

## **MERCOSUL/GMC/RES. Nº 95/94**

### **LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS**

**TENDO EM VISTA:** o Art. 13 do Tratado de Assunção, o Art. 10 da Decisão Nº 4/91 do Conselho Mercado Comum, a Resoluções Nº 56/92 e Nº 91/93 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 84/94 do SGT Nº 3 "Normas Técnicas".

#### **CONSIDERANDO:**

Que, tendo-se fixado na alínea 3 do Anexo relativo a Disposições Gerais para Vasilhames e Equipamentos Plásticos da Resolução GMC 56/92 do MERCOSUL que "somente podem ser usadas na fabricação de vasilhames e equipamentos plásticos as substâncias incluídas em listas positivas (Polímeros e Aditivos) que cumpram com as restrições de uso especificações e limites de composição e migração específica indicada".

Que de acordo com este critério, considera-se conveniente dispor de um Regulamento Técnico comum sobre a Lista Positiva de Aditivos para vasilhames e equipamentos plásticos que estejam destinados a entrar em contato com alimentos.

#### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

Art. 1 - Para a fabricação de vasilhames e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos que se comercializem entre os Estados Partes do MERCOSUL somente poderão ser usados os aditivos detalhados no Regulamento Técnico Anexo (Anexo I), "Lista Positiva de Aditivos para Vasilhame e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos" cumprindo em cada caso as restrições de uso, especificações e limites de composição e migração específica indicadas no referido Regulamento Técnico.

Art. 2 - No Anexo II da presente Resolução fica instituído o Regulamento Técnico para a modificação da Lista Positiva (Anexo I) em relação à inclusão e exclusão de Aditivos.

Art. 3 - O estabelecido no Art. 1 não se aplicará obrigatoriamente aos alimentos embalados destinados à exportação a terceiros países.

Art. 4 - Os Estados Partes colocarão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à crescente Resolução por intermédio dos seguintes organismos:

## **Argentina**

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

## **Brasil**

Ministério da Saúde

## **Paraguay**

Ministerio da Industria y Comercio  
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)

## **Uruguai**

Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 5 - A presente Resolução entrará em vigor em 1 de janeiro de 1995.

**LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIALES PLASTICOS  
DESTINADOS A LA ELABORACION DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN  
CONTACTO CON ALIMENTOS.**

1. - La presente lista (Anexo I) incluye: Las sustancias que son agregadas a los materiales plásticos para lograr un efecto técnico en el producto final (aditivos), como por ejemplo: antioxidantes, antiestáticos, espumantes, antiespumantes, cargas, modificadores de impacto, plastificantes, lubricantes, estabilizantes, protectores U.V., conservantes endurecedores, etc.
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.
3. - Las sustancias de la presente lista deberán cumplir criterios de pureza compatibles con su utilización.
4. - Esta lista contiene los aditivos permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos descritos en la Resolución MERCOSUR Nro. 56/92, párrafo 3, con las restricciones de uso, y límites de composición y de migración específica indicados.
5. - Los números entre paréntesis indican límites y restricciones de uso, que se detallan en el Anexo II, de la siguiente forma:
  - a. Números romanos para restricciones de uso, límites de composición y especificaciones.
  - b. Números arábigos para límites de migración específica.
  - c. \* Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites migración específica.
  - d. Cuando aparecen números arábigos y romanos además de la verificación del cumplimiento de los límites de cada uno de los aditivos, deben respetarse las restricciones de uso y especificaciones, indicadas.
6. - A los efectos de esta lista positiva se considera:
  - L.C: limite de composición
  - L.M.E: límite de migración específica, expresado en mg/Kg. de simulante.
7. - La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se efectuará de acuerdo con los métodos establecidos en las resoluciones MERCOSUR correspondientes.
8. - Los criterios de exclusión o inclusión de aditivos figuran en el Anexo III.
  - I. Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3710).

- II. Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3620).
- III. Con número de yodo inferior a 8 y contenido de oxígeno oxiránico de 6 a 7%.
- IV. En cantidad no superior al 0,20% de la materia plástica.
- V. En el caso de guarniciones en cantidad no superior al 2%, en otros en cantidades no superiores al 0,1% de la materia plástica.
- VI. Solo como agente de expansión. En el caso de guarniciones, en cantidad no superior al 2%.
- VII. Para guarniciones en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica; para policloruro de vinilo ( PVC ) y para polietileno ( PE ) en cantidad no superior al 0,5%; en otros casos no superior al 0,2% de la materia plástica.
- VIII. Solo para policloruro de vinilo ( PVC ) y sus copolímeros de predominante contenido en PVC exentos de plastificantes y en cantidad no superior al 1,5% de la materia plástica.
- IX. Como agente antiestático para resinas poliolefínicas en cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- X. Deben cumplir con las especificaciones del FDA ( 178.3710 ).
- XI. En cantidad no superior al 0,15% de la materia plástica.
- XII. En cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- XIII. Como ayuda de extracción en cantidad no superior al 0,20% de la materia plástica.
- XIV. Deben cumplir con las especificaciones del FDA ( 177.1430 ).
- XV. Con peso molecular promedio 312 en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.
- XVI. Para policloruro de vinilo ( PVC ) rígido y copolímeros de cloruro de vinilo con acetato de vinilo exento de plastificantes y en cantidades no superiores al 0,5% de la materia plástica.
- XVII. Para uso solamente como agente clarificante en cantidad no superior al 0,4% de la materia plástica.

- XVIII. En polietileno y polipropileno como máximo 0,3% de la materia plástica(excepto para aceites y grasas ).
- XIX. En cantidad no superior al 0,08% de la materia plástica.
- XX. En cantidad no superior al 1% de la materia plástica.
- XXI. Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1%.
- XXII. Deben cumplir con las especificaciones del FDA 178.3870.
- XXIII. En poliolefinas en cantidad no superior al 0,1%. En policloruro de vinilo (PVC) en cantidad no superior al 0,9%. En policarbonato en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.
- XXIV. En polietileno y polipropileno en cantidad no superior al 0,5%. En copolímeros de olefinas en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.
- XXV. En cantidad no superior al 1% de la materia plástica.
- XXVI. Los componentes deben estar incluidos en la presente lista y en la de polímeros.
- XXVII. El plastificante no debe contener más del 1% en peso de ftalato de dibencilo.
- XXVIII. Para alimentos con un contenido superior de grasa al 5% solo esta permitido su uso en cantidades inferiores al 5% p/p en materia plástica.
- XXIX. Para tereftalato de polietileno y sus copolímeros en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica. Para policarbonato en cantidad no superior al 3% de la materia plástica.
- XXX. Para polietileno y polipropileno en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica y en los otros casos en cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- XXXI. Para policloruro de vinilo y poliestireno en cantidad no superior al 0,3% p/p y para poliéster y sus copolímeros. Para policarbonato en cantidad no superior al 0,5%.
- XXXII. En cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- XXXIII. Deben cumplir con las especificaciones del FDA (178.3530).
- XXXIV. En cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.

- XXXV. Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,1% de la materia plástica.
- XXXVI. Para poliestireno y sus copolímeros en cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.
- XXXVII. Debe cumplir con la Res. GMC 28/93 ítem 4.
- XXXVIII. Debe cumplir con las especificaciones del FDA (178.3740). No debe usarse para alimentos grasos.
- XXXIX. Exento de cloro y grupos alcoxi hidrolizable. Perdida en peso no superior al 18% por calentamiento durante 4 horas a 200°C. viscosidad 300 cSt a 25°C; peso específico 0,96-0,97 a 25°C. índice de refracción 1.400 a 1.404 a 25°C.
- XL. En polietileno en cantidad no superior al 0,5% p/p.
- XLI. Como agente antiestático para resinas poliolefínicas en cantidad no superior al 0,1% de la materia plástica.
- XLII. En cantidad no superior al 0,5% de la materia plástica.
- XLIII. Para resinas acrílicas y en cantidades no superiores al 0,4% de la materia plástica.
- XLIV. Bario soluble en HCl 0,1 N como máximo 0,1%.
- XLV. Para materias plásticas exentas de plastificantes y en cantidad no superior al 0,3% de la materia plástica.
- XLVI. Para poliolefinas en cantidad no superior al 0,2% de la materia plástica.
- XLVII. Para polímeros y copolímeros de estireno en cantidad no superior al 0,15% de la materia plástica.
- XLVIII. Para polietileno en cantidad no superior al 0,25% de la materia plástica.

### **Límites de composición y migración específica**

- 1) ácido maleico: LME 30mg/kg.
- 2) LME: 0,02mg/kg. expresado como Sn.
- 3) LME: 30mg/kg.

4) LME: 30mg/kg. expresado como dietilenglicol

5) LME: 7,5 mg/kg. como ácido tereftálico

\* sustancias para las cuales deben ser establecidos límites.

## ANEXO I

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

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

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

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

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

Aceite nafténico hidrogenado o no ( \* )

Aceite de parafina hidrogenado o no ( I )

Aceite mineral (II)

Aceite de soja epoxidado (III)

Acetato de:

- cobre( \* )
- sodio

Acidos:

- adípico
- araquídico
- behénico
- benzoico
- caprico
- caprílico
- cítrico
- esteárico
- fosfórico



ftálico  
grasos de coco  
láurico  
lignocérico  
maleico (1)  
oleico  
palmitico  
propiónico  
salicilico  
sórbito y sus sales de calcio, potasio y sodio  
tartárico

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

Adipato de di-2-etilhexilo (\*)

Alcoholes:

cetilico (= 1-hexadecanol)  
laurílico (= 1-dodecanol)  
octadecílico (= 1-octadecanol)  
metílico  
isopropílico (= 2-propanol)

Alginatos de:

amonio  
1,2-propilenglicol  
sodio

Almidón

Amidas de los ácidos grasos abajo mencionados:

- erúcico (IV)
- esteárico (V)
- linoleico (V)
- oleico (V)
- palmítico (V)
- Anhídrido ftálico
- Azodicarbonamida (VI)

- Azufre

- Bentonita

Benzoatos de:

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

Bicarbonato de amonio

Bis (2,4-di-ter-butilfenil) pentaeritritol difosfito (\*)

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

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

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

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

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

1,4-butanodiol-di-tioglicolato de di-n-octil estaño (= 1,4-butanodiol bis mercaptoacetato de di-n-octil estaño) (VIII) (2)

2-Etil-hexil-tioglicolato de estaño dioctil tiobenzoato (= tiobenzoato de 2-etil-hexil-mercaptoacetato de di-n-octil estaño) (VIII) (2)

Bis (4-etil-benciliden) sorbitol

Bis (metil-benciliden) sorbitol

2,5-bis (5-ter-butyl-2-benzoxazolil) tiofeno (\*)

Bis (n-alkil(C10-C16)-lioglicolato) de di-n-octil estaño (VIII) (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) (\*)

N,N'-bis (2-hidroxietil) alquil (c12-c18)amina. (IX) (\*)

2,4-bis-(octil-mercapto)-6-(4-hidroxi-3',5-di-ter-butil-anilina)- -1,3,5-triazina (\*)

N,N'-Bis-(3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil)propionil) hidrazida (\*)

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

2,4-bis (octil-tiometil) G-metil-fenol (\*)

Colofonia y colofonia hidrogenada, isomerizada, polimerizada, descarboxilada

Butil-Butano-hidroxi-anisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (\*)

Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil-paracresol) (\*)

4,4'-butilen-bis(3-metil-6-ter-butil-fenil-di-tridecilsfosfito) (\*)

Alcanfor

Caolín

Capronato de potasio

Carbonatos de:

calcio  
magnesio  
sodio  
zinc

Carboximetil celulosa

Caseína

Celulosa

Ceras de:

abeja  
carnaúba (\*)  
copal

montana (\*)  
sandaraca  
microcristalina hidrogenada o no (X) (\*)

Ciclo neopentil tetraail bis (octadecil fosfito) (XI)

Citratos de:

aluminio  
amonio  
calcio  
hierro  
magnesio  
potasio  
sodio  
trietilo  
zinc

Cloruro de calcio

Copolímero de éster dimetílico de ácido (1-(2-hidroxietil) -4- hidrox-2,2,6,6-tetrametil-piperidina- succínico (PM 1500-5000) (XII) (\*)

Copolímero de hexafluorpropileno y fluoruro de vinilideno. (XIII)

Copolímero de isobutileno-buteno. (XIV)

p-cresol estirenado (XV) (\*)

o- Dextrinas ,

B-Dextrinas

Dibencilidensorbitol

Diésteres de 1,2-propilenglicol con:

ácido láurico  
ácido oleico  
ácido esteárico  
ácido palmítico

Dietilenglicol (3)

N,N'-Difeniltiourea (XVI) (\*)

2,2-dihidroxi-4-metoxibenzofenona (\*)

Dimetil dibenciliden sorbitol (XVII)

Dióxidos de:

titanio  
silicio

Disulfuro de molibdeno

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenilo (XVIII)

2,5 - Di-ter-butil hidroquinona (XIX)

2-(4-dodecil-fenil) inciol (XX) (\*)

Estearato de estano (2)

Esteres de los ácidos abajo mencionados con glicerol:

esteárico (mono, di y tri)  
erucico  
1 2-hidroxiesteárico  
linoleico  
mirístico  
oleico  
palmítico  
pe!argónico  
riclnoleico

Esteres de ácidos, alifáticos monocarboxílicos (C6-C22) con polietilenglicol y sus sulfatos de sodio y amonio (4)

Ester del ácido esteárico con etilenglicol (4)

Ester del ácido fosforoso con cicloneopentil-tetraol-bis(2,4-di-ter-butil fenilo) (XXI)

Esteres del ácido montánico con:

etilenglicol (4)  
1,3-butilenglicol  
glicerol

Ester de colofonia hidrogenada con:

glicerol  
metanol

pentaeritritol(XXII)

Esteres grasos de (C6 a C22) con polietilenglicol (4)

2,2-etiliden-bis (4,6)-di-ter-butil fenol) (XXIII)

Estearoil-benzoil metano

Ester del ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocínámico con 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil) s triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona (XXIV)

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

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

2-fenil indol (XXV) (\*)

Fibra de vidrio

Fibra de poliéster- (XXVI)

Fosfatos de:

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

Ftalatos de:

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

Galatos de:

dodecilo  
octilo

propilo

Gelatina animal comestible

Hidroquinona (=1,4-dihidroxi benceno) (XIX)

Lecitina de soja

Maleatos de: (1 )

aluminio  
amonio  
calcio  
hierro  
magnesio  
potasio  
sodio  
zinc

Manitol

Metilcelulosa

2,2'-metilen-bis-(6(1-metil-ciclohexil) p-cresol) (\*) (XXXIV)

2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) (\*) (XXXV)

2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-ter-butilfenol) monoacrilato (\*) (XXXVI)

2,2'-metilen-bis-(4-etil-6-ter-butilfenol) (\*) (XXXIV)

Monoésteres de 1,2-propilenglicol con:

ácido laurico  
ácido oleico  
ácido palmítico  
ácido esteárico

Negro de humo (carbon black) (XXXVII)

Oxidos de:

aluminio  
calcio  
hierro  
magnesio  
zinc

Pectinas

Pentaeritritol

Glicerol

Gomas:

arábiga  
guar  
tragacanto

Grafito

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

Hexametilentetramina (\*)

p-hidroxi-benzoato de:

metilo  
propilo

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

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

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

Hidróxidos de:

magnesio  
manganeso (\*)

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

Hidroxietilcelulosa

Hidroxietilmetilcelulosa

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

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

Hidroxipropilmetilcelulosa



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

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

Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos (XXXIII)

Polibuteno hidrogenado (XXXVIII)

Polidimetilsiloxano (PM 13500-9Q000) (XXXIX)

Polietilenglicol (PM 400-9500) (4)

Poliisobuteno hidrogenado (PM300-5000) (XL)

Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil)amino)-1,3,5 triazina-2,4-diil)-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidilimino) hexameten((2,2,6,6-tetra- metil-4-piperidil)imino) (\*)

Polímero derivado de la esterificación de ácido azelaico con n-hexílico (1- hexanol)

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

Ácidos:

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

Alcoholes o fenoles:

- bisfenol A (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano) (\*)
- 1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol)
- n-decílico (=1-decanol)

glicerol  
isodecílico  
mono, di y polietilenglicol (4)  
mono, di y polipropilenglicol (4)  
n-octílico (1-octanol)  
pentaeritritol  
sorbitol  
trietilenglicol (4)

Productos de condensación de sorbitol y óxido de etileno con ácidos:

esteárico (Polisorbato 65)  
esteárico y palmítico(Polisorbato 60)  
laúrico (Polisorbato 20)  
oleico(Polisorbato 80)  
palmítico(Polisorbato 40)

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

Polipropilenglicol (4)

Propilenglicol (4)

Propionato de calcio o de sodio

Propionato de n-octadecil-beta (4-hidroxi-3,5-diter-butilfenilo) (\*) (XLII)

Salicilatos de:

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

Sales formadas por los ácidos y metales abajo mencionados:

Acidos:

cáprico  
esteárico  
heptanoico  
octanoico  
palmítico  
ricinoleico (\*)

Metales:

aluminio

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

Silica

Silicatos naturales

Silicatos y silicatos hidratados de:

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

Sorbitol

Sulfatos de:

bario (\*) (XLIV)  
calcio  
sodio

Sulfito de sodio

Talco

Tetrakis(metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinaamato)metano)(=pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato) (XLII)

Tetrakis (2,4-ditel-butil-fenil)-4,4'-bifenilidendifosfonito (\*)

Tiodietanol bis (3(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil) propionato) (\*)

Tiodipropionato de:

dicetilo (hexadecilo) (XLII)

diestearilo (XLII)

dilaurilo (XLII)

dimiristilo (XLII)

Triacetina (=triacetato de glicerilo)

Trietilenglicol (4)

Trietilenglicol bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil) propionato (\*)

1,3,5-trimetil-2,4,6-tris-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencil) benceno (XLII)

Tris (isooctil tioglicolato) de mono-n-octil estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-n-octil-estaño (VIII) (2)

Tris (isooctil tioglicolato) de mono-metil/estaño (=Tris isooctil mercaptoacetato) de mono-metil-estaño (VIII) (2)

Tris (mono y/o di-nonilfenil) fosfito (\*) (XLV)

Tris (2-etil-hexil-tioglicolato) de mono-n-octil estaño (VIII) (2)

Tris (2,4 diter-butil-fenil) fosfito (XLVI)

Tris (n-alquil (C10-C16) tioglicolato de mono-n-octil) estaño (VIII) (2)

1,3,5-tris (3,5 di-ter-butil-4-hidroxibencil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona (\*) (XLVI)

Tierra de infusorios

N,N,N',N'-tetrakis (2-hidroxi-propil) etilendiamina (XLVII)

4,4'-Tio-bis-(6-ter-butilmetacresol) (=4,4'-tio-bis(6-ter-butil-3-metil fenol) (\*) (XLVIII)

Urea

## **ANEXO II**

Las listas de aditivos podrán ser modificadas:

- Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de 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 de la CEE, y subsidiariamente, las listas positivas de la FDA (O... Federal Regulations - título 21 ). Excepcionalmente podrán ser consideradas las positivas de otras Legislaciones debidamente reconocidas. La Subcomisión de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos podrá solicitar, en cada caso particular documentación adicional que considere necesaria. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición de migración específica establecidos en las Legislaciones de referencia.

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