

MERCOSUL/GMC/RES N°28/99

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS ELASTOMÉRICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 28/93, N° 91/93, N° 152/96, N° 54/97 e N° 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 21/98 do SGT N° 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade”.

CONSIDERANDO:

Que tendo sido fixado no artigo 3.2 da Resolução N° 54/97 que “Para a fabricação de embalagens e equipamentos elastoméricos podem ser utilizadas as substâncias descritas na Lista Positiva para Elastômeros”, cumprindo as restrições estabelecidas na mesma.

Que, de acordo com este critério se considera conveniente dispor de um Regulamento Técnico sobre a “Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos”.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos”, em suas versões em espanhol e português, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

Argentina

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
Instituto Nacional de Vitivinicultura
Ministerio de Salud y Acción Social
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Brasil

Ministério da Saúde

Paraguai

Ministerio de Industria y Comercio
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Uruguai

Ministerio de Salud Pública

Art. 3 O presente Regulamento Técnico se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4 Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos internos antes do dia 10 de setembro de 1999.

XXXIV GMC – Assunção, 10/VI/99

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA POSITIVA PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS ELASTOMÉRICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. A Presente lista positiva contém todas as substâncias que podem ser utilizadas para a fabricação de embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos.

2. Para a fabricação de embalagens e equipamentos à base de elastômeros podem ser utilizadas as substâncias incluídas na "Lista positiva para Embalagens e Equipamentos elastoméricos em contato com alimentos". Em todos os casos devem ser cumpridos tanto os limites de composição quanto os de migração específica correspondentes, assim como as restrições de uso indicadas.

3. A verificação dos limites de composição e de migração específica será efetuada de acordo com a metodologia descrita na legislação correspondente.

4. A presente Lista Positiva contém quatro partes:

PARTE I:

a) Lista Positiva de polímeros elastoméricos

Nota: Na lista positiva de polímeros elastoméricos estão autorizados, além dos ácidos mencionados, seus sais de amônio, potássio e sódio.

b) Restrições

PARTE II:

a) Lista Positiva de Agentes de Reticulação para Elastômeros

b) Restrições

PARTE III:

a) Lista Positiva de Aditivos Para Elastômeros

Nota 1: Na Lista Positiva de aditivos para elastômeros estão autorizados, além dos ácidos mencionados seus sais (incluindo os duplos e ácidos) de: alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco.

Nota 2: Além dos aditivos listados nesta Parte, podem ser utilizados, os autorizados na Resolução GMC N° 95/94, e suas atualizações não mencionados na presente lista positiva, desde que se cumpram as restrições fixadas neste regulamento.

b) Restrições

PARTE IV

Lista positiva de substâncias que são utilizadas na elaboração de adesivos em contato direto com alimentos.

Para a fabricação de adesivos sensíveis à pressão que serão empregados em contato direto com alimentos devem ser utilizadas unicamente as substâncias relacionadas nesta Parte.

5. Os números entre parênteses indicam restrições, da seguinte forma:

Algarismos romanos para restrições de uso e especificações

Algarismos arábicos para limites de migração específica e de composição

Quando aparecem dois ou mais algarismos (arábicos e/ou romanos), além da verificação do cumprimento de cada limite, devem ser respeitadas todas as restrições indicadas.

6. Para os efeitos desta lista positiva considera-se:

LC = Limite de composição

LME = Limite de migração específica

7. As substâncias abaixo relacionadas não devem migrar das embalagens e equipamentos elastoméricos, em quantidades superiores às estabelecidas neste artigo. Os ensaios de migração devem ser realizados utilizando simuladores de alimentos em concordância com o estabelecido na Resolução GMC Nº 54/97.

7.1 N-Nitrosaminas: 1,0 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$

7.2 Aminas aromáticas primárias, calculadas como cloridrato de anilina: 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de simulador de alimento.

7.3 N-alkil-arilaminas, calculadas como N-etilfenilamina: 1 mg/kg de simulador de alimento.

7.4 Aminas secundárias alifáticas ou cicloalifáticas: 5 mg/dm²

Nota: Estes requisitos não se aplicam aos adesivos em contato direto com alimentos.

PARTE I (a)

LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS ELASTOMÉRICOS

Borracha natural

Borracha natural clorada

Copolímeros butadieno-acrilonitrila-dimetacrilato de etilenoglicol **(3) (4) (I) (II)**

Copolímeros butadieno-acrilonitrila, hidrogenados **(3) (4) (II)**

Copolímeros clorotrifluoretileno- fluoreto de vinilideno **(15) (18) (II)**

Copolímeros epicloridrina e óxido de etileno **(20) (21)**

Copolímeros etileno-propileno que não contenham mais de 5 % em peso das Unidades poliméricas derivadas de 5-metileno-2-norborneno e/ou 5-Etilideno-2-norborneno **(II)**

Copolímeros obtidos de dois ou mais dos seguintes monômeros:

- acetato de vinila **(2)**
- ácido acrílico
- ácido crotônico
- ácido fumárico
- ácido itacônico
- ácido maléico
- ácido metacrílico
- acrilamida **(8)**
- acrilato de n-butila
- acrilato de etila
- acrilato de isobutila
- acrilato de metila
- acrilato de sec-butila
- acrilato de terc-butila
- acrilonitrila **(3)**
- butadieno **(4)**
- 1-buteno
- 2-buteno
- cloreto de vinilideno **(5)**
- cloreto de vinila **(17)**
- dicitlopentadieno
- divinilbenzeno (*)
- estireno
- etileno
- 5-etilideno-2-norborneno (= 5-etilideno [2,2,1] hept-2-eno)
- fluoreto de vinilideno **(18)**
- 1,4-hexadieno
- hexafluorpropileno **(6)**
- isobutileno
- 2-metil-1,3-butadieno (= isopreno)
- metacrilamida (*)
- metacrilato de n-butila
- metacrilato de etila
- metacrilato de isobutila
- metacrilato de metila
- metacrilato de sec-butila

- metacrilato de ter-butila
- N-metilol-acrilamida **(11)**
- 1-penteno
- 2-penteno
- propileno
- tetrafluoretileno **(7)**

Elastômeros de Silicone (Borrachas de silicone):

- Organopolissiloxanos lineares ou ramificados somente com grupos metila ou grupos N-alquila (C₂-C₃₂), fenila e/ou grupos hidroxila no átomo de silício e seus produtos de condensação com polietileno e/ou polipropilenoglicol **(V)** **(VI)**.
- Organopolissiloxanos lineares ou ramificados como descrito em a), com adição de 5 % de hidrogênio e/ou grupos alcoxi (C₂-C₄) e/ou carboxialquil e/ou hidroxialquil (C₁-C₃) no máximo no átomo de silício. **(V)**
- Organopolissiloxanos com grupos vinila no átomo de silício **(V)**

Poliacrilato de etila

Polibutadieno **(4)**

Policloropreno **(1)**

Poliésteres derivados da transesterificação de um ou mais dos ésteres com um

ou mais dos álcoois abaixo relacionados:

Ésteres

ftalato de dimetila

isoftalato de dimetila

tereftalato de dimetila

Álcoois

1,4-butanodiol

α -hidro- Ω -hidroxipoli (oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenoglicol)

Poliésteres derivados da reação de tereftalato de dimetila, 1,4-butanodiol e α -hidro- Ω -hidroxipoli(oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenoglicol), com adição de trimelitato de trimetila **(II)** **(IV)**

Poliepicloridrina **(20)**

Poli-etileno clorossulfonado **(III)**

Poliisobutileno

Poliisopreno

Poliuretanos derivados dos compostos abaixo relacionados:

- ácido adípico
- ácido azeláico
- ácido fumárico
- ácido isoftálico
- ácido itacônico
- ácido maléico **(14)**
- ácido mirístico
- ácido o-ftálico

- ácido sebácico
- ácido tereftálico **(16)**
- anidrido adípico
- anidrido azeláico
- anidrido maléico **(14)**
- anidrido sebácico
- azelato de dimetila
- 1,3-butanodiol
- 1,4-butanodiol
- caprolactona
- 1,4-ciclohexanodimetanol (= 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano)
- dietilenoglicol **(9)**
- 4,4'-diisocianato de dicitlohexilmetano **(19)**
- 2,4'-diisocianato de difenilmetano **(19)**
- 4,4'-diisocianato de difenilmetano **(19)**
- 4,4'-diisocianato de dimetilfenila **(19)**
- diisocianato de hexametileno **(19)**
- 4,4'-diisocianato do 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)
- etilenoglicol **(9)**
- glicerina
- hexametenodiamina **(13)**
- 1,6-hexanodiol
- isocianato de ciclohexila **(19)**
- isocianato de octadecila **(19)**
- isoftalato de dimetila
- óxido de etileno **(21)**
- óxido de propileno **(22)**
- pentaeritritol
- polietilenoglicol
- poli(etileno-propileno)glicol
- polioxitetrametenoglicol
- polipropilenoglicol
- 1,2-propanodiol
- 1,3-propanodiol
- sorbitol
- tereftalato de dimetila
- trietenoglicol
- trimetilolpropano **(10)**
- tripropilenoglicol

PARTE I (b)
RESTRICÇÕES

- (1) Cloropreno: LME = 0,05 mg/kg
 - (2) Acetato de vinila: LME = 12mg/kg
 - (3) Acrilonitrila: LME = 0,02 mg/kg
 - (4) Butadieno: LME = 0,02 mg/kg
 - (5) Cloreto de vinilideno: LME = 0,05 mg/kg
 - (6) Hexafluorpropileno: LME = 0,01 mg/kg
 - (7) Tetrafluoretileno: LME = 0,05 mg/kg
 - (8) Acrilamida : LME = 0,01 mg/kg
 - (9) Mono e dietilenoglicol (combinados ou isolados): LME = 30 mg/kg
 - (10) Trimetilolpropano: LME = 6 mg/kg
 - (11) N-metilolacrilamida: LME = 0,01 mg/kg .
 - (12) Etilenodiamina: LME = 12 mg/kg
 - (13) Hexametilenodiamina: LME = 2,4 mg/kg
 - (14) Anidrido maléico/ácido maléico: LME = 30 mg/kg (expresso como ácido maléico)
 - (15) Clorotrifluoretileno: LME = 0,01 mg/kg
 - (16) Ácido tereftálico: LME = 7,5 mg/kg
 - (17) Cloreto de vinila: LC = 1 mg/kg
 - (18) Fluoreto de vinilideno: LC = 5 mg/kg
 - (19) Isocianatos: LC = 1 mg/kg (expresso como isocianato)
 - (20) Epicloridrina: LC = 1 mg/kg
 - (21) Óxido de etileno: LC = 1 mg/kg
 - (22) Óxido de propileno: LC = 1 mg/kg
- (I) Com até de 5 % em peso de unidades poliméricas derivadas de dimetacrilato e etilenoglicol
- (II) Somente para a elaboração de artigos destinados a uso repetido
- (III) Deve cumprir as especificações descritas no FDA 177.2210
- (IV) Somente para produtos alimentícios não alcoólicos e condições de uso que não ultrapassem 62 °C.
- (V) No produto acabado pode ser detectado, no máximo, 50 mg/kg de Platina (resíduo de catalizador)
- (VI) Não podem conter polisiloxanos cíclicos que contenham, junto a um grupo fenila, um átomo de hidrogênio próximo ou sobre o mesmo átomo de silício, um grupo metila.
- (*) Substâncias para as quais devem ser estabelecidos limites

PARTE II (a)

LISTA POSITIVA DE AGENTES DE RETICULAÇÃO PARA ELASTÔMEROS

Ácido benzóico

Ácido salicílico

Ácidos graxos de "tall oil"

Ácidos graxos obtidos a partir de gorduras e óleos alimentícios animais ou Vegetais

Ácido (s) abaixo relacionado (s) e seus sais de zinco:

Esteárico

Láurico

Mirístico

Palmítico

Anídrido ftálico

Enxofre, em pó

2- Benzotiazil- N,N-dietilditiocarbamil sulfeto **(I)**

1,3- Bis (2-benzotiazolilmercaptometil)uréia **(I)**

2,5-Bis (tercbutilperoxi)-2,5-dimetil hexano **(VI) (VII) (2)**

N-terc-butil-2-benzotiasol sulfonamida **(*)**

Carbamato de etilenodiamina **(I)**

Carbamato de hexametenodiamina **(III)**

Carbamato de 4,4' Bis(aminociclohexil)metano, **(IV) (*)**

Carbonatos de:

Cálcio

Magnésio

Zinco

Cianoguanidina (= dicianodiamida)

N-Ciclohexil-2-benzotiazol-sulfinamida **(I)**

Ciclohexiletilamina

Dibenzilditiocarbamato de zinco **(I)**

Dibutilamina

Dibutilditiocarbamato de zinco, cobre e de sódio **(I) (3)**

Dietilamina

Dietilditiocarbamato de sódio, cobre e zinco **(I) (3)**

Difenilguanidina **(I)**

1,3 Difenil-2-tiouréia **(I)**

Dimetilditiocarbamato de sódio, cobre e zinco **(I) (3)**

2,6 Dimetilmorfolina tiobenzotiazol **(I)**

Dipentametenoditiocarbamato de zinco **(I) (3)**

Dissulfeto de caprolactama **(VIII) (IX)**

Dissulfeto de tetraetiltiurama **(VIII) (3)**

Dissulfeto de tetrametiltiurama **(VIII) (3)**

Dissulfeto de dimetildifeniltiurama **(VIII) (3)**
2,2' Di tio bis(benzotiazol) (= Dissulfeto de benzotiazol) **(I)**
N,N'-Di-o-tolilguanidina **(I)**
Ésteres do ácido alquil (C₁-C₈) silícico e ácido ortossilícico com álcoois alifáticos monovalentes (C₂-C₄) com monometiléter de etanodiol (metilglicol) e seus produtos de condensação **(VII) (VIII)**
Etilfenilditiocarbamato de sódio, cobre e zinco **(I) (3)**
Etilxantogenato de sódio e zinco **(I) (3)**
Formaldeído **(1)**
Ftalato de difenilguanidina **(I)**
Hexassulfeto de pentametileno tiurama **(I) (3)**
Hexametenotetramina **(I)**
Isopropilxantogenato de sódio e de zinco **(I) (3)**
Mercaptobenzimidazol e seu sal de zinco **(I)**
2- Mercaptobenzotiazol e seu sal de zinco **(I)**
Metil-tris-butilaminosilano **(VI)(VII)**
Metil-tris-ciclohexilaminosilano **(VI) (VII)**
Metil-tris-acetoxisilano **(VI) (VII)**
Metil-tris-butanoxisilano **(VI) (VII)**
Metilxantogenato de sódio e de zinco **(I) (3)**
Monossulfeto de tetrametiltiurama **(I) (3)**
Oleato de dibutil amônio **(II)**
Oleato estanoso **(I) (V)**
N-Oxidietileno- benzotiazol- 2- sulfenamida **(I)**
Óxidos de:
 Alumínio
 Magnésio
 Cálcio
 zinco
Pentametileno-amônio-N-pentametileno-ditiocarbamato **(3)**
Pentametenoditiocarbamato de cobre, potássio, sódio e zinco **(I) (3)**
Pentametileno xantogenato de sódio e de zinco **(I) (3)**
Peróxido de 2,4 diclorobenzoíla **(I) (VI) (2)**
Peróxido de benzoíla **(I) (VI) (2)**
Peróxido de dicumila **(I) (VI) (2)**
Peróxido de tercbutil cumila **(VI) (2)**
Peróxido de di-terc-butila **(I) (2)**
Peróxido de (1,1,4,4 tetrametiltetrametileno) bis terc-butila **(I) (2)**
N-Terc-butil-2-benzotiazol sulfenamida **(I)**
Tetrassulfeto de dipentametenotiurama **(VIII) (3)**
Tetrassulfeto de pentametenotiurama **(VIII) (3)**
o-Tolilbiguanida **(I)**
Trietanolamina **(II) (*)**
Trifenilguanidina **(I)**

PARTE II (b)
RESTRICÇÕES

- (I) Aceleradores: no total não devem exceder 1,5 % em peso do elastômero
- (II) No total não devem exceder 5% em peso.
- (III) Somente para uso como agente de reticulação na vulcanização de copolímero de fluoreto de vinilideno- hexafluorpropileno- tetrafluoretileno e limitado seu uso a níveis que não excedam 1,5 % em peso dos copolímeros citados anteriormente.
- (IV) Somente para uso como agente de reticulação na vulcanização de copolímero de fluoreto de vinilideno-hexafluorpropileno y copolímero de fluoreto de vinilideno- hexafluorpropileno- tetrafluoretileno e limitado em seu uso a níveis que não excedam 2,4 % em peso dos copolímeros citados anteriormente.
- (V) Para uso somente como acelerador em elastômeros de silicone
- (VI) Podem ser usados em elastômeros de silicone, no máximo 0,2 % (em conjunto)
- (VII) Somente para elastômeros de silicone
- (VIII) No máximo 3 %, em conjunto
- (IX) No máximo 1,0 %.
- (1) Formaldeído: LME = 15 mg/kg
- (2) Peróxidos: LME = 0,5 mg/ dm² ou 3 mg/kg (expresso como oxigênio ativo)
- (3) Ditiocarbamatos, tiuramas e xantogenatos: LME = 0,2 mg/dm², (expresso como dissulfeto de carbono)
- (*) Substâncias para as quais devem ser estabelecidos limites

PARTE III (a)

LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELASTÔMEROS

Ácido algínico
Ácido araquídico
Ácido araquidônico
Ácido beênico
Ácido benzóico
Ácido caprílico
Ácido n-decanóico
Ácido erúcico
Ácido esteárico
Ácido gadoléico
Ácido 12-hidroxiesteárico

Ácido láurico
Ácido lignocérico
Ácido linoléico
Ácido lignolénico
Ácido mirístico
Ácido oléico
Ácido palmítico
Ácido palmitoléico
Ácido pirofosfórico
Ácidos alquil (C8-C22) sulfúricos lineares primários com número par de átomos de carbono
Ácidos graxos de "tall oil"
Ácidos graxos obtidos a partir de óleos ou gorduras alimentícias, animais ou vegetais
Ácidos montânicos e/ou seus ésteres com etilenoglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou

Glicerol

Ácidos resínicos

Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil] fenila (*)

Adipato de di-2-etilhexila (*)

Álcoois monovalentes alifáticos saturados, lineares, primários (C₄-C₂₄)

Álcool polivinílico

Álcool polivinílico parcialmente acetilado (XXVI)

Algodão (flocos, fibras, tecidos)

Alquilaril sulfonatos de amônio, potássio e sódio

n-Alquil (C₁₂-C₂₀) sulfonatos de amônio, potássio e sódio (VIII)

Alquiléteres de polietilenoglicol

Alquilariléteres de polietilenoglicol

Amoníaco

Azodicarbonamida (III)

Beenamida

Benzolsulfo hidrazida (III)

Bentonita

1,2-Benzoisotiazolinona (XVI)

N,N'-Bis-(3-(3,5-diterc-butil-4-hidroxi-fenil)propionil)hidrazida (VIII)

Bis-3-(3,5-diterc-butil-4-hidroxi-fenil) propionato de hexila (VIII)

Bis-2-etil-hexil-tioglicolato de di-n-octil-estanho (VIII)

2,6-Bis-(2-hidroxi-3-nonil-5-metil-benzil) p-cresol (XXVIII) (XXX)

2,4-Bis(octil-mercaptop)-6-(4'-hidroxi-3',5-diterc-butilanilina)-1,3,5-triazina

2,4-Bis(octil-tiometil)-6-metil-fenol (*)

2,5-Bis(5-terbutil-2-benzoxazolil) tiofeno (*)

Bis-3-(3-terbutil-4-hidroxi-fenil) propionato de trietilenoglicol (*)

Breu e breu hidrogenado, isomerizado, polimerizado, descarboxilado

Butil hidroxi anisol (= 2, e 3-terc-butil-4-hidroxianisol = BHA)

Butil hidroxitolueno (= 2,6-diterc-butil-p-cresol = BHT)

4,4'-Butilideno-bis (6-terc-butil-m-cresol) **(V) (*)**

Caolím

Carbonatos (e seus sais duplos e sais ácidos) de:

Alumínio

Amônio

Cálcio

Ferro

Magnésio

Potássio

Sódio

Zinco

Carboximetilcelulose

Carboximetilcelulose sódica

Caseína

Cera de carnaúba

Cera ceresina

Cera japonesa

Cera montana

Cera de parafina sintética **(IV)**

Cera de petróleo **(VIII)**

Cera de polietileno oxidado**(VIII)**

Cera de polietileno **(IV)**

Cera ozocerita

N-Ciclohexil-N'-fenil-p-fenilenodiamina **(XXI)**

Condensado de formaldeído-toluenosulfonamida **(XXIV)**

Condensado de formaldeído-naftalenosulfonato de sódio **(XX) (XIV)**

Copolímero anidrido maléico-estireno

Copolímero anidrido maleico-estireno, ésteres parciais de metila e sec-ou isobutila **(XXIII)**

Copolímeros de estireno-acrilonitrila **(VI)**

Cresóis estirenados e butilados **(VII)**

Disulfeto de difenil dibenzamida **(XIX)**

Dietilenoglicol **(VIII)**

Difenilamina estirenada **(V) (XXX)**

N,N'-Di-β-naftil-p-fenilendiamina **(XXI)**

Diocil sulfosuccinato de sódio

Dióxido de titânio

3,5-ditercbutil-hidroxi-benzil fosfonato de monoetila, sal de cálcio (= ácido 3,5-ditercbutil-4-hidroxi-benzilfosfônico, éster monoetílico, sal de cálcio) **(*)**

1,4-ditridecil sulfosuccinato de sódio **(*)**

3-(3,5-Diterc-butil-4-hidroxi-fenil) propionato de octadecila **(VIII)**

Dodecilbenzenossulfonato de amônio, potássio e sódio

Erucamida (=amida do ácido erúcico)

Estearamida (= amida do ácido esteárico)

Estearato de butila

Éster do ácido 3,5-diterc-butil-4-hidroxi-fenil-propiónico com

1,3,5-tris(2-hidroxietil)-s-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona **(VIII)**

Ésteres de ácidos graxos naturais com polietilenoglicol

Ésteres de breu com:

4,4'-secbutilidenodifenol-epicloridrina(epoxi) **(XX)**

dietilenoglicol **(XX)**

etilenoglicol **(XX)**

glicerol

4,4'-isopropilidenodifenol-epicloridrina (epoxi) **(XX)**

metanol **(XX)**

pentaeritritol

e suas modificações com:

anidrido maléico

resinas fenólicas derivadas dos fenóis relacionados abaixo e

formaldeído: **(XX)**

p-terc-amilfenol

p-terc-butilfenol

o-terc-butilfenol

o-m-p-cresol

p-ciclohexilfenol

p-nonilfenol

p-octilfenol

3-pentadecilfenol (mistura) **(XXV)**

p-fenilcresol

p-fenilfenol

xilenol

Éster de breu hidrogenado com:

Glicerol

Metanol

Pentaeritritol

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

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

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

Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida

Etil tolueno sulfonamida **(XXIV)**

o-Fenilfenol e seu sal de sódio **(VIII)**

p-Fenilfenol (*)

N-Fenil-N'-(1,3-dimetilbutil)p-fenilenodiamina **(XXI)**

Fenóis e/ou cresóis condensados com estireno e/ou α -metilestireno e/ou olefinas C₃-C₁₂ **(V)** (*)

Fosfito de tris(2,4-di-terbutil-fenila)

Ftalato de dibutila **(VIII)**

Ftalato de didecila **(VIII)**

Ftalato de diisodecila **(VIII)**

Ftalato de diisooctila **(VIII)**

Ftalato de dioctila (= ftalato de di-2-etilhexila) **(VIII)**

Goma arábica
Goma guar
Goma caraia
Goma tragacanto
Goma xantana
Grafite
1,6-Hexametileno-bis-(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil) propionamida) (*)
Hidróxido de alumínio, amônio, cálcio, potássio, magnésio e zinco
2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol (VIII)
2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-cloro-benzotriazol (VIII)
2-(2'-Hidroxi-5'-terc-octilfenil) benzotriazol (*)
Lanolina
Lecitina
Lignossulfonato de sódio e cálcio
Lignossulfato de bário (X) (XX)
Linoleamida (= amida do ácido linoléico)
Metilcelulose
2,2'-metileno bis(6-(1-metil-ciclohexil)-p-cresol (= 2,2'-metileno bis (4-metil-6-(1-metil-ciclohexil)fenol) (XXX)
2,2'-Metileno bis(4-metil-6-ciclohexilfenol) (XXX)
2,2'-Metileno bis (4-metil-6-nonilfenol) (XXX) (V)
2,2'-Metileno bis (4-metil-6-octilfenol) (XXX)
2,2'-Metileno bis (4-metil-6-terc-butilfenol) (XXX)
2,2'-Metileno bis (4-etil-6-terc-butilfenol) (XXX)
Mica
Monoacrilato de 2,2'-metileno bis (4-metil-6-terc-butilfenol) (= 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metil benzil)4—metil fenil acrilato) (V) (XXX)
Mono e dioctildifenilamina (V) (*)
Monoestearato de polietilenoglicol sorbitana
Monolaurato de polietilenoglicol sorbitana
Monooleato de polietilenoglicol sorbitana
Monopalmitato de polietilenoglicol sorbitana
Negro de fumo (IX)
Nitrato de amônio e de cálcio
Nitrito de sódio (XV)
Óleo de colza ou de soja vulcanizado com doadores de enxofre para borracha
Óleo de rícino (castor oil)
Óleo de rícino desidratado
Óleo de soja epoxidado (I)
Óleo mineral convencional (II)
Óleo mineral hidrogenado (II)
Óleos alimentícios de origem animal ou vegetal
Óleos de silicone (VIII)
2-n-Octiltio-4,6 bis-((4'-hidroxi-3',5'-di-terc-butil) fenoxi)-1,3,5-triazina (*)
Oleamida (= amida do ácido oléico)
Óxidos de:

Cálcio

Ferro

Magnésio

Zinco

2,2'-Oxamido bis-(etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato)

4,4'-Oxi bis (benzenosulfonil hidracida) **(XII) (XX)**

Palmitamida (= amida do ácido palmítico)

Pentaclorotiofenato de zinco **(XXVII)**

Polimetacrilato de amônio, sódio ou potássio

Poliamidas (flocos, fibras, tecidos) **(VI)**

Políesteres descritos na Lista Positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos

Polibuteno

Polidimetilssiloxano

Poliestireno

Poli(etileno)glicol

Polietileno

Polímeros descritos na lista positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos

Polioxiálquil (C₂-C₄) dimetilpolissiloxano

Polietileno-polipropilenoglicol

Polipropilenoglicol

N,N-Propanodil-bis-(3,5-diterc-butil-4-hidroxi-fenilpropionamida) **(XIV)**

Propilenoglicol

Produtos de reação de p-cresol com isobutileno e dicloropentadieno **(XXII)**

Resina de hidrocarbonetos de petróleo, produzida pela polimerização catalítica e a subsequente hidrogenação de estireno, viniltolueno e indeno de destilados de resíduos do craque de petróleo. **(XV)**

Resina de hidrocarbonetos de petróleo, hidrogenada (tipo ciclopentadieno)

Resina maléica, modificada com breu e ácido abiético

Resinas de copolímeros de α -metilestireno-viniltolueno (*)

Resinas de cumarona-indeno (*)

Resina de policloreto de vinila **(VI)**

Resinas fenólicas derivadas dos fenóis relacionados abaixo com formaldeído:

Fenol

Cresóis

Resorcina

Xilenol

Resinas melamina-resorcina-formaldeído

Resinas terpênicas de **(XV)**:

Dipineno

α -pineno

β -pineno

Resinas xileno-formaldeído (*)

Sebacato de dibutila (*)

Sebacato de dioctila (= sebacato de di-2-etilhexila) (*)

Silicatos e silicatos hidratados de:

Alumínio

Cálcio

Magnésio

Silicatos naturais

Sílica e sílica hidratada

Sorbato de potássio

Sulfatos (seus sais duplos e sais ácidos) de:

Alumínio

Amônio

Cálcio

Ferro

Magnésio

Potássio

Sódio

Zinco

Sulfato de bário **(X)**

Sulfito de sódio

4-Terc-butil-o-tiocresol **(XII)**

4-Terc-butil tiofenato de zinco **(XII)**

Tetra estearato de polietilenoglicol sorbitana

Tetrakis-(3-(3,5-diterc-butil-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol (= tetrakis[metileno(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-hidrocinaurato)]-metano)

4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-m-cresol) (= 4,4'-tio-bis-(3-metil-6-terc-butil-fenol-1)) **(XXIX)**

Tiodietanol bis (3-(3,5-diterc-butil-4-hidroxifenil) propionato **(*)**

Tio-dipropionato de dicetila **(XIII)**

Tio-dipropionato de diestearila **(XIII)**

Tio-dipropionato de dilaurila **(XIII)**

Tio-dipropionato de dipalmitila **(XIII)**

Tioxilenóis **(XI)**

Triestearato de polietilenoglicol sorbitana

Trietanolamina **(*)**

1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris-(3',5'-diterc-butil-4'-hidroxibenzil) benzeno

Trioleato de Polietilenoglicol sorbtano

Trióxido de antimônio **(*)**

1,3,5-Tris(3,5-diterc-butil-4-hidroxibenzil)1,3,5-triazina2,4,6(1H,3H,5H) triona **(*)**

1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butil-fenil) butano **(*)**

Uréia

PARTE III (B) RESTRICÇÕES

- (I) Com índice de iodo inferior a 8 e teor de oxigênio oxirânico de 6 a 7%.
- (II) Deve cumprir as especificações do FDA 178.3620
- (III) Somente como agente esponjante. Máximo 3,0 %.
- (IV) Deve cumprir as exigências dos regulamentos técnicos Mercosul para ceras e parafinas em contato com alimentos.
- (V) Somente para a fabricação de objetos de uso repetido e não em contato com alimentos que contenham óleos ou gorduras

- (VI) Deve cumprir as exigências dos regulamentos técnicos Mercosul para materiais plásticos em contato com alimentos.

- (VII) Deve cumprir as exigências do FDA 178.2010 (b).

- (VIII) Deve cumprir as exigências estabelecidas na Lista Positiva de Aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos. **Para alimentos com teor de gordura superior a 5 % somente está permitido o uso em quantidades inferiores a 5 % em peso do material elastomérico**

- (IX) Deve cumprir as exigências da Resolução MERCOSUL N° 28/93.

- (X) Bário solúvel em ácido clorídrico 0,1 N: máximo 0,01 %.
- (XI) Somente como agente peptizante para objetos de uso repetido.
- (XII) Máximo 0,5 % em peso do material elastomérico.
- (XIII) Para a fabricação de objetos de uso repetido e no máximo 0,6% em peso.
- (XIV) Máximo 0,6% e para a fabricação de objetos de uso repetido.
- (XV) Somente para guarnições anulares aplicadas em dispersões aquosas para recipientes de capacidade superior a 20 litros.
- (XVI) Máximo 0,2 % em peso.
- (XVII) Somente para guarnições e elementos de vedação, no máximo 0,05 %.
- (XVIII) Somente para guarnições e elementos de vedação, no máximo 0,5 %.
- (XIX) Somente para borrachas naturais e sintéticas vulcanizadas para guarnições e elementos de vedação.
- (XX) Somente para guarnições e elementos de vedação.
- (XXI) Somente para artigos de uso repetido com um tempo de contato com alimentos menor que 10 min e no máximo 1,5%.
- (XXII) No máximo 1,4% e não permitido para contato com alimentos contendo óleos ou gorduras.
- (XXIII) Somente para vedantes de costura lateral de embalagens metálicas, no máximo 3% em peso.
- (XXIV) Somente para vedantes de costura lateral de embalagens metálicas.

(XXV) Mistura obtida do líquido da casca do anacardo.

(XXVI) Com menos de 20 % de grupos acetila.

(XXVII) Máximo 0,3 %.

(XXVIII) Máximo de 0,1% em peso

(XXIX) Somente para borrachas de etileno-propileno e no máximo 0,25 %.

(XXX) Máximo 1,0% em conjunto.

(*) Substâncias para as quais devem ser estabelecidos limites e/ou restrições.

PARTE IV

ADESIVOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO DIRETO COM ALIMENTOS

1. Os adesivos sensíveis à pressão fabricados a partir das substâncias abaixo mencionadas podem ser usados na superfície de contacto de rótulos ou auto-adesivos com aves, alimentos secos, frutas ou vegetais processados congelados, secos ou parcialmente desidratados. Devem cumprir as restrições indicadas com números romanos no item 3 desta parte.
 - 1.1. Substâncias que tem seu uso permitido em alimentos, sempre que cumpram as exigências correspondentes.
 2. Corantes permitidos nos regulamentos técnicos Mercosul para uso em/ou sobre alimentos.
- 1.3. As seguintes substâncias
 - Ácido esteárico (III)
 - 4- [[4,6-bis(octiltio)-s-triazina-2-il] amino]-2,6-di-terc-butilfenol (XI)
 - Butil hidroxianisol (= 2 e 3 terc-butil-4-hidroxi-anisol = BHA)
 - Butil hidroxitolueno (= 2,6-diterc-butil paracresol = BHT)
 - Copolímero butadieno-estireno (V)
 - Cera de casca de arroz
 - Ceras de petróleo. (VII)
 - Ceras de petróleo sintéticas (VII)
 - Copolímero isobutileno-isopreno (borracha butílica) (V)
 - Estearato de sódio e potássio (III)
 - Éster glicérico de "tall oil" (III)
 - Éster glicérico de breu de madeira (III)
 - Éster glicérico de breu parcialmente dimerizado (III)
 - Éster glicérico de breu de madeira ou goma de breu parcialmente hidrogenada (III)
 - Éster glicérico de breu polimerizado (III)
 - Éster glicérico de goma de breu (III)
 - Éster metílico de breu parcialmente hidrogenado (III)
 - Éster de breu de madeira ou goma de breu com pentaeritritol (III)
 - Éster de breu de madeira ou goma de breu parcialmente hidrogenada con pentaeritritol (III)
 - Ésteres do ácido gálico (III)
 - Parafina sintética (VII)
 - Poliacetato de vinila (X)
 - Lanolina
 - Sulfato de sódio

Poliacetato de vinila (X)
Polietileno (VIII)
Poliisobutileno (IX)
Polietileno oxidado (I)
Gomas de mascar naturais de origem vegetal (coaguladas ou látex concentrados) (VI)

2. Os adesivos sensíveis à pressão elaborados a partir das substâncias ou de misturas de substâncias listadas neste artigo podem ser usados na superfície de contato de rótulos e/ou auto-adesivos aplicados sobre frutas e vegetais frescos e ovos *in natura*. Além disso devem cumprir as restrições estabelecidas no artigo 3 desta Parte da Lista.

2.1. Substâncias relacionadas no artigo 1 desta Parte da Lista.

2.2. Substâncias abaixo relacionadas:

Óleo de colza, vulcanizado.
Antioxidantes permitidos em alimentos e cumprindo as restrições correspondentes
Cloridrato de borracha (V)
Copolímero butadieno-acrilonitrila (V)
Copolímero butadieno-acrilonitrila-estireno (V)
Copolímero butadieno-estireno (V)
Borracha butílica (V)
Borracha natural (V)
Borracha natural clorada (V)
Copolímero isobutileno-estireno (V)
Polibuteno-1 (V)
Polibuteno, hidrogenado (II)
Poliisobutileno (V)
cis-1,4-Poliisopreno (V)
Poliestireno (V)
Resinas terpénicas (α - e β -pineno), homopolímeros, copolímeros e condensados com fenol, formaldeído, cumarona e/ou indeno. (*)
Etilenodiaminatetraacetato tetrassódico.
Petrolato (IV)
Resinas de breu e derivados (III)
Tris(mistura de mono e de -nonilfenil) fosfito (I)

3. RESTRIÇÕES

- (I) Devem cumprir os regulamentos técnicos Mercosul correspondentes a aditivos para embalagens e equipamentos plásticos.
(II) Devem cumprir as especificações do **FDA 178.3740 (b)**
(III) Devem cumprir as especificações do **FDA 172.615**.

(IV) Devem cumprir as especificações do **FDA 172.880**

(V) Os polímeros devem cumprir os regulamentos técnicos MERCOSUL correspondentes a embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

(VI) São permitidas as descritas no **FDA 172.615**.

(VII) Devem cumprir os regulamentos MERCOSUL sobre ceras e parafinas.

(VIII) PM entre 2000 e 21000. Devem cumprir as exigências do Food Chemical Codex.

(IX) PM mínimo 37.000.(Flory) Devem cumprir as exigências do Food Chemical Codex.

(X) PM mínimo 2000. Devem cumprir as especificações do Food Chemical Codex.

(XI) Como antioxidante/estabilizador em quantidade que não exceda 1,5 % em peso do adesivo acabado.