

MERCOSUL/GMC/RES. N° 50/ 01

**LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS DESTINADOS À
ELABORAÇÃO DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS EM CONTATO COM
ALIMENTOS (MODIFICAÇÃO DA RES. GMC N° 95/94)
(REVOGAÇÃO DAS RES. GMC N°S 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99, 14/99)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N°S 95/94, 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99 e 14/99 do Grupo do Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os Estados Partes acordaram completar a lista positiva de aditivos para materiais plásticos, com a inclusão de novos aditivos e atualizar a mesma seguindo os critérios estabelecidos na Resolução GMC N° 95/94, com a inclusão e exclusão de componentes;

Que a harmonização dos regulamentos técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio gerados pelas diferentes regulamentações nacionais vigentes.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar a “Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos Destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos”, que consta no Anexo e forma parte da presente Resolução.

Art. 2 - Revogam-se as Res. GMC N°S 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99, 14/99

Art. 3 - Os Estados Partes não poderão proibir nem restringir a comercialização de produtos que cumpram com o estabelecido na presente Resolução.

Art. 4 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução, através dos seguintes órgãos:

Argentina: Ministerio de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV)
Ministerio de Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos

Brasil: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Apoio Rural e Cooperativismo
Secretaria de Defesa Agropecuária
Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 (MSP)

Art. 5 – Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do dia 30/VI/2002.

XLIV GMC- Montevideu, 05/XII/01

ANEXO

LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS DESTINADOS À ELABORAÇÃO DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. – A presente lista (Anexo I) inclui: as substâncias que são adicionadas aos materiais plásticos para lograr um efeito técnico no produto final (aditivos), como por exemplo: antioxidantes, antiestáticos, espumantes, antiespumantes, cargas, modificadores de impacto, plastificantes, lubrificantes, estabilizantes, protetores U.V., conservantes, endurecedores, etc. Incluem-se dentro desta lista as substâncias utilizadas para proporcionar um meio adequado para a polimerização (por exemplo, emolientes, agentes tensoativos, reguladores de pH, solventes).
2. - Esta lista não inclui substâncias que podem estar presentes no produto final, por exemplo: impurezas das substâncias utilizadas, produtos intermediários de ação e produtos de decomposição. Não inclui, ademais, os sistemas catalíticos: iniciadores, aceleradores, catalisadores, modificadores e desativadores de catalisadores, reguladores de peso molecular, inibidores de polimerização, agentes REDOX.
3. - As substâncias da presente lista deverão cumprir critérios de pureza compatíveis com a sua utilização.
4. - Esta lista contém os aditivos permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos descritos na Resolução GMC Nº 56/92, parágrafo 3, com as restrições de uso e limites de composição e de migração específica indicados. Será permitida a utilização de aditivos alimentares autorizados pelos regulamentos MERCOSUL para alimentos, não mencionados na presente lista, desde que cumpridas:
 - a) as restrições fixadas para seu uso em alimentos.
 - b) que a quantidade do aditivo presente no alimento somada à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.
5. - Os números entre parêntesis indicam limites e restrições de uso, detalhados no Apêndice I da seguinte forma:
 - a. Números romanos para restrições de uso, limites de composição e especificações.
 - b. Números arábicos para limites de migração específica.
 - c. (*) Substâncias para as quais devem ser estabelecidos limites de migração específica.
 - d. Quando aparecem números arábicos e romanos, além da verificação do cumprimento dos limites de cada um dos aditivos, devem respeitar-se as restrições de uso e especificações indicadas.
6. – Para os efeitos desta lista positiva se considera:
L.C: limite de composição

L.M.E: limite de migração específica, expresso em mg/kg de simulante.

7. – A verificação do cumprimento dos limites de migração específica será efetuado de acordo com os métodos estabelecidos nas Resoluções MERCOSUL correspondentes.

8. - Os critérios de exclusão ou inclusão de aditivos constam no Anexo II.

9. Os limites de migração específica de solventes foram estabelecidos sob o ponto de vista sanitário. Em relação à parte sensorial deverá ser respeitado o item 6 da Resolução GMC N° 56/92.

ANEXO I

Acetato de:

- alumínio
- amônio
- cálcio
- cobre(*)
- ferro
- magnésio
- potássio
- sódio
- zinco

Acetato de cobalto **(12)**

Acetato de manganês **(12)**

Acetato de butila

Acetato de etila

Acetato de isopropila (*)

Acetato de monoetiléter de etilenoglicol (=Acetato de 2-etoxietila) (*)

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

Acetato de propila (*)

Acetilacetatos de:

- alumínio
- amônio
- cálcio
- ferro
- magnésio
- potássio
- sódio
- zinco

Acetiltributilcitrato

Acetiltriethylcitrato

Acetobutirato de celulose

Acetoisobutirato de sacarose

Acetona

Ácidos alquil (C₈-C₂₂) sulfúricos lineares primários com um número par de átomos de carbono

Ácidos alquil (C₈-C₂₂) sulfúricos lineares primários com um número par de átomos de carbono: seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco

Ácidos:

- acético
- adípico
- algínico
- araquídico
- araquidônico
- ascórbico
- behênico
- benzóico
- cáprico
- caprílico
- cítrico
- clorídrico
- erúcico
- esteárico
- etilendiaminotetracético
- fórmico
- fosfórico
- ftálico
- fumárico
- gadoléico
- glutárico
- graxos de óleo de coco
- graxos obtidos a partir de gorduras ou óleos alimentícios de origem animal ou vegetal
- heptanóico
- hexanóico
- 12-hidroxiesteárico
- hipofosforoso
- láctico
- láurico
- levulínico
- lignocérico
- linoléico
- linolênico
- maléico (1)
- málico
- malônico
- mirístico
- oléico
- palmítico
- palmitoléico

- pirofosfórico
- pirofosforoso
- polifosfóricos
- propiônico
- resínicos
- salicílico
- sórbico e seus sais de cálcio, potássio e sódio
- succínico
- sulfúrico
- tartárico

Ácido 3,5-di-ter-butil-4-ilidroxibencil fosfórico, éster monoetílico, sal de cálcio (*)

Ácido dodecilbenzenossulfônico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio (*)

Ácidos graxos de "tall oil"

Ácido lignosulfônico e seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco.

Ácidos montânicos

Ácido nordihidroguaiarético

Ácido tiodipropiônico

Adipato de di-2-etilhexila (*)

Adipato de dimetila (LVIII) (*)

Adipato-estearato de pentaeritritol (LXVI)

Alcanfor

Álcool 2-etilhexílico (*)

Álcoois monovalentes:

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

Alginatos de:

- alumínio
- amônio
- cálcio
- ferro
- magnésio
- potássio
- 1,2-propilenoglicol
- sódio
- zinco

Alumínio (fibras, flocos, pós)

n-Alquil (C₁₀-C₁₈) sulfonatos de amônio, potássio e sódio **(LII)**

Amidas dos ácidos graxos abaixo mencionados:

- behênico
- erúcico
- esteárico
- linoléico
- oléico
- palmítico

Amido

Amido hidrolisado

Aminoácidos: exclusivamente seus sais de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco

- glicina
- lisina
- taurina

Amoníaco

Anidrido acético

Anidrido ftálico

Azodicarbonamida **(VI)**

Bentonita

Benzoatos de:

- alumínio
- amônio
- butila
- cálcio
- etila

- ferro
- lítio (*)
- magnésio
- metila
- potássio
- propila
- sódio
- zinco

2-(2H-benzotriazol-2-il)4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol **(LXXVI)**

Bis-alkilamina, derivada de sebo hidrogenado, oxidada **(LXXV)**

Bis (n-alkil(C₁₀-C₁₆)-tioglicolato) de di-n-octil estanho **(VIII) (2)**

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

Bis (4-etil-benzilideno) sorbitol

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

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

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

Bis (metil-benzilideno) sorbitol

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) **(*)**

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

N,N'-bis (2-hidroxietil) alkil (C₁₂-C₁₈)amina **(IX) (*)**

N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida (= N,N-bis(2-hidroxietil)lauramida) **(LXVII)**

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

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

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

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

2,5-bis (5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno **(*)**

Borracha natural

Breu e breu hidrogenado, isomerizado, polimerizado, descarboxilado

Brometos de:

- amônio
- potássio
- sódio

Butano

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

Butirato de cálcio

Butil-hidroxianisol (= ter-butil-4-hidroxianisol) (BHA) (*)

Butil-hidroxi-tolueno (= 2,6-di-ter-butil-p-cresol) (BHT) (*)

4,4'-butileno-bis(3-meti-6-ter-butil-fenil-di-tridecilmfosfito) (*)

Caolim

Caolim calcinado

Caprilato de cobalto (= Octoato de cobalto) **(12)**

Caprilato de manganeso (= Octoato de manganeso) **(12)**

Capronato de potássio

Carbonatos de (inclusive sais duplos e sais ácidos):

- alumínio
- amônio
- cálcio
- ferro
- magnésio
- potássio
- sódio
- zinco

Carbeto de silício

Carboximetilcelulose

Caseína

Celulose

Celulose regenerada

Ceras de:

- abelha
- candelilla
- carnaúba (*)
- ceresina
- copal
- montana (*)
- ozocerita
- polietileno oxidado (**LX**)
- sandaraca

Ceras de hidrocarbonetos, parafinas e microcristalinas (ceras de petróleo) (**LXIV**)

Cera japonesa

Cera de polietileno

Ciclo neopentil tetraail bis (octadecil fosfito) (**XI**)

Ciclohexano (*)

Ciclohexanona (**13**) (**LVIII**)

Ciclohexilamina

Citratos de (inclusive seus sais duplos e sais ácidos):

- alumínio
- amônio
- cálcio
- ferro
- magnésio
- potássio
- sódio
- trietila
- zinco

Citrato de monoestearila

Citrato de monoisopropila

Cloreto de alumínio

Cloreto de amônio

Cloreto de cálcio

Cloreto de ferro

Cloreto de magnésio

Cloreto de potássio

Cloreto de sódio

Cloreto de zinco

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

Copolímero de hexafluorpropileno e fluoreto de vinilideno **(XIII)**

Copolímero 1-(2-Hidroxi-etil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidina-succinato de dimetila (= Polímero de dimetilsuccinato com 4-hidroxi-2,2,6,6-1-piperidina-etanol) **(LXI)**

Copolímero de isobutileno-buteno **(XIV)**

p-Cresol estirenado **(XV) (*)**

Cristalarita

α -Dextrinas

β -Dextrinas

Dibehenato de glicerol

Dibenzilideno sorbitol

Diciandiamida (cianoguanidina)

Didodecil-1,1-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato
1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododeciloxi-piridina) **(LXVIII)** (=

Diésteres de 1,2-propilenglicol com:

- ácido esteárico
- ácido láurico
- ácido oléico
- ácido palmítico

Diéster do ácido 3-aminocrotônico com éter tiobis(2-hidroxi-etílico)

Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metilenobis(4-metil-6-ter-butilfenol)

Dietilenglicol **(3)**

N,N'-Difeniltiouréia **(XVI) (*)**

2-(4,6-difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-hexiloxi)-fenol (**LXIX**)

Dimetil dibenciliden sorbitol (**XVII**)

2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol (**LXX**)

Dimetilaminoetanol (**6**)

Dimetilsulfóxido

Dioleato de sorbitana

Dipentaeritritol

Dipenteno (*)

Dipropilenglicol

Dióxidos de:

- titânio
- silício

Dióxido de carbono

Disulfeto de molibdeno

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de dioctadecila

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecila

3,5-di-ter-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-ter-butil fenila

3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecil(=3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato de n-octadecil) (*) (**XLII**)

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

2-(4-dodecil-fenil) indol (**XX**) (*)

Dolomita

Enxofre

Estearato de ascorbila

Estearato de butila

Estearato de estanho (**2**)

Estearato de palmitila (= Estarato de hexadecila)

Estearoil-benzoil metano

Estearoil-2-lactilato de cálcio

Ésteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C₆-C₂₂) com poliglicerol

Esteres de ácidos alifáticos monocarboxílicos (C₆-C₂₂) com polietilenglicol e seus sulfatos de sódio e amônio

Ester do ácido esteárico com etilenglicol **(4)**

Ésteres do ácido esteárico com pentaeritritol (*)

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) **(LIII)**

Éster do ácido fosforoso com cicloneopentil-tetrail-bis(2,4-di-terc-butil fenila) (= Bis(2,4-di-terc-butilfenila)pentaeritritol difosfito) (= (2,4,8,10-tetraoxo-3,9-difosfapiro-[5.5]-undecano-3,9-bis[2,4-bis(1,1 dimetil etil)fenoxi]) **(LXXIV)**

Ester do ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocínâmico com 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona **(XXIV)**

Esteres dos ácidos abaixo mencionados com glicerol:

- acético
- butírico
- erúxico
- esteárico (mono, di e tri)
- 12-hidroxiesteárico
- linoléico
- mirístico
- oléico
- palmítico
- pelargônico
- propiônico
- ricinoléico

Esteres do ácido montânico com:

- etilenglicol **(4)**
- 1,3-butilenglicol
- glicerol

Éster de breu com:

- glicerol
- pentaeritritol

Ester de breu hidrogenado com:

- glicerol
- metanol
- pentaeritritol

Esteres de glicerol com ácidos alifáticos saturados lineares com um número par de átomos de carbono (C₁₄-C₁₈) e com ácidos alifáticos insaturados lineares com um número par de átomos de carbono (C₁₆-C₁₈).

Ésteres graxos de (C₆ a C₂₂) com polietilenglicol **(4)**

Éster de polietilenglicol com óleo de rícino hidrogenado

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

2,2'-etilideno-bis(4,6-di-terc-butylfenol) (= 1,1-Bis-(2-hidroxi-3,5-di-terc-butylfenol)etano) **(LXXI)**

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

Etilbenzeno **(7)**

Etilcarboximetilcelulose

Etilcelulose

Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida

Etilhidroxietilcelulose

Etilhidroximetilcelulose

Etilhidroxipropilcelulose

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

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

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

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

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

2-fenil indol **(XXV) (*)**

o-Fenilfenol e seu sal de sódio (= 2-fenilfenol e seu sal de sódio) **(LIV)**

Fibras de algodão

Fibra de vidro

Fibra de poliéster **(XXVI)**

Fosfatos de (inclusive seus sais duplos e sais ácidos, excluindo lítio e manganês):

- alumínio
- amônio
- cálcio
- lítio (*)
- magnésio
- manganês (*)
- potássio
- sódio
- zinco

Ftalatos de:

- butila e benzila (*) **(XXVII) (XXVIII)**
- dibutila (*) **(XXVIII)**
- dicitclohexila (*) **(XXVIII)**
- dietila (*) **(XXVIII)**
- diisodecila (*) **(XXVIII)**
- di-2-etilhexila (*) **(XXVIII)**
- dioctila (*) **(XXVIII)**

Galatos de:

- dodecila
- octila
- propila

Gelatina

Glicerídeos acetilados

Glicerofosfato de cálcio

Glicerol

Glutarato de dimetila **(LVIII)**

Gomas:

- arábica
- guar
- tragacanto

Goma xantana

Gorduras e óleos alimentícios de origem animal ou vegetal

Gorduras e óleos hidrogenados alimentícios de origem animal ou vegetal

Grafite

Heptano (*)

Hexano (*)

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

Hexametilentetramina (*)

Hidrocalcita (= hidroxí-carbonato de alumnínio e magnésio hidratado)

Hidrocarbonetos aromáticos **(LVIII) (LIX) (*)**

Hidrocarbonetos de petróleo leves e desodorizados **(LV)**

Hidrocarburos isoparafínicos de petróleo, sintéticos **(XXXIII)**

Hidromagnesita

Hidroquinona (=1,4-dihidroxí benzeno) **(XIX)**

p-hidroxí-benzoato de:

- etila
- isopropila
- metila
- propila

2-(2-hidroxí-3,5-bis(1,1-dimetil benzil) fenil) benzotriazol (*) **(XXIX)**

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

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

Hidróxidos de:

- alumnínio
- amônio
- cálcio
- magnésio
- manganês (*)
- potássio
- sódio
- zinco

2-(2'-hidroxí-5'-metilfenil) benzotriazol (*) **(XXXI)**

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

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

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

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

Hidroxicarbonato de alumínio e magnésio

Hidroxietilamido

Hidroxietilcelulose

Hidroxietilmetilcelulose

Hidroxifosfito de alumínio e cálcio, hidrato

Hidroximetilcelulose

Hidroxipropilamido

Hidroxipropilcelulose

Hidroxipropilmetilcelulose

Huntita

Isopentano

Lactato de butila

Lecitina de soja

Linoleato de cobalto **(12)**

Linoleato de manganês **(12)**

Madeira (farinha ou fibras, não tratadas)

Maleatos de: **(1)**

- alumínio
- amônio
- cálcio
- ferro
- magnésio
- potássio
- sódio
- zinco

Manitol

Metilamilcetona **(LVIII) (*)**

Metilcarboximetilcelulose

Metilcelulose

Metiletilcelulose

Metiletilcetona **(8)**

Metilhidroximetilcelulose

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

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

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

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

Metil-isobutil-cetona **(9)**

Mica

Micropartículas de vidro

Mistura de octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etila, diestearato de (octadecilimino)dietileno e bis (hidroxietil)octadecilamina **(LXXII)**

Mono e diglicerídeos de óleo de rícino

Monobehenato de glicerol

Monobehenato de sorbitana

Monobutiléter de dietilenglicol (*)

Monobutiléter de etilenglicol (*)

Monoésteres de 1,2-propilenglicol com:

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

Monoestearato de glicerol, ester com ácido ascórbico

Monoestearato de glicerol, ester com ácido cítrico

Monoestearato de polietilenglicol sorbitana

Monoestearato de sorbitana

Monoestearato de sorbitol

Monoetiléter de dietilenglicol (*)

Monoetiléter de etilenglicol (*)

Monohexanoato de glicerol

Monolaurato diacetato de glicerol

Monolaurato de polietilenglicol sorbitana

Monolaurato de sorbitana

Monometiléter de dipropilenglicol **(LVIII) (*)**

Monometiléter de propilenglicol **(LVIII) (*)**

Monooctanoato de glicerol

Monooleato de glicerol, ester com ácido ascórbico

Monooleato de glicerol, ester com ácido cítrico

Monooleato de sorbitana

Monopalmitato de glicerol, ester com ácido ascórbico

Monopalmitato de glicerol, ester com ácido cítrico

Monopalmitato de sorbitana

7-(2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il)-3-fenil-cumarina

Nafta de petróleo **(LVI)**

Neftelina sienita

Naftenato de cobalto **(12) (*)**

Naftenato de ferro (*)

Naftenato de manganês **(12) (*)**

Negro de fumo (carbon black) **(XXXVII)**

2,2', 2'' -nitrila [trietil-tri(3,3',5,5'-tetra - terbutil-1,1'-bifenil-2,2',-diil) fosfito] **(LI) (*)**

Nitrito de boro

Octaacetato de sacarose

Óleo de linho epoxidado **(LXV)**

Óleo de oiticica e seus produtos de hidrogenação, desidratação ou condensação

Óleo de parafina hidrogenado ou não **(I)**

Óleo de pinho

Óleo de rícino (mamona) e seus produtos de desidratação e hidrogenação

Óleos de silicone **(LXIII)**

Óleo de soja epoxidado **(III)**

Óleos abaixo relacionados, virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico:

- algodão
- coco
- girassol
- linho
- milho
- palma
- peixe
- soja

Óleo mineral **(II)**

Óleo naftênico hidrogenado ou não **(*)**

Óleos e gorduras derivados de vegetais ou animais, hidrogenados ou não

2,2'-Oxamidobis(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxifenil)propionato)

Oxidos de:

- alumínio
- antimônio (trióxido) **(*)**
- cálcio
- ferro
- magnésio
- zinco

Palmitato de ascorbila

Palmitato de estearila (= Palmitato de octadecila)

Pectinas

Pentaeritritol

Pentano

Petrolato (LVII)

Pirofilita

Polibuteno hidrogenado (XXXVIII)

Polidimetilsiloxano

Polietilenglicol

Poliisobuteno hidrogenado (PM300-5000) (XL)

Poli(6((1,1,3,3-tetrametil butil) imino)-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) (*)

Polímero derivado da esterificação de ácido azelaico com álcool n-hexílico

Polímeros derivados da esterificação de um ou mais ácidos orgânicos mono ou policarboxílicos com um ou mais álcoois polibásicos ou fenóis abaxo mencionados:

- Ácidos:
 - acético
 - acrílico
 - adípico
 - azelaico
 - caprílico
 - crotónico (*)
 - esteárico
 - o-ftálico
 - ftálico (ou os isômeros) (5)
 - fumárico
 - graxos de óleo de coco
 - graxos de gordura bovina
 - graxos de "tall oil" (= óleo de pinho)
 - itacônico
 - maleico (1)
 - palmítico
 - sebácio
- Álcoois ou fenóis:
 - bisfenol A (2 2 bis 4 hidroxiifenil propano) (*)
 - 1,3-butilenglicol (=1,3-butanodiol)
 - n-decílico (=1-decanol)
 - glicerol

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

Polioxialquil (C₂-C₄) dimetilpolisiloxano

Polipropilenglicol

Produtos de condensação de álcool n-dodecílico com óxido de etileno (1 :9,5) **(XLI)**

Producto de reação de o-xileno com
5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidroxi-2(3H)-benzofuranona **(LXXIII)**

Propilhidroxietilcelulose

Propilhidroximetilcelulose

Propilhidroxipropilcelulose

Propilenglicol

Propionato de:

- alumínio
- amônio
- cálcio
- ferro
- magnésio
- potássio
- sódio
- zinco

Quartzo

Resina Damar

Resinato de cobalto **(12)**

Resinato de manganês **(12)**

Resinas e Polímeros descritos na “Lista Positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos” – Res. GMC 87/93 e atualizações

Ricinoleato de poliglicerol

Salicilatos de:

- metila (*) **(XLIII)**

- 4-ter-butilfenila (*)

Sais (inclusive sais duplos ou sais ácidos) de alumínio, amônio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco, dos ácidos abaixo mencionados:

- adípico
- araquídico
- araquidônico
- ascórbico
- behênico
- benzóico
- cáprico
- caprónico (hexanóico)
- enântico (heptanóico)
- erúcico
- esteárico
- etilendiaminotetracético
- o-ftálico
- fórmico
- fosfórico
- fumárico
- gadoleico
- glutárico
- graxos obtidos a partir de gorduras e óleos alimentícios animais ou vegetais
- 12-hidroxiesteárico
- hipofosforoso
- láctico
- láurico
- levulínico
- lignocérico
- linoleico
- linolênico
- málico
- malônico
- mirístico
- oleico
- palmítico
- palmitoleico
- pirofosfórico
- pirofosforoso
- polifosfóricos
- resínicos
- salicílico
- sórbico
- succínico
- tartárico

Sais formados por ácidos e metais abaixo mencionados:

- Ácidos:
 - cáprico
 - esteárico

- heptanóico
- octanóico
- palmítico
- ricinoleico (*)
- Metais:
 - alumínio
 - cálcio
 - ferro
 - lítio (*)
 - magnésio
 - manganês (*)
 - potássio
 - sódio
 - zinco

Sílica

Silicatos naturais

Silicatos e silicatos hidratados de:

- alumínio
- amônio
- bário (*)
- cálcio
- ferro
- lítio (*)
- lítio/alumínio (*)
- lítio/magnésio/sódio (*)
- magnésio
- potássio
- sódio
- zinco

Sorbitol

Succinato de dimetila (LVIII)

Sulfatos de (inclusive sais duplos ou sais ácidos, exceto no caso do bário):

- alumínio
- amônio
- bário (*) (XLIV)
- cálcio
- ferro
- magnésio
- potássio
- sódio
- zinco

Sulfato de cobre

Sulfito de sódio

Sulfoaluminato de cálcio

Sulfeto de zinco

Talco

Terra de infusórios

Terra de infusórios (diatomáceas) calcinada com fundente de carbonato sódico

p-terc-butilcatecol **(XIX)**

Tetraestearato de sorbitano

Tetraetilenglicol

Tetrahidrofurano **(14)**

2,4,5-Trihidroxibutirofenona

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

N,N,N',N'-tetrakis (2-hidroxiopropil) etilendiamina

Tetrakis(metileno(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinaurato)metano) (=pentaeritritol tetrakis (3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato)

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

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

Tiodipropionato de:

- dicetila (hexadecila) **(XLII)**
- diestearila **(XLII)**
- dilaurila **(XLII)**
- dimiristila **(XLII)**

α -Tocoferol

Tolueno **(10)**

Triacetina (= triacetato de glicerila)

Triestearato de polietilenglicol sorbitano

Triestearato de sorbitano

Trietilenglicol

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

Triheptanoato de glicerol

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

Trioleato de polietilenglicol sorbitano

Trioleato de sorbitano

Tripalmitato de sorbitano

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

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

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

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

Tris (mono e/ou di-nonilfenil) fosfito (=TNPP = Tris nonilfenilfosfito) (**XLIX) (*)**

Tris (n-alkil (C10-C16) tioglicolato de mono-n-octil) estanho **(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)**

Uréia

Xileno **(11)**

Wollastonita

Apêndice I

Restrições de uso e especificações

- (I)** Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).
- (II)** Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3620).
- (III)** Com índice de iodo inferior a 8 e teor de oxigênio oxirânico de 6 a 7%.
- (IV)** Em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.

- (V).** No caso de guarnições em quantidade não superior a 2%, em outros casos, em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.
- (VI)** Somente como agente de expansão. Em caso de guarnições em quantidade não superior a 2%.
- (VII)** Para guarnições em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica; para policloreto de vinila (PVC) e para polietileno (PE) em quantidade não superior a 0,5%; em outros casos, não superior a 0,2% da matéria plástica.
- (VIII)** Somente para policloreto de vinila (PVC) e seus copolímeros com conteúdo predominante de PVC isentos de plastificantes e em quantidade não superior a 1,5% da matéria plástica.
- (IX).** Como agente antiestático para resinas poliolefínicas em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.
- (X)** Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).
- (XI)** Em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.
- (XII)** Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.
- (XIII)** Como auxiliar de extrusão em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.
- (XIV)** Deve cumprir com as especificações do FDA (177.1430).
- (XV)** Com peso molecular médio 312 em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- (XVI)** Para policloreto de vinila (PVC) rígido e copolímeros de cloreto de vinila com acetato de vinila isentos de plastificantes e em quantidades não superiores a 0,5% da matéria plástica.
- (XVII)** Para uso somente como agente clarificante em quantidade não superior a 0,4% da matéria plástica.
- (XVIII)** Em polietileno e polipropileno em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica (exceto para óleos e gorduras).
- (XIX)** Em quantidade não superior a 0,08% da matéria plástica.
- (XX)** Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.
- (XXI)** Para poliolefinas Em quantidade não superior a 0,1%.
- (XXII)** Deve cumprir com as especificações do FDA 178.3870.
- (XXIII)** Em poliolefinas em quantidade não superior a 0,1%. Em policloreto de vinila

- (PVC) em quantidade não superior a 0,9%. Em policarbonato em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.
- (XXIV)** Em polietileno e polipropileno em quantidade não superior a 0,5%. Em copolímeros de olefinas em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.
- (XXV)** Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.
- (XXVI)** Os componentes devem estar incluídos na presente lista e na de polímeros.
- (XXVII)** O plastificante não deve conter mais de 1% em peso de ftalato de dibenzila.
- (XXVIII)** Para alimentos com um conteúdo superior de gordura a 5%, somente está permitido seu uso em quantidade inferiores a 5% p/p em matéria plástica.
- (XXIX)** Para tereftalato de polietileno e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica. Para policarbonato em quantidade não superior a 3% da matéria plástica.
- (XXX)** Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,5 % m/m da matéria plástica e não para alimentos gordurosos, emulsões de água em óleos ou produtos com gordura na superfície, nem alcoólicos.
- (XXXI)** Para policloreto de vinila e poliestireno em quantidade não superior a 0,25 % m/m. Para policarbonato em quantidade não superior a 0,5 % m/m da matéria plástica, não para produtos alcoólicos e somente para acondicionamento e conservação à temperatura ambiente ou menor.
- (XXXII)** Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.
- (XXXIII)** Devem cumprir com as especificações do FDA (178.3530).
- (XXXIV)** Em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.
- (XXXV)** Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.
- (XXXVI)** Para poliestireno e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- (XXXVII)** Deve cumprir com a Res. GMC 28/93 item 4.
- (XXXVIII)** Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3740). Não deve ser usado para alimentos gordurosos.
- (XXXIX)** Isentos de cloro e grupos alcoxi hidrolisados. Perda em peso não superior a 18% por aquecimento durante 4 horas a 200°C. viscosidade 300 cSt a 25°C; peso específico 0,96-0,97 a 25°C. índice de refração 1.400 a 1.404 a 25°C.

- (XL)** Em polietileno em quantidade não superior a 0,5% p/p.
- (XLI)** Como agente antiestático para resinas poliolefínicas em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.
- (XLII)** Em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- (XLIII)** Para resinas acrílicas e em quantidade não superiores a 0,4% da matéria plástica.
- (XLIV)** Bário solúvel em HCl 0,1 N no máximo 0,1%.
- (XLV)** Para matérias plásticas isentas de plastificantes e em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.
- (XLVI)** Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.
- (XLVII)** Para polímeros e copolímeros de estireno em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.
- (XLVIII)** Para polietileno em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.
- (XLIX)** Com teor de trisisopropanolamina não superior a 1% em peso.
- (L)** Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,3%, para alimentos ácidos ou aquosos e bebidas não ou pouco alcoólicas
Para polipropileno, em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou altamente alcoólicos.
Para polietileno de alta densidade, em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou altamente alcoólicos, sempre que o produto final tenha um volume mínimo de 20 litros.
- (LI)** Para copolímeros poliolefínicos, em quantidade não superior a 0,075% da matéria plástica.
- (LII)** Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1 % em peso.
Em poliestireno e poliestireno de alto impacto em quantidade não superior a 3 % em peso, para temperatura ambiente ou menor e não para produtos alcoólicos.
Em policloreto de vinila e policloreto de vinilideno em quantidade não superior a 2 % em peso.
- (LIII)** Em quantidade não superior a 0,2 % em peso e em polietileno e seus copolímeros com densidade igual ou maior que 0,94 g/cm³ e em polipropileno, somente para alimentos aquosos e aquosos ácidos (tipos I e II) e temperaturas iguais ou inferiores a 100⁰ C.
Em quantidade não superior a 0,1 % em polipropileno, para temperaturas menores que 65⁰ C, para todo tipo de alimentos.
Em quantidade não superior a 0,1 % em peso em copolímeros de etileno com

densidade menor que $0,94 \text{ g/cm}^3$, para temperaturas menores que 65°C , para todo tipo de alimentos e espessura de camada em contato com o alimento não superior a 80 microns.

(LIV) Somente para seu uso em guarnições e em quantidade não superior a 0,05 % em peso.

(LV) Deverá cumprir as especificações do FDA 178.3650

(LVI) Deverá cumprir as especificações do FDA 172.250

(LVII) Deverá cumprir as especificações do FDA 178.3700

(LVIII) Somente para a elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno.

(LIX) Ponto de ebulição até 180°C , livres de Benzeno.

(LX) Deve cumprir as exigências do FDA 172.260.

(LXI) Somente em poliolefinas e copolímeros etileno-acetato de vinila, no máximo 0,3 % em peso e temperaturas de uso até 100°C .

(LXIII) Os óleos de silicone devem ter uma viscosidade cinemática a 20°C não inferior a $100 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$, de acordo com a NORMA DIN 51562 e responder às seguintes especificações:

a) Organopolisiloxanos lineares ou ramificados com grupos metil somente ou grupos n-alkil ($\text{C}_2\text{-C}_{32}$), fenil e/ou grupos hidroxila sobre o átomo de silício e seus produtos de condensação com polietileno e/ou polipropilenglicol. Não podem conter polisiloxanos cíclicos, que levem um grupo fenil próximo a um átomo de hidrogênio ou sobre o mesmo átomo de silício um grupo metil.

b) Organopolisiloxanos lineares ou ramificados como em a) com adição de 5 % de hidrogênio e/ou grupos alcoxi ($\text{C}_2\text{-C}_4$) e/ou carboalcoxialquil e/ou hidroxialquil- $(\text{C}_1\text{-C}_3)$ como máximo sobre o átomo de silício.

(LXIV) Deverá cumprir os regulamentos do MERCOSUL correspondentes.

(LXV) Com índice de iodo menor que 6 e teor de oxigênio oxirânico de 9 a 10%

(LXVI) Para PVC rígido ou semirígido, no caso de alimentos alcoólicos, somente para temperatura ambiente ou menor. Deve cumprir com as especificações do FDA 178.3690.

(LXVII) Para polietileno extrudado ou moldado, no máximo 0,5% da matéria plástica e não para alimentos alcoólicos.

(LXVIII) Para PVC rígido, no máximo 0,3% em peso para uso à temperatura ambiente ou menor.

(LXIX) Para policarbonatos e poliésteres elastoméricos, no máximo 0,5%.

(LXX) No máximo 0,3 % para copolímeros acrilonitrila-butadieno-estireno à temperatura máxima de 65°C. No máximo 0,033% para PVC.

(LXXI) No máximo 0,1% para polipropileno e seus copolímeros
No máximo 0,075% para polietileno e seus copolímeros.
No máximo 0,05% para poliolefinas à temperatura máximo de 100°C.

(LXXII) Deve cumprir com as especificações do FDA 178.3310. Para filmes de polipropileno nos quais o produto da espessura em microns pela percentagem em peso do aditivo não deverá ser maior que 16 e não pode ser utilizado para alimentos alcoólicos e nem a temperaturas de uso superiores a 100°C.

(LXXIII) 1) Em copolímeros olefínicos, somente para alimentos não gordurosos e com teor alcoólico menor de 8 %, na temperatura máx. de 100 °C, no máximo 0,1 %.

2) Para polipropileno e seus copolímeros e polietileno de alta densidade para alimentos gordurosos e alcoólicos à temperatura máxima de 100 °C no máximo de 0,02% e para recipientes de capacidade de até 20 litros.

3) Para polietileno de baixa densidade com espessura máxima de 50 µm, para alimentos gordurosos e alcoólicos, no máximo 0,02%.

(LXXIV) 1) No máximo 0,86% m/m para PVC e/ou seus copolímeros para uso com todos os tipos de alimentos à temperatura máxima de 100° C, exceto para aqueles contendo mais de 15% de álcool.

2) No máximo de 0,25% m/m para resinas de policarbonato para todos os tipos de alimentos à temperatura máxima de 100° C, exceto para aqueles contendo mais de 15% de álcool.

3) No máximo 0,05% m/m para copolímeros de etileno de baixa densidade, com um máximo de 50% de etileno e espessura máxima de 80 µm para uso em todos os tipos de alimentos.

(LXXV) 1) No máximo 0,1 % para polipropileno para alimentos não gordurosos e não alcoólicos à temperatura máx. de 100 °C e para alimentos alcoólicos e gordurosos à temperatura máx. de 65°C.

2) No máximo 0,075 % para polietileno de alta densidade (maior que 0,94 g/cm³) para alimentos não gordurosos e não alcoólicos à temperatura máx. de 100 °C e para alimentos alcoólicos e gordurosos à temperatura máx. de 65 °C.

(LXXVI) Para resinas de policarbonato, no máximo 0,5% m/m à temperatura ambiente ou abaixo.

Limites de composição e migração específica

(1) ácido maleico: LME 30mg/kg.

(2) LME: 0,02mg/kg. expresso como Sn.

- (3)** LME: 30mg/kg.
- (4)** LME: 30mg/kg. expresso como dietilenglicol
- (5)** LME: 7,5 mg/kg. como ácido tereftálico
- (6)** Dimetilaminoetanol LME=18mg/kg
- (7)** Etilbenzeno LME=0,6 mg/kg.
- (8)** Metiletilcetona LME=5mg/kg
- (9)** Metilisobutilcetona LME=5mg/kg
- (10)** Tolueno LME= 1,2mg/kg.
- (11)** Xileno LME= 1,2mg/kg
- (12)** Limite de migração específica para o metal estabelecido no Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente a contaminantes de alimentos.
- (13)** Ciclohexanona: LME = 0,05 mg/kg.
- (14)** LME = 0,6 mg/kg
- (*)** Substancias para as quais devem ser estabelecidos limites.

ANEXO II

As listas de aditivos poderão ser modificadas:

- Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstre que não representam risco significativo para a saúde humana e se justifique a necessidade tecnológica de utilização.
- Para a exclusão de componentes, em caso de novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.
- Para a inclusão ou exclusão de componentes serão utilizadas como referência as listas positivas das Diretivas e dos Documentos da União Europeia que ainda não são Diretivas, e subsidiariamente, as listas positivas da FDA (Code of Federal Regulations - título 21). Excepcionalmente poderão ser consideradas as listas positivas de outras Legislações devidamente reconhecidas. A Subcomissão de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos poderá solicitar, em cada caso particular documentação adicional que considere necessária. Em caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição de migração específica estabelecidos nas Legislações de referência.
- As propostas de modificação das listas positivas de aditivos serão processadas através da apresentação de antecedentes justificados à Subcomissão de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos do MERCOSUL, que os analisará e elevará a recomendação ao órgão competente.