en tolueno: máximo 0,1% m/m;
- Extractables en ciclohexano a 386 nm < 0,02 UA para una celda de 1 cm ó < 0,1 UA para una celda de 5 cm. Se determina la absorción en el ultravioleta (longitud de onda 386 nm) del extracto límpido, obtenido por contacto de 1 g de muestra con 100 ml de ciclohexano, durante 24 horas en oscuridad y filtración;
- Contenido de benzo (a) pireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m;
- Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m.

Metodología analítica:
- Para el caso de extractables en tolueno: Norma ISO 6209:1988.
- Para el caso de extractables en ciclohexano: German BfR, BIII, Reinheitsprufung von Rußen, Stand 1.7.1972.

Para el resto de las determinaciones, se utilizarán métodos de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

3. - Ensayos para envases y equipamientos plásticos impresos y/o que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos

3.1 - Determinación de migración de sustancias que confieren color

Los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, se realizan con los simulantes, a las temperaturas y tiempos de contacto detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes a asignación de simulantes de alimentos y a ensayos de migración total. Los extractos obtenidos en el ensayo de migración total se comparan visualmente, contra un fondo blanco, con los blancos respectivos.

En estas condiciones no deben existir diferencias, apreciables visualmente, entre la coloración del extracto y su blanco.

3.2 - Determinación de migración específica de metales y otros elementos.

Se determinan las concentraciones de metales y otros elementos en los extractos obtenidos, tal como se describe en los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes. Cuando corresponda, la determinación de la migración específica de metales y otros elementos se realizará sólo en simulante acuoso ácido (solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada), aunque el alimento a envasar no sea de tipo acuoso ácido.

Sobre los extractos se determinan los metales y otros elementos usando técnicas espectrométricas de la mayor selectividad y sensibilidad disponibles.

Los límites de migración específica (LME) de los elementos a determinar son los siguientes:

Elemento	**LME en mg/kg**
Antimonio (Sb)	0,04
Arsénico (As)	0,01
Bario (Ba)	1
Boro (B)	0,5
Cadmio (Cd)	0,005
Cinc (Zn)	25
Cobre (Cu)	5
Cromo (Cr)	0,05
Estaño (Sn)	1,2
Flúor (F)	0,5
Mercurio (Hg)	0,005

Plata (Ag)	0,05
Plomo (Pb)	0,01

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo utilizando técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.
Los envases deberán cumplir con los límites establecidos en el presente Reglamento.
Cuando los envases se destinen a alimentos con límites de contaminantes establecidos, los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese producto alimenticio particular.

Artículo 207tris - (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/cm3, 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^3)**	**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 descriptas en la Tabla B **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**, substancias 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 descriptas en la Tabla B **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**.
Cuando se trate de objetos de capacidad igual o superior a 250 cm^3, 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 **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**, no exceda el límite de 50 partes por millón.
Cuando se trate de objetos de capacidad inferior a 250 cm^3, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la superficie del objeto y se expresan en mg/cm^2, considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión no exceda el límite de 0,06 mg/cm^2.

Artículo 210
La permanencia en la Tabla A de las substancias detalladas en la misma y la inclusión de otras nuevas está supeditada a la determinación de su aptitud mediante las pruebas de cesión descriptas en la Tabla B **(Tabla Derogada por Res. Conj**. **SPReI N° 117/2012 y SAGyP N°357/2012)**, 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 lN
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 - (Resolución Conjunta N° 20/03 y N° 248/03)
CRITERIOS GENERALES PARA ENVASES DE ÚNICO 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 recicIado 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 cortarán 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".

RESOLUCIÓN GMC Nº 30/07

Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 180/2008 y SAGPyA N°478/2008

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES DE POLIETILENTEREFTALATO (PET) POSTCONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO) DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo.
Establecer los requisitos generales y los criterios de evaluación, aprobación/autorización y registro de envases de PET elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado

alimentario) y de PET postconsumo reciclado descontaminado (grado alimentario), destinados a estar en contacto con alimentos.
1.2. Ámbito de aplicación. El presente Reglamento se aplica a los productos finales (envases de PET- PCR grado alimentario), artículos precursores de los mismos y materia prima (PET - PCR grado alimentario).

2. DEFINICIONES
A los efectos de este Reglamento se considera:

2.1. PET de descarte industrial: es el material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el "scrap".
2.2. "Scrap" (Descarte de proceso): PET de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó, y que puede ser utilizado para la fabricación de envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.
2.3. PET postconsumo: es el material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos a los efectos de aplicar las tecnologías de descontaminación.
2.4. Procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente): protocolo de análisis destinado a evaluar la eficiencia de eliminación de contaminantes modelo de la tecnología de reciclado físico y/o químico con que se procesa el PET postconsumo y/o de descarte industrial. El mismo está establecido o reconocido por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.
2.5. Contaminantes modelo ("surrogates"): sustancias utilizadas en los ensayos de validación ("challenge test" o equivalente) de las tecnologías de reciclado físico y/o químico, para evaluar su eficiencia de descontaminación, y que son representativas de los potenciales contaminantes presentes en el PET postconsumo y/o de descarte industrial.
2.6. Autorizaciones especiales de uso: son las Cartas de no Objeción ("no objection letter" ó "NOL") al uso de PET-PCR grado alimentario, o las Aprobaciones o Decisiones referentes a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.
2.7. PET-PCR grado alimentario (PET postconsumo reciclado descontaminado de grado alimentario):
• es el material proveniente de una fuente de PET postconsumo y/o de descarte industrial;
• obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de uso, validadas por la Autoridad Nacional
Competente;
• y que puede ser utilizado en la elaboración de envases en contacto directo con los alimentos.
2.8. Envases de PET-PCR grado alimentario: envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos.
2.9. Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario: materiales semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones

variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.
2.10. Grado alimentario: características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR correspondiente. En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.
2.11. Materia Prima: material destinado a la producción de PET-PCR, comprendiendo PET de descarte industrial y PET postconsumo, todos de grado alimentario.

3. CRITERIOS BÁSICOS PARA LA CONFORMIDAD DE LA SEGURIDAD Y APROBACIÓN DE ENVASES, ARTÍCULOS PRECURSORES Y PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.

3.1. La proporción de PET-PCR grado alimentario a usar en la elaboración de los envases de PET–PCR grado alimentario estará sujeta a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.
3.2. Los envases de PET-PCR grado alimentario deben satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en la Reglamentación MERCOSUR sobre envases de material plástico, y deben ser compatibles con el alimento que van a contener.
En el caso de que estos envases sean retornables y/o multicapa, éstos deberán cumplir además con los requisitos establecidos para ellos en la Reglamentación MERCOSUR correspondiente.
3.3. Los envases, y/o los artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, deberán ser aprobados/autorizados y registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, siguiendo los procedimientos establecidos y se deberá declarar si son envases (o artículos precursores) multicapa o monocapa, de un único uso o retornables, según corresponda, conteniendo PET- PCR grado alimentario.
3.4. Los envases de PET-PCR grado alimentario no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana o una modificación de los caracteres sensoriales de los productos envasados.
El aspecto toxicológico se asegura cuando las tecnologías de reciclado físico y/o químico están debidamente validadas, y cuentan, por ende, con autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.
Para ello en el procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente) se debe verificar el cumplimiento del limite de concentración de contaminantes modelo en el PETPCR grado alimentario de 220 ppb (µg/kg) (para cada contaminante), o del límite de migración especifica de contaminantes modelo de 10 ppb (µg/ kg) en envases (para cada contaminante). Estos dos límites para el caso de PET-PCR grado alimentario derivan de la concentración máxima de contaminantes admitidos en la dieta humana de 0,5 ppb (µg/kg de alimento) (umbral de regulación).
El aspecto organoléptico se asegura con el programa de análisis sensorial requerido en el ítem 3.11.
3.5. En el caso de que los productores de alimentos utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, sólo deberán usar los aprobados/ autorizados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente (siguiendo los procedimientos establecidos), y destinarlos a contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en dicha aprobación/autorización y registro, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.
3.6. Los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PETPCR grado alimentario, deberán estar habilitados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y deberán solicitar la aprobación/autorización de dichos envases o sus artículos precursores y su registro ante la misma, siguiendo los procedimientos establecidos.

3.7. Para que un establecimiento que elabore envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, sea habilitado y registrado, se requerirá también que disponga de:
• procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
• registros del origen y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario y del PET virgen, con documentación que lo acredite;
• equipamiento adecuado para el acondicionamiento y procesado del PET- PCR grado alimentario;
• procedimientos de control de proceso de elaboración de los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, que permita la trazabilidad del mismo;
• personal para la operación de todo el equipamiento y para el control del proceso, capacitado específicamente para tal fin;
• un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario.
3.8. Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán utilizar para este fin, además de resina de PET virgen, sólo PET-PCR grado alimentario obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y evaluada por su Laboratorio de Referencia reconocido.
3.9. Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán obtener el PET-PCR grado alimentario de un productor (habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente) y utilizarlo para la manufactura de envases o sus artículos precursores destinados para contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.
3.10. Para que un establecimiento que produzca PET- PCR grado alimentario sea habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente se requerirá que:
• utilice como materia prima PET postconsumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, cuya fuente y aplicación original estén sujetas a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2 y en las especificaciones sobre las mismas de la tecnología de reciclado físico y/o químico utilizada;
• utilice una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada en cada caso particular por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y evaluada por el Laboratorio de Referencia reconocido por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, sobre la base de: la descripción detallada de la tecnología involucrada, los antecedentes internacionales de uso de la misma, los resultados del procedimiento normalizado de su validación ("challenge test" o equivalente), las autorizaciones especiales de uso definidas en el item 2, y los ensayos de evaluación de aptitud sanitaria de los envases elaborados con PETPCR grado alimentario;
• provea el PET-PCR grado alimentario al productor de envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, destinados sólo para el envasado de los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2;
• cuente con procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
• mantenga registros del origen y composición/caracterización de la materia prima del proceso de reciclado físico y/o químico de descontaminación, es decir, del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario;
• mantenga registros del destino y composición/caracterización del PET-PCR grado alimentario producto del proceso;
• cuente con procedimientos de control del proceso de obtención del PET-PCR grado alimentario que permita la trazabilidad del mismo;

• tenga montado un laboratorio de análisis que permita realizar los ensayos de caracterización de los contaminantes del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, usado como materia prima de la tecnología de reciclado físico y/o químico, así como del PET-PCR grado alimentario obtenido, a fin de determinar su calidad y la eficiencia de la tecnología utilizada;
• cuente con personal para la operación de todo el equipamiento, para el control del proceso, y para desempeñarse en el laboratorio, capacitado específicamente para tal fin;
• disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario, o con material no descontaminado.
3.11. Los productores de PET-PCR grado alimentario deberán contar además con un sistema de aseguramiento de la calidad que contemple:
• Alcance del ensayo de validación. Un procedimiento de validación normalizado de la tecnología ("challenge test" o equivalente) es válido mientras los parámetros de proceso se mantengan constantes y el equipamiento involucrado para llevar a cabo las operaciones de descontaminación sea el correspondiente a la tecnología originalmente aprobada/autorizada y registrada.
Si existen cambios, el productor de PET-PCR grado alimentario deberá comunicarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y a su Laboratorio de Referencia, y si aquellos comprometen la calidad del material obtenido, se deberá evaluar nuevamente la eficiencia del proceso mediante un nuevo procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente).
• Programas de monitoreo analítico que aseguren la continuidad de la calidad del PETPCR grado alimentario obtenido a lo largo del tiempo.
• Análisis sensorial. Para asegurar que el PETPCR grado alimentario no altere las características sensoriales de los alimentos contenidos, se deberán realizar con la frecuencia adecuada, ensayos sensoriales sobre los envases, según la Norma ISO 13302 "Sensor"), analysis – Methods for assessing modifications to the flavour of foodstuffs due to packaging" o equivalentes.

4. ROTULACIÓN
En el envase final deberá quedar indicado en forma indeleble: la identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y la expresión "PETPCR".

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 poliester 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".

RESOLUCIÓN GMC Nº 32/10
Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MIGRACIÓN EN MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 30/92, 36/92, 10/95, 11/95, 15/97, 32/97 y 33/97)

1. ALCANCE

El presente Reglamento Técnico establece los criterios generales para la determinación de migraciones total y específica, y se aplica a los siguientes materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos:

a) los compuestos exclusivamente de plástico;

b) los compuestos de dos o más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico;

c) los compuestos de dos o 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 o revestimiento polimérico. En este caso, todas las capas de plástico o revestimiento polimérico deberán cumplir las Resoluciones del Grupo Mercado Común referentes a materiales, envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

2. CRITERIOS BÁSICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

2.1 Introducción
2.1.1 La verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica se realizará mediante ensayos de migración o cesión, cuyos criterios básicos se detallan en esta sección.
2.1.2 En los ensayos de migración se realizará el contacto con los materiales plásticos y los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento, a saber:
a. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como etapas de pasteurización, esterilización, llenado en caliente, etc.
b. Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración.
c. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plásticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios plásticos para protección de alimentos.

2.2 Clasificación de alimentos
A los efectos del presente Reglamento Técnico, los alimentos y bebidas (de aquí en adelante "alimentos") se clasifican según las siguientes categorías:

- acuosos no ácidos (pH > 4.5)
- acuosos ácidos (pH < 4.5)
- grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes)
- alcohólicos (contenido de alcohol ≥ 5% (v/v))
- secos

2.3 Asignación de simulantes
2.3.1. Los simulantes de los alimentos a utilizar en los ensayos de migración son:

Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos (pH > 4.5)): agua destilada o desionizada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 4.5)): solución de ácido acético al
3% (m/v) en agua destilada o desionizada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% (v/v);
En el caso de utilizarse simulante C en los ensayos de migración, corresponderá:
- para alimentos con contenido de alcohol de 5% (v/v) a 10% (v/v): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada;

- para alimentos con contenido de alcohol mayor que 10% (v/v): solución de etanol en agua destilada o desionizada, en igual concentración que la del alimento.

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% (v/v) en agua destilada o desionizada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D' (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

En el caso de utilizarse simulantes de alimentos grasos en los ensayos de migración, corresponderán los siguientes:
- para los ensayos de migración total: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración específica: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración de sustancias que confieren color en materiales, envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación: aceite de coco.

Para los productos citados en los ítems 07.01, 07.02, 07.03 y 07.06 de la Tabla 2 (leche entera, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche, crema de leche ácida y postres lácteos refrigerados) el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% (v/v) en agua destilada o desionizada.

2.3.2. A las categorías de alimentos enunciadas en el ítem 2.2 y a sus combinaciones, le corresponden los siguientes simulantes:

Tabla 1: Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D´
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D´
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D´
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D´
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D´
Alimentos secos no grasos	No es necesario realizar el ensayo de migración
Alimentos secos grasos	D o D´

2.3.3. En la Tabla 2 se detallan, en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes, a utilizar en los ensayos de migración total y específica.
Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una "X", usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica "X", no se requieren ensayos de migración.
En el caso de los alimentos en que deba usarse simulante D o D', cuando aparece el símbolo

"X" seguido por "/" y un número "n" ("X/n"), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número "n" es el factor de reducción del simulante D o D', usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D o D' respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.

Tabla 2. Asignación de simulantes para los ensayos de migración total y específica.

N° de referencia	**Descripción del alimento**	**Simulantes**			
		A	B	C	D o D´
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v): bebidas descriptas en 01.01 con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v); vinos, bebidas alcohólicas y licores		X(1)	X(2)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(1)	X(2)	
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINÁCEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
	A. secas				
	B. frescas con sustancias grasas en su superficie	X			X/5
	C. frescas sin sustancias grasas en su superficie	X			
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos:				

	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, húmedos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03	CHOCOLATE, AZÚCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos de chocolate y productos recubiertos con sustitutos de chocolate				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmedos	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(a)	X(a)		

	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(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, bellotas, etc.).				
	A. peladas, secas				X/5 (3)
	B. peladas y tostadas				X/5 (3)
	C. en forma de pasta o crema	X			X/3 (3)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				
	A. hortalizas secas o deshidratadas enteras o en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas cortadas o en forma de puré	X(a)	X(a)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
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 Y HUEVOS				
06.01	Pescado:				
	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(3)
	B. en pasta	X			X/3(3)

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, embutidos, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				
	A. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	B. en medio oleoso	X(a)	X(a)		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 LÁCTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. condensada				X(b)
	C. descremada o parcialmente descremada				X(b)
	D. entera en polvo				X/5
	E. descremada o parcialmente descremada en polvo				
07.02	Leches fermentadas, como yogur o productos similares		X		X(b)
07.03	Crema y crema ácida		X(1)		X(b)
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza no comestible				

	B. todos los otros tipos	X(a)	X(a)		X/3(3)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco				
07.06	Postres lácteos refrigerados:				
	A. no grasos	X			
	B. grasos				X(b)
08	PRODUCTOS MISCELÁNEOS				
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 o 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(a)	X(a)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pasta	X(a)	X(a)		
	B. secos				
08.05	Sal				
08.06	Salsas:				
	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, aderezos para ensaladas	X(a)	X(a)		X/3

	y otras emulsiones de aceite en agua				
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(3)
08.08	Sándwiches, 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. helados de base no láctea (agua, jugo de fruta)		X		
	B. helados a base de leche				X/5
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 ≥ 5% (v/v)		X (1)	X (2)	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(3)
	B. en pasta				X/3(3)
08.14	Café, tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas, té				
08.17	Especias y aderezos en estado natural, mostaza en polvo				

(a): Usar sólo uno de los dos simulantes:
- el A para alimentos de pH > 4.5
- el B para alimentos de pH ≤ 4.5

(b): Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada o desionizada como simulante.
(1): Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un pH ≤ 4.5.
(2): Este ensayo debe realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.
(3): Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, no es necesario realizar el ensayo con simulante D o D'.

2.3.4. Tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica.
2.3.4.1. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la Tabla 3 en el caso de usar los simulantes A, B, C y D', y en la Tabla 4 en el caso de usar simulante D, equivalentes a las condiciones previsibles más severas de contacto de los materiales, envases y equipamientos plásticos con el alimento, o a la máxima temperatura y tiempo de uso que conste en su rotulación o en las instrucciones de uso, de existir éstas.
Para los materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos en dos o más condiciones de tiempo y temperatura en serie, la muestra deberá ser sometida al ensayo de migración sucesivamente a las dos o más condiciones de ensayo equivalentes, correspondientes a las condiciones de contacto previsibles más severas, usando la misma porción de simulante.
2.3.4.2. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso no haya indicación sobre la máxima temperatura recomendada de uso en las condiciones previsibles de elaboración, almacenamiento y consumo, el ensayo de migración se realizará durante 4 horas a 100 ºC (o a temperatura de reflujo) con los simulantes A, B o C, y durante
2 horas a 175 ºC con el simulante D', o en las condiciones equivalentes para el simulante D (Tabla 4).
2.3.4.3. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso se indique que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material, envase o equipamiento esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40 ºC.
2.3.4.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetir el ensayo de migración a una temperatura menor.
2.3.4.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a un determinado tiempo, no es necesario repetir el ensayo de migración a un tiempo menor.
2.3.4.6. En la determinación de la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar, que puedan ocurrir en las condiciones de contacto previsibles más severas con los alimentos (Anexo A de la Norma EN 13130-1:2004 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants").
2.3.4.7. Para los ensayos de migración de materiales, envases, y equipamientos plásticos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas en las Tablas 3 y 4. Para determinar la temperatura de ensayo, se aplicará el método descripto en la Norma EN 14233 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics – Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing".

2.3.4.8. Si se observa que, durante la realización del ensayo de migración en las condiciones de contacto establecidas en las Tablas 3 ó 4, la muestra sufre cambios físicos o de otra naturaleza, que no ocurren en las condiciones previsibles más severas de contacto real con los alimentos, el ensayo se realizará en las condiciones reales más severas.
2.3.4.9. Si el material, envase y equipamiento plástico está destinado a ser usado por períodos de tiempo menores que 15 minutos a temperaturas entre 70 ºC y 100 ºC (por ejemplo, durante el llenado en caliente de alimentos) y esta circunstancia está así indicada en la rotulación o en las instrucciones de uso, el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70 ºC, y no en las condiciones establecidas en la Tabla 3.

Tabla 3: Condiciones convencionales para el ensayo de migración con los simulantes A, B, C y D'

Condiciones de contacto previsibles más severas	**Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D´; para simulante D, ver Tabla 4)**
Tiempo de contacto (t)	**Tiempo de ensayo**
t ≤ 5 min	(1)
5 min < t ≤ 30 min	30 min
30 min < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h< t ≤ 4 h	4 h
4 h< t ≤ 24 h	24 h
t > 24 h	10 días

Temperatura de contacto (T)	**Temperatura de ensayo**
T ≤ 5 ºC	5 ºC
5 ºC < T ≤ 20 ºC	20 ºC
20 ºC < T ≤ 40 ºC	40 ºC
40 ºC < T ≤ 70 ºC	70 ºC
70 ºC < T ≤ 100 ºC	100 ºC
100 ºC < T ≤ 121 ºC	121 ºC (2)
121 ºC < T ≤ 130 ºC	130 ºC (2)
130 ºC < T ≤ 150 ºC	150 ºC (2)
T > 150 ºC	175 ºC (1) (2)

min: minutos; h: hora
(1): en aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175 ºC), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsibles más severas.
(2): esta temperatura corresponde sólo en el caso de utilizar el simulante D'.
Para los simulantes D, ver la Tabla 4.
Para los simulantes A, B y C la temperatura del ensayo de migración será de 100 ºC (o temperatura de reflujo), durante un tiempo igual a 4 (cuatro) veces el tiempo seleccionado de acuerdo con las reglas generales establecidas precedentemente en 2.3.4.1. (es decir, el tiempo de ensayo equivalente al tiempo de contacto previsible más severo, que figura en

esta Tabla, o el tiempo de uso recomendado en la rotulación del material, envase o equipamiento plástico, de existir ésta).

2.3.4.10. Ensayos de migración con simulante D
La Tabla 4 establece algunos ejemplos de las condiciones de ensayos de migración consideradas convencionalmente las más usuales con simulante D' y las correspondientes a los simulantes D.
Para fijar otras condiciones de ensayo de migración no contempladas en la Tabla 4, se usará ésta como ejemplo orientativo, así como también la información sobre la experiencia existente para el tipo de polímero en evaluación.
Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración, se deberán usar los factores de reducción ("n") por simulante graso D o D' establecidos en la Tabla 2, tal como se explica en el tem 2.3.3.

Tabla 4: Condiciones de tiempo y temperatura para el ensayo de migración con simulante D

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D´	**Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D**		
	isooctano	**solución acuosa de etanol al 95%(v/v)**	**MPPO (óxido de polifenileno modificado)**
10 d a 5 ºC	12 h a 5 ºC	10 d a 5 ºC	--
10 d a 20 ºC	1 d a 20 ºC	10 d a 20 ºC	--
10 d a 40 ºC	2 d a 20 ºC	10 d a 40 ºC	--
2 h a 70 ºC	30 min a 40 ºC	2 h a 60 ºC (1)	--
30 min a 100 ºC	30 min a 60 ºC (1)	2.5 h a 60 ºC (1)	30 min a 100 ºC
1 h a 100 ºC	1 h a 60 ºC (1)	3 h a 60 ºC (1)	1 h a 100 ºC
2 h a 100 ºC	1.5 h a 60 ºC (1)	3.5 h a 60 ºC (1)	2 h a 100 ºC
30 min a 121 ºC	1.5 h a 60 ºC (1)	3.5 h a 60 ºC (1)	30 min a 121 ºC
1 h a 121 ºC	2 h a 60 ºC (1)	4 h a 60 ºC (1)	1 h a 121 ºC
2 h a 121 ºC	2.5 h a 60 ºC (1)	4.5 h a 60 ºC (1)	2 h a 121 ºC
30 min a 130 ºC	2 h a 60 ºC (1)	4 h a 60 ºC (1)	30 min a 130 ºC
1 h a 130 ºC	2.5 h a 60 ºC (1)	4.5 h a 60 ºC (1)	1 h a 130 ºC
2 h a 150 ºC	3 h a 60 ºC (1)	5 h a 60 ºC (1)	2 h a 150 ºC
2 h a 175 ºC	4 h a 60 ºC (1)	6 h a 60 ºC (1)	2 h a 175 ºC

min: minutos; h: hora; d: días.
(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 ºC. Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D', es que el material, envase o equipamiento plástico en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D' en las condiciones seleccionadas de la Tabla 4, y si las propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo, si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D.

2.3.5. Determinación de migración total

2.3.5.1. Metodología con simulantes A, B, C y D

Se deben aplicar los métodos descriptos en las Normas EN Serie 1186 (EN 1186-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration" y complementarias).

2.3.5.2 Metodología con simulante D'
En el caso de realizar los ensayos de migración total con simulante D', se deben aplicar los distintos métodos descriptos en las Normas EN Serie 1186 correspondientes a ensayos con aceites comestibles y mezclas de triglicéridos sintéticos.

2.3.6. Determinación de migración específica
Se deben aplicar los métodos descriptos en las Normas EN Serie 13130 (EN 13130-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants" y complementarias).
Finalizados los contactos entre las muestras y los simulantes correspondientes de las Tablas 1 y 2, en las condiciones establecidas en las Tablas 3 y 4 de este Reglamento Técnico, se determinará en los extractos obtenidos, de acuerdo con la metodología citada en el párrafo anterior, la migración específica de sustancias con los métodos disponibles en las Normas EN Serie 13130. En caso que los métodos analíticos no se encuentren contemplados en la mencionada norma, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

2.3.7 Determinación de migración total y específica en materiales, envases y equipamientos plásticos de uso repetido con productos alimenticios, inclusive los envases retornables, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando simulante virgen en cada ocasión (salvo en el caso del simulante D', en cuyo caso deberá usarse simulante D).
La conformidad del material, envase o equipamiento con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.
Si existen pruebas concluyentes de que para determinados materiales el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, no es necesario realizar estos dos últimos ensayos.
Por otro lado, si hay evidencia de que el uso y lavado repetidos degradan el material, envase o equipamiento, que conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con el presente Reglamento.

3. Límites de migración total
Los límites de migración total de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en la Resolución del Grupo Mercado Común sobre "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos".

4. Límites de migración específica
Los límites de migración específica de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en las Resoluciones del Grupo Mercado Común sobre materiales plásticos:
- para monómeros: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de polímeros destinados a entrar en contacto con alimentos;
- para aditivos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos;
- para sustancias que confieren color, metales pesados y otros elementos, a partir de materiales, envases y equipamientos coloreados y/o impresos: Reglamento Técnico

MERCOSUR sobre colorantes para envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

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 [C5 H8]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 elastômeros): 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 Elastômeros¨) 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 descriptos 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/dm2 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 **(Derogada por la Resolución Conjunta SPReI N° 117/2012 y SAGyP N° 357/2012, que incorpora la Res. GMC N° 32/10).**
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 (Resolución Conjunta N° 21/03 y N° 249/03)
LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMÉRICOS 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$_1$: 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$_2$: 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, **Derogada por Res. Conj. SPReI N° 202/2008 y SAGPyA 568/2008**), 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/dm2.
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/dm2.
Estos requerimientos no rigen para los adhesivos en contacto directo con alimentos.

PARTE I (a)
LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS ELASTOMÉRICOS
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 epiclorhidrina 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)
. diciclopentadieno
. 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 polietilen 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
isoftalato 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)
Polietileno 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 diciclohexilmetano (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 toluileno (19)
2,6-diisocianato de toluileno (19)
2,4-diisocianato de toluileno, 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) Hexaflourpropileno: 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 RETICULACIÓN PARA ELASTÓMEROS
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 (= diciandiamida)
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)
Dipentametilenditiocarbamato 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 pentametilen 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
Pentametilen-amonio-N-pentametilen-ditiocarbamato (3)
Pentametilenditiocarbamato de cobre, potasio, sodio y zinc (I) (3)
Pentametilen 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 vinilidenohexafluoropropileno y copolímero de fluoruro de vinilideno hexafluopropileno- 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/dm2 o 3 mg/kg (expresado como oxígeno activo)
(3) Ditiocarbamatos, tiuramos y xantogenatos: LME = 0,2 mg/dm^2 (expresado como disulfuro de carbono)
(*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites,

PARTE III (a)
LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELASTÓMEROS
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 resínicos
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
Benzolsulfohidrazida (III)
Bentonita
1,2-Benzoisotiazolinona (XVI)
2,5-Bis(5-ter-butil-2-benzoxazolil)tiofeno (*)
Bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionato de trietilenglicol (*)
Bis-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propinato de hexilo (VIII)
N,N'-Bis-(3-(3,5-di-ter-butil-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-terbutil-4-hidroxianisol = BHA)
Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)
4,4'-Butiliden-bis (6-terbutil-m-cresol) (V) (*)
4-Ter-butil-o-tiocresol (XII)
4-Ter-butiltiofenato 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 formaldehido-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-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio (=Acido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfónico, éster monoetílico, sal de calcio) (*)
3-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil)propionato de octadecilo (VIII)
1,4-Ditridecil sulfosuccinato de sodio (*)
Dodecilbencenosulfonato 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 arábiga
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-butil-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 descriptos en la Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos
Polimetracrilato 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 diciclopentadieno (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
Tetrakis-(3-(3,5-diterbutil-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol (=tetrakis[metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato)]- 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)benceno
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 iodo inferor 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)

RESOLUCIÓN GMC Nº 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 CERÁMICA 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 1º 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- TERMINOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN
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 ESPECÍFICOS
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

CAPÍTULO V

NORMAS PARA LA ROTULACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS

Resolución Conjunta SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005

Incorpórase al Código Alimentario Argentino la Resolución Grupo Mercado Común Nº 26/03 "Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados", que se adjunta como Anexo I y forma parte de la presente Resolución Conjunta.

Incorpórase al Código Alimentario Argentino la Resolución Grupo Mercado Común Nº 46/03 "Reglamento Técnico Mercosur sobre el rotulado nutricional de Alimentos Envasados", cuyo texto se adjunta como Anexo II y forma parte de la presente Resolución.

Toda reglamentación específica a que se refieren las Resoluciones Grupo Mercado Común Nº 26/03 y 46/03 tendrán únicamente como excepción las previstas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los alimentos que contengan edulcorantes no nutritivos, tartrazina, ácido benzoico o sus sales de calcio, potasio o sodio y dióxido de azufre o sus derivados, deberán declarar su presencia mediante una leyenda que indique "CONTIENE..... (Indicando el nombre completo del aditivo)" siempre y cuando no se indique el nombre específico de los mencionados aditivos en la lista de ingredientes del rotulado. Con referencia al aspartamo deberá indicarse para fenilcetonúricos, la presencia de fenil-alanina y en el caso de todos los edulcorantes no nutritivos, se declarará la concentración de los mismos.

El rotulado de alimentos comprendidos en el Capítulo XVII - Alimentos de régimen o dietéticos — del Código Alimentario Argentino, deberá cumplir obligatoriamente las exigencias de la presente resolución y aquellas específicas del Código Alimentario Argentino que no sean contrarias a estas normas generales.

Para cumplimentar la información de la fecha de duración y la de identificación de lote requeridas en la presente resolución podrán emplearse caracteres tipográficos diferentes a los del resto del rótulo.

Toda modificación en la rotulación de los alimentos en virtud de la presente Resolución será de cumplimiento obligatorio por parte de los elaboradores no siendo exigible presentación alguna ante cualquier Autoridad Sanitaria.

ANEXO I

RESOLUCIÓN GMC Nº 26/03
REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA ROTULACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS
(Deroga la Res. GMC Nº 21/02)

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA ROTULACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplicará a la rotulación de todo alimento que se comercialice en los Estados Partes del MERCOSUR, cualquiera sea su origen, envasado en ausencia del cliente, listo para ofrecerlo a los consumidores.
En aquellos casos en los que por las características particulares de un alimento se requiera una reglamentación específica, la misma se aplicará de manera complementaria a lo dispuesto por el presente Reglamento Técnico MERCOSUR.

2. DEFINICIONES

2.1- Rotulación- Es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento.

2.2- Envase- Es el recipiente, el empaque o el embalaje destinado a asegurar la conservación y facilitar el transporte y manejo de alimentos.

2.2.1- Envase primario o envoltura primaria o recipiente- Es el envase que se encuentra en contacto directo con los alimentos.

2.2.2- Envase secundario o empaque- Es el envase destinado a contener el o los envases primarios.

2.2.3- Envase terciario o embalaje- Es el envase destinado a contener uno o varios envases secundarios.

2.3- Alimento envasado- Es todo alimento que está contenido en un envase listo para ofrecerlo al consumidor.

2.4 - Consumidor- Es toda persona física o jurídica que adquiere o utiliza alimentos.

2.5 - Ingrediente- Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de alimentos y que esté presente en el producto final en su forma original o modificada.

2.6 - Materia prima- Es toda sustancia que para ser utilizada como alimento necesita sufrir tratamiento y/o transformación e naturaleza física, química o biológica.

2.7 - Aditivo alimentario- Es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la manufactura, procesado, preparación, tratamiento, envasado, acondicionado, almacenado, transporte o manipulación de un alimento; ello tendrá, o puede esperarse razonablemente que tenga (directa o indirectamente), como resultado, que el propio aditivo o sus productos se conviertan en un componente de dicho alimento. Este término no incluye a los contaminantes o a las sustancias nutritivas que se incorporan a un alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales.

2.8 - Alimento- Es toda sustancia que se ingiere en estado natural, semielaborada o elaborada y se destina al consumo humano, incluidas las bebidas y cualquier otra sustancia que se utilice en su elaboración, preparación o tratamiento, pero no incluye los cosméticos, el tabaco, ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamento.

2.9 - Denominación de venta del alimento- Es el nombre específico y no genérico que indica la verdadera naturaleza y las características del alimento. Será fijado en el Reglamento Técnico MERCOSUR en el que se indiquen los patrones de identidad y calidad inherentes al producto.

2.10 - Fraccionamiento de alimentos- Es la operación por la que se divide y acondiciona un alimento a los efectos de su distribución, su comercialización y su entrega al consumidor.

2.11 - Lote- Es el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales.

2.12 - País de origen- Es aquel donde fue producido el alimento o habiendo sido elaborado en más de un país, donde recibió el último proceso sustancial de transformación.

2.13 - Cara principal- Es la parte de la rotulación donde se consigna en sus formas más relevantes la denominación de venta y la marca o el logo, si los hubiere.

3- PRINCIPIOS GENERALES

3.1- Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con rótulo que:
a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en

relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento;
b) atribuya efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse;
c) destaque la presencia o ausencia de componentes que sean intrínsecos o propios de alimentos de igual naturaleza, excepto en los casos previstos en Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos;
d) resalte en ciertos tipos de alimentos elaborados, la presencia de componentes que son agregados como ingredientes en todos los alimentos de similar tecnología de elaboración;
e) resalte cualidades que puedan inducir a equívoco con respecto a reales o supuestas propiedades terapéuticas que algunos componentes o ingredientes tienen o pueden tener cuando son consumidos en cantidades diferentes a las que se encuentren en el alimento o cuando son consumidos bajo una forma farmacéutica;
f) indique que el alimento posee propiedades medicinales o terapéuticas;
g) aconseje su consumo por razones de acción estimulante, de mejoramiento de la salud, de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa.

3.2- Las denominaciones geográficas de un país, de una región o de una población, reconocidos como lugares en que se elabora alimentos con determinadas características, no podrán ser usadas en la rotulación o en la propaganda de alimentos elaborados en otros lugares cuando esto pueda inducir a equívoco o engaño al consumidor.

3.3- Cuando se elaboren alimentos siguiendo tecnologías características de diferentes lugares geográficos para obtener alimentos con caracteres sensoriales similares o parecidos a los que son típicos de ciertas zonas reconocidas, en la denominación del alimento deberá figurar la expresión "tipo" con letras de igual tamaño, realce y visibilidad que las que corresponden a la denominación aprobada en el reglamento vigente en el país de consumo.
No se podrá utilizar la expresión "tipo", para denominar vinos y bebidas espirituosas con estas características.

3.4- La rotulación de los alimentos se hará exclusivamente en los establecimientos procesadores habilitados por la autoridad competente del país de origen para la elaboración o el fraccionamiento.
Cuando la rotulación no estuviera redactada en el idioma del Estado Parte de destino, debe ser colocada una etiqueta complementaria conteniendo la información obligatoria en el idioma correspondiente, con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad. Esta etiqueta podrá ser colocada tanto en origen como en destino. En este último caso la aplicación debe ser efectuada antes de su comercialización.

4- IDIOMA

La información obligatoria deberá estar redactada en el idioma oficial del país de consumo (español o portugués), con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad, sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas.

5- INFORMACIÓN OBLIGATORIA

A menos que se indique otra cosa en el presente Reglamento Técnico o en un reglamento específico, la rotulación de alimentos envasados deberá presentar obligatoriamente la siguiente información:
- Denominación de venta del alimento
- Lista de ingredientes
- Contenidos netos
- Identificación del origen
- Nombre o razón social y dirección del importador, para alimentos importados.
- Identificación del lote
- Fecha de duración
- Preparación e instrucciones de uso del alimento, cuando corresponda.

6 - PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

6.1 - Denominación de venta del alimento Deberá figurar la denominación o la denominación y la marca del alimento, de acuerdo a las siguientes pautas:
a) cuando se haya establecido una o varias denominaciones para un alimento en un Reglamento Técnico MERCOSUR, deberá utilizarse por lo menos una de tales denominaciones:
b) se podrá emplear una denominación acuñada, de fantasía, de fábrica o una marca registrada, siempre que vaya acompañada de una de las denominaciones indicadas en a);
c) podrán aparecer las palabras o frases adicionales requeridas para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condiciones físicas auténticas del alimento, las cuales irán junto a la denominación del alimento o muy cerca a la misma. Por ejemplo: tipo de cobertura, forma de presentación, condición o tipo de tratamiento a que ha sido sometido.

6.2 - Lista de ingredientes
6.2.1. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente (por ejemplo: azúcar, harina, yerba mate, vino, etc.) deberá figurar en el rótulo una lista de ingredientes.
6.2.2. La lista de ingredientes figurará precedida de la expresión: "ingredientes: " o "ingr.: " y se regirá por las siguientes pautas:
a) todos los ingredientes deberán enumerarse en orden decreciente de peso inicial;
b) cuando un ingrediente sea a su vez un alimento elaborado con dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto definido en un reglamento de un Estado Parte podrá declararse como tal en la lista de ingredientes siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista, entre paréntesis, de sus ingredientes en orden decreciente de proporciones;
c) cuando un ingrediente compuesto para el que se ha establecido un nombre en una norma del CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS o del MERCOSUR, constituya menos del 25% del alimento, no será necesario declarar sus ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñen una función tecnológica en el producto acabado;
d) el agua deberá declararse en la lista de ingredientes, excepto cuando forme parte de ingredientes tales como salmueras, jarabes, almíbares, caldos u otros similares y dichos ingredientes compuestos se declaren como tales en la lista de ingredientes; no será necesario declarar el agua u otros componentes volátiles que se evaporen durante la fabricación;
e) cuando se trate de alimentos deshidratados, concentrados, condensados o evaporados, destinados a ser reconstituidos para su consumo con el agregado de agua, se podrá enumerar los ingredientes en orden de proporciones (m/m) en el alimento reconstituido. En estos casos deberá incluirse la siguiente expresión: "Ingredientes del producto cuando se prepara según las indicaciones del rótulo";
f) en el caso de mezclas de frutas, de hortalizas, de especias o de plantas aromáticas en que ninguna predomine en peso de una manera significativa, podrá enumerarse estos ingredientes siguiendo un orden diferente siempre que la lista de dichos ingredientes vaya acompañada de la mención "en proporción variable".
6.2.3. Declaración de aditivos alimentarios en la lista de ingredientes. Los aditivos alimentarios deberán declararse formando parte de la lista de ingredientes. Esta declaración constará de:
a) la función principal o fundamental del aditivo en el alimento, y
b) su nombre completo, o su número INS (Sistema Internacional de Numeración, CODEX ALIMENTARIOS FAO/OMS), o ambos.
Cuando entre los aditivos alimentarios haya más de uno con la misma función, podrán mencionarse uno a continuación de otro, agrupándolos por función.
Los aditivos alimentarios serán declarados después del resto de los ingredientes.
Para el caso de los aromatizantes/saborizantes se declarará sólo la función y optativamente su clasificación, según lo establecido en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre aromatizantes/saborizantes.
Algunos alimentos deberán mencionar en su lista de ingredientes el nombre completo del aditivo utilizado. Esta situación será indicada en Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos.

6.3 - Contenidos netos
Se indicarán según lo establecen los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

6.4 - Identificación del origen

6.4.1. Se deberá indicar:
- el nombre (razón social) del fabricante o productor o fraccionador o titular (propietario) de la marca;
- domicilio de la razón social - país de origen y localidad;
- número de registro o código de identificación del establecimiento elaborador ante el organismo competente
6.4.2. Para identificar el origen deberá utilizarse una de las siguientes expresiones: "fabricado en…", "producto …", "industria…"

6.5 - Identificación del lote
6.5.1. Todo rótulo deberá llevar impresa, grabada o marcada de cualquier otro modo, una indicación en clave o lenguaje claro, que permita identificar el lote a que pertenece el alimento de forma que sea fácilmente visible, legible e indeleble.
6.5.2. El lote será determinado en cada caso por el fabricante, productor o fraccionador del alimento, según sus criterios.
6.5.3. Para la indicación del lote se podrá utilizar:
a) un código clave precedido de la letra "L". Dicho código debe estar a disposición de la autoridad competente y figurar en la documentación comercial cuando se efectúe intercambio entre Estados Partes; o
b) la fecha de elaboración, envasado o de duración mínima, siempre que la(s) misma(s) indique(n) por lo menos el día y el mes o el mes y el año claramente y en el citado orden, según corresponda, de conformidad con el punto 6.6.1. b)

6.6 - Fecha de duración
6.6.1. Si no está determinado de otra manera en un Reglamento Técnico MERCOSUR específico, regirá el siguiente marcado de la fecha:
a) Se declarará la "fecha de duración".
b) Esta constará por lo menos de:
- el día y el mes para los productos que tengan una duración mínima no superior a tres meses;
- el mes y el año para productos que tengan una duración mínima de más de tres meses. Si el mes es diciembre, bastará indicar el año, estableciendo: "fin de (año)".
c) La fecha deberá declararse con alguna de las siguientes expresiones:
- "consumir antes de…"
- "válido hasta…"
- "validez …"
- "val …"
- "vence…"
- "vencimiento …"
- "vto.…"
- "venc…"
- "consumir preferentemente antes de …"
d) Las expresiones establecidas en el apartado c) deberán ir acompañadas de:
- la fecha misma, o
- una referencia concreta al lugar donde aparece la fecha, o
- una impresión en la que se indique mediante perforaciones o marcas indelebles el día y el mes o el mes y el año según corresponda de acuerdo con los criterios indicados en el punto 6.6.1 b). Cualquier indicación usada debe ser clara y precisa
e) El día, mes y año deberán declararse en orden numérico no codificado, con la salvedad de que podrá indicarse el mes con letras en los países donde este uso no induzca a error al consumidor. En este último caso se permite abreviar el nombre del mes por medio de las tres primeras letras del mismo.
f) No obstante lo establecido en el numeral 6.6.1. a) no se requerirá la indicación de la fecha de duración mínima para:
- frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga;
- vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de fruta;
- bebidas alcohólicas que contengan 10% (v/v) o más de alcohol;
- productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuman por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;

- vinagre;
- azúcar sólido;
- productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados, tales como caramelos y pastillas;
- goma de mascar;
- sal de calidad alimentaria (no se aplica a las sales enriquecidas);
- alimentos que han sido eximidos por Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos.

6.6.2. En los rótulos de los envases de alimentos que exijan requisitos especiales para su conservación, se deberá incluir una leyenda en caracteres bien legibles que indique las precauciones que se estiman necesarias para mantener sus condiciones normales, debiendo indicarse las temperaturas máximas y mínimas a las cuales debe conservarse el alimento y el tiempo en el cual el fabricante, productor o fraccionador garantiza su durabilidad en esas condiciones. Del mismo modo se procederá cuando se trate de alimentos que puedan alterarse después de abiertos sus envases.

En particular, para los alimentos congelados, cuya fecha de duración mínima varía según la temperatura de conservación, se deberá señalar esta característica. En estos casos se podrá indicar la fecha de duración mínima para cada temperatura, en función de los criterios ya mencionados o en su lugar la duración mínima para cada temperatura, debiendo señalarse en esta última situación el día, el mes y el año de fabricación.

Para la expresión de la duración mínima podrá utilizarse expresiones tales como:

"duración a -18º C (freezer): …"

"duración a - 4º C (congelador): …"

"duración a 4º C (refrigerador): …"

6.7 - Preparación e instrucciones de uso del producto

6.7.1- Cuando corresponda, el rótulo deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo apropiado de empleo, incluida la reconstitución, la descongelación o el tratamiento que deba realizar el consumidor para el uso correcto del producto.

6.7.2- Dichas instrucciones no deben ser ambiguas, ni dar lugar a falsas interpretaciones de modo de garantizar una correcta utilización del alimento.

7 - ROTULACIÓN FACULTATIVA

7.1 - En la rotulación podrá presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma, incluidos los referentes a la declaración de propiedades y engaño, establecidos en la sección 3- Principios Generales.

7.2 - Denominación de calidad

7.2.1 - Solamente se podrá emplear denominaciones de calidad cuando hayan sido establecidas las correspondientes especificaciones para un alimento determinado por medio de un Reglamento Técnico específico.

7.2.2 - Dichas denominaciones deberán ser fácilmente comprensibles y no deberán ser equívocas o engañosas en forma alguna, debiendo cumplir con la totalidad de los parámetros que identifican la calidad del alimento.

7.3 - Información nutricional

Se podrá brindar información nutricional, siempre que no contradiga lo dispuesto en la Sección 3- Principios Generales.

8 - PRESENTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

8.1- Deberá figurar en la cara principal, la denominación de venta del alimento, su calidad, pureza o mezcla, cuando esté reglamentado, la cantidad nominal del producto contenido, en su forma más relevante en conjunto con el diseño, si lo hubiere, y en contraste de colores que asegure su correcta visibilidad.

8.2- El tamaño de las letras y números para la rotulación obligatoria, excepto la indicación de los contenidos netos, no será inferior a 1 mm.

9- CASOS PARTICULARES

9.1. A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie de la cara principal para la rotulación después del envasado, sea inferior a

10 cm2, podrán quedar exentas de los requisitos establecidos en el numeral 5- Información Obligatoria, con la excepción de que deberá figurar como mínimo la denominación de venta y marca del producto.
9.2- En todos los casos establecidos en 9.1, el envase que contenga las unidades pequeñas deberá presentar la totalidad de la información obligatoria requerida.

ANEXO II

RESOLUCIÓN GMC Nº 46/03 – REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE EL ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS

ANEXO I
REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE EL ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS

1. Ámbito de Aplicación

El presente Reglamento Técnico se aplicará al rotulado nutricional de los alimentos envasados que se produzcan y comercialicen en el territorio de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona, envasados en ausencia del cliente, listos para ofrecerlos a los consumidores.
El presente Reglamento Técnico se aplicará sin perjuicio de las disposiciones establecidas en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR vigentes en materia de rotulación de alimentos envasados y/o en cualquier otro Reglamento Técnico MERCOSUR específico.
El presente Reglamento Técnico no se aplicará a:
1 - Bebidas alcohólicas
2 - Aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología
3 - Especias
4 - Aguas minerales naturales, y a las demás aguas destinadas al consumo humano.
5 - Vinagres
6 - Sal (Cloruro de Sodio)
7 - Café, yerba mate, té y otras hierbas, sin agregados de otros ingredientes
8 - Alimentos preparados y envasados en restaurantes o comercios gastronómicos, listos para consumir.
9 - Productos fraccionados en los puntos de venta al por menor que se comercialicen como premedidos.
10 - Frutas, vegetales y carnes que se presenten en su estado natural, refrigerados o congelados.
11 - Alimentos en envases cuya superficie visible para el rotulado sea menor o igual a 100 cm2, esta excepción no se aplica a los alimentos para fines especiales o que presenten declaración de propiedades nutricionales.

2. Definiciones

A los fines de este Reglamento Técnico MERCOSUR se define como:
2.1. Rotulado nutricional: Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento.
El rotulado nutricional comprende:
a) la declaración del valor energético y de nutrientes;
b) la declaración de propiedades nutricionales (información nutricional complementaria).
2.2. Declaración de nutrientes: Es una relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.
2.3. Declaración de propiedades nutricionales (información nutricional complementaria): Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo, en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra alimentaria, así como con su contenido de vitaminas y minerales.

2.4. Nutriente: Es cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que:
a) proporciona energía; y/o
b) es necesaria, o contribuya al crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y de la vida; y/o
c) cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

2.5. Carbohidratos o hidratos de carbono o glúcidos: Son todos los mono, di y polisacáridos, incluidos los polialcoholes presentes en el alimento, que son digeridos, absorbidos y metabolizados por el ser humano.

2.5.1. Azúcares: Son todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento, que son digeridos, absorbidos y metabolizados por el ser humano. No se incluyen los polialcoholes.

2.6. Fibra alimentaria: Es cualquier material comestible que no sea hidrolizado por las enzimas endógenas del tracto digestivo humano.

2.7. Grasas o lípidos: Son sustancias de origen vegetal o animal, insolubles en agua, formadas de triglicéridos y pequeñas cantidades de no glicéridos, principalmente fosfolípidos.

2.7.1. Grasas saturadas: Son los triglicéridos que contienen ácidos grasos sin dobles enlaces, expresados como ácidos grasos libres.

2.7.2. Grasas monoinsaturadas: Son los triglicéridos que contienen ácidos grasos con un doble enlace con configuración cis, expresados como ácidos grasos libres.

2.7.3. Grasas poliinsaturadas: Son los triglicéridos que contienen ácidos grasos con doble enlaces cis-cis separados por un grupo metileno, expresados como ácidos grasos libres.

2.7.4. Grasas trans: Son los triglicéridos que contienen ácidos grasos insaturados con uno o más dobles enlaces en configuración trans, expresados como ácidos grasos libres.

2.8. Proteínas: Son polímeros de aminoácidos o compuestos que contienen polímeros de aminoácidos.

2.9. Porción: Es la cantidad media del alimento que debería ser consumida por personas sanas, mayores de 36 meses de edad, en cada ocasión de consumo, con la finalidad de promover una alimentación saludable.

2.10. Consumidores: Son las personas físicas que compran o reciben alimentos con el fin de satisfacer sus necesidades alimentarias y nutricionales.

2.11. Alimentos para fines especiales: Son los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o trastornos del metabolismo y que se presentan como tales. Se incluyen los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia.

La composición de tales alimentos deberá ser esencialmente diferente de la composición de los alimentos convencionales de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

3. Declaración de Valor Energético y Nutrientes

3.1. Será obligatorio declarar la siguiente información:

3.1.1 El contenido cuantitativo del valor energético y de los siguientes nutrientes:

- Carbohidratos
- Proteínas
- Grasas totales
- Grasas saturadas
- Grasas trans
- Fibra alimentaria
- Sodio

3.1.2 La cantidad de cualquier otro nutriente que se considere importante para mantener un buen estado nutricional, según lo exijan los Reglamentos Técnicos MERCOSUR.

3.1.3. La cantidad de cualquier otro nutriente acerca del que se incluya declaración de propiedades nutricionales u otra declaración que haga referencia a nutrientes.

3.1.4. Cuando se incluya una declaración de propiedades nutricionales (información nutricional complementaria) con respecto al tipo y/o la cantidad de carbohidratos, se deberá indicar la cantidad de azúcares y el(los) carbohidrato(s) del(de los) que se hace una declaración de propiedades. Se podrá indicar también la cantidad de almidón y/u otro(s) carbohidrato(s), de conformidad con lo estipulado en el numeral 3.4.5.

3.1.5 Cuando se incluya una declaración de propiedades nutricionales (información nutricional complementaria) con respecto al tipo y/o la cantidad de grasas y/o ácidos grasos y/o colesterol, se deberán indicar las cantidades de grasas saturadas, trans, monoinsaturadas, poliinsaturadas y colesterol, de conformidad con lo estipulado en el numeral 3.4.6.

3.2 Optativamente se podrán declarar:
3.2.1 Las vitaminas y los minerales que figuran en el Anexo A, siempre y cuando se encuentren presentes en cantidad igual o mayor que 5% de la Ingesta Diaria Recomendada (IDR) por porción indicada en el rótulo.
3.2.2 Otros nutrientes.
3.3 Cálculo del Valor Energético y Nutrientes
3.3.1 Cálculo del Valor Energético **(Ver RESOLUCIÓN GMC N° 46/03, Incorporada por Resolución Conjunta N° SPReI N° 12/2012 y SAGyP N° 13/2012)**
La cantidad de energía a declarar se deberá calcular utilizando los siguientes factores de conversión:
• Carbohidratos (excepto polialcoholes) 4 kcal/g - 17kJ/g
• Proteínas 4 kcal/g - 17kJ/g
• Grasas 9 kcal/g - 37kJ/g
• Alcohol (Etanol) 7 kcal/g - 29kJ/g
• Acidos orgánicos 3 kcal/g - 13kJ/g
• Polialcoholes 2,4 kcal/g - 10kJ/g
• Polidextrosas 1 kcal/g - 4kJ/g

Se podrán usar otros factores, para otros nutrientes no previstos aquí, los que serán indicados en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos o en su ausencia factores establecidos en el Codex Alimentarius.
3.3.2 Cálculo de proteínas
La cantidad de proteínas se deberá calcular utilizando la fórmula siguiente:
Proteína = contenido total de nitrógeno (Kjeldahl) x factor
Se utilizarán los siguientes factores:

5,75	proteínas vegetales
6,38	proteínas lácteas
6,25	proteínas cárnicas o mezclas de proteínas
6,25	proteínas de soja y de maíz

Se podrá usar un factor diferente cuando se indique en un Reglamento Técnico MERCOSUR o en su ausencia el factor indicado en un método de análisis específico validado y reconocido internacionalmente.
3.3.3. Cálculo de carbohidratos
Se calculará como la diferencia entre 100 y la suma del contenido de proteínas, grasas, fibra alimentaria, humedad y cenizas.
3.4 Presentación del rotulado nutricional
3.4.1 Ubicación y características de la información
3.4.1.1. La disposición, el realce y el orden de la información nutricional deberá seguir los modelos presentados en el Anexo B.
3.4.1.2 La información nutricional deberá aparecer agrupada en un mismo lugar, estructurada en forma de cuadro (tabular), con las cifras y las unidades en columnas. Si el espacio no fuera suficiente, se utilizará la forma lineal conforme al modelo presentado en el Anexo B.
3.4.1.3 La declaración del valor energético y de los nutrientes se deberá hacer en forma numérica. No obstante, no se excluirá el uso de otras formas de presentación complementaria.
3.4.1.4 La información correspondiente al rotulado nutricional deberá estar redactada en el idioma oficial del país de consumo (español o portugués), sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas, se pondrá en un lugar visible, en caracteres legibles y deberá tener color contrastante con el fondo donde estuviera impresa.
3.4.2. Las unidades que se deberán utilizar en la rotulación nutricional son:
Valor Energético: kilocalorías (kcal) y kiloJoule (kJ)
Proteínas: gramos (g)
Carbohidratos: gramos (g)
Grasas: gramos (g)

Fibra Alimentaria: gramos (g)
Sodio: miligramos (mg)
Colesterol: miligramos (mg)
Vitaminas: miligramos (mg) o microgramos (μg), según se exprese en la tabla de la IDR del Anexo A.
Minerales: miligramos (mg) o microgramos (μg), según se exprese en la tabla de la IDR del Anexo A.
Porción: gramos (g) o mililitros (ml) y en medidas caseras de acuerdo al Reglamento Técnico MERCOSUR específico.
3.4.3 Expresión de los valores
3.4.3.1. El Valor Energético y el porcentaje de valores diarios (%VD) deberán ser declarados en números enteros.
Los nutrientes serán declarados de acuerdo a lo establecido en la siguiente tabla y las cifras deberán ser expresadas en las unidades indicadas en el Anexo A:

Valores mayores o iguales a 100: se declararán en números enteros con tres cifras
Valores menores a 100 y mayores o iguales a 10: se declararán en números enteros con dos cifras
Valores menores a 10 y mayores o iguales a 1: se declarará con una cifra decimal
Valores menores a 1: se declarará para las vitaminas y minerales con dos cifras decimales y con una cifra decimal para el resto de los nutrientes

3.4.3.2. En la información nutricional, se expresará "cero" o "0" o "no contiene" para el valor energético y/o nutrientes, cuando el alimento contenga cantidades menores o iguales a las establecidas como "no significativas" de acuerdo a la tabla siguiente:

Valor Energético / Nutrientes	Cantidades no significativas por porción (expresada en g o ml)
Valor energético	Menor o igual que 4 kcal o menor que 17 kJ
Carbohidratos	Menor o igual que 0,5 g
Proteínas	Menor o igual que 0,5 g
Grasas totales (*)	Menor o igual que 0,5 g
Grasas saturadas	Menor o igual que 0,2 g
Grasas trans	Menor o igual que 0,2 g
Fibra alimentaria	Menor o igual que 0,5 g
Sodio	Menor o igual que 5 mg

(*) Se declarará "cero" "0", o "no contiene", cuando la cantidad de grasas totales, grasas saturadas y grasas trans cumplan con la condición de cantidades no significativas y ningún otro tipo de grasa sea declarado en cantidades superiores a cero.
3.4.3.3. Alternativamente, se podrá utilizar una declaración nutricional simplificada. A tales efectos, la declaración del valor energético o contenido de nutrientes se sustituirá por la siguiente frase:
"No aporta cantidades significativas de (valor energético y/o el/los nombre/s del/de los nutriente/s)", la que se colocará dentro del espacio reservado para la rotulación nutricional.

3.4.4. Reglas para la información nutricional
3.4.4.1. La información nutricional debe ser expresada por porción, incluyendo la medida casera correspondiente a la misma según lo establezca el Reglamento Técnico MERCOSUR específico y en porcentaje de Valor Diario (%VD). Queda excluida la declaración de grasas

trans en porcentaje de Valor Diario (%VD). Adicionalmente la información nutricional puede ser expresada por 100g o 100 ml.
3.4.4.2. Para calcular el porcentaje del Valor Diario (% VD) del valor energético y de cada nutriente que aporta la porción del alimento se utilizarán los Valores Diarios de Referencia de Nutrientes (VDR) y de Ingesta Diaria Recomendada (IDR) que constan en el Anexo A de esta Resolución. Se debe agregar como parte de la información nutricional la siguiente expresión "Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas" .
3.4.4.3. Las cantidades mencionadas deberán ser las correspondientes al alimento tal como se ofrece al consumidor. Se podrá declarar también información respecto del alimento preparado, siempre y cuando se indiquen las instrucciones específicas de preparación y la información se refiera al alimento en el estado listo para el consumo.

3.4.5. Cuando se declare la cantidad de azúcares y/o polialcoholes y/o almidón y/u otros carbohidratos presentes en el alimento, esta declaración seguirá inmediatamente a la de la cantidad de carbohidratos, de la siguiente manera:
Carbohidratos:.....g, de los cuales:
azúcares:.....g
polialcoholes:.....g
almidón:.....g
otros carbohidratos (los que deberán ser identificados en la rotulación).....g
La cantidad de azúcares, polialcoholes, almidón y otros carbohidratos podrá indicarse también como porcentaje del total de carbohidratos.

3.4.6. Cuando se declare la cantidad del(de los) tipo(s) de grasa(s) y/o ácidos grasos y/o de colesterol, esta declaración seguirá inmediatamente a la de la cantidad de grasas totales, de la siguiente manera:
grasas totales:.....g, de las cuales:
grasas saturadas:.....g
grasas trans:.....g
grasas monoinsaturadas.....g
grasas poliinsaturadas:.....g
colesterol:.....mg

3.5. Tolerancia.
3.5.1. Se acepta una tolerancia de ± 20 % respecto a los valores de nutrientes declarados en el rótulo.
3.5.2. Para los productos que contengan micronutrientes en cantidad superior a la tolerancia establecida en el numeral 3.5.1, la empresa responsable deberá contar con los estudios que la justifiquen.

4. Declaración de propiedades Nutricionales (Información Nutricional Complementaria)

4.1. La declaración de propiedades nutricionales en los rótulos de los alimentos es facultativa y no deberá sustituir sino añadirse a la declaración de los nutrientes.

5. Disposiciones Generales

5.1. El rotulado nutricional podrá ser colocado en el país de origen o en el de destino, y en este último caso, previo a la comercialización del alimento.
5.2. A los efectos de la comprobación de la información nutricional, en caso de resultados divergentes las partes actuantes acordarán emplear métodos analíticos reconocidos internacionalmente y validados.
5.3. Cuando facultativamente se declare información nutricional en los rótulos de los alimentos exceptuados en el presente Reglamento o para los alimentos no contemplados en el RTM de Porciones de Alimentos Envasados, el rotulado nutricional deberá cumplir con los requisitos del presente Reglamento.
A su vez, para la determinación de la porción de estos alimentos se deberá aplicar lo establecido en el RTM de Porciones de Alimentos Envasados, tomando como referencia, aquel o aquellos alimentos que por sus características nutricionales sean comparables y/o similares.

En caso contrario se utilizará la metodología empleada para la armonización de las porciones descrita en el Reglamento antes mencionado.
5.4. Los alimentos destinados a personas con trastornos metabólicos específicos y/o condiciones fisiológicas particulares podrán, a través de reglamentación, ser exceptuadas de declarar las porciones y/o el porcentaje de valor diario establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

ANEXO A

VALORES DIARIOS DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VDR) DE DECLARACION OBLIGATORIA (1)

Valor Energético	2000 kcal – 8400 kJ
Carbohidratos	300 gramos
Proteínas	75 gramos
Grasas Totales	55 gramos
Grasas Saturadas	22 gramos
Fibra Alimentaria	25 gramos
Sodio	2400 miligramos

VALORES DE INGESTA DIARIA RECOMENDADA DE NUTRIENTES (IDR) DE DECLARACIÓN VOLUNTARIA: VITAMINAS Y MINERALES

Vitamina A (2)	600 µg
Vitamina D (2)	5 µg
Vitamina C (2)	45 mg
Vitamina E (2)	10 mg
Tiamina (2)	1,2 mg
Riboflavina (2)	1,3 mg
Niacina (2)	16 mg
Vitamina B6 (2)	1,3 mg
Ácido fólico (2)	400 µg
Vitamina B12 (2)	2,4 µg
Biotina (2)	30 µg
Ácido pantoténico (2)	5 mg
Calcio (2)	1000 mg
Hierro (2) (*)	14 mg
Magnesio (2)	260 mg
Zinc (2) (**)	7 mg
Yodo (2)	130 µg
Vitamina K (2)	65 µg
Fósforo (3)	700 mg

Flúor (3)	4 mg
Cobre (3)	900 µg
Selenio (2)	34 µg
Molibdeno (3)	45 µg
Cromo (3)	35 µg
Manganeso (3)	2,3 mg
Colina (3)	550 mg

(*) 10% de biodisponibilidad
(**) Moderada biodisponibilidad

NOTAS:
(1) FAO/OMS — Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases. WHO Technical Report Series 916 Geneva, 2003.
(2) Human Vitamin and Mineral Requirements, Report 07a Joint FAO/OMS Expert Consultation Bangkok, Thailand, 2001
(3) Dietary Reference Intake, Food and Nutrition Broad, Institute of Medicine. 1999- 2001.

ANEXO B

MODELOS DE ROTULADO NUTRICIONAL

A) Modelo Vertical A

INFORMACIÓN NUTRICIONAL Porción ... g o ml (medida casera)		
	Cantidad por porción	% VD (*)
Valor energético	... kcal = ... kJ	
Carbohidratos	... g	
Proteínas	... g	
Grasas totales	... g	
Grasas saturadas	... g	
Grasas trans	... g	(No declarar)
Fibra alimentaria	... g	
Sodio	... mg	
No aporta cantidades significativas de .....(Valor energético y/o el/los nombre/s del/de los nutriente/s) (Esta frase se puede emplear cuando se utilice la declaración nutricional simplificada)		

* % Valores Diarios con base a una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas

B) Modelo Vertical B

	Cantidad por porción	% VD (*)	Cantidad por porción	% VD (*)

INFORMACIÓN NUTRICIONAL Porción ___ g o ml (medida casera)	Valor energético ... kcal = ... kJ		Grasas saturadas... g	
	Carbohidratos .....g		Grasas trans .....g	(No declarar)
	Proteínas .....g		Fibra alimentaria .....g	
	Grasas totales .....g		Sodio .....mg	
"No aporta cantidades significativas de .....(Valor energético y/o el/los nombre/s del/de los nutriente/s)" (Esta frase se puede emplear cuando se utilice la declaración nutricional simplificada)				

* Valores Diarios con base a una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas

C) Modelo Lineal
Información Nutricional: Porción ..... g o ml (medida casera). Valor energético ..... kcal = ... kJ (… %VD*); Carbohidratos ….g (…%VD); Proteínas ….g (….%VD); Grasas totales ….g (….%VD); Grasas saturadas ….g (….%VD); Grasas trans ….g; Fibra alimentaria ….g (….%VD); Sodio ….mg (….%VD).
No aporta cantidades significativas de …(Valor energético y/o el/los nombre/s del/de los nutriente/s) (Esta frase se puede emplear cuando se utilice la declaración nutricional simplificada)
* % Valores Diarios con base a una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas.
Nota aplicable a todos los modelos
La expresión "INFORMACION NUTRICIONAL", el valor y las unidades de la porción y lo correspondiente a la medida casera deben ser de mayor destaque que el resto de la información nutricional.

RESOLUCIÓN GMC Nº 06/94

DECLARACIÓN DE INGREDIENTES EN LA ROTULACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS

CLASE DE INGREDIENTES	**NOMBRE GENÉRICO**
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	Aceite completado - bien por el calificativo, según el caso "vegetal o "animal" - bien por la indicación del origen específico vegetal o animal El calificativo hidrogenado o parcialmente hidrogenado según sea el caso deberá acompañar la mención de aceite cuyo origen vegetal u origen específico vegetal o animal venga indicado.
Grasas refinadas, excepto la manteca	"Grasas" juntamente con el término "vegetal" o "animal", según el caso
Almidones y almidones modificados por vía enzimática o física	"Almidón"
Almidones modificados químicamente	"Almidones modificados"
Todas las especies de pescado cuando el	"Pescado"

pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado	
Todos los tipos de carnes de aves de cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia y un tipo específico de carne de aves.	"Carne de aves"
Todos los tipos de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro y presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todas las especies y extractos de especies solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o "mezcla de especias", según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de "Hierbas aromáticas", solas o mezcladas en el alimento	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según el caso.
todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar	"Goma base"
Todos los tipos de sacarosa	"Azúcar"
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa o glucosa"
Todos los tipos de caseinatos	"Caseinatos"
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción o refinada	"Manteca de cacao"
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 30 % del peso del alimento	"Frutas confitadas"

Resolución Conjunta SPReI N° 212/2012 y SAGyP N° 1197/2012
Artículo 1º — Incorpórase al Código Alimentario Argentino la Resolución Grupo Mercado Común Nº 40/11, Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Rotulado Nutricional de Bebidas no-alcohólicas Comercializadas en Envases Retornables" que consta como Anexo I de la presente Resolución.

Art. 2º — Amplíase el plazo establecido en el artículo 1º de la Resolución Conjunta Nº 53/2009 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y Nº 262/2009 de la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, para la adecuación del rotulado nutricional de las bebidas no-alcohólicas comercializadas en envases retornables, **hasta el 31 de diciembre de 2014.** Hasta tanto se cumpla el plazo otorgado, la información nutricional, de no figurar en el cuerpo del envase, deberá constar en la tapa de los mismos.

Art. 3º — Comuníquese mediante copia autenticada de la presente Resolución a la Secretaría del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Partes; a los fines de lo establecido en los Artículos 38 y 40 del Protocolo de Ouro Preto.
Art. 4º — Comuníquese mediante copia autenticada al Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto.
Art. 5º — Comuníquese a las Autoridades Provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires.
Art. 6º — Regístrese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese y archívese. — Gabriel Yedlin. — Lorenzo R. Basso.

ANEXO I

RESOLUCIÓN GMC Nº 40/11

ROTULADO NUTRICIONAL DE BEBIDAS NO-ALCOHÓLICAS COMERCIALIZADAS EN ENVASES RETORNABLES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 38/98, 56/02, 26/03, 44/03, 46/03, 47/03 y 48/06 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:
Que la Resolución GMC Nº 44/03 "Reglamento Técnico MERCOSUR para el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados" establece en su artículo 3º que la declaración de nutrientes en el rotulado nutricional será obligatoria a partir del 1º de agosto de 2006.
Que la Resolución GMC Nº 48/06 "Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados (complementación de la Res. GMC Nº 44/03)" extiende el plazo establecido por la Resolución GMC Nº 44/03 para la adecuación del rotulado nutricional de las bebidas no-alcohólicas comercializadas en envases retornables hasta el 1º de agosto de 2011.
Que el plazo concedido para la readecuación de rótulos de envases retornables para bebidas no-alcohólicas, tanto de vidrio como de polietileno tereftalato (PET), resultó, en el ámbito de alguno de los Estados Partes, insuficiente en función a la rotación de estos envases.
La conveniencia de estimular el uso de envases retornables, mitigando la generación de residuos de PET con la consiguiente disminución del impacto negativo que producen sobre el medio ambiente.
Conveniente, en las situaciones en las que se considere necesario, autorizar un período adicional para que, en caso de no ser posible efectuar el rotulado en el cuerpo de los envases retornables, la rotulación figure en la tapa de los mismos.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 – Los Estados Partes podrán establecer, en la medida en que lo consideren necesario, plazos adicionales al dispuesto por la Resolución GMC Nº 48/06, que no podrán extenderse más allá del 31/XII/2014, para la adecuación del rotulado nutricional de las bebidas no-alcohólicas comercializadas en envases retornables. Cuando la información nutricional no figure en el cuerpo del envase, deberá constar en la tapa del mismo.

Art. 2 – Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Ministerio de Economía y Finanzas Públicas
Secretaría de Comercio Interior
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)
Brasil: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)
Ministerio de Industria y Comercio (MIC)
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)
Art. 3 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.
Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 30/VI/2012.
XXXIX GMC EXT. - Montevideo, 17/XII/11

RESOLUCIÓN GMC Nº 48/06 (Modificada por RESOLUCIÓN GMC Nº 40/11)

ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 44/03)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 38/98, 56/02, 26/03, 44/03, 46/03 y 47/03 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

que la Resolución GMC Nº 44/03 "Reglamento Técnico MercosuR para el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados" establece en su artículo 3º que la declaración de nutrientes en el rotulado nutricional será obligatoria a partir del 1º de agosto de 2006.

Que el stock de envases retornables para bebidas no alcohólicas existente en el mercado, tanto de vidrio como de polietileno tereftalato (PET), con rótulos litografiados y/o pintados, debe ser sustituido para incluir la información nutricional.

Que el plazo concedido para ese fin resulta insuficiente en función de la rotación normal de estos envases.

Que es necesario tener en cuenta la situación actual relativa a los envases retornables de bebidas no-alcohólicas comercializadas en el MERCOSUR con el objetivo de facilitar el libre comercio de las mismas.

Que el rotulado nutricional facilita al consumidor conocer las propiedades nutricionales de los alimentos, contribuyendo al consumo adecuado de los mismos.

Que el rotulado permite al consumidor utilizar las informaciones proporcionadas a fin de tomar decisiones acertadas para la adquisición de productos alimenticios.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 – Extender el plazo establecido por la Resolución GMC Nº 44/03 para la adecuación del rotulado nutricional de las bebidas no-alcohólicas comercializadas en envases retornables hasta el 1º de agosto de 2011. Hasta tanto se cumpla el plazo otorgado, la información nutricional, de no figurar en el cuerpo del envase, deberá constar en la tapa de los mismos.

Art. 2 – Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Comercio Interior
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)

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

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)
Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 3 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art. 4 – Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 26/XII/2006.

LXV GMC – Brasilia, 24/XI/06

RESOLUCIÓN GMC Nº 36/10
FACTOR DE CONVERSIÓN PARA EL CÁLCULO DEL VALOR ENERGÉTICO DEL ERITRITOL

Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 12/2012 y SAGyP N° 13/2012

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 38/98, 56/02 y 46/03 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO:
Que la presente Resolución facilitará la libre circulación de productos, actuará en beneficio del consumidor y evitará obstáculos técnicos al comercio.
Que el rotulado nutricional implementado por la Resolución GMC Nº 46/03 facilita a los consumidores conocer las propiedades nutricionales de los alimentos, contribuyendo al consumo adecuado de los mismos.
Que la información declarada en el rotulado nutricional debe ser clara y complementar las estrategias y políticas de salud de los Estados Partes en beneficio de la salud del consumidor.
Que dentro de los polialcoholes, el eritritol es un caso particular.
Que el factor de conversión para el cálculo del valor energético del eritritol fue actualizado por la comunidad internacional, con base en evidencias científicas disponibles.
Que el ítem 3.3.1 de la Resolución GMC Nº 46/03 permite el uso de otros factores de conversión para el cálculo del valor energético para otros nutrientes no previstos en ese ítem, los cuales serán indicados en los Reglamentos Técnicos específicos o, en su ausencia, en factores establecidos en el Codex Alimentarius.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el siguiente factor de conversión para el cálculo del valor energético del polialcohol eritritol: 0,2 kcal/g - 0, 8 kJ/g.

Art. 2 - Para el eritritol se utilizará exclusivamente el factor de conversión establecido en el Art. 1, manteniéndose para el cálculo del valor energético de los demás polialcoholes el valor establecido en la Res. GMC Nº 46/03.

Art. 3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Ministerio de Economía y Finanzas Públicas
Secretaría de Comercio Interior
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
Brasil: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición
(INAN)
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)
Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.
Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2010.
LXXX GMC - Buenos Aires, 15/VI/10.

RESOLUCIÓN GMC N° 47/03 – "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE PORCIONES DE ALIMENTOS ENVASADOS A LOS FINES DEL ROTULADO NUTRICIONAL"

Incorporada por Resolución Conjunta MSyA 150/2005 y SAGPyA 684/2005, que dice:

Toda reglamentación específica a que se refiere la Resolución Grupo Mercado Común N° 47/03 tendrán únicamente como excepción las previstas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El rotulado de alimentos comprendidos en el Capítulo XVII – Alimentos de régimen o dietéticos – del Código Alimentario Argentino, deberá cumplir obligatoriamente las exigencias de la presente resolución y aquellas específicas del Código Alimentario Argentino que no sean contrarias a estas normas generales.

Toda modificación en la rotulación de los alimentos en virtud de la presente Resolución será de cumplimiento obligatorio por parte de los elaboradores no siendo exigible presentación alguna ante cualquier Autoridad Sanitaria.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE PORCIONES DE ALIMENTOS ENVASADOS A LOS FINES DEL ROTULADO NUTRICIONAL

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplicará al rotulado nutricional de los alimentos que se produzcan y comercialicen en el territorio de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona, envasados en ausencia del cliente, listos para ofrecerlos a los consumidores.
El presente Reglamento Técnico se aplicará sin perjuicio de las disposiciones establecidas en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR vigentes en materia de rotulación de alimentos envasados y/o en cualquier otro Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

2. DEFINICIONES

A los fines de este Reglamento Técnico MERCOSUR se define como:
2.1. Porción: Es la cantidad media del alimento que debería ser consumida por personas sanas, mayores de 36 meses de edad en cada ocasión de consumo, con la finalidad de promover una alimentación saludable.
2.2. Medida casera: Es un utensilio comúnmente utilizado por el consumidor para medir alimentos.
2.3. Unidad: Cada uno de los productos alimenticios iguales o similares contenidos en un mismo envase.
2.4. Fracción: Parte de un todo.
2.5. Rebanada, feta o rodaja: Fracción de espesor uniforme que se obtiene de un alimento.
2.6. Plato preparado semi-listo o listo: Comida elaborada, cocida o precocida que no requiere agregado de ingredientes para su consumo.

3. MEDIDAS CASERAS

3.1 A los fines de este Reglamento Técnico y a los efectos de declarar en el rotulado nutricional la medida casera y su relación con la porción correspondiente en gramos o mililitros se detallan los utensilios generalmente utilizados, sus capacidades y dimensiones aproximadas son las especificadas en la tabla de abajo:

Medida casera	Capacidad o dimensión
Taza de té	200 cm3 o ml
Vaso	200 cm3 o ml
Cuchara de sopa	10 cm3 o ml
Cuchara de té	5 cm3 o ml
Plato llano o playo	22 cm de diámetro
Plato hondo	250 cm3 o ml

3.2 Las otras formas de declaración de las medidas caseras establecidas en la tabla del Anexo (rebanada, feta, rodaja, fracción o unidad) deben ser las más apropiadas para el

producto específico. La indicación cuantitativa de la porción (g o ml) será declarada según lo establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico.
3.3 La porción, expresada en medidas caseras, deberá ser indicada en valores enteros o sus fracciones de acuerdo a lo establecido en las siguientes tablas:
Para valores menores o iguales a la unidad de medida casera:

PORCENTAJE DE LA MEDIDA CASERA	FRACCIÓN A INDICAR
Hasta el 30%	1/4 de ..... (medida casera)
Del 31% al 70%	1/2 de ..... (medida casera)
Del 71% al 130%	1 ..... (medida casera)

Para valores mayores a que la unidad de medida casera:

PORCENTAJE DE LA MEDIDA CASERA	FRACCIÓN A INDICAR
Hasta el 131% al 170%	1 1/2 de ..... (medida casera)
Del 171% al 230%	2 de ..... (medida casera)

4. METODOLOGÍA A EMPLEAR PARA DETERMINAR EL TAMAÑO DE LA PORCIÓN

4.1 A los efectos de establecer el tamaño de la porción se deberá considerar:
a) Que se tomó como base una alimentación diaria de 2000 kilocalorías u 8400 kiloJoule. Los alimentos fueron clasificados en NIVELES y GRUPOS DE ALIMENTOS, determinándose el VALOR ENERGÉTICO MEDIO que aporta cada grupo, el NÚMERO DE PORCIONES recomendadas y el VALOR ENERGÉTICO MEDIO que corresponde a cada porción.
b) Que para los alimentos de consumo ocasional dentro de una alimentación saludable que corresponda incluir en el Grupo VII, no se tendrá en cuenta el valor energético medio establecido para el grupo.
c) Que otros productos alimenticios no clasificados dentro de estos cuatro niveles están incluidos en el Grupo VIII denominado "Salsas, aderezos, caldos, sopas y platos preparados".

NIVEL	GRUPOS DE ALIMENTOS	VALOR ENERGÉTICO MEDIO (VE)		NÚMERO DE PORCIONES	VALOR ENERGÉTICO MEDIO POR PORCIÓN	
		kcal	kJ		kcal	KJ
1	I – Productos de panificación, cereales, leguminosas, raíces, tubérculos y sus derivados	900	3800	6	150	630
2	II – Verduras, hortalizas y conservas vegetales	300	1260	3	30	125
	III – Frutas, jugos, néctares y refrescos de frutas.			3	70	295
3	IV – Leche y derivados	500	2100	2	125	525
	V – Carnes y huevos			2	125	525
4	VI – Aceites, grasas, y semillas oleaginosas	300	1260	2	100	420
	VII – Azúcares y productos que aportan energía provenientes de carbohidratos y grasas			1	100	420
-----	VIII – Salsas, aderezos, caldos, sopas y platos preparados			---------	------	-------

5.- INSTRUCTIVO PARA EL USO DE LA TABLA DE PORCIONES Y CRITERIOS PARA SU APLICACIÓN EN EL ROTULADO NUTRICIONAL

La porción armonizada y la medida casera correspondiente, deben ser utilizadas para la declaración del valor energético y de nutrientes, en función del alimento o grupo de alimentos, según se detalla en la tabla de porciones anexa al presente Reglamento.
A los efectos de la declaración del valor energético y de nutrientes se deberán tener en cuenta las siguientes situaciones en función de alguna forma de presentación, uso y/o de comercialización de los alimentos.
5.1. Criterios de Tolerancia
5.1.1 Alimentos presentados en envase individual
Se considera envase individual a aquel cuyo contenido corresponde a una porción usualmente consumida en una sola ocasión. Se acepta una variación máxima de ± 30 % con relación al valor en gramos o mililitros establecidos para la porción de dicho alimento de acuerdo a la tabla anexa al presente Reglamento. Para aquellos alimentos cuyo contenido exceda dicha variación, se deberá informar el número de porciones contenidas en el envase individual, de acuerdo a lo establecido en la siguiente tabla:

Contenido inferior o igual al 70 % de la porción establecida	Contenido entre el 71 % y 130 % de la porción establecida	Contenido entre 131 % y 170 % de la porción establecida
La declaración de la información nutricional debe estar referida al contenido neto del envase.	La declaración de la información nutricional debe estar referida al contenido neto del envase.	La declaración de la información nutricional debe estar referida al contenido neto del envase.
La porción a declarar se deberá ajustar a lo siguiente: - Cuando el contenido neto sea inferior al 30 %, se declarará: 1/4 (un cuarto) seguido de la medida casera correspondiente; - Cuando el contenido neto se encuentre entre 31 % y 70 %, se declarará: 1/2 (media) seguido de la medida casera correspondiente.	Se deberá declarar 1 (una) seguido de la medida casera correspondiente.	Se deberá declarar 1 1/2 (un y medio) seguido de la medida casera correspondiente.

5.1.2 Productos presentados en unidades de consumo o fraccionados
Se aceptarán variaciones máximas de ± 30% con relación al valor en gramos o mililitros establecidos para la porción de alimentos para los que la medida fue establecida como "X unidades que correspondan" o "fracción que corresponda".
5.2. Alimentos preparados semi - listos o listos para el consumo
El tamaño de la porción deberá ser establecido para un aporte máximo de 500 kcal o 2100 kJ, excepto para aquellos alimentos incluidos en la tabla anexa al presente Reglamento.
5.3. Alimentos concentrados o en polvo o deshidratados para preparar alimentos que necesiten reconstitución con o sin el agregado de otros ingredientes
La porción a ser declarada será la cantidad suficiente del producto tal como se ofrece al consumidor, para preparar la cantidad establecida de producto final indicado en la tabla anexa en cada caso particular. Se podrá declarar también la porción del alimento preparado, siempre y cuando se indiquen las instrucciones específicas de preparación y la información se refiera al alimento en el estado listo para el consumo.
5.4. Alimentos utilizados usualmente como ingredientes
La porción deberá corresponder a la cantidad de producto usualmente utilizada en las preparaciones más comunes, no debiendo superar el aporte energético por porción correspondiente al grupo al que pertenecen.
5.5. Alimentos con dos fases separables

La porción corresponderá a la fase drenada o escurrida, excepto para aquellos alimentos donde la parte sólida como la líquida son habitualmente consumidas. La información nutricional debe consignar claramente sobre qué parte o partes del alimento se declara.

5.6. Alimentos que se presentan con partes no comestibles

La porción se aplicará a la parte comestible. La información nutricional debe consignar claramente que la misma está referida a la parte comestible.

5.7. Alimentos presentados en envases con varias unidades

A los efectos de la aplicación de las siguientes situaciones, se entiende por unidades idénticas o de similar naturaleza aquéllas que por su composición nutricional, ingredientes empleados y características más resaltables pueden ser consideradas en términos generales como alimentos similares y comparables. Cuando estas condiciones no se den, se considerará que las unidades son de diferente naturaleza o diferentes tipos de alimentos.

5.7.1. Unidades idénticas o de similar naturaleza

La porción del alimento que se presente en un envase que contenga unidades idénticas o de similar naturaleza, dispuestas para consumo individual, será aquella establecida en la tabla del anexo. La información nutricional deberá corresponder al valor medio de las unidades.

5.7.2. Unidades de diferente naturaleza

La porción del alimento que se presente en un envase que contenga unidades de diferente naturaleza, dispuestas para consumo individual, será la correspondiente, según la tabla, a cada uno de los alimentos presentes en el envase. Se declarará el valor energético y el contenido de nutrientes de cada uno de ellos.

5.8. Alimentos compuestos

Se considera alimento compuesto aquel cuya presentación incluye dos o más alimentos envasados separadamente con instrucciones de preparación o cuyo uso habitual sugiera su consumo conjunto. La información nutricional debe estar referida a la porción del alimento combinado. Ésta debe ser la suma de las porciones de cada uno de los productos individuales. La información relativa a la medida casera debe ser la correspondiente al producto principal establecido en la tabla anexa al presente Reglamento.

TABLA I
PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN, CEREALES,
LEGUMINOSAS, RAÍCES, TUBÉRCULOS, Y SUS DERIVADOS
(1 porción aproximadamente 150 kcal)

Productos	Porción (g/ml)	Porción Medidas Caseras
Almidones y féculas.	20	1 cuchara de sopa
Arroz crudo.	50	1/4 de taza
Avena arrollada sin otros ingredientes.	30	2 cucharas de sopa
Barra de cereales con hasta 10% de grasa.	30	X unidades que corresponda
Papa, mandioca y otros tubérculos cocidos en agua, envasados al vacío.	150	X unidades/tazas que Correspondan
Papa y mandioca pre-frita congelada.	85	X unidades/tazas que correspondan
Productos a base de tubérculos y cereales pre-fritos y/o congelados.	85	X unidades que Corresponda
Galletitas saladas, integrales y grisines.	30	X unidades que corresponda
Bizcochuelos, budines y tortas, sin relleno.	60	1 rebanada/fracción que corresponda

Maíz blanco, locro (crudo).	50	1/3 taza
Cereales para desayuno que pesan hasta 45 g por taza – livianos.	30	X tazas que Correspondan
Cereales para desayuno que pesan más de 45 g por taza.	40	X tazas que Correspondan
Cereales integrales crudos.	45	X tazas que correspondan
Harinas de cereales y tubérculos, todos los tipos.	50	X taza
Salvado y germen de trigo.	10	1 cuchara de sopa
Harina láctea.	30	1 cuchara de sopa
Harina gruesa de mandioca tostada.	35	1 cuchara de sopa
Fideos y Pastas secas.	80	X plato/ taza que correspondan
Fideos y Pastas deshidratadas con relleno.	70	X plato/ taza que Correspondan
Fideos y Pastas frescas con o sin relleno.	100	X plato/ taza que correspondan
Panes envasados feteados o no, con o sin relleno.	50	X unidades/fetas que Corresponda
Panes envasados de consumo individual, chipa paraguaya.	50	X unidades que corresponda
Pan endulzado sin frutas.	40	X unidades que corresponda
Facturas y productos de pastelería, salados o dulces sin relleno.	40	X unidades que Corresponda
Pan de papa, pan de queso y otros panes enfriados o congelados con relleno y masas para panes.	40	X unidades/rebanadas que Corresponda
Pan de papa, pan de queso y otros panes enfriados o congelados sin relleno, chipa paraguaya.	50	X unidades/rebanadas que Corresponda
Pororó, pochoclo, palomitas dulces o saladas.	25	1 taza
Tostadas.	30	X unidades que corresponda
Tofu.	40	1 rebanada
Trigo para kibe y proteína de soja texturizada.	50	1/3 taza
Leguminosas secas, todas.	60	X tazas que correspondan

Polvos para preparar flanes y postres.	Cantidad Suficiente para Preparar 120 g	X cucharas que Correspondan
Tapioca.	30	2 cucharas de sopa
Masa para empanadas, pasteles y panqueques.	30	X unidades que Corresponda
Masa para tarta.	30	X fracción que corresponda
Masa para pizza.	40	X fracción que corresponda
Pan rallado, galleta molida y rebozador.	30	3 cucharas de sopa
Preparaciones a base de soja (tipo: milanesa, albóndiga y hamburguesa).	80	X unidades que Corresponda
Mezcla para sopa paraguaya y chipaguazú.	Cantidad Suficiente para preparar 150 g	1 rebanada
Pre-mezcla para preparar bori-bori.	Cantidad Suficiente para Preparar 80 g	X cucharadas que Correspondan
Pre-mezcla para preparar chipa paraguaya y mbeyu y otros panes.	Cantidad Suficiente para Preparar 50 g	X cucharadas que correspondan
Preparados deshidratados para purés de tubérculos.	Cantidad suficiente para preparar 150 g	X tazas/ cucharas de sopa que correspondan
Polvos para tortas, bizcochuelos y budines.	Cantidad suficiente para preparar 60 g	X cucharas que correspondan

TABLA II
HORTALIZAS Y CONSERVAS VEGETALES
(1 porción aproximadamente 30 kcal)

Productos	Porción (g/ml)	Medidas Caseras
Concentrado de vegetales triple (extracto).	30	2 cucharas de sopa
Concentrado de vegetales.	15	1 cuchara de sopa
Puré o pulpa de vegetales incluido tomate.	60	3 cucharas de sopa
Salsa de tomate o a base de tomate y otros vegetales.	60	3 cucharas de sopa
Pickles y alcaparras.	15	1 cuchara de sopa

Jugos vegetales, frutas y soja.	200 ml	1 vaso
Vegetales deshidratados en conserva (tomate seco).	40	X cucharas que correspondan
Vegetales deshidratados para sopa.	40	X cucharas que correspondan
Vegetales deshidratados para puré.	Cantidad suficiente para preparar 150 g	X cucharas que correspondan
Vegetales en conserva (alcaucil, espárrago, hongos, ajíes, pepino y palmitos) en salmuera, vinagre y aceites.	50	X unidades/tazas que corresponda
Jardineras y otras conservas de vegetales y legumbres (zanahorias, arvejas, choclo, tomate pelado y otros).	130	X taza que corresponda
Milanesas de vegetales.	80	X unidades que corresponda

TABLA III
FRUTAS, JUGOS, NECTARES Y REFRESCOS DE FRUTAS
(1 porción aproximadamente 70 kcal)

Productos	Porción (g/ml)	Medidas Caseras
Pulpa de frutas para refrescos, jugos concentrados de frutas y deshidratados.	cantidad suficiente para preparar 200 ml	X cucharas que correspondan
Pulpa de frutas para postres.	50	X cucharas que correspondan
Jugo, néctar y refrescos bebidas de frutas.	200 ml	1 vaso
Frutas deshidratadas (peras, duraznos, ananá, ciruelas, parte comestible).	50	X unidades/ cucharas que corresponda
Pasas de uva.	30	X cucharas que correspondan
Frutas en conserva, incluido ensalada y cóctel de frutas.	140	X unidades/ cucharas que corresponda

TABLA IV
LECHE Y DERIVADOS
(1 porción aproximadamente 125 kcal)

Productos	Porción (g/ml)	Medidas Caseras

Bebida láctea.	200 ml	1 vaso
Leche fermentada, yoghurt, todos los tipos.	200	1 vaso
Lecha fluida, todos los tipos.	200 ml	1 vaso
Lecha evaporada.	Cantidad suficiente para preparar 200 ml	X cucharas que corresponda
Queso rallado.	10	1 cuchara de sopa
Quesos cottage, ricota descremada, queso blanco y untable descremado.	50	2 cucharas de sopa
Otros quesos (ricota, semiduros blanco, untables, quesos cremosos, fundidos y en pasta).	30	X cucharas/rebanada que corresponda
Leche en polvo.	Cantidad suficiente para preparar 200 ml	X cucharas que corresponda
Postres lácteos.	120	1 unidad o 1/2 taza
Polvos para preparar postres lácteos.	Cantidad suficiente para preparar 120 g	X cucharas que corresponda
Polvo para helados.	Cantidad suficiente para preparar 50 g	X cucharas que corresponda

TABLA V
CARNES Y HUEVOS
(1 porción aproximadamente 125 kcal)

Productos	Porción (g/ml)	Medidas Caseras
Albóndigas a base de carnes.	80	X unidades que corresponda
Anchoas en conserva.	15	1 cuchara de sopa
Jamonada, Corned Beef.	30	1 rebanada
Atún, sardina, caballa, y otros pescados con o sin salsas.	60	3 cucharas de sopa/unidad que corresponda
Caviar.	10	1 cuchara de té
Charqui, charque, tasajo.	30	X fracciones de plato que

		corresponda
Hamburguesas a base de carnes.	80	X unidades que corresponda
Chorizos, salchichas, todos los tipos.	50	X unidades/fracción que corresponda
Derivados del Surimi.	20	X unidades o cucharas que corresponda
Preparaciones de carnes condimentadas, ahumadas, cocidas o no.	100	X unidades que corresponda
Preparaciones de carnes con harinas o rebozadas.	130	X unidades que corresponda
Embutidos, fiambres.	40	X unidades/feta que corresponda
Blanco de pavita.	60	X unidades/feta que corresponda
Patés (jamón, hígado, panceta, etcétera).	10	1 cuchara de té
Huevo.	X gramos que corresponda	1 unidad

TABLA VI
ACEITES, GRASAS Y SEMILLAS OLEAGINOSAS
(1 porción aproximadamente 100 kcal)

Productos	Porción (g/ml)	Medidas Caseras
Aceites vegetales, todos los tipos.	13 ml	1 cuchara de sopa
Aceituna.	20	X unidades que corresponda
Panceta en trozos, ahumada o fresca.	10	1 rebanada
Grasas animales.	10	1 cuchara de sopa
Grasas vegetales.	10	1 cuchara de sopa
Mayonesa y salsas a base de mayonesa.	12	1 cuchara de sopa
Manteca, margarina y similares.	10	1 cuchara de sopa
Salsas para ensaladas a base de aceite.	13 ml	1 cuchara de sopa
Crema Chantilly.	20	1 cuchara de sopa
Crema de leche.	15	1 cuchara y 1/2 de sopa
Leche de coco.	15	1 cuchara de sopa

Coco rallado.	12	2 cucharas de té
Semillas oleaginosas (mezcladas, cortadas, picadas, enteras).	15	1 cuchara de sopa

TABLA VII
AZÚCARES Y PRODUCTOS CON ENERGÍA PROVENIENTE DE CARBOHIDRATOS Y GRASAS
(1 porción aproximadamente 100 kcal)

Productos	Porción Medidas (g/ml)	Caseras
Azúcar, todos los tipos.	5	1 cuchara de té
Polvo achocolatado, polvos a base de cacao, chocolate en polvo y cacao en polvo.	20	2 cucharas de sopa
Dulces de corte (guayaba, membrillo, higo, batata, etcétera).	40	1 rebanada
Dulces en pasta (calabaza, guayaba, de leche, banana, mocoto).	20	1 cuchara de sopa
Mermeladas y jaleas diversas.	20	1 cuchara de sopa
Jarabe de maíz, miel, cobertura de frutas, leche condensada y otros jarabes (cassis, grosella, frambuesa, mora, guaraná, etcétera).	20	X cuchara que correspondan
Polvo para gelatina y jaleas de fantasía.	Cantidad suficiente Para preparar 120 g	X cucharas de sopa
Postres de gelatina lista y jaleas de fantasía.	120	1 unidad

- LOS PRODUCTOS PRESENTADOS A CONTINUACIÓN SON CONSIDERADOS DE CONSUMO OCASIONAL.

Frutas enteras en conserva para adornos (cerezas al marrasquino, frambuesas).	20	X unidades que Correspondan
Caramelos, chupetines y pastillas.	20	X unidades que correspondan
Gomas de mascar.	3	X unidades que correspondan
Chocolates, bombones y similares.	25	X unidades/fracción que corresponden
Confites de chocolate y grageados en general, garrapiñadas.	25	X cucharas/unidades que correspondan
Helados.	60 g o 130 ml	1 bola o unidades que correspondan
Helados en envase individual.	60 g o 130 ml	X unidades que correspondan

Barra de cereales con más de 10% de grasas, turrones, dulce de maní, pasta de maní.	20	X unidades/ fracción que corresponden
Bebidas sin alcohol carbonatadas o no (té, bebidas a base de soja y refrescos).	200 ml	1 taza/vaso
Polvo para preparar refrescos.	Cantidad Suficiente para preparar 200 ml	X cucharas de sopa
Galletitas dulces, con o sin relleno.	30	X unidades que correspondan
Brownies y alfajores.	40	X unidades que corresponden
Frutas abrillantadas.	30	X unidades /cucharas que corresponden
Pan Dulce.	80	X unidades/rebanadas que corresponden
Tortas, budines con frutas.	60	X unidades/rebanadas que corresponden
Tortas, budines con relleno y/o coberturas.	60	X unidades/rebanadas que corresponden
Facturas, productos de pastelería, salados o dulces con relleno y/o cobertura.	40	X unidades que Corresponden
Productos para copetín a base de cereales y harinas, extruidos o no.	25	X taza
Mezcla para la preparación de rellenos, coberturas para tortas y helados y otros.	20	X cucharas de sopa que correspondan

TABLA VIII
SALSAS, ADEREZOS, CALDOS, SOPAS Y PLATOS PREPARADOS

Productos	Porción (g/ml)	Medidas Caseras
Caldo (carne, gallina, legumbres, etcétera) y polvos para sopa incluye (bori-bori, pirá caldo, soyo).	Cantidad suficiente para preparar 250 ml	X cucharas de sopa/ Fracción /unidades que correspondan
Ketchup y mostaza.	12	1 cuchara de sopa
Salsas a base de soja y/o vinagre.	X gramos que correspondan	1 cuchara de sopa

Salsas a base de productos lácteos o caldos	X gramos que correspondan	2 cucharas de sopa o caldos.
Polvos para preparar salsas.	Cantidad suficiente para preparar 2 cucharadas de sopa	X cucharas de sopa que correspondan
Misso.	20	1 cuchara de sopa
Missoshiro.	Cantidad suficiente para preparar 200 ml	X cucharas de sopa que Correspondan
Extracto de soja.	30	2 cucharas de sopa
Platos preparados listos y semi-listos no incluidos en otros ítems de la tabla.	X gramos (máximo de500 kcal)	X unidades/fracción que Corresponda
Condimentos preparados.	5 g	1 cuchara de té

* DONDE NO FIGURAN UNIDADES DE MEDIDA SE ENTIENDE QUE LOS VALORES SE EXPRESAN EN GRAMOS (g).

".

RESOLUCIÓN GMC Nº 31/2006
(Incorporada por Res. Conj. SPRyRS N° 49/2007 y SAGPyA N° 106/2007)

ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS ENVASADOS (COMPLEMENTACION DE LAS RES. GMC Nº 46/03 y Nº 47/03)

1. Con relación al ámbito de aplicación de la Res. GMC Nº 46/03 se considera que: - El punto 6 de las excepciones, "Sal (cloruro de sodio)", incluye sal adicionada de acuerdo a los programas de salud. - En el punto 7 de las excepciones, entiéndese por "sin agregado de otros ingredientes" la adición de ingredientes que no agregan valor nutricional significativo al producto. Los valores de nutrientes no significativos son los establecidos en el punto 3.4.3.2 de la Resolución GMC Nº 46/03. Cuando la cantidad de nutrientes agregados obligue a declarar la información nutricional en este tipo de productos, deberá considerarse como porción: "cantidad suficiente para preparar una taza" y se utilizará como medida casera "X cucharadas de té que correspondan
2. Rectifícase en el Anexo A de la Res. GMC Nº 46/03: "Valores de Ingesta Diaria Recomendada de Nutrientes (IDR) de Declaración Voluntaria: Vitaminas y Minerales" el valor establecido para el ácido fólico según el documento Human Vitamin and Mineral Requirements, Report 07ª Joint FAO/OMS Expert Consultation Bangkok, Thailand, 2001: Acido fólico – 240 microgramos (que equivalen a 400 microgramos de folato).

3. Envases individuales
a. Para la declaración de valor energético y nutrientes en las tablas del anexo B de la Res. GMC Nº 46/03 en el caso de los envases individuales, entiéndese: - Por porción: "Cantidad por envase" - Por medida casera: la unidad del producto: "1 barra", "1 pote", "1 sachet", "1 sobre", "x unidad (es)", entre otras.
b. Cuando el contenido neto se encuentre entre 171% y 200% de la porción establecida en el RTM correspondiente, se deberá declarar: - 2 (dos) porciones de referencia, o - porción de referencia de ...g o ml. Lo dispuesto por las Resoluciones GMC Nº 46/03 y Nº 47/03, podrá opcionalmente declararse de la siguiente manera:

1) **Contenido neto menor que 30% de la porción establecida**

INFORMACIÓN NUTRICIONAL **.....g o ml (unidad)- porción de referencia de.....g o ml**		
	Cantidad por envase	

2) **Contenido neto entre 31% y 70% de la porción establecida**

INFORMACIÓN NUTRICIONAL **.....g o ml (unidad)- porción de referencia de.....g o ml**		
	Cantidad por envase	

3) **Contenido neto entre 71% y 130% de la porción establecida**

INFORMACIÓN NUTRICIONAL **Porción.....g o ml (1 medida casera)**		
	Cantidad por envase	

4) **Contenido neto entre 131% y 170% de la porción establecida**

INFORMACIÓN NUTRICIONAL **.....g o ml (unidad)- porción de referencia de.....g o ml**		
	Cantidad por envase	

5) **Contenido neto entre 171% y 200% de la porción establecida**

I.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL **.....g o ml (unidad)- porción de referencia de.....g o ml**		
	Cantidad por envase	

II.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL .....g o ml (unidad)- 2 porciones de referencia		
	Cantidad por envase	

La frase "porción de referencia de .... g o ml" podrá ser colocada debajo de la tabla, referenciada con un símbolo (*, #, etc).

Artículo 220 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 221 - (Res MS 2343, 19.4.80) (Ratificado por Res. Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
"En la publicidad que se realice por cualquier medio deberá respetarse la definición, composición y denominación del producto establecidas por el presente Código".

Artículo 222 - (Res MS 2343, 19.4.80) (Ratificado por Res. Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
"Queda prohibida la rotulación y publicidad de los productos contemplados en el presente Código cuando desde el punto de vista sanitario-bromatológico las mismas sean capaces de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor".

Artículo 223 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 224 - (Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
Los productos que se elaboren en el país serán considerados como provenientes de la Industria Argentina, aún cuando se usen materias primas extranjeras en cualquier proporción.

Artículo 225 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 226 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 227 - (Res. Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
En los rótulos de los productos alimenticios argentinos destinados exclusivamente a la exportación, podrán consignarse todas las leyendas en idioma extranjero.

Artículo 228 - (Res. Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
En los productos alimenticios argentinos destinados exclusivamente a la exportación, si el envase fuese de hojalata, la expresión Industria Argentina o su traducción debe consignarse sobre él en forma indeleble, pudiendo llevar sus pesos y medidas en cualquier sistema, además del sistema métrico decimal.

Artículo 229 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 230 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 231 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 232 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 233 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 233bis – (Res MSyAS 659, 3.10.94) (Ratificado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
"Se admitirá en los productos azucarados con aromatizantes artificiales o con aromatizantes idénticos a los naturales en todos los casos en que no lo prohiba expresamente una norma particular del producto, la representación gráfica de la fruta o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto debiendo acompañar la designación del alimento con la expresión "sabor a ..." (llenando el espacio en blanco con el nombre/s del sabor/es caracterizante/s), en letras de buen tamaño, realce y visibilidad; y la indicación "artificialmente aromatizado" con caracteres del mismo tamaño que la designación del producto".

Artículo 234 – (Derogado por Res. Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 235 - (Res. Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
"En los rótulos o anuncios, por cualquier medio (propaganda radial, televisiva, oral o escrita) queda prohibido efectuar indicaciones que se refieran a propiedades medicinales, terapéuticas o aconsejar su consumo por razones de estímulo, bienestar o salud.

Artículo 235 bis1 - *(Res* MSyAS N° 888, 4.11.98) (Ratificado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
"En los rótulos de los productos que contienen exclusivamente ingredientes de origen vegetal se permite la inclusión de la leyenda: "ESTE PRODUCTO, AL IGUAL QUE TODOS LOS DE ORIGEN VEGETAL, NO CONTIENE COLESTEROL".

Artículo 235 bis2 - (Res MSyAS N° 005, 7.01.99) (Ratificado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
"En el rotulado de los productos alimenticios que deban ser descascarados antes de consumirse o que contengan elementos cuya ingesta implique un riesgo deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad y en un lugar destacado la/las siguiente/s leyendas según corresponda: "Atención: Consumir descascarado - No apto para niños menores de 6 (seis) años". "Las partes pequeñas podrían ser ingeridas o aspiradas". - "Atención : Por el tamaño es inconveniente su consumo por menores de ... años", colocando en el espacio en blanco, la edad adecuada. "Las partes pequeñas podrían ser ingeridas o aspiradas". - "Atención: Contiene un juguete no apto para menores de 3 (tres) años".

Artículo 235 tris – (Res. Conj. SPReI y SAGPyA N° 83/2008 y N° 312/2008)
"En el rótulo de las bebidas enlatadas con o sin alcohol, gasificadas o no, deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad y en un lugar destacado de la cara principal, la siguiente leyenda: 'NO CONSUMIR DIRECTAMENTE DEL ENVASE."

Artículo 235 quáter - (Res. Conj. SPRyRS y SAGPyA Nº 2/2007 y 256/2007)
"En el rótulo de los alimentos envasados que contengan vegetales y cuyo contenido de nitratos sea mayor a 200 mg/kg de producto tal como se ofrece al consumidor (previo a su preparación), y en el caso de los jugos vegetales el contenido de nitratos sea mayor que 40 mg/litro, deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad y en un lugar

destacado de la cara principal, la siguiente leyenda: "Este producto no es apropiado para niños menores de 1 año por su contenido de nitratos".

Artículo 235 quinto - (Resolución Conjunta SPReI N° 161/2013 y SAGyP N° 213/2013).

Incorporación de la Resolución GMC Resolución Mercado Común N° 01/12, Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Información Nutricional Complementaria (Declaraciones de Propiedades Nutricionales)".

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplicará a la Información Nutricional Complementaria (INC) contenida en los rótulos, de los alimentos envasados que se produzcan y comercialicen en el territorio de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona, envasados en ausencia del cliente, listos para ofrecerlos a los consumidores.
1.1.1. Las marcas que hagan alusión a atributos y/o términos relacionados a INC solamente pueden ser usadas en alimentos que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

1.2. El presente Reglamento Técnico se aplica a la INC contenida en los anuncios en medios de comunicación y en todo mensaje transmitido en forma oral o escrita, de los alimentos que sean comercializados listos para la oferta al consumidor.

1.3. El presente Reglamento Técnico se aplica sin perjuicio de las disposiciones establecidas en la reglamentación MERCOSUR sobre rotulado de alimentos envasados y de los requisitos específicos establecidos para los alimentos.

1.4. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los alimentos para fines especiales (de acuerdo a lo definido en el RTM sobre el rotulado nutricional de alimentos envasados); aguas minerales, y demás aguas envasadas destinadas al consumo humano; y a la sal de mesa; sin perjuicio de lo establecido en los Reglamentos Técnicos específicos.

1.5. No se podrá incluir INC (declaraciones de propiedades nutricionales) en:

1.5.1. Bebidas alcohólicas
1.5.2. Aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología
1.5.3. Especias
1.5.4. Vinagres
1.5.5. Café, yerba mate, té y otras hierbas para infusiones, sin agregados de otros ingredientes que aporten valor nutricional

1.6. Sólo podrán ser objeto de INC aquellas vitaminas y minerales para los que se ha establecido la Ingesta Diaria Recomendada (IDR) en la reglamentación MERCOSUR correspondiente.

2. DEFINICIONES

2.1 Información Nutricional Complementaria (Declaraciones de Propiedades Nutricionales):

Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo, en relación con su valor energético y/o su contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra alimentaria así como con su contenido de vitaminas y minerales.

No se considera INC:

a. La mención de sustancias en la lista de ingredientes.

b. La mención de nutrientes como parte obligatoria del rotulado nutricional.
c. La declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes o del valor energético en el rótulo, cuando la misma es exigida por las disposiciones legales vigentes en materia de alimentos.

2.1.1. Las declaraciones de propiedades nutricionales comprenden:

2.1.1.1. Declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes (Contenido absoluto): Es la INC que describe el nivel y/o la cantidad de uno o más nutrientes y/o valor energético contenidos en el alimento.

2.1.1.2. Declaración de propiedades comparativas (Contenido comparativo): Es la INC que compara los niveles de igual/es nutriente/s y/o el valor energético del alimento objeto de la misma con el alimento de referencia.

2.2. Porción: Es la cantidad media del alimento que debería ser consumida por personas sanas, mayores de 36 meses de edad, en cada ocasión de consumo, con la finalidad de promover una alimentación saludable, conforme a lo establecido en el RTM correspondiente a porciones de alimentos envasados a los fines del rotulado nutricional.

2.3. Plato preparado semi-listo o listo para consumir: Comida elaborada, cocida o precocida que no requiere agregado de ingredientes para su consumo.

2.4. Ácidos grasos omega 3: Son los ácidos grasos poliinsaturados en los cuales el primer doble enlace se encuentra en el tercer carbono a partir del grupo metilo (CH3) del ácido graso. Para fines de este Reglamento, se considera como ácidos grasos omega 3: ácido alfa-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA).

2.5. Ácidos grasos omega 6: Son los ácidos grasos poliinsaturados en los cuales el primer doble enlace se encuentra en el sexto carbono a partir del grupo metilo (CH3) del ácido graso. Para fines de este Reglamento, se considera como ácidos grasos omega 6 al ácido linoleico.

2.6. Ácidos grasos omega 9: Son los ácidos grasos monoinsaturados en los cuales el primer doble enlace se encuentra en el noveno carbono a partir del grupo metilo (CH3) del ácido graso. Para fines de este Reglamento, se considera como ácidos grasos omega 9 al ácido oleico.

2.7. Alimento de referencia: Es la versión convencional del mismo alimento que utiliza la INC comparativa y que sirve como patrón de comparación para realizar y destacar una modificación nutricional restringida al atributo comparativo "reducido" o "aumentado".

2.8. Colesterol: Es un esterol que presenta un núcleo ciclopentanoperhidrofenantreno con un grupo hidroxilo en C-3 y una cadena hidrocarbonada en C-17.

2.9. Azúcares: Son todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento que son digeridos, absorbidos y metabolizados por el ser humano. No se incluyen los polioles.

3. CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA

3.1. La declaración de INC será de carácter opcional para los alimentos en general con excepción de los mencionados en el punto 1, siendo obligatorio el cumplimiento de este Reglamento cuando la misma fuera utilizada.
3.2. Todo alimento que presente INC debe contener la información nutricional obligatoria de acuerdo a lo dispuesto en el RTM correspondiente.

3.2.1. La cantidad de cualquier nutriente acerca del que se realice una INC deberá ser obligatoriamente declarada en la tabla de información nutricional.

3.2.2. Los valores establecidos para el atributo "no contiene" son considerados no significativos y deben ser declarados en la tabla de información nutricional como "cero", "0" o "no contiene".

3.2.3. Cuando se incluya una INC con respecto a la cantidad de azúcares, se deberá indicar en la tabla de información nutricional la cantidad de azúcares debajo de los carbohidratos.

3.2.4. Cuando se incluya una INC con respecto al tipo y/o la cantidad de grasas y/o ácidos grasos y/o colesterol, se deberán indicar en la tabla de información nutricional las cantidades de grasas saturadas, trans, monoinsaturadas, poliinsaturadas y colesterol.

3.3. La INC debe referirse al alimento listo para el consumo, preparado cuando fuera el caso, de acuerdo con las instrucciones de preparación indicadas por el fabricante, siempre que no se pierdan estas propiedades.

3.3.1. En el caso de las declaraciones realizadas para los atributos "fuente" y "alto contenido", no se deberá tomar en cuenta para el cálculo de la INC la contribución nutricional de los ingredientes adicionados de acuerdo con las instrucciones de preparación.

3.3.2. En caso de declaraciones realizadas para los atributos "bajo", "no contiene" y "sin adición de…", se deberá tomar en cuenta para el cálculo de la INC la contribución nutricional de los ingredientes adicionados de acuerdo con las instrucciones de preparación.

3.3.3. En el caso de los alimentos con INC que necesiten ser reconstituidos con la adición de otros ingredientes, en el rótulo deberá figurar adicionalmente la información nutricional del alimento listo para el consumo (preparado) de acuerdo a las instrucciones de preparación indicadas por el fabricante. Quedan excluidos de esta obligatoriedad los productos que utilizan en el modo de preparación solamente agua.

3.4. La INC debe ser cumplida por la porción de alimento establecida en los RTM correspondientes a porciones para los fines del rotulado nutricional.

3.4.1. En el caso de alimentos presentados en envases individuales, la INC debe ser cumplida tanto por el contenido del envase individual como por la porción de referencia del alimento establecida en el RTM correspondiente.

3.4.2. En el caso de los alimentos presentados en unidades de consumo o fraccionados, la INC deberá ser cumplida tanto en la porción de referencia establecida en el RTM correspondiente como en la porción declarada en la tabla de información nutricional.

3.4.3. En el caso en el cual un alimento no posea una porción establecida en el RTM correspondiente a porciones para fines del rotulado nutricional, se deberá tomar como referencia, la porción de aquel o aquellos alimentos que por sus características nutricionales sean comparables y/o similares. En caso contrario se utilizará la metodología empleada para la armonización de las porciones descripta en el RTM antes mencionado.

3.4.4. Para el caso de los platos preparados listos o semi listos para el consumo, la INC se calculará en base a 100 g o 100 ml del alimento, según corresponda.

3.5. Los alimentos con INC no podrán ser presentados de manera que:

3.5.1. Puedan llevar a interpretación errónea o engaño del consumidor.
3.5.2. Puedan incentivar el consumo excesivo de determinados alimentos.
3.5.3. Puedan sugerir que sean nutricionalmente completos.

3.6. Los criterios para la utilización de la INC son aquellos fijados en las tablas establecidas en los puntos 5.1 y 5.2 del presente Reglamento.

3.7. Cuando la INC estuviera basada en propiedades inherentes al alimento, debe incluirse una aclaración a continuación de la declaración, de que todos los alimentos de igual tipo también poseen esa/s propiedad/es con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de

la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

3.8. Cuando hubiera obligatoriedad legal de modificar la composición nutricional del alimento debido a situaciones nutricionales específicas, se podrá hacer uso de la INC conforme a lo establecido en el ítem 3.7.

3.9. Cuando para un alimento se cumplan más de un atributo de acuerdo a las tablas definidas en los puntos 5.1 y 5.2 del presente Reglamento, podrá constar en el rótulo cada una de las INC correspondientes.

3.10. La utilización de la INC comparativa debe obedecer las siguientes premisas:

3.10.1 El alimento con INC comparativa debe ser comparado con el alimento de referencia.
3.10.1.1. El contenido de nutrientes y/o valor energético del alimento objeto de una INC comparativa se deberá comparar con el alimento de referencia del mismo fabricante.
3.10.1.2. En caso de no existir el alimento de referencia del mismo fabricante se utilizará, el valor medio del contenido de tres alimentos de referencia comercializados en el país de elaboración y/o de comercialización.
3.10.1.3. La empresa responsable de la realización de la INC comparativa debe disponer de la documentación sobre la identidad y la composición del (de los) alimento(s) de referencia utilizado(s) para consulta de las autoridades competentes cuando sea solicitado.

3.10.2. En caso de no existir el alimento de referencia no se podrá utilizar la INC comparativa.

3.10.3. El tamaño de las porciones a comparar debe ser igual, considerando el alimento listo para consumo.

3.10.4. Para el caso de los platos preparados la comparación se realizara por 100 gramos o 100 mililitros de producto.

3.10.5. La identidad del (de los) alimento(s) que se compara/n debe ser definida. Los alimentos que declaren INC comparativa deben indicar en el rótulo/publicidad que el alimento fue comparado con una media de los alimentos de referencia del mercado o con el alimento de referencia del mismo fabricante, según corresponda.

3.10.6. La diferencia en el atributo objeto de la comparación (valor energético y/o contenido de nutrientes), debe ser expresada cuantitativamente en el rótulo en porcentaje, fracción o cantidad absoluta. Esta diferencia será declarada junto a la INC, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

3.10.7. La comparación debe corresponderse a lo establecido en el ítem 5.2 del atributo correspondiente.

4. TÉRMINOS AUTORIZADOS PARA LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA (DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES)

4.1. La INC deberá estar redactada en el idioma oficial del país de consumo (español o portugués), sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas.
4.1.1. En los casos que existan textos en otros idiomas relacionados con la INC que no cumplan con lo establecido en el presente Reglamento estos no deberán ser visibles en el rótulo.
4.1.2. Los términos en inglés autorizados para los respectivos idiomas en los ítems 4.2. y 4.3 del presente Reglamento no necesitan ser traducidos.

4.2. Términos autorizados para las INC relativas al contenido de nutrientes (contenido absoluto), siempre que se cumplan los requerimientos establecidos en el ítem 5.1.

ATRIBUTO	TÉRMINOS AUTORIZADOS
Bajo	Español: Bajo…, leve…, ligero…, pobre…, liviano… Portugués: Baixo em..., pouco... baixo teor de..., leve em....
No contiene	Español: No contiene, libre de…, cero (0 o 0%)…, sin…, exento de… , no aporta..., free…, zero… Portugués: Não contém, livre de…, zero (0 ou 0%)…, sem..., isento de…
Alto contenido	Español: Alto contenido, rico en…, alto tenor…. Portugués: Alto conteúdo, rico em…, alto teor…
Fuente	Español: Fuente de…, con…, contiene... Portugués: Fonte de…, com…, contém...
Muy bajo	Español: Muy bajo…. Portugués: Muito baixo
Sin adición	Español: Sin adición de…, sin…adicionado/a, sin agregado de…, sin ….agregada/o Portugués: Sem adição de..., zero adição de..., sem .... adicionado

4.3. Términos autorizados para la INC comparativas (contenido comparativo), siempre que se cumplan los requerimientos establecidos en el ítem 5.2.

ATRIBUTO	TÉRMINOS AUTORIZADOS
Reducido	Español: Reducido en…., …menos de…, menor contenido de…, menos…, … menos que…, light... Portugués: Reduzido em…, menos…, menor teor de…, light…
Aumentado	Español: Aumentado en…, …más de…, más… Portugués: Aumentado em…, mais…

5. CONDICIONES PARA DECLARAR INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA (DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES)

5.1. CONTENIDO ABSOLUTO.

VALOR ENERGÉTICO (*)		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No contiene más de 40 kcal (170 kJ)	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml
No contiene	No contiene más de 4 kcal (17 kJ)	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción

(*) Para estos atributos pueden ser utilizados, opcionalmente, los términos "Calorías", "kilocalorías" o "kcal" como equivalentes al término "valor energético".

AZÚCARES (*)		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No contiene más de 5 g de azúcares.	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30g o 30 ml se calculará en

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td>base a 50 g o 50 ml</td></tr>
<tr><td colspan="2">Si el alimento no cumple con las condiciones exigidas para el atributo "bajo o reducido en valor energético" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en valor energético”, según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">No contiene</td><td rowspan="2">No contiene más de 0,5 g de azúcares y</td><td>Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda</td></tr>
<tr><td>Por porción</td></tr>
<tr><td colspan="2">No contiene en la lista de ingredientes azúcares y/o ingredientes que sean entendidos como alimentos con azúcares, excepto que estos estuvieran declarados con un asterisco, que refiera a una nota después de la lista de ingredientes: “(*) Aporta cantidades no significativas de azúcares” y</td></tr>
<tr><td colspan="2">Si el alimento no cumple con las condiciones exigidas para el atributo " bajo o reducido en valor energético" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en valor energético”, según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.</td></tr>
<tr><td>Sin adición de azúcares</td><td colspan="2">1. El alimento no debe contener:
1.1 azúcares adicionados;
1.2 ingredientes que contengan azúcares adicionados;
1.3 ingredientes que contienen naturalmente azúcares que son agregados a los alimentos para dar sabor dulce como sustituto de los azúcares;

2. No se utiliza algún medio, tal como el uso de enzimas, durante el procesado, que pueda incrementar el contenido de azúcares en el producto final.

3. El alimento de referencia es normalmente elaborado con azúcares adicionados.

4. Si el alimento no cumple con la condición establecida para el atributo “exento en azúcares”, deberá consignarse en el rótulo junto a la INC la frase “contiene azúcares propios de los ingredientes” con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

5. Si el alimento no cumple con las condiciones exigidas para el atributo " bajo o reducido en valor energético" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en valor energético”, según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.</td></tr>
</table>

(*) No se permite realizar INC respecto a azúcares específicos.

GRASAS TOTALES	
ATRIBUTO	CONDICIONES

Bajo	No contiene más de 3 g de grasas totales y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml
	Si el alimento no cumple con las condiciones establecidas para el atributo "bajo o reducido en valor energético" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en valor energético", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	
No Contiene	No contiene más de 0,5 g de grasas totales y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Cumple con las condiciones establecidas para el atributo "No contiene" para grasas saturadas, grasas trans, colesterol y ningún otro tipo de grasa que sea declarado con valores superiores a cero y	
	No contiene en la lista de ingredientes grasas y/o aceites y/o ingredientes que sean entendidos como alimentos grasos, excepto que estos estuvieran declarados con un asterisco, que refiera a una nota después de la lista de ingredientes: "(*) Aporta cantidades no significativas de grasas" y	
	Si el alimento no cumple con las condiciones establecidas para el atributo " bajo o reducido en valor energético" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en valor energético", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	

GRASAS SATURADAS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No contiene más de 1,5 g de la suma de grasas saturadas y grasas trans y	Por 100 g o 100 ml para platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml
	Cumple con las condiciones establecidas para el atributo "No contiene" grasas trans y	
	La energía provista por las grasas saturadas no debe ser mayor al 10 % del Valor Energético Total del alimento.	
No contiene	No contiene más de 0,1 g de grasas saturadas a excepción de leches descremadas, leches descremadas fermentadas y quesos descremados, para los que se aplicará un valor máximo de 0,2 g y	Por 100 g o 100 ml para platos preparados según corresponda
		Por porción
	Cumple con las condiciones establecidas para el atributo "No contiene" grasas trans	

GRASAS *TRANS*		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
No contiene	No contiene más de 0,1 g de grasas trans y	Por 100 g o 100 ml para platos preparados según corresponda
		Por porción
	Cumple con las condiciones establecidas para el atributo "bajo contenido" en grasas saturadas	

ÁCIDOS GRASOS *OMEGA 3*		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos 300 mg de ácido alfa-linolénico o al menos 40 mg de la suma de EPA y DHA	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Si el alimento no cumple con el atributo de "bajo o reducido en grasas saturadas" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en grasas saturadas", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	
Alto contenido	Contiene al menos 600 mg de ácido alfa-linolénico o al menos 80 mg de la suma de EPA y DHA	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Si el alimento no cumple con el atributo de "bajo o reducido en grasas saturadas" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en grasas saturadas", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	

ÁCIDOS GRASOS *OMEGA 6*		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos 1,5 g de ácido linoleico; y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Al menos el 45% de los ácidos grasos presentes en el alimento proceden del ácido linoleico y	
	El ácido linoleico aporta más del 20% del valor energético del alimento y	
	Si el alimento no cumple con el atributo de "bajo o reducido en grasas saturadas" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en grasas saturadas", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información	

Alto contenido	Contiene al menos 3 g de ácido linoleico; y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Al menos el 45% de los ácidos grasos presentes en el producto proceden del ácido linoleico y	
	El ácido linoleico aporta más del 20% del valor energético del alimento y	
	Si el alimento no cumple con el atributo de "bajo o reducido en grasas saturadas" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en grasas saturadas", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	

ÁCIDOS GRASOS *OMEGA 9*		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos 2 g de ácido oleico; y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Al menos el 45% de los ácidos grasos presentes en el alimento proceden del ácido oleico y	
	Al ácido oleico aporta más del 20% del valor energético del alimento y	
	Si el alimento no cumple con el atributo de "bajo o reducido en grasas saturadas" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "No es un alimento bajo o reducido en grasas saturadas", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	
Alto contenido	Contiene al menos 4 g de ácido oleico; y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Al menos el 45% de los ácidos grasos presentes en el alimento proceden de ácido oleico y	
	El ácido oleico aporta más del 20% del valor energético del alimento.	
	Si el alimento no cumple con el atributo de "bajo o reducido en grasas saturadas" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en grasas saturadas", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	

COLESTEROL		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No contiene más de 20 mg de colesterol y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda

		Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml
	Cumple las condiciones establecidas para el atributo "Bajo en grasas saturadas".	
No contiene	No contiene más de 5 mg de colesterol y	Por 100 g o 100 ml para platos preparados según corresponda
		Por porción
	Cumple las condiciones establecidas para el atributo "Bajo en grasas saturadas"	

SODIO		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Bajo	No contiene más de 80 mg de sodio	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml
Muy bajo	No contiene más de 40 mg de sodio	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción cuando estas son mayores a 30 g o 30 ml. En porciones menores o iguales a 30 g o 30 ml se calculará en base a 50 g o 50 ml
No contiene	No contiene más de 5 mg de sodio	Por 100 g o 100 ml en platos preparados
		Por porción

SAL	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Sin adición de sal	1. El alimento no debe contener sal (cloruro de sodio) adicionado. 2. El alimento no debe contener otras sales de sodio adicionadas. 3. El alimento no debe contener ingredientes que tengan sales de sodio adicionados. 4. El alimento de referencia contiene sal (cloruro de sodio) u otra sal de sodio adicionada 5. El alimento de referencia no cumple con el atributo "Bajo en sodio". 6. Si el alimento no cumple con la condición establecida para el atributo "No contiene sodio", deberá consignarse en el rótulo junto a la INC la frase "contiene sodio propio de los ingredientes", con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

PROTEÍNAS		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos 6 g de proteínas y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda

		Por porción
	Las cantidades de aminoácidos esenciales del alimento cumplen con las condiciones establecidas en la Tabla I.	
Alto contenido	Contiene al menos 12 g de proteínas y	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
	Las cantidades de aminoácidos esenciales del alimento cumplen con las condiciones establecidas en la Tabla I.	

FIBRA ALIMENTARIA (*)		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos 3 g de fibra	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
	Contiene al menos 2,5 g de fibra	Por porción
Alto contenido	Contiene al menos 6 g de fibra	por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
	Contiene al menos 5 g de fibra	Por porción

(*) No se permite realizar INC respecto a fibras alimentarias específicas.

VITAMINAS Y MINERALES		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Fuente	Contiene al menos 15 % de la IDR	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción
Alto contenido	Contiene al menos 30 % de la IDR	Por 100 g o 100 ml en platos preparados según corresponda
		Por porción

5.2. CONTENIDO COMPARATIVO.

VALOR ENERGÉTICO (*)	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Reducido	Reducción mínima del 25% en el Valor Energético y
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo "Bajo valor energético"

(*) Para este atributo pueden ser utilizados, opcionalmente, los términos "Calorías", "kilocalorías" o "kcal" como equivalentes al término "valor energético".

AZÚCARES (*)		
ATRIBUTO	CONDICIONES	
Reducido	Reducción mínima del 25% en azúcares y el valor absoluto de la diferencia debe ser al menos 5 g de azúcares y	Por 100 g o 100 ml, según corresponda, del plato preparado comparado
		Por porción
	Si el alimento no cumple con las condiciones establecidas para el atributo " bajo o reducido en valor energético" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "no es un alimento bajo o reducido en valor energético", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.	

(*) No se permite realizar INC respecto a azúcares específicos.

GRASAS TOTALES	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Reducido	Reducción mínima del 25% en grasas totales y
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones para el atributo "Bajo en grasas totales"
	Si el alimento no cumple con las condiciones establecidas para el atributo " bajo o reducido en valor energético" deberá consignar en el rótulo junto a la INC la frase "Este no es un alimento bajo o reducido en valor energético", según corresponda, con los mismos caracteres en cuanto al tipo de letra de la INC, de por lo menos 50% del tamaño de la INC, de color contrastante al fondo del rótulo y que garantice la visibilidad y legibilidad de la información.

GRASAS SATURADAS	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Reducido	Reducción mínima del 25% en grasas saturadas y
	La reducción no debe resultar en un aumento de las cantidades de ácidos grasos *trans* y
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones establecidas para el atributo "Bajo en grasas saturadas" y
	La energía provista por las grasas saturadas no representa más del 10% del Valor Energético Total.

COLESTEROL	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Reducido	Reducción mínima del 25% en el contenido de colesterol y
	El alimento cumple las condiciones establecidas del atributo "Bajo en grasas saturadas" y
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones establecidas para el atributo "Bajo en colesterol".

SODIO	
ATRIBUTO	CONDICIONES

Reducido	Reducción mínima del 25% en el contenido de sodio y
	El alimento de referencia no debe cumplir las condiciones establecidas para el atributo "Bajo en sodio".

PROTEÍNAS	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Aumentado	Aumento mínimo del 25% en el contenido de proteínas, y
	El alimento de referencia debe cumplir las condiciones establecidas para el atributo de "fuente de proteínas", y
	Las cantidades de aminoácidos esenciales de la proteína adicionada al alimento cumplen con las condiciones establecidas en la Tabla I.

FIBRA ALIMENTARIA (*)	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Aumentado	Aumento mínimo del 25% en el contenido de fibra alimentaria y
	El alimento de referencia debe cumplir las condiciones establecidas para el atributo de "fuente de fibra alimentaria"

(*) No se permite realizar INC respecto a fibras alimentarias específicas.

VITAMINAS Y MINERALES	
ATRIBUTO	CONDICIONES
Aumentado	Aumento mínimo del 10% en el contenido de la vitamina o mineral y
	El alimento de referencia debe cumplir las condiciones establecidas para el atributo "fuente de vitamina" o "fuente de mineral", objeto de la alegación, según corresponda.

TABLA I	
Aminoácidos	Composición de referencia (mg de aminoácido/g de proteína)
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cisteína	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

Referencia FAO/WHO/UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series Nº 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007).

Artículo 235 sexto - (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA Nº 136/2007 y N° 109/2007)

"En el rótulo de los envases de miel, deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad y en un lugar destacado de la cara principal, la siguiente leyenda: "No suministrar a niños menores de 1 año".

Artículo 235 séptimo – (Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 11-E/2017)
[Se otorga a las empresas, a partir del 09 de octubre de 2017 un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos para su adecuación]

1- Los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles indicados en el presente artículo deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo, siempre que ellos o sus derivados estén presentes en los productos alimenticios envasados listos para ofrecerlos a los consumidores, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes:

1.1- Trigo, centeno, cebada, avena, o sus cepas híbridas, y productos derivados, excepto:

a) Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa,

b) Maltodextrinas a base de trigo.

c) Jarabes de glucosa a base de cebada.

d) Cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluído el alcohol etílico de origen agrícola.

1.2- Crustáceos y productos derivados.

1.3- Huevos y productos derivados.

1.4- Pescado y productos derivados, excepto:

a) Gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides.

b) Gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza.

1.5- Maní y productos derivados.

1.6- Soja y productos derivados, excepto:

a) Aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados.

b) Tocoferoles naturales mezclados (INS 306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja.

c) Fitoesteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja.

d) Ésteres de fitostanol derivados de fitoesteroles de aceite de semilla de soja.

1.7 - Leche y productos derivados, excepto:

a) Lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.

b) Lactitol.

1.8 – Frutas secas (indicando la/s que corresponda/n de acuerdo al Artículo 894 del presente Código) y productos derivados, excepto las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

1.9 - Dióxido de azufre y sulfitos presentes en concentraciones iguales o mayores a 10 ppm.

2 – Se deberá declarar de la siguiente forma, completando el espacio en blanco con el nombre de la/s sustancia/s según corresponda de acuerdo al listado precedente:

'Contiene...', ó

'Contiene derivado/s de…', ó

'Contiene... y derivado/s de…'.

Cuando una sustancia listada en el punto 1- no forme parte de los ingredientes del alimento pero exista la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración, aun habiendo aplicado las BPM, deberá constar en el rótulo la frase de advertencia:

'Puede contener...', ó

'Puede contener derivado/s de…', ó

'Puede contener... y derivado/s de…'.

En todos los casos completando el espacio en blanco con el nombre de la/s sustancia/s, según corresponda de acuerdo al listado del punto 1-, a continuación de la frase 'Contiene…', 'Contiene derivado/s de…', o 'Contiene... y derivado/s de…' si corresponde.

Para autorizar el uso de la frase de advertencia la empresa deberá presentar ante la Autoridad Sanitaria una nota con carácter de declaración jurada que consigne la siguiente frase 'que aun habiendo aplicado las BPM, existe la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración debido a...',completando con la correspondiente justificación que demuestre tal condición, quedando a criterio de la Autoridad Sanitaria la aprobación de uso de la frase de advertencia de conformidad con el párrafo anterior.

3 - Presentación de la información:

Las declaraciones exigidas en el punto 2 deben estar agrupadas inmediatamente después o debajo de la lista de ingredientes y con caracteres legibles que cumplan con los siguientes requisitos de declaración:
3.1. Mayúscula
3.2. Negrita
3.3. Color contrastante con el fondo del rótulo
3.4. Altura mínima de 2 mm y nunca inferior a la altura de la letra utilizada en la lista de ingredientes.

4 - Las declaraciones no pueden estar ubicadas en lugares cubiertos, removibles por la apertura del lacre o de difícil visualización, como áreas de sellado y de torsión.

5 - En el caso de envases con un área visible para el rotulado igual o inferior a 100 cm2, la altura mínima de los caracteres es de 1 mm.".

Artículo 236 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/059)

Artículo 237 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 238 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 239 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 240 - (Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
La capacidad del envase debe guardar relación con el volumen real del producto, no pudiendo existir entre ambos una diferencia mayor del 10% cuando se trate de envases opacos herméticamente cerrados y del 5% cuando se trate de envases transparentes.

Artículo 241 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 242 – (Derogado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)

Artículo 243 - (Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
La rotulación de los productos alimenticios se realizará exclusivamente en los lugares de fabricación o envase de los mismos, quedando prohibida la tenencia de rótulos fuera de los establecimientos mencionados.

Artículo 244 - (Res 2343, 19.4.80) (Ratificado por Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
Queda prohibido el uso de rótulos que tengan enmiendas, leyendas agregadas con caracteres diferentes a los tipográficos que correspondan a los mismos, así como la superposición de rótulos en los envases, salvo autorización expresa de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 245 - (Res Conj. MSyA 149/05 y SAGPyA 683/05)
En ningún caso se permitirá en los comercios de venta, mayoristas o minoristas, la existencia de productos alimenticios en envases que carezcan de los rótulos correspondientes, o que los mismos se presenten ilegibles, sucios, deteriorados o parcialmente arrancados.

Artículo 246 – (Derogado por RES GMC Nº 21/02)