



REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA DE MONÔMEROS, OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS E POLÍMEROS AUTORIZADOS PARA A ELABORAÇÃO DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1.O presente Regulamento Técnico contém a lista dos monômeros, outras substâncias iniciadoras e os polímeros permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, com as restrições de uso, os limites de composição e de migração específica. Também se aplica aos revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos, aplicados sobre suportes de outro material.

2.Este Regulamento é composto pelas seguintes partes:

-PARTE I: Lista positiva de monômeros e outras substâncias iniciadoras com as restrições de uso, limites de composição e de migração específica.

-PARTE II: Produtos obtidos por meio de fermentação bacteriana.

-PARTE III: Especificações gerais.

-PARTE IV: Notas que aparecem na coluna "RESTRICÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES".

-PARTE V: Lista de polímeros obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou polímeros incluídos na PARTE II e ou outros polímeros incluídos nesta parte.

3.A lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias iniciadoras compreende:

- Substâncias destinadas a serem submetidas a reações de polimerização, como policondensação, poliadição ou qualquer outro processo similar, para a produção de macromoléculas de materiais plásticos;

- Polímeros naturais ou sintéticos utilizados na fabricação de macromoléculas modificadas, sempre que os monômeros e as outras substâncias iniciadoras necessárias para a síntese daquelas não estejam incluídos na lista;

- Substâncias utilizadas para modificar os compostos macromoleculares naturais ou sintéticos já existentes.

4.As substâncias indicadas a seguir não estão incluídas na lista positiva, porém estão autorizadas:

a)sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, amônia, bário, cálcio, cobalto, cobre, ferro, lítio, magnésio, manganês, potássio, sódio e zinco dos ácidos, fenóis ou alcoóis autorizados; as substâncias que constam na lista e cujas denominações contêm a expressão "sais do ácido..." estão autorizadas, mesmo se o ácido livre correspondente(s) não for mencionado. Em tais casos, o significado da expressão "sais" é "sais de alumínio, amônia, bário, cálcio, cobalto, cobre, ferro, lítio, magnésio, manganês, potássio, sódio e zinco".

b)sais (incluídos os sais duplos e ácidos) de zinco (Zn) dos ácidos, fenóis ou alcoóis autorizados. A estes sais é aplicado um limite de migração específica de grupo LME (T) = 25 mg/kg (expresso como zinco). A restrição aplicável ao zinco se aplica também:

i)as substâncias cujo nome contenha a expressão "sais do ácido...", ainda que o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não esteja(m) mencionado(s);

ii)as substâncias mencionadas na nota (23) da PARTE IV do presente Regulamento.

c)sais (incluídos os sais duplos e ácidos) de lítio (Li) dos ácidos, fenóis ou alcoóis autorizados. A estes sais é aplicado o limite de migração específica de grupo LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como lítio). A restrição aplicável ao lítio se aplica também:

i)as substâncias cujo nome contenha a expressão "sais do ácido...", ainda que o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não esteja(m) mencionado(s);

ii)as substâncias mencionadas na nota (24) da PARTE IV do presente Regulamento.

5.A lista positiva não inclui as seguintes substâncias que poderiam ser encontradas no produto acabado:

a)Substâncias residuais:
- impurezas das substâncias utilizadas;
- produtos intermediários de reação;
- produtos de decomposição;

b)Oligômeros e substâncias macromoleculares naturais ou sintéticas, assim como suas misturas, se os monômeros e ou as substâncias iniciadoras necessários para sintetizá-los estejam incluídos na lista;

c)Misturas das substâncias autorizadas.

6.As substâncias utilizadas na fabricação de materiais plásticos deverão cumprir com os critérios de pureza compatíveis com sua utilização.

7.A verificação do cumprimento dos limites de migração específica e dos limites de composição se realizará mediante os diferentes métodos descritos nas Normas EN Série 13130 ou com técnicas analíticas instrumentais de sensibilidade adequada (por exemplo, a espectrometria de absorção ou emissão atômica, cromatografia gasosa, cromatografia líquida de alta eficiência, etc).

7.1. Quando para uma substância se estabelece um limite de composição (LC) e um limite de migração específica (LME), poderá ser verificada a conformidade do material plástico com somente um dos limites.

7.2. Quando para uma substância se estabelece um limite de composição de grupo (LC(T)) e um limite de migração específica de grupo (LME(T)), poderá ser verificada a conformidade do material plástico com somente um dos limites.

7.3. Em caso de discrepância entre duas partes, verifica-se a conformidade do material plástico com ambos os limites.

8.Se uma substância que aparece na lista positiva como composto isolado também está incluída com um nome genérico, as restrições aplicáveis a esta substância serão as correspondentes ao composto isolado.

9.No caso de desacordo entre o número CAS (Chemical Abstract Service) do registro CAS e o nome químico, este último prevalecerá frente ao primeiro. Se existir desacordo entre o número CAS do EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) e o do registro CAS, se aplicará o número do registro CAS.

10.Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

10.1A lista de substâncias poderá ser modificada:

10.1.1Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

10.1.2Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos justificarem-na.

10.1.3Para exclusão de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

10.1.4Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas das Diretivas e Regulamentos da União Européia e, subsidiariamente, as listas positivas do Food and Drug Administration - FDA (Título 21 do Code of Federal Regulations). Excepcionalmente poderão ser consideradas as listas positivas de outras legislações devidamente reconhecidas. Em caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição e de migração específica estabelecidos nas legislações de referência.

11.Para efeito deste Regulamento, se entende por:

LC: limite de composição (quantidade máxima residual permitida) da substância no material ou objeto terminado.

LC (T): limite de composição do grupo (quantidade máxima residual permitida), expresso como o total do grupo ou substâncias indicados, no material ou objeto terminado.

LD: limite de detecção do método de análise.

LME: limite de migração específica (quantidade máxima transferida permitida) em alimentos ou seus simulantes.

LME (T): limite de migração específica de grupo (quantidade máxima transferida permitida) em alimentos ou seus simulantes, expresso como o total dos grupos ou substâncias indicados.

ND: não detectável.

NÚMERO CAS: é o número de registro do CAS (Chemical Abstracts Service) da substância.

NT: significa que a substância não tem número de registro no CAS.

PT: material ou objeto terminado.PARTE I

LISTA DE MONÔMEROS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS AUTORIZADAS

Os polímeros autorizados correspondem àqueles obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou os polímeros listados na PARTE II e ou na PARTE V.

As substâncias não estão listadas por ordem alfabética, e sim por ordem crescente do número de referência.

| NÚMERO DE REFERÊNCIA | NÚMERO CAS | SUBSTÂNCIA | RESTRICÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES |
|----------------------|-------------|---|---|
| 10030 | 000514-10-3 | Ácido abiético | Sem restrições. |
| 10060 | 000075-07-0 | Acetaldeído | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como acetaldeído) (1) |
| 10090 | 000064-19-7 | Ácido acético | Sem restrições. |
| 10120 | 000108-05-4 | Acetato de vinila (= ácido acético, ester vinílico) | 1) No caso de copolímero de etileno e acetato de vinila (EVA), LME = 12 mg/kg; 2) Se utilizado como monômero precursor na produção de polímeros hidrofílicos, a saber: -homopolímeros: poli(álcool vinílico), poli(acetato de vinila); - copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-álcool vinílico) e copolímeros com poli (álcool vinílico) como um dos constituintes; aplicam-se as seguintes restrições: - LME = 12 mg/kg - não autorizado para contato direto com alimentos aquosos. |
| 10150 | 000108-24-7 | Anidrido acético | Sem restrições. |
| 10210 | 000074-86-2 | Acetileno | Sem restrições. |
| 10599/90A | 061788-89-4 | Dímeros destilados dos ácidos graxos insaturados (C18) | LME(T) = 0,05 mg/kg (2) |
| 10599/91 | 061788-89-4 | Dímeros não destilados dos ácidos graxos insaturados (C18) | LME(T) = 0,05 mg/kg (2) |
| 10599/92A | 068783-41-5 | Dímeros hidrogenados destilados dos ácidos graxos insaturados (C18) | LME(T) = 0,05 mg/kg (2) |
| 10599/93 | 068783-41-5 | Dímeros hidrogenados não destilados dos ácidos graxos insaturados (C18) | LME(T) = 0,05 mg/kg (2) |
| 10630 | 000079-06-1 | Acrilamida | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 10660 | 015214-89-8 | Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfônico | LME = 0,05 mg/kg |
| 10690 | 000079-10-7 | Ácido acrílico | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 10750 | 002495-35-4 | Acrilato de benzila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 10780 | 000141-32-2 | Acrilato de n-butila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 10810 | 002998-08-5 | Acrilato de sec-butila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 10840 | 001663-39-4 | Acrilato de terc-butila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 11005 | 012542-30-2 | Acrilato de dicitopentenila | LME = 0,05 mg/kg |
| 11245 | 002156-97-0 | Acrilato de dodecila | LME = 0,05 mg/kg (4) |
| 11470 | 000140-88-5 | Acrilato de etila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 11500 | 000103-11-7 | Acrilato de 2-etilhexila | LME = 0,05 mg/kg |
| 11530 | 00999-61-1 | Acrilato de 2-hidroxipropila | LME = 0,05 mg/kg para a soma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxiiisopropila e com atendimento às especificações estabelecidas na Parte III. |
| 11590 | 000106-63-8 | Acrilato de isobutila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 11680 | 000689-12-3 | Acrilato de isopropila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 11710 | 000096-33-3 | Acrilato de metila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |

| | | | |
|----------------|-------------|---|---|
| 11830 11510 | 000818-61-1 | Monoacrilato de etilenoglicol (=Acrilato de hidroxietil) | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 11890 | 002499-59-4 | Acrilato de n-octila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 11980 | 000925-60-0 | Acrilato de propila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico) (3) |
| 12100 | 000107-13-1 | Acilonitrila | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 12130 | 000124-04-9 | Ácido adípico | Sem restrições. |
| 12265 | 004074-90-2 | Adipato de divinila | LC = 5 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Somente para uso como comonomero. |
| 12280 | 002035-75-8 | Anidrido adípico | Sem restrições. |
| 12310 | 266309-43-7 | Albumina | Sem restrições. |
| 12340 | NT | Albumina coagulada por formaldeído | Sem restrições. |
| 12375 | NT | Monoalcóis alifáticos saturados, lineares, primários (C4 - C22) | Sem restrições. |
| 12670 | 002855-13-2 | 1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano | LME = 6 mg/kg |
| 12761 | 000693-57-2 | Ácido 12-aminododecanóico | LME = 0,05 mg/kg |
| 12763 | 000141-43-5 | 2-Aminoetanol | LME = 0,05 mg/kg. Somente para estruturas multicamadas em contato com alimentos não gordurosos. A camada em que a substância for utilizada deve estar separada do alimento por uma camada de PET. |
| 12765 | 084434-12-8 | N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sódio | LME = 0,05 mg/kg |
| 12786 | 000919-30-2 | 3-Aminopropiltrióxissilano | Conteúdo residual extraível de 3 aminopropiltrióxissilano inferior a 3 mg/kg de carga, quando utilizado para o tratamento reativo da superfície de cargas inorgânicas, é LME = 0,05 mg/kg quando utilizado para o tratamento da superfície de materiais e objetos. |
| 12788 | 002432-99-7 | Ácido 11-aminoundecanóico | LME = 5 mg/kg |
| 12789 | 007664-41-7 | Amoníaco | Sem restrições. |
| 12820 | 000123-99-9 | Ácido azelaico | Sem restrições. |
| 12970 | 004196-95-6 | Anidrido azelaico | Sem restrições. |
| 13000 | 001477-55-0 | 1,3-Benzenodimetanamina (= metaxililendiamina) | LME = 0,05 mg/kg |
| 13060 | 004422-95-1 | Tricloreto do ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico | LME = 0,05 mg/kg (determinado como ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico) |
| 13090 | 000065-85-0 | Ácido benzóico | Sem restrições. |
| 13150 | 000100-51-6 | Alcool benzílico | Sem restrições. |
| 13180 22550 | 000498-66-8 | Biciclo[2.2.1]hepta-2-eno (= norborneno) | LME = 0,05 mg/kg |
| 13210 | 001761-71-3 | Bis(4-aminociclohexil)metano | LME = 0,05 mg/kg |
| 13317 | 132459-54-2 | N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida | LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (m/m). Só deve ser utilizado como comonomero (máximo 4%) para poliésteres (PET, PBT). |
| 13323 | 000102-40-9 | 1,3-Bis(2-hidroxi)etoxibenzeno | LME = 0,05 mg/kg |
| 13390 14880 | 000105-08-8 | 1,4-Bis(hidroxi)metilciclohexano (=1,4-Ciclohexanodimetanol) | Sem restrições. |
| 13395 | 004767-03-7 | Ácido 2,2-bis(hidroxi)metilpropiônico | LME = 0,05 mg/kg |
| 13480 13607 | 000080-05-7 | 2,2-bis(4-hidroxi)fenilpropano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol) (=4,4'-(1-metiletilideno) bisfenol) | LME(T) = 0,6 mg/kg (5) Não autorizado para polímeros utilizados na fabricação de mamadeiras e artigos similares destinados a alimentação de lactentes (crianças menores de doze meses de idade). |
| 13510 13610 | 001675-54-3 | 2,2-Bis(4-hidroxi)fenilpropano bis(2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de bisfenol A) (=Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A) | A soma dos valores das migrações específicas de BADGE, BADGE.H ₂ O (CAS 076002-91-0) e BADGE.2H ₂ O (CAS 005581-32-8) não pode exceder os seguintes limites: - LME(T) = 9 mg/kg A soma dos valores das migrações específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS 004809-35-2) e BADGE.H ₂ O.HCl (CAS 227947-06-0), não deve exceder os seguintes limites: - LME(T) = 1 mg/kg As restrições das migrações específicas do BADGE e derivados não se aplicam aos reservatórios de capacidade superior a 10000 l, assim como às tubulações integradas ou conectadas a estes. |

| | | | |
|----------------|-------------|--|---|
| 13530 13614 | 038103-06-9 | Bis(anidrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxi)fenilpropano (=Bis (anidrido ftálico) de bisfenol A) | LME = 0,05 mg/kg |
| 13600 | 047465-97-4 | 3,3-Bis(3-metil-4-hidroxi)fenil-2-indoliona | LME = 1,8 mg/kg |
| 13620 | 010043-35-3 | Ácido bórico | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como boro) (6), sem prejuízo do disposto nos requisitos relativos à qualidade de águas destinadas ao consumo humano. |
| 13630 | 000106-99-0 | Butadieno | LC = 1 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 13690 | 000107-88-0 | 1,3-Butanodiol (=butilenoglicol) | Sem restrições. |
| 13720 | 000110-63-4 | 1,4-Butanodiol | LME(T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-Butanodiol) (7) |
| 13780 | 002425-79-8 | 1,4-Butanodiol bis(2,3-epoxipropil)éter | LC = 1 mg/kg de PT (expresso como grupo epoxi) ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Peso molecular = 43 Da. |
| 13810 21821 | 000505-65-7 | 1,4-Butanodiolformal (=1,4-(Metilendioxi)butano) | LME = ND (LD = 0,01mg/kg) |
| 13840 | 000071-36-3 | 1-Butanol | Sem restrições. |
| 13870 | 000106-98-9 | 1-Buteno | Sem restrições. |
| 13900 | 000107-01-7 | 2-Buteno | Sem restrições. |
| 13932 | 000598-32-3 | 3-Buten-2-ol | LME = LD (LD = 0,01mg/kg) Unicamente para uso como comonomero na preparação de aditivos poliméricos. |
| 14020 | 000098-54-4 | 4-terc-Butilfenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 14110 | 000123-72-8 | Butiraldeído | Sem restrições. |
| 14140 | 000107-92-6 | Ácido butírico | Sem restrições. |
| 14170 | 000106-31-0 | Anidrido butírico | Sem restrições. |
| 14200 | 000105-60-2 | Caprolactama | LME(T) = 15 mg/kg (expresso como caprolactama) (8) |
| 14230 | 002123-24-2 | Caprolactama, sal de sódio | LME(T) = 15 mg/kg (expresso como caprolactama) (8) |
| 14260 | 000502-44-3 | Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=ε-caprolactona) | LME(T) = 0,05 mg/kg (9) |
| 14320 | 000124-07-2 | Ácido caprílico | Sem restrições. |
| 14350 | 000630-08-0 | Monóxido de carbono | Sem restrições. |
| 14380 23155 | 000075-44-5 | Cloreto de carbonila (= fosgênio) | LC = 1 mg/kg de PT |
| 14411 | 008001-79-4 | Óleo de ricino (= castor oil) (= óleo de mamona) | Sem restrições. |
| 14500 | 009004-34-6 | Celulose | Sem restrições. |
| 14530 | 007782-50-5 | Cloro | Sem restrições. |
| 14627 | 000117-21-5 | Anidrido 3-cloroftálico | LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido 3-cloroftálico) |
| 14628 | 000118-45-6 | Anidrido 4-cloroftálico | LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido 4-cloroftálico) |
| 14650 | 000079-38-9 | Clorotrifluoretileno | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 14680 | 000077-92-9 | Ácido cítrico | Sem restrições. |
| 14710 | 000108-39-4 | m-Cresol | Sem restrições. |
| 14740 | 000095-48-7 | o-Cresol | Sem restrições. |
| 14770 | 000106-44-5 | p-Cresol | Sem restrições. |
| 14800 | 003724-65-0 | Ácido crotônico | LME = 0,05 mg/kg (10) |



| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| 14841 | 000599-64-4 | 4-Cumilfenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 14876 | 001076-97-7 | Acido ciclohexano-1,4-dicarboxílico | LME = 5 mg/kg. Só deve ser utilizado para a produção de poliésteres. |
| 14950 | 003173-53-3 | Isocianato de ciclohexila | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME (T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 15030 | 000931-88-4 | Cicloocteno | LME = 0,05 mg/kg. Para uso somente em polímeros em contato com alimentos para os quais está estabelecido o simulante A, definido em RTM específico. |
| 15070 | 001647-16-1 | 1,9-Decadieno | LME = 0,05 mg/kg |
| 15095 | 000334-48-5 | Acido n-decanóico | Sem restrições. |
| 15100 | 000112-30-1 | 1-Decanol | Sem restrições. |
| 15130 | 000872-05-9 | 1-Deceno | LME = 0,05 mg/kg |
| 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-Diacetoxi-1-buteno | LME = 0,05 mg/kg. Neste LME está incluído o produto de hidrólise 3,4-dihidroxi-1-buteno. Para uso somente como comonômero em copolímeros de álcool etilvinílico. |
| 15250 | 000110-60-1 | 1,4-Diaminobutano | Sem restrições. |
| 15267 | 000080-08-0 | 4,4?-Diaminodifenilsulfona | LME = 5 mg/kg |
| 15310 | 000091-76-9 | 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina (=Benzoguanamina) | LME = 5 mg/kg |
| 13075 | | | |
| 15404 | 000652-67-5 | 1,4:3,6-dianidrosorbitol | LME = 5 mg/kg. Para uso somente como comonômero no poli(etileno-co-isosorbida tereftalato). |
| 15565 | 000106-46-7 | 1,4-Diclorobenzeno | LME = 12 mg/kg |
| 15610 | 000080-07-9 | 4,4?-Diclorodifenilsulfona (= 1,1'-sulfonilbis(4-clorobenzeno)) | LME = 0,05 mg/kg |
| 15700 | 005124-30-1 | 4,4?-Diisocianato de dicitlohexilmetano (=Bis(4-isocianatociclohexil)metano) | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME (T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 15760 | 000111-46-6 | Dietilenoglicol (=Eter bis(2-hidroxi-etílico)) | LME(T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol) (12) |
| 13326 | | | |
| 15790 | 000111-40-0 | Dietilenotriamina | LME = 5 mg/kg |
| 15820 | 000345-92-6 | 4,4?-Difluorobenzofenona | LME = 0,05 mg/kg |
| 15880 | 000120-80-9 | 1,2-Dihidroxibenzeno (=Pirocatecol) | LME = 6 mg/kg |
| 24051 | | | |
| 15910 | 000108-46-3 | 1,3-Dihidroxibenzeno (=Resorcinol) | LME = 2,4 mg/kg |
| 24072 | | | |
| 15940 | 000123-31-9 | 1,4-Dihidroxibenzeno (=Hidroquinona) | LME = 0,6 mg/kg |
| 18867 | | | |
| 15970 | 000611-99-4 | 4,4?-Dihidroxibenzofenona | LME(T) = 6 mg/kg (13) |
| 16000 | 000092-88-6 | 4,4?-Dihidroxidifenila | LME = 6 mg/kg |
| 16090 | 000080-09-1 | 4,4?-Dihidroxidifenilsulfona (=bisfenol S) (= 4,4'-sulfonilbis(fenol)) (=1,1'-sulfonilbis(4-hidroxibenzeno)) (=hidroxi-p-fenilensulfonil-p-fenileno) | LME = 0,05 mg/kg |
| 13617 | | | |
| 16150 | 000108-01-0 | Dimetilaminoetanol | LME = 18 mg/kg |
| 16210 | 006864-37-5 | 3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicitlohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano) | LME = 0,05 mg/kg (14). Somente para uso em poliamidas |
| 16240 | 000091-97-4 | 4,4?-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenila (=ditolileno diisocianato) (=TODI) | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 16360 | 000576-26-1 | 2,6-Dimetilfenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 16390 | 000126-30-7 | 2,2?-Dimetil-1,3-propanodiol (=Neopentilglicol) | LME = 0,05 mg/kg |
| 22437 | | | |
| 16450 | 000646-06-0 | 1,3-Dioxolano | LME = 5 mg/kg |
| 16480 | 000126-58-9 | Dipentaeritritol | Sem restrições. |
| 16540 | 000102-09-0 | Carbonato de difenila (= difenilcarbonato) | LME = 0,05 mg/kg |

| | | | |
|-------|-------------|---|---|
| 16570 | 004128-73-8 | 4,4?-Diisocianato do éter difenílico | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 16600 | 005873-54-1 | 2,4?-Diisocianato de difenilmetano | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 16630 | 000101-68-8 | 4,4?-Diisocianato de difenilmetano | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 16650 | 000127-63-9 | Difenilsulfona | LME = 3 mg/kg (15) |
| 16660 | 000110-98-5 | Dipropilenoglicol (= Eter bis(hidroxi-propílico)) | Sem restrições. |
| 13550 | | | |
| 16690 | 001321-74-0 | Divinilbenzeno | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) para a soma de divinilbenzeno e etilvinilbenzeno e de acordo com as especificações estabelecidas na Parte III. |
| 16694 | 013811-50-2 | N,N?-Divinil-2-imidazolidinona | LME = 0,05mg/kg |
| 16697 | 000693-23-2 | Acido n-dodecanodióico | Sem restrições. |
| 16704 | 000112-41-4 | 1-Dodeceno | LME = 0,05 mg/kg |
| 16750 | 000106-89-8 | Epilcloridrina (=1-cloro-2,3-epoxipropano) | LC = 1 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). |
| 14570 | | | |
| 16780 | 000064-17-5 | Etanol | Sem restrições. |
| 16950 | 000074-85-1 | Etileno | Sem restrições. |
| 16955 | 000096-49-1 | Carbonato de etileno | LME = 30 mg/kg (expresso como etilenglicol), e de acordo com as especificações estabelecidas na Parte III. |
| 16960 | 000107-15-3 | Etilenodiamina (=1,2-diaminoetano) | LME = 12 mg/kg |
| 15272 | | | |

| | | | |
|-------|-------------|--|--|
| 16990 | 000107-21-1 | Etilenoglicol | LME(T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol) (12) |
| 17005 | 000151-56-4 | Etilenimina | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 17020 | 000075-21-8 | Óxido de etileno | LC = 1 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 17050 | 000104-76-7 | 2-Etil-1-hexanol | LME = 30 mg/kg |
| 17110 | 016219-75-3 | 5-etilidenciclo[2,2,1]hept-2-eno (= 5-etilideno-2-norborneno) (= 5-etilidenciclo-2,2,1-hept-2-eno) | LME = 0,05 mg/kg. A relação (área de superfície de contato/massa de alimento) (= S/V) real de uso, deverá ser inferior a 2 dm²/kg. |
| 17160 | 000097-53-0 | Eugenol | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 17170 | 061788-47-4 | Ácidos graxos de óleo de coco | Sem restrições. |
| 17200 | 068308-53-2 | Ácidos graxos de óleo de soja | Sem restrições. |
| 17230 | 061790-12-3 | Ácidos graxos de óleo de pinho ("tall oil") | Sem restrições. |
| 17260 | 000050-00-0 | Formaldeído | LME(T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído) (16) |
| 17290 | 000110-17-8 | Acido fumárico | Sem restrições. |
| 17530 | 000050-99-7 | Glucose | Sem restrições. |
| 18010 | 000110-94-1 | Acido glutárico | Sem restrições. |
| 18070 | 000108-55-4 | Anidrido glutárico | Sem restrições. |
| 18100 | 000056-81-5 | Glicerol | Sem restrições. |
| 18117 | 000079-14-1 | Acido glicólico | Para ser usado somente em contato indireto com alimentos, em uma camada plástica separada dos mesmos por uma camada de PET. |
| 18220 | 068564-88-5 | Acido N-heptilaminoundecanóico | LME = 0,05 mg/kg (4) |
| 18250 | 000115-28-6 | Acido hexacloroendometilenotetrahidroftálico | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 18280 | 000115-27-5 | Anidrido hexacloroendometilenotetrahidroftálico | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 18310 | 036653-82-4 | 1-Hexadecanol | Sem restrições. |
| 18430 | 000116-15-4 | Hexafluoropropileno | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 18460 | 000124-09-4 | Hexametilendiamina (=1,6-diaminohexano) | LME = 2,4 mg/kg |
| 15274 | | | |
| 18640 | 000822-06-0 | Diisocianato de hexametileno | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 18670 | 000100-97-0 | Hexametilendetramina | LME(T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído) (16) |
| 18700 | 000629-11-8 | 1,6-Hexanodiol | LME = 0,05 mg/kg |

| | | | |
|-------|-------------|--|--|
| 18820 | 000592-41-6 | 1-Hexeno | LME = 3 mg/kg |
| 18880 | 000099-96-7 | Acido p-hidroxi-benzóico | Sem restrições. |
| 18896 | 001679-51-2 | 4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno | LME = 0,05 mg/kg |
| 18897 | 016712-64-4 | Acido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico | LME = 0,05 mg/kg |
| 18898 | 000103-90-2 | N-(4-hidroxifenil) acetamida | LME = 0,05 mg/kg |
| 19000 | 000115-11-7 | Isobuteno | Sem restrições. |
| 19060 | 000109-53-5 | Éter isobutilvinílico | LME = 0,05 mg/kg |
| 19110 | 004098-71-9 | 1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= diisocianato de isofozona) (=IPDI) | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 19150 | 000121-91-5 | Acido isoftálico | LME(T) = 5 mg/kg (expresso como ácido isoftálico) (17) |
| 19180 | 000099-63-8 | Dicloreto do ácido isoftálico | LME(T) = 5 mg/kg (expresso como ácido isoftálico) (17) |
| 19210 | 001459-93-4 | Isoftalato de dimetila | LME = 0,05 mg/kg |
| 19270 | 000097-65-4 | Acido itacônico | Sem restrições. |
| 19460 | 000050-21-5 | Acido láctico | Sem restrições. |
| 19470 | 000143-07-7 | Acido láurico | Sem restrições. |
| 19480 | 002146-71-6 | Laurato de vinila | Sem restrições. |
| 19490 | 000947-04-6 | Lauroactama | LME = 5 mg/kg |
| 19510 | 011132-73-3 | Lignocelulose | Sem restrições. |
| 19540 | 000110-16-7 | Acido maléico | LME(T) = 30 mg/kg (expresso como ácido maléico) (18) |
| 19960 | 000108-31-6 | Anidrido maléico | LME(T) = 30 mg/kg (expresso como ácido maléico) (18) |
| 19965 | 006915-15-7 | Acido málico | Só deve ser utilizado como comonomero em poliésteres alifáticos (máximo 1 % em moles). |
| 19990 | 000079-39-0 | Metacrilamida | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 20020 | 000079-41-4 | Acido metacrílico | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 20050 | 000096-05-9 | Metacrilato de alila | LME = 0,05 mg/kg |
| 20080 | 002495-37-6 | Metacrilato de benzila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 20110 | 000097-88-1 | Metacrilato de butila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 20140 | 002998-18-7 | Metacrilato de sec-butila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 20170 | 000585-07-9 | Metacrilato de terc-butila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 20260 | 000101-43-9 | Metacrilato de ciclohexila | LME = 0,05 mg/kg |
| 20410 | 002082-81-7 | Dimetacrilato de 1,4-butanodiol | LME = 0,05 mg/kg |
| 20440 | 000097-90-5 | Dimetacrilato de etilenoglicol | LME = 0,05 mg/kg |
| 20530 | 002867-47-2 | Metacrilato de 2-(dimetilamino)etila | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 20590 | 000106-91-2 | Metacrilato de 2,3-epoxipropila | LME = 0,02 mg/kg |
| 20890 | 000097-63-2 | Metacrilato de etila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21010 | 000097-86-9 | Metacrilato de isobutila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21100 | 004655-34-9 | Metacrilato de isopropila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21130 | 000080-62-6 | Metacrilato de metila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21190 | 000868-77-9 | Monometacrilato de etilenoglicol | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21280 | 002177-70-0 | Metacrilato de fenila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21340 | 002210-28-8 | Metacrilato de propila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21370 | 010595-80-9 | Metacrilato de 2-sulfoetila | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 21400 | 054276-35-6 | Metacrilato de sulfopropila | LME = 0,05 mg/kg |
| 21460 | 000760-93-0 | Anidrido metacrílico | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como ácido metacrílico) (19) |
| 21490 | 000126-98-7 | Metacrilonitrila | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 21498 | 002530-85-0 | Metacrilato de 3-trimetoxisililpropila | LME = 0,05 mg/kg. Só deve ser utilizado como agente de tratamento de superfície de cargas inorgânicas. |
| 21530 | NT | Sais do ácido metalilsulfônico | LME = 5 mg/kg |
| 21550 | 000067-56-1 | Metanol | Sem restrições. |
| 21640 | 000078-79-5 | 2-Metil-1,3-butadieno (=Isopreno) | LC = 1 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 19243 | | | |
| 21730 | 000563-45-1 | 3-Metil-1-buteno | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Somente para uso em polipropileno. |
| 21765 | 106246-33-7 | 4,4'-Metileno-bis(3-cloro-2,6-dietilnilina) | LME = 0,05 mg/kg |
| 21940 | 000924-42-5 | N-Metilolacrilamida | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 21970 | 000923-02-4 | N-metilolmetacrilamida | LME = 0,05 mg/kg |
| 22074 | 004457-71-0 | 3-Metilpentano-1,5-diol | LME = 0,05 mg/kg Somente para uso em materiais em contato com alimentos com uma relação (área de superfície/massa de alimento) de até 0,5 dm²/kg. |
| 22150 | 000691-37-2 | 4-Metil-1-penteno | LME = 0,05 mg/kg |
| 22210 | 000098-83-9 | Alfa-metilestireno | LME = 0,05 mg/kg |
| 22331 | 025513-64-8 | Mistura de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano e (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano | LME = 0,05 mg/kg |
| 22332 | NT | Mistura de (40 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano e (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 22350 | 000544-63-8 | Acido mirístico | Sem restrições. |
| 22360 | 001141-38-4 | Acido 2,6-naftalenodicarboxílico | LME = 5 mg/kg |
| 22390 | 000840-65-3 | 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetila | LME = 0,05 mg/kg |
| 22420 | 003173-72-6 | 1,5-Diisocianato de naftaleno | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 22450 | 009004-70-0 | Nitrocelulose | Sem restrições. |
| 22480 | 000143-08-8 | 1-Nonanol | Sem restrições. |
| 22570 | 000112-96-9 | Isocianato de octadecila | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 22600 | 000111-87-5 | 1-Octanol | Sem restrições. |
| 22660 | 000111-66-0 | 1-Octeno | LME = 15 mg/kg |
| 22763 | 000112-80-1 | Acido oléico | Sem restrições. |
| 22775 | 000144-62-7 | Acido oxálico | LME = 6 mg/kg (20) |
| 22778 | 007456-68-0 | 4,4'-Oxibis(benzenosulfonil azida) | LME = 0,05 mg/kg |
| 22780 | 000057-10-3 | Acido palmítico | Sem restrições. |
| 22840 | 000115-77-5 | Pentaeritritol | Sem restrições. |
| 22870 | 000071-41-0 | 1-Pentanol | Sem restrições. |
| 22900 | 000109-67-1 | 1-Penteno | LME = 5 mg/kg |
| 22932 | 001187-93-5 | Éter perfluorometilperfluorovinílico | LME = 0,05 mg/kg. Só deve ser usado para revestimentos antiaderentes. |
| 22937 | 001623-05-8 | Éter perfluoropropilperfluorovinílico | LME = 0,05 mg/kg |
| 22960 | 000108-95-2 | Fenol | Sem restrições. |
| 23050 | 000108-45-2 | 1,3-Fenilendiamina (= m-fenilendiamina) | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 23070 | 000102-39-6 | Acido (1,3-fenilendioxi)diacético | LME = 0,05 mg/kg |
| 23170 | 007664-38-2 | Acido fosfórico | Sem restrições. |
| 23175 | 000122-52-1 | Fosfito de trietila | LC = 1 mg/kg de PT |
| 23200 | 000088-99-3 | Acido o-ftálico | Sem restrições. |
| 23230 | 000131-17-9 | Ftalato de dialila | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 23380 | 000085-44-9 | Anidrido ftálico | Sem restrições. |
| 23470 | 000080-56-8 | Alfa-pineno | Sem restrições. |
| 23500 | 000127-91-3 | Beta-pineno | Sem restrições. |
| 23590 | 025322-68-3 | Polietilenoglicol | Sem restrições. |
| 23651 | 025322-69-4 | Polipropilenoglicol | Sem restrições. |
| 23740 | 000057-55-6 | 1,2-Propanodiol (=propilenoglicol) | Sem restrições. |
| 23770 | 000504-63-2 | 1,3-Propanodiol | LME = 0,05 mg/kg |
| 23800 | 000071-23-8 | 1-Propanol | Sem restrições. |
| 23830 | 000067-63-0 | 2-Propanol (=isopropanol) (=propan-2-ol) (=álcool isopropílico) | Sem restrições. |



| | | | |
|-------|-------------|--|---|
| 23860 | 000123-38-6 | Propionaldeído | Sem restrições. |
| 23890 | 000079-09-4 | Ácido propiônico | Sem restrições. |
| 23920 | 000105-38-4 | Propionato de vinila | LME(T) = 6 mg/kg (expresso como acetaldeído) (1) |
| 23950 | 000123-62-6 | Anidrido propiônico | Sem restrições. |
| 23980 | 000115-07-1 | Propileno | Sem restrições. |
| 24010 | 000075-56-9 | Oxido de propileno | LC = 1 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 24057 | 000089-32-7 | Anidrido piromelítico | LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido piromelítico) |
| 24070 | 073138-82-6 | Ácidos resínicos e ácidos da colofonia | Sem restrições. |

| | | | |
|-------|-------------|---|---|
| 24073 | 000101-90-6 | Éter diglicídico do resorcinol | LME = ND (LD=0,01 mg/kg). Somente para estruturas multicamadas em contato com alimentos não gordurosos. A camada em que a substância for utilizada deve estar separada do alimento por uma camada de PET. |
| 24100 | 008050-09-7 | Colofonia (= Goma de colofonia) | Sem restrições. |
| 24130 | | (= Colofonia de madeira) | |
| 24190 | | (= Rosin) | |
| 24160 | 008052-10-6 | Colofonia de óleo de pinho (= <i>Rosin tall oil</i>) | Sem restrições. |
| 24250 | 009006-04-6 | Borracha natural | Sem restrições. |
| 24270 | 000069-72-7 | Ácido salicílico | Sem restrições. |
| 24280 | 000111-20-6 | Ácido sebácico | Sem restrições. |
| 24430 | 002561-88-8 | Anidrido sebácico | Sem restrições. |
| 24475 | 001313-82-2 | Sulfureto de sódio | Sem restrições. |
| 24490 | 000050-70-4 | Sorbitol | Sem restrições. |
| 24520 | 008001-22-7 | Óleo de soja | Sem restrições. |
| 24540 | 009005-25-8 | Amido, grau alimentício | Sem restrições. |
| 24550 | 000057-11-4 | Ácido esteárico | Sem restrições. |
| 24610 | 000100-42-5 | Estireno | Sem restrições. |
| 24760 | 026914-43-2 | Ácido estirenosulfônico | LME = 0,05 mg/kg |
| 24820 | 000110-15-6 | Ácido succínico | Sem restrições. |
| 24850 | 000108-30-5 | Anidrido succínico | Sem restrições. |
| 24880 | 000057-50-1 | Sacarose | Sem restrições. |
| 24888 | 003965-55-7 | 5-Sulfoisofalato de dimetila, sal monossódico | LME = 0,05 mg/kg |
| 24889 | NT | Sais do ácido 5-sulfoisofalato | LME = 5 mg/kg |
| 24903 | 068425-17-2 | Xaropes de amido hidrolisado hidrogenados | De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III. |
| 24910 | 000100-21-0 | Ácido tereftálico | LME(T) = 7,5 mg/kg (expresso como ácido tereftálico) (21) |
| 24940 | 000100-20-9 | Dicloreto do ácido tereftálico | LME(T) = 7,5 mg/kg (expresso como ácido tereftálico) (21) |
| 24970 | 000120-61-6 | Tereftalato de dimetila | Sem restrições. |
| 25080 | 001120-36-1 | 1-Tetradeceno | LME = 0,05 mg/kg |
| 25090 | 000112-60-7 | Tetraetilenoglicol | Sem restrições. |
| 25120 | 000116-14-3 | Tetrafluoretileno | LME = 0,05 mg/kg |
| 25150 | 000109-99-9 | Tetrahidrofurano | LME = 0,6 mg/kg |
| 25180 | 000102-60-3 | N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxi-propil)etilendiamina | Sem restrições |
| 25187 | 003010-96-6 | 2,2,4,4-Tetrametilciclobutan-1,3-diol | LME = 5 mg/kg. Somente para objetos de uso repetido para armazenamento por períodos prolongados a temperatura ambiente, ou inferior a esta, e envase a quente. |
| 25210 | 000584-84-9 | 2,4-Diisocianato de tolueno | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 25240 | 000091-08-7 | 2,6-Diisocianato de tolueno | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |

| | | | |
|-------|-------------|---|---|
| 25270 | 026747-90-0 | 2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado | LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 25360 | NT | Trietil(2,3-epoxipropil)acetato de 2,3-epoxipropila | LC = 1 mg/kg de PT (expresso como grupo epoxi) ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg, expresso como grupo epoxi) Peso molecular = 43 Da. |
| 25380 | NT | Trietil(2,3-epoxipropil)acetato de vinila (= versatato de vinila) | LME = 0,05 mg/kg |
| 25385 | 000102-70-5 | Trietilamina | De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III. |
| 25420 | 000108-78-1 | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina (= Melamina) | LME = 2,5 mg/kg |
| 25450 | 026896-48-0 | Triciclohexanodimetanol | LME = 0,05 mg/kg |
| 25510 | 000112-27-6 | Trietilenoglicol | Sem restrições. |
| 25540 | 000528-44-9 | Ácido trimelítico | LME(T) = 5 mg/kg (expresso como ácido trimelítico) (22) |
| 25550 | 000552-30-7 | Anidrido trimelítico | LME(T) = 5 mg/kg (expresso como ácido trimelítico) (22) |
| 25600 | 000077-99-6 | 1,1,1-Trimetilolpropano (= 2,2-Bis(hidroxi)metil-1-butanol) | LME = 6 mg/kg |
| 25840 | 003290-92-4 | Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano | LME = 0,05 mg/kg |
| 25872 | 002416-94-6 | 2,3,6-Trimetilfenol | LME = 0,05 mg/kg |
| 25900 | 000110-88-3 | Trioxano | LME = 5 mg/kg |
| 25910 | 024800-44-0 | Tripropilenoglicol | Sem restrições. |
| 25927 | 027955-94-8 | 1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano | LME = 0,05 mg/kg. Para uso somente em policarbonatos. |
| 25960 | 000057-13-6 | Uréia | Sem restrições. |
| 26050 | 000075-01-4 | Cloreto de vinila | LC = 1 mg/kg de PT ou LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 26110 | 000075-35-4 | Cloreto de vinilideno | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) |
| 26140 | 000075-38-7 | Fluoreto de vinilideno | LME = 5 mg/kg |
| 26155 | 001072-63-5 | 1-Vinilimidazol | LME = 0,05 mg/kg |

| | | | |
|-------|-------------|--------------------------|---|
| 26170 | 003195-78-6 | N-Vinil-N-metilacetamida | LME = 0,02 mg/kg |
| 26305 | 000078-08-0 | Viniltrióxosilano | LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso como agente de tratamento de superfície |
| 26320 | 002768-02-7 | Viniltrimetoxisilano | LME = 0,05 mg/kg |
| 26360 | 007732-18-5 | Água | Deve responder aos critérios de qualidade da água destinada ao consumo humano |

PARTE II

Produtos obtidos por métodos de fermentação bacteriana

Os polímeros autorizados correspondem aqueles obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou os polímeros listados na PARTE II e ou na PARTE V.

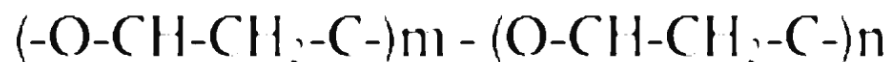
| NÚMERO DE REFERÊNCIA | NÚMERO CAS | SUBSTANCIA | RESTRICÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES |
|----------------------|-------------|--|---|
| 18888 | 080181-31-3 | Copolímero dos ácidos 3-hidroxi-butanoico e 3-hidroxi-pentanoico (PHB/PHV) | De acordo com as especificações estabelecidas na Parte III. |

PARTE III

ESPECIFICAÇÕES

As substâncias não estão listadas por ordem alfabética, e sim por ordem crescente do número de referência.

| NÚMERO DE REFERÊNCIA | SUBSTANCIA E ESPECIFICAÇÕES |
|----------------------|--|
| 11530 | Acrilato de 2-hidroxi-propila Pode conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxiisopropila (CAS 002918-23-2). |
| 16690 | Divinilbenzeno Poderá conter até 45 % (m/m) de etilvinilbenzeno. |
| 16955 | Carbonato de etileno Conteúdo residual de 5 mg/kg de hidrogel, com um máximo de 10 g de hidrogel em contato com 1 kg de alimento. |
| 18888 | Copolímero dos ácidos 3-hidroxi-butanoico e 3-hidroxi-pentanoico. Definição: Estes copolímeros são produzidos por fermentação controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , utilizando misturas de glicose e ácido propanoico como fontes de carbono. O organismo utilizado não pode ter sido manipulado geneticamente e deve ser obtido de um único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i> , cepa HI6 NCIMB 10442. A cultura-mãe do organismo é armazenada sob a forma de ampolas liofilizadas. A partir da cultura-mãe prepara-se uma cultura secundária de trabalho, mantida em nitrogênio líquido e utilizada na preparação de inóculos para o fermentador. Diariamente, amostras do fermentador são submetidas a um exame microscópico e também à detecção de eventuais alterações na morfologia das colônias, usando diversos ágaras a diferentes temperaturas. Os copolímeros são isolados a partir de bactérias submetidas a tratamento térmico, mediante digestão controlada dos outros componentes celulares, lavagem e secagem. Estes copolímeros apresentam-se normalmente sob a forma de grânulos fundidos, devidamente formulados, com aditivos como agentes nucleantes, plastificantes, cargas, estabilizantes e pigmentos, todos conformes com as especificações gerais e específicas. Nome químico: Poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxi-pentanoato) Número CAS: 080181-31-3 Fórmula estrutural |



| | |
|-------|---|
| | <p>onde $n/(m+n) > 0$ e $n/(m+n) \leq 0,25$ Peso molecular médio: não inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografia de permeação em gel (GPC)). Composição: não inferior a 98 % de poli(3-D-hidroxi-butanato-co-3-D-hidroxi-pentanoato) analisado pós hidrólise da mistura dos ácidos 3-D-hidroxi-butanóico e 3-D-hidroxi-pentanóico. Descrição: pó branco ou branqueado após o isolamento. Características: Testes de identificação: Solubilidade: Solúvel em hidrocarbonetos clorados como o clorofórmio ou diclorometano, mas praticamente insolúvel em etanol, alcanos alifáticos e água. Restrição: O LME para o ácido crotonóico é 0,05 mg/kg. Pureza: Antes da granulação, o pó de copolímero bruto deve conter: - nitrogênio $\leq 2\ 500$ mg/kg de plástico - zinco ≤ 100 mg/kg de plástico - cobre ≤ 5 mg/kg de plástico - chumbo ≤ 2 mg/kg de plástico - arsênio ≤ 1 mg/kg de plástico - cromo ≤ 1 mg/kg de plástico</p> |
| | Xaropes de amido hidrolisado, hidrogenados. |
| 24903 | Conforme os critérios de pureza estabelecidos para o xarope de maltitol. |
| 25385 | <p>Triallilamina 40 mg/kg de hidrogel, na proporção de 1 kg de produto alimentício para um máximo de 1,5 g de hidrogel. Deverá utilizar-se unicamente em hidrogéis não destinados a entrar em contato direto com os alimentos.</p> |

PARTE IV

Notas sobre a coluna "restrições e/ou especificações"

Para fins de facilitar a comparação, os números de referência das substâncias mencionadas nas notas correspondem aos do Regulamento (UE) 10/2011 da Comissão Europeia de 14 de janeiro de 2011 relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

No caso em que os números de referência no Regulamento (UE) 10/2011 correspondam a aditivos de materiais plásticos, indica-se na tabela seguinte os nomes químicos e os números CAS correspondentes (se houver) para sua identificação.

Só podem ser utilizados na fabricação de materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos os aditivos que figuram na Resolução MERCOSUL sobre a Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos. Se um aditivo mencionado nas notas não se encontra naquela Resolução MERCOSUL, seu uso não está autorizado.

Tabela: Notas sobre a coluna "restrições e/ou especificações".

| | |
|------|---|
| (1) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 10060 e 23920 não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (2) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 10599/90A, 10599/91, 10599/92A e 10599/93 não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (3) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830/11510, 11890, 11980, 31500 (copolímero de ácido acrílico e acrilato de 2-etilhexila, CAS 025134-51-4) e 76463 (sais do ácido poliacrílico) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (4) | Advertência: existe o risco de superar o LME ou o limite da migração total em simulantes de alimentos gordurosos. |
| (5) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 13480/13607 e 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (6) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 13620 e 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-3), 36840 (tetraborato de bário, CAS 012007-55-5) e 87040 (tetraborato de sódio, CAS 001330-43-4) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (7) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 13720 e 40580 (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (8) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 14200 e 41840 (caprolactama CAS 000105-60-2) e 14230 não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (9) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações de caprolactona e ácido 6-hidroxihexanóico, provenientes das substâncias com os números de referência 14260 e 76845 (poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona (=2-Oxepanona, polímero com 1,4-butanodiol)), não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (10) | LME significa neste caso que a migração das substâncias com os números de referência 14800 e 45600 (ácido crotonóico CAS 003724-65-0) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (11) | LC (T) significa neste caso que a soma das quantidades residuais das substâncias com os números de referência 14950, 15700/13560, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270 não pode ultrapassar a restrição indicada. Do mesmo modo, o LME(T) significa neste caso que a soma das migrações específicas das substâncias anteriores não pode superar a restrição indicada. |
| (12) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 15760/13326 e 47680 (dietilenoglicol CAS 000111-46-6), 16990 e 53650 (etileno-glicol CAS 000107-21-1) e 89440 (ésteres de ácido esteárico com etilenoglicol) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (13) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 15970 e 48720 (4,4'-dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4), 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6), 48880 (2,2'-dihidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-53-3), 61280 (2-hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona CAS 003293-97-8), 61360 (2-hidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-57-7) e 61600 (2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona CAS 001843-05-6) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (14) | Quando estiver previsto o uso em contato com alimentos gordurosos, a conformidade deve ser avaliada utilizando isoctano como simulante D. |
| (15) | LME significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 16650 e 51570 (difênil sulfona CAS 000127-63-9) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (16) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 17260 e 54880 (formaldeído CAS 000050-00-0) e 18670 e 59280 (hexa-metilenotetramina CAS 000100-97-0) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (17) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 19150 e 19180 não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (18) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 19960, 19540 e 64800 (ácido maléico CAS 00110-16-7) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (19) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 e 21460 e a do metacrilato de 2-hidroxipropila (CAS 000923-26-2) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (20) | LME significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 22775 e 69920 (ácido oxálico CAS 000144-62-7) não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (21) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias identificadas com os números de referência 24910 e 24940 não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (22) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 25540 e 25550 não pode ultrapassar a restrição indicada. |
| (23) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 81515 (poli(glicerolato de zinco), CAS 087189-25-1), 96190 (hidróxido de zinco, CAS 020427-58-1), 96240 (óxido de zinco, CAS 001314-13-2) e 96320 (sulfureto de zinco, CAS 001314-98-3), assim como dos sais (incluídos sais duplos e sais ácidos) de zinco de ácidos, fenóis ou alcoóis autorizados, não pode ultrapassar a restrição indicada. A restrição prevista para o zinco aplica-se também às substâncias cujas denominações contenham a expressão "sais do ácido..." , ainda que o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não esteja(m) mencionado(s). |
| (24) | LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 38000 (sal de lítio do ácido benzóico, CAS 000553-54-8), 42400 (sal de lítio do ácido carbônico, CAS 010377-37-4), 62020 (sal de lítio do ácido 12-hidroxisteárico, CAS 007620-77-1), 64320 (iodeto de lítio CAS 010377-51-2), 66350 (fosfato de 2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil) lítio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de lítio do ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sais de lítio do ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de lítio alumínio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de lítio magnésio sódio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de lítio, CAS 012627-14-4) e 95725 (vermiculite, produto de reação com citrato de lítio; CAS 110638-71-6), assim como dos sais (incluídos sais duplos e sais ácidos) de lítio de ácidos, fenóis ou alcoóis autorizados, não pode ultrapassar a restrição indicada. A restrição prevista para o lítio aplica-se também às substâncias cujas denominações contenham a expressão "sais do ácido..." ainda que o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não esteja(m) mencionado(s). |

PARTE V

LISTA DE POLÍMEROS AUTORIZADOS

Os polímeros autorizados correspondem àqueles obtidos a partir dos monômeros listados na PARTE I e ou os polímeros listados na PARTE II e ou na PARTE V.

| NÚMERO CAS | SUBSTÂNCIA | RESTRIÇÕES |
|-------------|---|--|
| 009004-35-7 | Acetato de celulose | Para ser usado em recobrimentos poliméricos e resinosos. |
| 261716-94-3 | Copolímero de dimetil-terefalato, 1,4-ciclohexanodimetanol e 2,2,4,4-tetrametil-1,3-ciclobutanodiol | Contendo até 40% molar (expresso como porcentagem molar do componente glicólico do copoliéster final) de 2,2,4,4-tetrametil-1,3-ciclobutanodiol e contendo não menos que 60% molar de 1,4-ciclohexanodimetanol. O copolímero será utilizado como componente na fabricação de artigos de uso repetido em contato com todos os tipos de alimentos a temperaturas menores ou iguais a 100°C. |



| | | |
|----------------------------|---|--|
| | Copolímeros de etileno, propileno e dicitlopentadieno (CAS 000077-73-6) | Sem restrições. |
| | Copolímeros de etileno, propileno e 1,4-hexadieno (CAS 000592-45-0) | Com não mais de 4,5% (m/m) de unidades poliméricas derivadas do 1,4-hexadieno. |
| 009004-57-3 | Etilcelulose | Sem restrições. |
| 009002-89-5 098002-48-3 | Poli(álcool vinílico) | Ver «acetato de vinila», número de referência 10120, na Parte I. |
| 025038-54-4 | Poliamida 6 | Ver «caprolactama», número de referência 14200, na Parte I. |
| 025035-04-5 | Poliamida 11 | Ver «ácido 11-aminoundecanóico», número de referência 12788, na Parte I. |
| 024937-16-4 | Poliamida 12 | Ver «lauroactama», número de referência 19490, na Parte I. |
| 032131-17-2 | Poliamida 6,6 (= polímero de hexametilendiamina e ácido adípico) (= Poliamida 66) | Ver «hexametilendiamina», número de referência 18460, e «ácido adípico», número de referência 12130, na Parte I. |

| | | |
|-------------|---|--|
| 009008-66-6 | Poliamida 6,10 (= polímero de hexametilendiamina e ácido sebácico) (= Poliamida 610) | Ver «hexametilendiamina», número de referência 18460 e «ácido sebácico», número de referência 24280, na Parte I. |
| NT | Poliamida 6,11 (= polímero de caprolactama e ácido 11-aminoundecanóico) | Ver «caprolactama», número de referência 14200, e «ácido 11-aminoundecanóico», número de referência 12788, na Parte I. |
| 024936-74-1 | Poliamida 6,12 (= polímero de hexametilendiamina e ácido n-dodecanodióico) (= Poliamida 612) | Ver «hexametilendiamina», número de referência 18460, e «ácido n-dodecanodióico», número de referência 16697, na Parte I. |
| 024993-04-2 | Poliamida 6/66 (= copolímero de hexametilendiamina, ácido adípico e caprolactama) | Ver «hexametilendiamina», número de referência 18460, «ácido adípico», número de referência 12130, e «caprolactama», número de referência 14200, na Parte I. |
| 025191-04-2 | Poliamida 6/12 (= copolímero de caprolactama e lauroactama) | Ver «caprolactama», número de referência 14200, e «lauroactama», número de referência 19490, na Parte I. |
| 025776-72-1 | Poliamida 66T (= copolímero de hexametilendiamina, ácido adípico e ácido tereftálico) (= Poliamida 6/6T) | Ver «hexametilendiamina», número de referência 18460, «ácido adípico», número de referência 12130, e «ácido tereftálico», número de referência 24910, na Parte I. |
| 025750-23-6 | Poliamida 6I/6T (= copolímero de hexametilendiamina, ácido tereftálico e ácido isoftálico) | Ver «hexametilendiamina», número de referência 18460, «ácido tereftálico», número de referência 24910, e «ácido isoftálico», número de referência 19150, na Parte I. |
| NT | Poliamida 6/6T/6I (= copolímero de caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; e 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano) | Ver «caprolactama», número de referência 14200, «ácido adípico», número de referência 12130, «mistura de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano e (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano», número de referência 22331, e «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referência 12670, na Parte I. |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| NT | Poliamida 12 T (= poliamida obtida por reação de lauroactama, ácido isoftálico e 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodicyclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano) | Ver «lauroactama», número de referência 19490, «ácido isoftálico», número de referência 19150, e «3,3'-dimetil-4,4'-diaminodicyclohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)», número de referência 16210, na Parte I. |
| 025718-70-1 | Poliamida MXD-6 (= poliamida obtida por reação de ácido adípico e 1,3-benzeno dimetano-amina (= metaxililendiamina) | Ver «ácido adípico», número de referência 12130, e «1,3-benzeno dimetano-amina (= metaxililendiamina)», número de referência 13000, na Parte I. |
| 059655-05-9 | Poliamida MXD-6 modificada para impacto (= poliamida obtida por reação de ácido adípico, 1,3-benzeno dimetano-amina e alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno) | Ver «ácido adípico», número de referência 12130, e «1,3-benzeno dimetano-amina», número de referência 13000, na Parte I. Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno: LC = 7 % de PT |
| 025766-59-0 025037-45-0 | Policarbonato (= polímero obtido por reação de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidenedifenol) e cloreto de carbonila (= fosgênio) ou carbonato de difenila (=difenil carbonato) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbônico)) | Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidenedifenol)», número de referência 13480, «cloreto de carbonila (=fosgênio)», número de referência 14380, e «carbonato de difenila (=difenil carbonato)», número de referência 16540, na Parte I. |
| | Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtidos por esterificação de um ou mais ácidos orgânicos ou dos anidridos, com um ou mais álcoois ou poliepóxidos, e reticulados ou/não com agentes reticulantes, listados a seguir: | De acordo com as boas práticas de fabricação, os objetos fabricados com poliésteres termorrígidos reticulados devem ser cuidadosamente lavados antes de seu primeiro uso. |

| | | |
|--|---|---|
| | 1) Ácidos: | |
| | - acético (CAS 000064-19-7) | Sem restrições (Referência 10090 na Parte I). |
| | - acrílico (CAS 000079-10-7) | Ver «ácido acrílico», número de referência 10690, na Parte I. |
| | - adípico (CAS 000124-04-9) | Sem restrições (Referência 12130 na Parte I). |
| | - aduto terpeno-ácido maléico (CAS 977186-57-4) | Somente para uso em revestimentos. Ver «ácido maléico», número de referência 19540, na Parte I. |
| | - azeláico (CAS 000123-99-9) | Sem restrições (Referência 12820 na Parte I). |
| | - benzóico (CAS 000065-85-0) | Sem restrições (Referência 13090 na Parte I). |
| | - 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanóico (= ácido 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanóico) (CAS 000126-00-1) | Somente para uso em revestimentos. |
| | - caprílico (CAS 000124-07-2) | Sem restrições (Referência 14320 na Parte I). |
| | - 1,4-ciclohexanodicarboxílico (CAS 001076-97-7) | Ver «ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico», número de referência 14876, na Parte I. |
| | - colofônia (=rosin) (CAS 008050-09-7) | Sem restrições (Referências 24100, 24130 e 24190 na Parte I). |
| | - colofônia maleica | Ver «ácido maléico», número de referência 19540, e/ou «anidrido maléico», número de referência 19960, na Parte I. |
| | - crotônico (CAS 003724-65-0) | Ver «ácido crotônico», número de referência 14800, na Parte I. |
| | - esteárico (CAS 000057-11-4) | Sem restrições (Referência 24550 na Parte I). |
| | - fumárico (CAS 000110-17-8) | Sem restrições (Referência 17290 na Parte I). |
| | - glutárico (CAS 000110-94-1) | Sem restrições (Referência 18010 na Parte I). |
| | - graxos de gordura bovina e dímeros | Sem restrições. |
| | - graxos de óleo de coco e dímeros | Sem restrições. |
| | - graxos de óleo de girasol e dímeros | Sem restrições. |
| | - graxos de óleo de soja e dímeros | Sem restrições. |
| | - graxos de óleo vegetal e dímeros | Sem restrições. |
| | - graxos de óleo de pinho ("tall oil") e dímeros | Sem restrições. |
| | - isoftálico (CAS 000121-91-5) | Ver «ácido isoftálico», número de referência 19150, na Parte I. |
| | - itacônico (CAS 000097-65-4) | Sem restrições (Referência 19270 na Parte I). |
| | - láctico (CAS 000050-21-5) | Sem restrições (Referência 19460 na Parte I). |
| | - láurico (CAS 000143-07-7) | Sem restrições (Referência 19470 na Parte I). |
| | - maléico (CAS 000110-16-7) | Ver «ácido maléico», número de referência 19540, na Parte I. |
| | - metacrílico (CAS 000079-41-4) | Ver «ácido metacrílico», número de referência 20020, na Parte I. |
| | - mirístico (CAS 000544-63-8) | Sem restrições (Referência 22350 na Parte I). |
| | - 2,6-naftalenodicarboxilato de dimetila (CAS 000840-65-3) | Ver «2,6-naftalenodicarboxilato de dimetila», número de referência 22390, na Parte I. |
| | - 2,6-naftalenodicarboxílico (CAS 001141-38-4) | Ver «ácido 2,6-naftalenodicarboxílico», número de referência 22360, na Parte I. |
| | - oléico (CAS 000112-80-1) | Sem restrições (Referência 22763 na Parte I). |
| | - ortoftálico (CAS 000088-99-3) | Sem restrições (Referência 23200 na Parte I). |
| | - palmítico (CAS 000057-10-3) | Sem restrições (Referência 22780 na Parte I). |
| | - sebácico (CAS 000111-20-6) | Sem restrições (Referência 24280 na Parte I). |

| | |
|--|---|
| - succínico (CAS 000110-15-6) | Sem restrições (Referência 24820 na Parte I). |
| - terc-butilbenzôico (CAS 000098-73-7) | Somente para uso em revestimentos. |
| - tereftálico (CAS 000100-21-0) | Ver «ácido tereftálico», número de referência 24910, na Parte I. |
| - trimelítico (CAS 000528-44-9) | Ver «ácido trimelítico», número de referência 25540, na Parte I. |
| 2) Anidridos: | |
| - acético (CAS 000108-24-7) | Sem restrições (Referência 10150 na Parte I). |
| - azelaico (CAS 004196-95-6) | Sem restrições (Referência 12970 na Parte I). |
| - ftálico (CAS 000085-44-9) | Sem restrições (Referência 23380 na Parte I). |
| - maléico (CAS 000108-31-6) | Ver «anidrido maléico», número de referência 19960, na Parte I. |
| - piromelítico (CAS 000089-32-7) | Ver «anidrido piromelítico», número de referência 24057, na Parte I. |
| - sebáico (CAS 002561-88-8) | Sem restrições (Referência 24430 na Parte I). |
| - succínico (CAS 000108-30-5) | Sem restrições (Referência 24850 na Parte I). |
| 3) Alcoóis e poliepóxidos: | |
| - alfa-metil glicosídeo (CAS 000097-30-3) | Sem restrições. |
| - bisfenol A (=2,2-bis(4-hidroxifenil) propano) (=4,4-isopropilidenedifenol) (CAS 000080-05-7) | Ver «bisfenol A», número de referência 13480, na Parte I. |
| - 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) (CAS 001675-54-3) | Ver «BADGE», número de referência 13510, na Parte I. |
| - 1,3-butanodiol (= butilenoglicol) (CAS 000107-88-0) | Sem restrições (Referência 13690 na Parte I). |
| - 1,4-butanodiol (CAS 000110-63-4) | Ver «1,4-Butanodiol», número de referência 13720, na Parte I. |
| - cetílico (= hexadecano-1-ol) (CAS 036653-82-4) | Sem restrições (Referência 18310 na Parte I). |
| -1,4-ciclohexanodimetanol (= 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano) (CAS 000105-08-8) | Sem restrições (Referência 13390 na Parte I). |
| - decílico (= 1-decanol) (CAS 000112-30-1) | Sem restrições (Referência 15100 na Parte I). |
| - dietilenoglicol (CAS 000111-46-6) | Ver «dietilenoglicol», número de referência 15760, na Parte I. |
| - 2,2'-dimetil-1,3-propanodiol (= neopentilglicol) (CAS 000126-30-7) | Ver «2,2'-dimetil-1,3-propanodiol», número de referência 16390, na Parte I. |
| - dipropilenoglicol (CAS 000110-98-5) | Sem restrições (Referência 16660 na Parte I) |
| - estearílico (= álcool 1,3-octadecanóico) (CAS 000112-92-5) | Somente uso em revestimentos. |
| - etilenoglicol (CAS 000107-21-1) | Ver «etilenoglicol», número de referência 16990, na Parte I. |
| - glicerol (CAS 000056-81-5) | Sem restrições (Referência 18100 na Parte I). |
| - 1,6-hexanodiol (CAS 000629-11-8) | Ver «1,6-hexanodiol», número de referência 18700, na Parte I. |
| - laurílico (CAS 000112-53-8) | Somente para uso em revestimentos. |
| - manitol (CAS 000069-65-8 y 000087-78-5) | Sem restrições. |
| - mirístico (000112-72-1) | Somente para uso em revestimentos. |
| -1-nonanol (CAS 000143-08-8) | Sem restrições (Referência 22480 na Parte I). |
| -1-octanol (CAS 000111-87-5) | Sem restrições (Referência 22600 na Parte I). |
| -1-pentanol (CAS 000071-41-0) | Sem restrições (Referência 22870 na Parte I). |
| -1-propanol (CAS 000071-23-8) | Sem restrições (Referência 23800 na Parte I). |
| -2-propanol (CAS 000067-63-0) | Sem restrições (Referência 23830 na Parte I). |
| -pentaeritritol (CAS 000115-77-5) | Sem restrições (Referência 22840 na Parte I). |
| -dipentaeritritol (CAS 000126-58-9) | Sem restrições (Referência 16480 na Parte I). |
| -polietilenoglicol (CAS 025322-68-3) | Sem restrições (Referência 23590 na Parte I). |
| -polipropilenoglicol (CAS 025322-69-4) | Sem restrições (Referência 23651 na Parte I). |
| -polioxiopropileno éteres de 4,4'-isopropilidenedifenol | Ver «bisfenol A», número de referência 13480, e «óxido de propileno», número de referência 24010, na Parte I. |
| -propilenoglicol (=1,2-propanodiol) (CAS 000057-55-6) | Sem restrições (Referência 23740 na Parte I). |
| -sorbitol (CAS 000050-70-4) | Sem restrições (Referência 24490 na Parte I). |
| -trietilenoglicol (CAS 000112-27-6) | Sem restrições (Referência 25510 na Parte I). |
| -trimetiloetano (CAS 000077-85-0) | Sem restrições. |
| -1,1,1-trimetilolpropano (CAS 000077-99-6) | Ver «1,1,1-trimetilolpropano», número de referência 25600, na Parte I. |
| -2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (CAS 000144-19-4) | Sem restrições. |

4) Agentes reticulantes:

| | |
|--|--|
| - acrilato de n-butila (CAS 000141-32-2) | Ver «acrilato de n-butila», número de referência 10780, na Parte I. |
| - acrilato de 2-etilhexila (CAS 000103-11-7) | Ver «acrilato de 2-etilhexila», número de referência 11500, na Parte I. |
| - acrilato de etila (CAS 000140-88-5) | Ver «acrilato de etila», número de referência 11470, na Parte I. |
| - acrilato de metila (CAS 000096-33-3) | Ver «acrilato de metila», número de referência 11710, na Parte I. |
| - alfa-metilestireno (=viniltolueno) (CAS 000098-83-9) | Ver «alfa-metilestireno», número de referência 22210, na Parte I. |
| - estireno (CAS 000100-42-5) | Sem restrições (Referência 24610 na Parte I). |
| - metacrilato de butila (CAS 000097-88-1) | Ver «metacrilato de butila», número de referência 20110, na Parte I. |
| - metacrilato de metila (CAS 000080-62-6) | Ver «metacrilato de metila», número de referência 21130, na Parte I. |
| - triglicidil isocianurato (CAS 002451-62-9) | Somente para uso como revestimento de reservatórios para alimentos sólidos secos a granel. |
| Polímeros de um ou mais dos seguintes monômeros, com um ou mais dos monômeros que constam na Parte I: | |
| - metacrilato de 2-hidroxiopropila (CAS 000923-26-2) | LME(T) = 6 mg/kg (19) |
| - 5-metilidenciclo[2.2.1]hept-2-eno (=5-metileno-2-norborneno) (=5-metilidenciclo-2,2,1-hept-2-eno) (CAS 000694-91-7) | Em proporção molar não superior a 5% de 5-etilideno-2-norborneno e/ou 5-metileno-2-norborneno no polímero. |

| | | |
|-------------|---|---|
| 000092-71-7 | Poli(óxido de fenileno) | Ver «2,6-dimetilfenol», número de referência 16360, na Parte I. |
| | Poliuretanos obtidos por reação dos seguintes compostos: | |
| | a) poliésteres autorizados pelo presente regulamento; | |
| | b) Alcoóis, isocianatos e outros compostos autorizados pelo presente regulamento. | Para isocianatos, LC(T) = 1 mg/kg de PT ou LME(T) = ND (LD = 0,01mg/kg) (expresso como grupo isocianato) (11) |
| 009003-39-8 | Polivinilpirrolidona | Somente para uso em adesivos. |
| 063393-89-5 | Resina de cumarona-indeno | Somente para uso em adesivos e revestimentos. |
| | Resina de melamina-formaldeído, modificada ou não com n-butanol. | Ver «formaldeído», número de referência 17260, e «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referência 25420, na Parte I. |
| 068002-18-6 | Resina de uréia-formaldeído isobutilada | Somente para uso em adesivos e revestimentos. Ver «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I. |
| | Resinas de uréia-formaldeído, modificadas ou não com uma ou mais das seguintes substâncias: | Somente para uso em revestimentos. Ver «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I. |
| | - ácido dodecilbenzenosulfônico (CAS 027176-87-0) | Sem restrições adicionais. |
| | - aminas mencionadas no item "Resinas epoxi" | Ver as restrições correspondentes às aminas mencionadas na Parte V, item "Resinas epoxi". |
| | - 1-butanol (CAS 000071-36-3) | Sem restrições adicionais (Referência 13840 na Parte I). |
| | - etanol (CAS 000064-17-5) | Sem restrições adicionais (Referência 16780 na Parte I). |
| | - isobutanol (=2-metil-1-propanol) (CAS 000078-83-1) | Sem restrições adicionais. |



| | |
|--|---|
| - metanol (CAS 000067-56-1) | Sem restrições adicionais (Referência 21550 na Parte I). |
| - 1-propanol (CAS 000071-23-8) | Sem restrições adicionais (Referência 23800 na Parte I). |
| - 2-propanol (=isopropanol) (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0) | Sem restrições adicionais (Referência 23830 na Parte I). |
| Resinas epoxi derivadas de: | Somente para uso como revestimentos, salvo quando indicado o contrário. As restrições de migração específicas de BADGE e derivados não se aplicam aos reservatórios de capacidade superior a 10.000 l e às tubulações integradas ou conectadas a estes. |
| - (alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (CAS 097707-52-4) | Os revestimentos derivados de éteres glicídicos de novolacas (compostos derivados de fenol-formaldeído) (=NOGE) somente poderão ser usados nos reservatórios de capacidade superior a 10.000 l e nas tubulações integradas ou conectadas a estes. |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) | Somente para uso em revestimentos destinados a entrar em contato com alimentos sólidos secos. |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) reagidos com óleos vegetais secantes e seus ácidos graxos, descritos na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos em Contato com Alimentos. | Ver «epícloridrina», número de referência 16750, e «bisfenol A», número de referência 13480, na Parte I. |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), modificadas com um ou mais dos compostos mencionados a seguir: | Ver «epícloridrina», número de referência 16750, e «bisfenol A», número de referência 13480, na Parte I. |
| a) alil glicidil éter (CAS 000106-92-3) | Para uso somente para recobrimentos e artigos termofixos. |
| b) anidrido tetrahidroftálico (=THPA) (CAS 000085-43-8) | Ver «bisfenol A», número de referência 13480, «epícloridrina», número de referência 16750, «formaldeído», número de referência 17260, e «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referência 25420, na Parte I. |
| c) 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (CAS 000122-60-1) | |
| d) éter alílico de mono-, di-, ou tri-metilolfenol | |
| e) 1,3-fenilendiamina (= m-fenilendia-mina) (CAS 000108-45-2) | |
| f) fenol-formaldeído | |
| g) glioxal (=oxalaldeído) (=diformal) (CAS 000107-22-2) | |
| h) 4,4'-isopropilidendifenol (CAS 000080-05-7) | |
| i) 4,4'-isopropilidendifenol-formaldeído | |
| j) melamina-formaldeído | |
| k) 4,4'-metilendianilina (CAS 000101-77-9) | |
| l) Mistura de di- e tri-glicidil ésteres, obtida por reação da epícloridrina (CAS 000106-89-8) com dímeros e trimeros de ácidos graxos com não saturados monobásicos de C18, derivados de óleos e gorduras animais e vegetais. | Em concentração não superior a 50% em massa da resina base de epícloridrina/4,4'-isopropilidendifenol; somente para uso em revestimentos de reservatórios de bebidas alcoólicas com teor de álcool inferior ou igual a 8% (v/v). |
| m) 2,2'-[(1-metiletilideno)bis[4,1-fenileno-oxi[1-(butoximetil)-2,1-etanodil] oximetileno]bisoxirano (CAS 071033-08-4) | Somente para uso em revestimentos em contato com alimentos sólidos secos a temperatura inferior a 38°C. |
| n) 4,4'-sec-butilidendifenol-formaldeído | |
| o) uréia-formaldeído | |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), condensadas com resinas de xileno-formaldeído, com ou sem adição de resinas obtidas por condensação de éter alílico de mono-, di- ou trimetilol fenol e álcool caprílico. | Ver «bisfenol A», número de referência 13480, «epícloridrina», número de referência 16750, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I. Xileno: LME=1.2 mg/kg. |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-isopropilideno-di-o-cresol (= bisfenol C) (=2,2-bis(4-hidroxi-3-metilfenil)propano)(CAS 000079-97-0) | No caso de adição de resinas obtidas por condensação de éter alílico de mono-, di- ou trimetilol fenol e álcool caprílico, só poderá ser usada como revestimento em contato com: |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropilideno) bisfenol) (CAS 000077-40-7) | a) alimentos aquosos não ácidos; aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto teor de gordura; bebidas com um teor alcoólico de até 8% (v/v); bebidas não alcoólicas; e alimentos sólidos secos sem gordura ou óleo na superfície; a temperaturas menores ou iguais a 71°C; b) bebidas com um teor alcoólico maior que 8% (v/v), a temperatura ambiente ou inferiores. |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropilideno) bisfenol) (CAS 000077-40-7) reagidos com óleos vegetais secantes e seus ácidos graxos, descritos na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos em Contato com Alimentos. | Somente para uso em adesivos. Ver «epícloridrina», número de referência 16750, na Parte I. |
| - epícloridrina (CAS 000106-89-8) e 4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropilideno) bisfenol) (CAS 000077-40-7), modificados com um ou mais dos compostos mencionados a seguir: | Ver «epícloridrina», número de referência 16750, na Parte I. |
| a) éter alílico de mono-, di- ou tri-metilolfenol | Ver «epícloridrina», número de referência 16750, «formaldeído», número de referência 17260, e «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referência 25420, na Parte I. |
| b) fenol-formaldeído | |
| c) 4,4'-isopropilidendifenol-formaldeído | |
| d) melamina-formaldeído | |
| e) 4,4'-sec-butilidendifenol-formaldeído | |
| f) uréia-formaldeído | |
| - éteres glicídicos formados pela reação de fenol novolacas com epícloridrina (CAS 000106-89-8) | Ver «epícloridrina», número de referência 16750, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I. |
| - polibutadieno epoxidado | Ver «butadieno», número de referência 13630, na Parte I. |
| Produtos de reação das resinas epóxi anteriormente mencionadas com: | Somente para uso em revestimentos. Devem cumprir com as restrições dos polímeros a base de resinas epóxi mencionados anteriormente, além das restrições específicas para cada tipo de produto de reação. |
| - 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (=1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano)(CAS 002855-13-2) reagida com fenol (CAS 000108-95-2) e formaldeído (CAS 000050-00-0), em uma proporção de 2,6:1,0:2,0 | Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referência 12670, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I. |
| - N-beta-(aminoetil)-gama-aminopropiltrimetoxisilano (CAS 001760-24-3) | Somente para uso em revestimentos de reservatórios com capacidade superior a 2.000.000 l Para ser usado como revestimento em contato com: |
| | a)alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com teor baixo ou alto de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; e alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo gordura ou óleo, incluindo emulsões de água em óleo de baixo ou alto conteúdo de gordura; nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente; pasteurização; envase e armazenamento a temperatura ambiente; e armazenamento sob refrigeração. |
| | b)óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação; e alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque). |
| | O N-beta-(aminoetil)-gama-aminopropiltrimetoxisilano não pode ser usado em quantidade superior a 1,3% em massa da resina. |
| - álcool benzílico (CAS 000100-51-6) | Sem restrições adicionais (Referência 13150 na Parte I). |
| - 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2) | Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referência 12670, na Parte I. |
| - cianoguanidina (=dicianodiamida) (CAS 000461-58-5) | Sem restrições adicionais. |
| - ftalato de dibutila (CAS 000084-74-2) | LME= 0,3 mg/kg Não pode ser usado em revestimentos em contato com alimentos gordurosos. |
| - 3-dietilaminopropilamina (CAS 000104-78-9) | Somente para uso em revestimentos de reservatórios com capacidade superior a 2.000.000 l. Para ser usado como revestimento em contato com: |
| | a)alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com teor baixo ou alto de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; e alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo gordura ou óleo, incluindo emulsões de água em óleo de baixo ou alto conteúdo de gordura; nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente; pasteurização; envase e armazenamento a temperatura ambiente; e armazenamento sob refrigeração. |
| | b)óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação; e alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e |

| | |
|---|---|
| | armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque). A 3-dietilaminopropilamina não pode ser usado em quantidades superiores a 6% em massa da resina. |
| - dietilenotriamina (CAS 000111-40-0) | Ver «dietilenotriamina», número de referência 15790, na Parte I. |
| - difenilamina (=N-fenilaminilina) (CAS 000122-39-4) | Sem restrições adicionais. |
| - etilenodiamina (=1,2-diaminoetano) (CAS 000107-15-3) | Ver «1,2 diaminoetano», número de referência 15272, na Parte I. |
| - dihidrazida isoftálica (CAS 002760-98-7) | Sem restrições adicionais. |
| - 4,4'-metilenodianilina (CAS 000101-77-9) | Para ser usado como revestimento em reservatórios com capacidade igual ou superior a 3785 l para bebidas alcoólicas com teor alcoólico igual ou inferior a 8% (v/v). |
| - N-oleil-1,3-propanodiamina (=N-oleil-1,3-diaminopropano) (CAS 007173-62-8) | O conteúdo de dietilaminoetano não pode ser maior que 10% em massa. |
| - produto da reação da mistura de 3-pentadecenilfenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) (obtida do extrato de casca de castanha de caju) com formaldeído (CAS 000050-00-0) e etilenodiamina (CAS 000107-15-3), em uma proporção de 1:2:2. | Ver «1,2 diaminoetano», número de referência 15272, e «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I. |
| - poliamina obtida quando diéter clorídrico do polietilenoglicol 400 é submetida à reação em condições favoráveis a desidrohalogenação com N-octadeciltrimetilenodiamina em proporção molar 1:2. | Para ser usado como revestimento em contato com alimentos a temperatura não superior à ambiente. |
| - polietilenopoliamina (CAS 068131-73-7) | Para ser usado como revestimento em contato com alimentos a temperatura não superior a 82°C. |
| - ácido salicílico (CAS 000069-72-7) | Sem restrições adicionais (Referência 24270 na Parte I). |
| - 2-etilhexanoato de estanho (=octoato de estanho) (CAS 000301-10-0) | Para ser utilizado em até 1% (m/m) nos revestimentos em contato com alimentos nas seguintes condições: envase a quente ou pasteurização a temperaturas abaixo de 66 °C; envase e armazenamento a temperatura ambiente ou armazenamento em condições de refrigeração ou congelamento (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque). |

| | | |
|--|---|---|
| | - óxido de estireno (CAS 000096-09-3) | Para ser usado como revestimento em reservatórios com capacidade igual ou superior a 3785 l para bebidas alcoólicas com teor alcoólico igual ou inferior a 8% (v/v). |
| | - tetraetilenopentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2) | Sem restrições adicionais. |
| | - produto da reação, em quantidades equimolares, de tetraetilenopentamina (=TEPA) (CAS 112-57-2) com ácidos graxos mencionados neste Regulamento Técnico | Sem restrições adicionais. |
| | - tris(dimetilaminometil)fenol (CAS 000090-72-2) e seus sais obtidos dos grupos ácidos dos seguintes sais de ácidos graxos: caprato, caprilato de óleo de pinho ("tall oil"), de óleo de soja, estearato, isodecanoato, linoleato, naftenato, neodecanoato, octoato (=2-etilhexanoato), oleato, palmitato, resinato e ricinoleato | Sem restrições adicionais. |
| | - trietilenotetramina (=TETA) (CAS 000112-24-3) | Sem restrições adicionais. |
| | - anidrido trimelítico (CAS 000552-30-7) | Ver «anidrido trimelítico», número de referência 25550, na Parte I. |
| | - aduto de anidrido trimelítico (CAS 000552-30-7) com etilenoglicol (CAS 000107-21-1) e glicerol (CAS 000056-81-5) | Ver «anidrido trimelítico», número de referência 25550, «etilenoglicol», número de referência 16990, e glicerol, número de referência 18100, na Parte I. |
| | - meta-xililenodiamina (=1,3-benzenodimetanamina) (CAS 001477-55-0) | Ver «1,3-benzenodimetanamina», número de referência 13000, na Parte I. |
| | - para-xililenodiamina (=1,4-benzenodimetanamina) (CAS 000539-48-0) | Somente para uso em revestimentos de reservatórios com capacidade superior a 2.000.000 l. Para ser usado como revestimento em contato com: a) alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura; alimentos aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura; e alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo óleo ou gordura, incluindo emulsões de água em óleo com baixo ou alto teor de gordura nas seguintes condições de elaboração e armazenamento: envase a quente, pasteurização, envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração; b) óleos e gorduras com baixo teor de umidade; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; produtos de panificação; e alimentos sólidos secos; nas seguintes condições: envase e armazenamento a temperatura ambiente e armazenamento sob refrigeração (em todos os casos, sem tratamento térmico dentro do tanque). A para-xililenodiamina não pode ser usada em quantidades superiores a 0,6% da resina em massa. |
| | - butilato de alumínio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1) | Sem restrições adicionais. |
| | - ácido benzóico (CAS 000065-85-0) | Ver «ácido benzóico», número de referência 13090, na Parte I. |
| | - Poliamidas obtidas de óleos vegetais dimerizados e das aminas mencionadas no item: "Produtos de reação das resinas epóxi anteriormente mencionadas com". | Ver as restrições existentes para as aminas correspondentes. |
| | - sílica silanizada, obtida por reação de quartzo microcristalino com N-beta-(N-vinilbenzilamino)-etil-gama-aminopropiltrimetoxissilano, monocloreto de hidrogênio. | Somente para uso em revestimentos em contato com alimentos aquosos não ácidos, incluindo emulsões de óleo em água com baixo ou alto teor de gordura; e alimentos sólidos secos; a temperaturas não superiores a 88°C. |
| | - anidrido succínico (CAS 000108-30-5) | Sem restrições adicionais (Referência 24850 na Parte I). |
| | Resinas fenólicas (novolacas e resóis) derivadas de formaldeído e de: | Para uso em recobrimentos. Ver «formaldeído», número de referência 17260, na Parte I. |
| | - alquil (metil, etil, propil, isopropil, butil) fenóis | Sem restrições adicionais. |
| | - fenil o-cresol (=2-hidroxi-difenilmetano) (=2-benzilfenol) (=2-(fenilmetil)fenol) (CAS 028944-41-4) | Sem restrições adicionais. |
| | - fenol (CAS 000108-95-2) | Sem restrições adicionais (Referência 22960 na Parte I). |
| | - 4,4'-isopropilidenedifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) | Ver «bisfenol A», número de referência 13607, na Parte I. |
| | - m-cresol (CAS 000108-39-4) | Sem restrições adicionais. |
| | - mistura de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) obtida do extrato de casca de castanha de caju | Sem restrições adicionais. |
| | - o-cresol (CAS 000095-48-7) | Sem restrições adicionais. |
| | - p-ciclohexilfenol (CAS 001131-60-8) | Sem restrições adicionais. |
| | - p-cresol (CAS 000106-44-5) | Sem restrições adicionais. |
| | - p-fenilfenol (CAS 000092-69-3) | Sem restrições adicionais. |
| | - p-nonilfenol (CAS 068152-92-1) | Sem restrições adicionais. |
| | - p-octilfenol (CAS 001806-26-4) | Sem restrições adicionais. |
| | - p-terc-amilfenol (CAS 000080-46-6) | Sem restrições adicionais. |
| | - p-terc-butilfenol (CAS 000098-54-4) | Ver «4-terc-butilfenol», número de referência 14020, na Parte I. |
| | - 4,4'-sec-butilidenedifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropilideno) bisfenol) (CAS 000077-40-7) | Sem restrições adicionais. |
| | - xilenol (CAS 001300-71-6) | Sem restrições adicionais. |
| | Resinas fenólicas anteriormente mencionadas reagidas com: | Para uso em recobrimentos. Deverão ser cumpridas as restrições correspondentes às resinas fenólicas mencionadas anteriormente. |
| | - álcool isopropílico (=propan-2-ol) (CAS 000067-63-0) | Sem restrições adicionais (Referência 23830 na Parte I). |
| | - 1-butanol (CAS 000071-36-3) | Sem restrições adicionais (Referência 13840 na Parte I). |
| | - butilato de alumínio (=butóxido de alumínio) (CAS 003085-30-1) | Sem restrições adicionais. |
| | - etanol (CAS 000064-17-5) | Sem restrições adicionais (Referência 16780 na Parte I). |
| | - metanol (CAS 000067-56-1) | Sem restrições adicionais (Referência 21550 na Parte I). |
| | - 1-propanol (CAS 000071-23-8) | Sem restrições adicionais (Referência 23800 na Parte I). |

| | | |
|-------------|---|---|
| | Resinas gliceroftálicas derivadas de glicerina (=glicerol) (CAS 000056-81-5), isômeros do ácido itálico e de azeites vegetais mencionados neste Regulamento Técnico, modificados ou não com substâncias mencionadas no item "Poliésteres" da Parte V ou na Parte I deste Regulamento Técnico. | Ver «ácido isoftálico», número de referência 19150, e «ácido tereftálico», número de referência 24910, na Parte I. Ver as restrições correspondentes a outras substâncias na Parte I e na Parte V. |
| | Resinas maleicas, derivadas de anidrido maleico (CAS 000108-31-6) ou de ácido maleico (CAS 000110-16-7) com colofônia (CAS 008050-09-7), modificados ou não com ácidos de colofônia (ácidos abióticos e ácidos pi-máricos) (CAS 073138-82-6), e ou com outras substâncias mencionadas no item Poliésteres da Parte V ou na Parte I deste regulamento. | Ver «ácido maleico», número de referência 19540, e «anidrido maleico», número de referência 19960, na Parte I. Ver as restrições correspondentes a outras substâncias na Parte I e na Parte V. |
| 025214-85-1 | Resinas poliactélicas: - copolímero de trioxano (= trímero cíclico do formaldeído) e de 1,4-butanodiol-formal (=1,4-(metilenodioxil)butano) (=poli(1,3-dioxacicloheptano-co-trioxano)) | Ver «1,4-butanodiol-formal», número de referência 13810, e «trioxano», número de referência 25900, Parte I. |
| 024969-25-3 | - copolímero de trioxano (= trímero cíclico do formaldeído) e de óxido de etileno (=poli(óxido de etileno-co-trioxano)) | Ver «óxido de etileno», número de referência 17020, e «trioxano», número de referência 25900, Parte I. |
| 009002-81-7 | - poli(oximetileno) (=POM) | Ver «formaldeído», número de referência 17260, Parte I. |
| | Resinas terpênicas, derivadas de uma ou mais das seguintes substâncias: | Para uso em revestimentos. |



| | | |
|-------------|--|--|
| | -dipenteno (= limoneno) (CAS 000138-86-3) | Sem restrições adicionais. |
| | - copolímero hidrogenado de alfa-pineno, beta-pineno e dipenteno (CAS 106168-37-0) | Para uso somente em revestimentos em contato com alimentos aquosos não ácidos e aquosos ácidos. |
| | - alfa-pineno (CAS 000080-56-8) | Sem restrições adicionais. |
| | - beta-pineno (CAS 000127-91-3) | Sem restrições adicionais. |
| | - resina de dipenteno hidrogenada (CAS 106168-39-2) | Para uso somente em recobrimentos em contato com alimentos aquosos não ácidos e aquosos ácidos. |
| | Silicones | |
| | a) De uso geral: | |
| | - polisiloxanos (Si) com grupos metila | Sem restrições. |
| | - polisiloxanos (Psi) com grupos metila e fenila | Sem restrições. |
| | - polisiloxanos (Vsi) com grupos metila e vinila | Sem restrições. |
| | - polisiloxanos (Fsi) com grupos metila e fluor | Sem restrições. |
| | - polisiloxanos (PVsi) com grupos fenila, metila e vinila | Sem restrições. |
| | b) Para uso em adesivos: | |
| | - poli(dietilsiloxano) (=dietil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | - poli(difenilsiloxano) (=difetil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | - poli(dihidrogêniosiloxano) (=dihidrogênio polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| 009016-00-6 | - poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | - poli(etil fenil siloxano) (=etil fenil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | - poli(etilhidrogênio siloxano) (=etil hidrogênio polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | - poli(fenilhidrogênio siloxano) (=fenil hidrogênio polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | - poli(metiletilsiloxano) (=metil etil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| 002116-84-9 | - poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| 063148-57-2 | - poli(metilhidrogêniosiloxano) (=metil hidrogênio polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | c) Para uso em revestimentos: | |
| 009016-00-6 | - poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| 002116-84-9 | - poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| 063148-57-2 | - poli(metilhidrogêniosiloxano) (=metil hidrogênio polisiloxano) | Sem restrições adicionais. |
| | - polisiloxanos obtidos a partir da reação com catalisador de platina de: dimetil metilvinil polisiloxano com grupos vinil terminais (CAS 068083-18-1) e dimetil polisiloxano com grupos vinil terminais (CAS 068083-19-2), com metil hidrogênio polisiloxano (CAS 063148-57-2) e dimetil metil hidrogênio polisiloxano (CAS 068037-59-2). Poderão ser utilizadas opcionalmente as seguintes substâncias como inibidores de polimerização: a)bis(metoximetil)etil maleato (CAS 102054-10-4), em concentração igual ou inferior a 1% (m/m); b)3,5-dimetil-1-hexin-3-ol (CAS 000107-54-0), em concentração igual ou inferior a 0,53% (m/m); c)1-etilciclohexeno (CAS 000931-49-7) em concentração igual ou inferior a 0,64% (m/m); d)metilvinil ciclosiloxano (CAS 0068082-23-5); e)tetrametiltravilciclotetrasiloxano (CAS 002554-06-5). | O conteúdo de platina não pode ser superior a 150 mg/kg. |
| | - polisiloxanos obtidos a partir da reação com catalisador de platina de: dimetil metilvinil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-18-1) e dimetil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-19-2) com metil hidrogênio polisiloxano (CAS 063148-57-2). Poderão ser utilizadas opcionalmente as seguintes substâncias como inibidores de polimerização: a)dimetil maleato (CAS 000624-48-6); b)vinil acetato (CAS 000108-05-4). | O conteúdo de platina não pode ser superior a 100 mg/kg. Para ser usados como revestimento de poliolefinas: a)Em contato com alimentos aquosos não ácidos; aquosos ácidos, incluindo emulsões de óleo em água de baixo ou alto conteúdo de gordura; bebidas alcoólicas e não alcoólicas; e produtos de panificação úmidos sem gordura e sem óleo em sua superfície; sem tratamento térmico do alimento na embalagem e armazenados a temperatura ambiente ou em condições de refrigeração ou de congelamento. b)Em contato com alimentos aquosos ácidos ou não ácidos, contendo gordura ou óleo, incluindo emulsões de água em óleo de baixo ou alto conteúdo de gordura; com alimentos lácteos e modificados (emulsões de água em óleo ou de óleo em água de alto ou baixo conteúdo de gordura); com alimentos gordurosos de baixo teor de umidade; com produtos de panificação úmidos com gordura ou óleo em sua superfície; e com alimentos sólidos secos com ou sem gordura ou óleo em sua superfície; nas seguintes condições: esterilização a temperaturas de 100 °C ou superiores; pasteurização; envase a quente; armazenamento a temperatura ambiente, de |
| | - polisiloxanos obtidos a partir da reação com catalisador de platina de: dimetil metilvinil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-18-1) e dimetil polisiloxano com grupos vinila terminais (CAS 068083-19-2) com metil hidrogênio polisiloxano (CAS 063148-57-2), podendo conter olefinas de C16-C18 (CAS 068855-60-7) como agentes de controle de despegue. Poderão ser utilizadas opcionalmente as seguintes substâncias como inibidores de polimerização: a)dialil maleato (CAS 000999-21-3); b)dibutil maleato (CAS 000105-76-0); c)dimetil maleato (CAS 000624-48-6); d)vinil acetato (CAS 000108-05-4). | refrigeração ou de congelamento; aquecimento na embalagem antes do seu consumo. O conteúdo de platina não pode ser superior a 100 mg/kg. Para ser usados somente como revestimento de despegue em adesivos sensíveis à pressão. |

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 57, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2012

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação, acrescenta o art. 1º - B e Anexo III à Resolução - RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§

1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 06 de novembro de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor - Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento técnico que estabelece requisitos de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação, nos termos desta Resolução.

Art 2º A Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 passa a vigorar acrescida do art. 1º - B e Anexo III, referente às Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação:

"Art. 1º -B. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Anexo I e Anexo III - Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação, acrescido pela Resolução - RDC nº 57, de 19 de novembro de 2012."

"Anexo III
Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação