

MERCOSUR/LXXXII SGT N° 3/P. RES. N° 06/22

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE SILICONAS DESTINADAS A LA ELABORACION DEMATERIALES, ENVASES, REVESTIMIENTOS Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de OuroPreto y las Resoluciones GMCN° 38/98, 02/12, 45/17, [05/18], del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar las barreras comerciales que crean las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que los Estados Parte, debido a los avances en este tema, consideran necesario la elaboración de un Reglamento Técnico MERCOSUR sobre el uso de siliconas en materiales, envases y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art. 1° - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre siliconas destinadas a la elaboración demateriales, envases, revestimientos y equipamientos en contacto con alimentos” que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2° - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Parte indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad” (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4° - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Parte antes del xx/xx/xx.

LXXXII SGT N° 3 – Montevideo, 11/XI/22.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE SILICONAS DESTINADAS A LA ELABORACION DE MATERIALES, ENVASES, REVESTIMIENTOS Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

El presente Reglamento Técnico se aplica a las siliconas utilizadas en materiales, envases, revestimientos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Quedan exceptuados del alcance del presente Reglamento los revestimientos destinados a materiales celulósicos los que deberán cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales, envases y equipamientos celulósicos.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1 Los materiales, envases, revestimientos y equipamientos de silicona destinados a entrar en contacto con alimentos deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Manufactura y ser compatibles con los alimentos con los cuales estarán en contacto.

2.2. Los materiales, envases, revestimientos y equipamientos de silicona, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables o contaminantes en cantidades que puedan modificar la composición de los alimentos y/o sus caracteres sensoriales, o que representen un riesgo para la salud humana.

2.3. Para la fabricación de siliconas, solamente deben ser utilizadas las sustancias incluidas en las Partes I, II, III, IV y V de la Lista Positiva del presente Reglamento, debiéndose cumplir con las restricciones de uso, límites de migración específica y/o límites de composición establecidos.

2.4 Para materiales, envases, revestimientos y equipamientos de siliconas destinados a entrar en contacto con alimentos, pueden ser utilizados colorantes que cumplan con los requisitos del Reglamento Técnico Mercosur sobre colorantes en envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

2.5 Los aditivos alimentarios autorizados en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR no mencionados en la presente lista, están también autorizados siempre que:

a) Se cumplan las restricciones establecidas para su uso en los alimentos; y

b) La cantidad de aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no excedan los límites establecidos para cada alimento.

2.6. La lista positiva no incluye las siguientes sustancias que se pueden encontrar en el producto terminado:

a) Sustancias residuales, también conocidos como sustancias no intencionalmente añadidas que incluyen:

- impurezas de las sustancias utilizadas;
- productos intermedios de reacción formados durante el proceso de producción; y
- productos de descomposición o reacción

2.7. Las sustancias indicadas también están autorizadas para su uso como aditivos en la elaboración de materiales siliconas en contacto con alimentos:

a) Sales (incluyendo las sales dobles y las sales ácidas) de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio de ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;

b) Sales (incluyendo las sales dobles y las sales ácidas) de aluminio, bario, cobalto, cobre, hierro, litio, manganeso y zinc de ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. Para estas sales se aplican los siguientes Límites de Migración Específica grupal - LME (T):

Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Bario = 1 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Cobre = 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Hierro = 48 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Litio = 0,6 mg/kg alimento o simulante alimentario.

Manganeso = 0,6 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Níquel = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimentario.

Zinc= 5 mg/kg de alimento o simulante alimentario

c) Cuando se listen ácidos, fenoles o alcoholes, seguidos de la palabra "sales" significa que están autorizadas solo las sales de los cationes mencionados en los puntos (a) y (b), y no están autorizados los ácidos, fenoles o alcoholes libres correspondientes;

d) Mezclas de sustancias autorizadas en que los componentes no tengan reacción química entre sí

2.8. Las sustancias utilizadas en la fabricación de siliconas utilizadas en materiales, envases, revestimientos y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos deberán cumplir con los criterios de pureza y calidad técnica compatibles con su utilización.

2.9. El fabricante o importador de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos debe conocer o facilitar el acceso a la composición del producto a la Autoridad Sanitaria Competente y/u otro Organismo responsable cuando lo solicite

2.10. Los criterios y metodología para la verificación de la conformidad con los límites de migración específica de los materiales y artículos de siliconas, están descritos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre migración en materiales plásticos, y sobre aditivos para materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

2.11 Los materiales y artículos de elastómero de silicona no deben liberar más del 0,5 % de sustancias orgánicas volátiles.

2.11.1 La determinación de la materia orgánica volátil libre debe ser realizada de la siguiente forma:

Aproximadamente 10 g de muestra se cortan en trozos de aproximadamente 1x1 cm, y se acondiciona durante (48 ± 1) h a temperatura de $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ en un desecador provisto de cloruro de calcio. La muestra así tratada se pesa con precisión de 0,1 mg, se coloca en un pesa-filtro plano, y se calienta en estufa con circulación forzada durante 4 horas a $(200 \pm 5)^\circ\text{C}$. Luego se enfría en desecador, y se pesa nuevamente. El contenido de sustancias volátiles se obtiene por diferencia de pesada, y se debe expresar en % m/m.

2.12 Los materiales y artículos de elastómero de silicona no deben liberar más del 0,5 % de compuestos extraíbles.

2.12.1. Determinación de extraíbles

El ensayo para determinar compuestos extraíbles en productos fabricados con elastómeros de silicona se realiza con:

- agua destilada
- ácido acético 3 % (m/m) y
- alcohol etílico 10 % (v/v)

La muestra se limpia del polvo frotándola con un paño limpio que no suelte pelusa y se corta en trozos de aproximadamente 2 cm². Se colocan 10 g de muestra cortada en un desecador durante 24 horas a 20 °C y 65 % de humedad relativa. Se pesan 10 g de la muestra acondicionada de esta manera con una precisión de 0,1 g en placa de vidrio. La muestra se transfiere a un matraz de 500 mL y se calienta a reflujo con agitación durante 5 horas.

Se utilizan los siguientes disolventes:

- a) 250 mL de agua destilada;
- b) 250 mL de ácido acético al 3% (m/m)
- c) 250 ml de alcohol etílico puro al 10% (v/v)

Después de la extracción, los fragmentos de muestra se filtran en caliente a través de un papel de filtro plegado. El filtrado se transfiere a un vaso de precipitados de 600 mL, se concentra a unos 50-60 mL, se traspasa a cápsula, se enjuaga en baño a 110 °C (± 5 °C) y luego se seca entre 105 y 110 °C en estufa de secado hasta peso constante. Luego de enfriar en un desecador, se pesa.

La extracción con cada uno de los tres disolventes debe realizarse por triplicado; y calcular el valor medio a partir de los valores obtenidos. Se determinará un blanco del disolvente utilizado que se restará del residuo de extracción determinado.

El residuo seco se expresará como % (m/m).

2.13 Los materiales y artículos de elastómeros de silicona no deben dar positivo en el test de peróxidos

2.13.1. Determinación del residuo de peróxidos en elastómeros de silicona:

Preparación de la muestra:

Cortar la muestra en trozos no más grandes de 1 cm de lado.

Procedimiento:

Pesar 5 g de muestra en un erlenmeyer, agregar 150 mL de cloruro de metileno y tapar. Agitar con agitador mecánico durante 16 horas. Filtrar rápidamente, recogiendo el filtrado en un erlenmeyer de cuello esmerilado. Eliminar el aire del recipiente con nitrógeno libre de oxígeno, agregar 1 mL de una solución de ioduro de sodio 200 g/L en ácido acético, tapar el recipiente, agitar vigorosamente protegiendo de la luz durante 30 minutos. Agregar 50 mL de agua destilada y titular inmediatamente con solución de tiosulfato de sodio 0,01 M, usando 0,25 mL de solución de almidón 0,5 % (m/v), preparada según método descrito en *COLLISON, M. W. (Ed.) Official methods and recommended practices of the American Oil Chemists Society. 7th ed., Urbana: AOCS, 2017. Met. Cd 8b-90* como indicador. Realizar un blanco de titulación.

Cálculo:

% Peróxido-oxígeno = $(a-b) * 0,008 / E$

Donde:

a = consumo de muestra de solución de tiosulfato de sodio 0,01M en mililitros

b = consumo de la prueba en blanco de tiosulfato de sodio 0,01M solución en mililitros

E = peso en gramos

2.14. Los materiales y artículos de siliconas no deben liberar cantidad detectable a los alimentos o simulantes alimentarios aminas aromáticas primarias, las cuales provengan de artículos coloreados de silicona. El límite de detección es de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario. El límite de detección se aplica a la suma de las aminas aromáticas primarias liberadas.

2.15 En caso de desacuerdo entre el número CAS (Chemical Abstract Service) del registro CAS y el nombre químico, este último prevalecerá sobre el primero.

2.16 Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias en la lista positiva.

2.16.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

- a) Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se haya demostrado que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica para su uso;
- b) Para la modificación de las restricciones de los componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen;
- c) Para excluir componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicoscientíficos indiquen un riesgo significativo para la salud humana;

2.16.2. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, se utilizará como referencia las listas positivas de las regulaciones de la Unión Europea y, adicionalmente, las listas de sustancias autorizadas por la Food and Drug Administration - FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations, y cuando fuere pertinente Food Contact Notification). Excepcionalmente, se podrá considerar las listas positivas de otras legislaciones y recomendaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones y recomendaciones de referencia.

3. LISTA POSITIVA

PARTE I. Aceites (Fluidos) de silicona y sus respectivas emulsiones

La viscosidad cinemática de los aceites de siliconas, medida de acuerdo a DIN 51 562 a 20°C debe ser como mínimo $100 \text{ mm}^2 \text{ s}^{-1}$

Las grasas o pastas de siliconas son aceites de siliconas a las que se les ha incorporado cargas o agentes espesantes (ver Sección (I) (3) b)), las cuales deben cumplir los mismos requisitos que los de aceites de siliconas.

Se podrán usar las siguientes sustancias:

- 1) Organopolisiloxanos lineales o ramificados y/o cíclicos (Estos no incluyen los polisiloxanos cíclicos, que además de un grupo fenilo tienen un átomo de hidrogeno o un grupo metilo unido al mismo átomo de silicio) con grupos metilo únicamente unidos a un átomo de silicio, o con grupos n-alkilo ($C_2 - C_{32}$), fenilo y/o hidroxilos, unidos al átomo de silicio, y sus productos de condensación con polietilenglicol y/o polipropilenglicol y/o polialquileno (C_2-C_4) glicolmonoalkil (C_1-C_4) éter
- 2) Organopolisiloxanos lineales o ramificados mencionados en el inciso (1) con la adición de hasta un máximo de 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C_2-C_4) y/o carboalcoxialquilo ($-(CH_2)_{2-17}-C(O)-O-(CH_2)_{0-17}CH_3$) y/o hidroxialquilo (C_1-C_3) unidos al átomo de silicio.

3) Se podrán usar en la elaboración de siliconas las siguientes sustancias, siempre que las mismas cumplan los límites de composición establecidos en el producto final:

- a) Agentes de condensación:
- a1) Residuos de aceleradores de condensación y de sus productos de conversión (en total, máximo 0,01% m/m):
 - hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)
 - hidróxido de potasio (CAS 1310-58-3)
 - ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)
 - ácido sulfúrico (CAS 7664-93-9)
 - ácido fosfórico (CAS 7664-38-2)
 - ácido acético (CAS 64-19-7)

a2) Productos de conversión de cloruro de fosfonitrilo (CAS 1832-07-1): máximo 0,001 % m/m.

- b) Agentes espesantes:
- sales de calcio de ácidos monocarboxílicos alifáticos lineales saturados C₁₀ - C₂₀
 - sal de calcio del ácido 12-hidroxiesteárico (CAS 106-14-9)
 - carboximetilcelulosa (CAS 9000-11-7)
 - almidón modificado.

- c) Agentes emulsionantes

Cuando se utilicen aceites de silicona en la preparación de emulsiones acuosas, están permitidos los siguientes agentes emulsionantes, en una cantidad máxima de 10% (m/m) en relación al contenido total de silicona:

- dodecilsulfato de sodio, máximo 0,5 %
- éteres de polietilenglicol de alcoholes alifáticos monohidroxilados de (C₁₂- C₂₀) y de alquilfenoles de (C₂ - C₉)
- ésteres de polietilenglicol de ácidos grasos naturales de (C₈-C₂₂) y aceites vegetales
- alcohol polivinílico (CAS 9002-89-5) parcialmente acetilado hasta un 20 % y un valor K mayor que 40.

- 4) Agentes conservantes:
- ácido sórbico (CAS 110-44-1), máximo 0,1 %

PARTE II: Resinas de silicona

1. Se podrán usar las siguientes sustancias:

1) Organopolisiloxanos lineales y ramificados con grupos metilo únicamente unidos a un átomo de silicio, y/o con grupos n-alquilo (C₂ – C₃₂), y/o fenilo (Estos no incluyen los polisiloxanos cíclicos, que además de un grupo fenilo tienen un átomo de hidrogeno o un grupo metilo unido al mismo átomo de silicio), y/o vinilos, y/o hidroxilos, y/o alcoxi (C₂-C₄), y/o hidrógeno, y/o carboalcoxialquilo(-(CH₂)₂₋₁₇-C(O)-O-(CH₂)₀₋₁₇CH₃), y/o hidroxialquilo (C₁- C₃) unidos al átomo de silicio, también en combinación con sus productos de condensación (ésteres) de:

ácido isoftálico (CAS 121-91-5)
ácido tereftálico (CAS 100-21-0)
1,2-etanodiol (=etilenglicol) (CAS 107-21-1)
trimetilolpropano (CAS 77-99-6)
glicerol (CAS 56-81-5)
Pentaeritritol (CAS 115-77-5)

2) Se podrán usar en la elaboración de siliconas las siguientes sustancias, siempre que las mismas cumplan los límites de composición establecidos en el producto final:

a) Agentes de condensación: residuos de ácido clorhídrico y sus productos de reacción con cargas y endurecedores, máximo 0,1% m/m.

b) Endurecedores:

- di-2-etilhexanoato de Zn (CAS 136-53-8) y di-maleato de n-octil-estaño; máximo total: 1,5% m/m.

- productos de reacción de los dos endurecedores nombrados anteriormente, además de los siguientes:

titanato de butilo y/o polititanato de butilo, con monoetiléter de 1,2-etanodiol (=etilenglicol (CAS 110-80-5)) en la relación 1:1 (Para ser usados a temperaturas de al menos 180°C).

acetilacetato de aluminio (CAS 13963-57-0)

acetilacetato de circonio (CAS 17501-44-9)

c) Agentes emulsionantes:

Siempre que las resinas se apliquen como emulsiones acuosas, se podrán utilizar los agentes emulsionantes enumerados en la sección (I) (3) (c) de esta lista positiva, como máximo en un total de 7% m/m respecto del contenido de silicona.

Parte III: Siliconas elastoméricas(cauchos de siliconas)

1. Se podrán usar las siguientes sustancias:

1) Polímeros mencionados en la sección(I) (1) de esta lista positiva, que cumplan con sus respectivos requisitos.

2) Organopolisiloxanos con grupos vinilo unidos al átomo de silicio.

3) Productos de adición de trivinil ciclohexano (CAS 2855-27-8) y α,ω -di-hidrógeno-poli-hidrógeno-metil-dimetil-siloxanos, máximo 10 % m/m.

4) 1-dodeceno (CAS 112-41-4), máximo 20% m/m.

5) Polímeros de polidimetil-siloxanos (CAS 63148-62-9) y polidimetil-siliconas, terminados en grupos 3-aminopropilo, polímeros con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= isoforona diisocianato (CAS 4098-71-9)). La fracción de polímero con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder el 1 % (m/m).

1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano: LC(T) = 1 mg/kg en el producto final, expresado como grupo isocianato.

1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano: LME = 6 (mg/kg)

6) Polímeros de polidimetil-siloxanos (CAS 63148-62-9) y polidimetil-siliconas, terminados en grupos 3-aminopropilo, polímeros con bis(4-isocianatociclohexil)metano (CAS 5124-30-1). La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 1,5 % (m/m)

bis(4-isocianatociclohexil)metano: LME (T) = ND (= 0,01 mg/kg), o LC(T) = 1 mg/kg en el producto final, expresado como grupo isocianato.

bis(4-aminociclohexil)metano (CAS 1761-71-3): LME = 0,05 mg/kg.

7) Polisiloxanos con grupos metilo y fluor; para uso en artículos de uso repetido.

8) Se podrán usar en la elaboración de siliconas las siguientes sustancias, siempre que las mismas cumplan los límites de composición establecidos en el producto final:

a) Agentes de condensación:

a1) Residuos de aceleradores de condensación y sus agentes de neutralización (en total, máximo 0,1% m/m):

hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

hidróxido de potasio (CAS 1310-58-3)

ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0)

ácido sulfúrico (CAS 7664-93-9)

ácido fosfórico (CAS 7664-38-2)

ácido acético (CAS 64-19-7)

a2) Productos de reacción de cloruro de fosfonitrilo (cloruro de fosfonitrilo=(CAS 1832-07-1)), máximo 0,001 % m/m.

a3) Bicarbonato de sodio (CAS 144-55-8), máximo 0,5% m/m.

b) Productos de reacción de los siguientes agentes de reticulación:

b1) las siguientes sustancias (en total máximo 0,2% m/m):

peróxido de benzoilo(CAS 94-36-0)

peróxido de bis-(2,4-diclorobenzoilo)(CAS 133-14-2) La migración de ácido 2,4-dicloro benzoico formado como producto de descomposición no debe exceder 5 mg/kg de simulante.

peróxido de dicumilo(CAS 80-43-3)

peróxido de ter-butil-cumilo (CAS 3457-61-2)

2,5-bis(ter-butilperoxi)-2,5-dimetilhexano (CAS 78-63-7)

metil-tris-ciclohexil-aminosilano(CAS 15901-40-3) Los productos de reacción ciclohexilamina (CAS108-91-8), sec-butilamina (CAS 13952-84-6) o butanonoxima (CAS 96-29-7) y sus productos de reacción no deben ser detectables en el producto terminado (ND = 0.01 mg/kg).

metil-tris-sec-butilaminosilano (CAS 37697-65-7) Los productos de reacción ciclohexilamina (CAS108-91-8), sec-butilamina (CAS 13952-84-6) o butanonoxima (CAS 96-29-7) y sus productos de reacción no deben ser detectables en el producto terminado (ND = 0.01 mg/kg).

metil-tris-acetoxisilano(CAS: 4253-34-3)

etil-tris-acetoxisilano (CAS 17689-77-9)

metil-tris-butanonoximosilano (CAS 22984-54-9) Los productos de reacción ciclohexilamina (CAS108-91-8), sec-butilamina (CAS 13952-84-6) o butanonoxima (CAS 96-29-7) y sus productos de reacción no deben ser detectables en el producto terminado (ND = 0.01 mg/kg).

di-(4-metil-benzoil)peróxido (CAS 895-85-2)

b2) Esteres de ácido alquil-C₁-C₈- silícico o ácido ortosilícico (=ácido ortosilícico(CAS10193-36-9)) con alcoholes monohidroxilados alifáticosde (C₂-C₄) y el éter monometílico de etanodiol(=metil-etilenglicol(CAS 109-86-4))y sus productos de condensación, en total máximo 3% m/m.

c) las siguientes sustancias para uso solamente como acelerador en elastómeros de silicona (en total máximo 1,5% m/m):

Oleato estannoso (CAS 1912-84-1) - Para uso solamente como acelerador en elastómeros de silicona;

Peróxido de di-terc-butilo(CAS 110-05-4)-

d) Endurecedores o catalizadores y sus productos de reacción:

d1) las siguientes sustancias (en total máximo 1,5 % m/m en base al producto terminado):

di-maleato de di-n-octil-estaño (CAS 15571-60-5)

di-laurato de di-n-octil-estaño (CAS 3648-18-8)

ésteres de ácido titánico con alcoholisobutílico (CAS 78-83-1), n-butanol(CAS 71-36-3) y el enolato del éster acetoacético.

amidas de ácidos carboxílicos alifáticos de(C₈-C₂₂)

d2) compuestos de coordinación de platino, máximo 50 mg platino por kg de producto terminado (Nota: Como catalizadores se usan el ácido hexacloroplatínico y sus productos de reacción con siloxanos que contienen el grupo vinilo). Las siguientes sustancias pueden ser utilizadas como inhibidores para estos compuestos de coordinación: 1-etinil-ciclohexanol (CAS 78-27-3) y 2-metil-3-butin-2-ol (CAS 115-19-5), en total máximo 0,1% m/m.

e) Agentes emulsionantes:

Para las siliconas elastoméricas usadas para el revestimiento de papel, además de los agentes emulsionantes mencionados en la sección (l) (3)

(c) de esta lista positiva, se pueden utilizar las siguientes sustancias:

- alquil (C₈ -C₂₂) sulfatos de sodio;y/o alquil (C₈ -C₂₂) sulfonatos de sodio;y/o alquilarilsulfonatos de sodio (en total máximo 4% en base al contenido de siliconas).

La cantidad total de agentes emulsionantes usados no pueden exceder el 10% m/m.

f)Scrap de siliconas elastoméricas, siempre que cumpla con los requisitos de este Reglamento.

9) Siempre que los elastómeros de silicona estén destinados para películas plásticas, podrán ser utilizados como endurecedores o catalizadores:compuestos de coordinación de platino, máximo 120 mg de platino por kg de revestimiento terminado (Nota: no se aplica el máximo permitido indicado en el ítem 8 (d2) de esta sección).

10) Dióxido de titanio (CAS 13463-67-7) o dióxido de titanio con 1-3% de óxido de hierro como estabilizante térmico máximo total 3% m/m. Tamaño de las partículas primarias de 5 a 100 nm, con al menos el 90% de las partículas primarias con un tamaño menor a 50nm.

11) Las siliconas elastoméricas destinadas a la fabricación de elementos de puericultura (por ejemplo: tetinas para biberones, pezoneras, etc.), deben cumplir los requisitos de este Reglamento, y los siguientes requisitos específicos sobre las siguientes sustancias:

- a) Productos de reacción de los siguientes agentes de reticulación: peróxido de dicumilo (CAS 80-43-3); y/o peróxido de benzoílo (CAS 94-36-0); y/o peróxido de ter-butyl-cumilo (CAS 3457-61-2) (en total máximo 0.2%)
- b) Endurecedores o catalizadores y sus productos de reacción: Compuestos de coordinación de platino (CAS 7440-06-4), máximo 50 mg de platino por kg de producto terminado. (Nota: Como catalizadores se usan el ácido hexacloroplatínico y sus productos de reacción con siloxanos que contienen el grupo vinilo).
- c) Inhibidores: 1-etinil-ciclohexanol (CAS 78-27-3) y/o 2-metil-3-butin-2-ol (CAS 115-19-5), máximo total 0,1%.
- d) Carga: Ácido silícico (CAS 1343-98-2)

2. Las tetinas fabricadas con siliconas elastoméricas no cederán en el ensayo de migración específica con simulante de saliva las siguientes sustancias:

-0,01 mg de N-nitrosaminas totales/kg (de la parte de tetina de silicona elastomérica);

-0,1 mg de sustancias N-nitrosables totales/kg (de la parte de tetina de silicona elastomérica).

Para la determinación se deberá utilizar la metodología analítica que se encuentra en la Norma UNE - EN 12868 Métodos para determinar la liberación de N-Nitrosaminas y sustancias N-Nitrosables por las tetinas y los chupetes de caucho o elastómeros.

PARTE IV. ADITIVOS, CARGAS Y ADITIVOS PARA CARGAS

Pueden ser utilizadas las siguientes sustancias como aditivos, cargas o aditivos para cargas:

N° CAS	Nombre de la sustancia	Restricción
102-71-6	Trietanolamina	LME = 0,05 mg/kg (expresado como la suma de trietanolamina y del producto de adición con clorhidrato, expresado como trietanolamina)
2634-33-5	1,2-Benzisotiazolinona	LME = 0,5 mg/kg
--	Poliamidas (escamas, fibras, tejidos)	Debe cumplir con las exigencias de los Reglamentos Técnicos Mercosur para materiales plásticos en contacto con alimentos.
--	Poliésteres derivados de la reacción de tereftalato de dimetilo, 1,4-butanodiol y α -hidro- Ω -hidroxipoli(oxitetrametilen o) (= polioxitetrametilenglicol), con adición de trimelitato de trimetilo	Solamente para elaboración de artículos destinados a uso repetido. Solamente para productos alimenticios no alcohólicos en condiciones de uso que no superen 62 °C.
--	Silicatos naturales	sin restricciones
67-56-1	Alcohol metílico (metanol)	
107-15-3	Etilenodiamina (=1,2-diaminoetano)	LME = 12 mg/kg
2530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	Para ser usado como agente de tratamiento de superficie de cargas inorgánicas (agente de promoción de adhesión). LME= 0,05 mg/kg
57-11-4	Ácido esteárico	
7664-93-9	Ácido sulfúrico	
7647-01-0	Ácido clorhídrico	
1330-20-7	Xileno	LME = 1,2 mg/kg.
100-41-4	Etilbenceno	LME= 0,6 mg/kg.

	Ácidos alquil(C8-C22) sulfúricos, lineares primarios, con número par de átomos de carbono	
10043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg
1309-48-4	Óxido de magnesio	
1305-78-8	Óxido de calcio	
61790-53-2	Tierra de diatomeas	
1332-37-2	Óxido de hierro	LME (T) = 48 mg/kg (expresado como hierro)
1344-28-1	Óxido de aluminio	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio)
11129- 60-5	Óxido de manganeso	LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como manganeso)
1314- 13-2	Óxido de cinc	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como cinc)
65-85-0	Ácido benzoico	
1333-86-4	Negro de humo (carbon black)	<p>Partículas primarias de 10-300 nm agregadas hasta una dimensión de 100-1.200 nm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometría de 300 nm-mm.</p> <p>Sustancias extractables en tolueno: máximo de 0,1 %, determinado de acuerdo al método ISO 6209.</p> <p>Absorción UV del extracto de ciclohexano a 386 nm: < 0,02 AU para una celda de 1 cm o < 0,1 AU para una celda de 5 cm, determinada de acuerdo a un método de análisis generalmente reconocido.</p> <p>Contenido de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de humo.</p> <p>Nivel máximo de uso de negro de humo en el polímero: 2,5 % m/m.</p>

0167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con dicitohexilmetano-4,4'-diisocianato	Lafracción con masa molecular inferior a 1.000 Da no debe exceder del 1,5 % (m/m).
--	Acido carbónico, sales	
--	Silicatos naturales, (excepto amianto)	
0007631-86-9	Dióxido de silicio	Para el dióxido de silicio sintético amorfo: las partículas primarias de 1 -100 nm, agregadas hasta 0,1 – 1 µm, que pueden formar aglomerados dentro de una granulometria de 0,3 µm-mm.
	Dióxido de silicio silanizado	Sin restricciones salvo para el dióxido de silicio sintético amorfo silanizado, el que debe cumplir con la siguiente restricción: las partículas primarias de 1–100 nm, agregadas hasta una dimensión de 0,1–1 µm y que pueden formar aglomerados dentro de la distribución dimensional de 0,3 µm hasta el orden de los mm.
--	Acidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimentarios de origen animal y vegetal (N° Referencia 31328)	sin restricciones
9005-65-6	Monooleato de polietilenglicol sorbitano	sin restricciones
CAS 0027176-87-0	Ácido dodecilbenceno sulfónico	LME = 30 mg/kg
Para ácido silícico000 1343- 98-2	Ácido silícico y ácido silícico silanizado (N° de referencia para ácido silícico silanizado 86000)	Sin restricciones
0014808-60-7	Cuarzo en polvo	Sin restricciones

	Hidróxidos o hidróxidos mixtos de calcio, magnesio, aluminio, potasio, sodio y cinc	LME (T): Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante de alimentos CInc = 5 mg/kg de alimento o simulante de alimentos
0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de calcio (N° Referencia 41600)	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio)
	Aluminio en polvo y bronce de aluminio	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio) LME (T) = 5 mg/kg (expresado como cobre)
0007782-42-5	Grafito	Sin restricciones
	Microesferas de vidrio con diámetro medio de 5 – 100 µm	Sin restricciones
0009004-34-6	Celulosa	Sin restricciones
	fibras de algodón (N° Referencia 45280)	
	fibra de carbono	
9002-84-0	Politetra Fluor Etileno	Viscosidad de fusión a 380° C superior a 50 Pa • s. LME = 0,05 mg/kg para el tetrafluoretileno (CAS 000116-14-3)
0011097-59-9	Hidroxicarbonato de aluminio y de magnesio	LME (T) = 1 mg/kg (expresado como aluminio)
	Siloxanos	Para ser usado como agente de recubrimiento para cargas, excepto para microesferas de vidrio, fibra de vidrio y fibra de carbono LC= 5% (m/m de carga) La cantidad total de agente de recubrimiento en la carga no debe

		exceder 5%.
	Alcoxisilanos con grupos funcionales (ej. Vinil, Metacril, amino o glicidil)	Para ser usado como agente de recubrimiento para cargas, excepto para microesferas de vidrio, fibra de vidrio y fibra de carbono LC= 0,5% (m/m de carga) La cantidad total de agente de recubrimiento en la carga no debe exceder 5%.
	Alcoxisilanos con grupos funcionales (ej. Vinil, Metacril, amino o glicidil)	Para ser usado como promotor de adhesión para microesferas de vidrio, fibra de vidrio y fibra de carbono LC= 0,5% (m/m de carga) La cantidad total de agente de promotores de adhesión en la carga no debe exceder 1%.
	Fibra de vidrio (N° de Referencia 55520)	Sin restricciones
000919-30-2	3-Aminopropiltriethoxisilano	Contenido residual extraíble de 3 aminopropiltriethoxisilano inferior a 3 mg/kg de carga, cuando es utilizado para el tratamiento reactivo de la superficie de cargas inorgánicas, y LME = 0,05 mg/kg cuando es utilizado para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
0037349-34-1	Monoesterato de poliglicerol	
0012125-02-9	Cloruro de amonio	
	Polidimetilsiloxano, γ -hidroxipropilado (N° de referencia 76730)	LME = 6 mg/kg.
0083846-86-0	4-Isopropil tiooxantona	LME = 0,05 mg/kg
	ácidos grasos (C8-C22), ésteres con pentaeritritol (N° de referencia 31348)	

	Ácido n-alquil (C10-C13) benceno sulfónico (Nºde referencia 33801)	LME = 30 mg/kg
	Ácido alquil (C8-C22) sulfónico (Nºde referencia 34230)	LME = 6 mg/kg
68855-54-9	Tierra de diatomeas calcinada con fundente de carbonato de sodio	
0061791- 12-6	Éster de polietilenglicol con aceite de ricino	LME = 42 mg/kg (1)
025265-71- 8 0000110- 98-5	Dipropilenglicol	
0025322- 68-3	Polietilenglicol	
0025322- 69-4	Polipropilenglicol	
0025383- 99-7	Ácido esteárico, éster con bimol de ácido láctico, éster, sal sódica	
0026172- 55-4	5-cloro-2-metil, 3(2H)- Isotiazolona 5-Cloro-2-metyl-4- isotiazolin-3-ona	LME=0,05 mg/kg
0031566- 31-1	Monoestearato de glicerol	
0035691- 65-7	2-bromo-2- bromometil Pentanodinitrilo	LME=1 mg/kg
0009005- 27-0	Hidroxietyl almidón	
0009005- 64-5	Monolaurato de polietilenglicol sorbitano	

0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano	
0009005-67-8	Monoestearato de polietilenglicol sorbitano	
0009005-71-4	Triestearato de polietilenglicol sorbitano	
11138-66-2	Goma xantana (xantica)	
12001-26-2	Mica	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en 2.7
14807-96-6	Talco	
7664-41-7	Amoniaco	
7722-84-1	Peróxido de hidrogeno	
9000-71-9	Caseina	
9003-01-4	Acido poliacrílico	LME (T) = 6 mg/kg expresado com ácido acrílico.
9004-57-3	Etilcelulosa	
9004-62-0	Hidroxietilcelulosa	
9004-67-5	Metilcelulosa	
2682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona (=metilisotiazolinona)	LME = 0,5 mg/kg. Utilizar sólo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímeros.
0002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	LME=0,05 mg/kg
3290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME=0,05 mg/kg
5495-84-1	2-Isopropil tioxantona	LME=0,05 mg/kg
6846-50-0	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol	LME=5 mg/kg Para ser usado sólo en guantes descartables
7128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	LME = 0,6 mg/kg. (1)

7429-90-5	Fibras, escamas y polvos de aluminio	Debe cumplir con los LME (T) de metales establecidos en 2.7
7440-22-4	Plata	LME=0,05mg/kg
01314-56-3	Anhidrido fosforico	
1338-41-6	Monoestearato de sorbitano	
1338-43-8	Monooleato de sorbitano	
1709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hidroxi-bencil)benceno	
0141-43-5	2 Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg No debe usarse para objetos en contacto con alimentos grasos
141-78-6	Acetato de etilo	
409-21-2	Carburo de silicio	
1302-78-9	Bentonita	
107-98-2	1-Metoxipropan-2-ol	LME = 5 mg/kg.
108-10-1	2-Metil-4-pentanona	LME = 5 mg/kg.
108-24-7	Anhídrido Acético	
108-32-7	Ácido carbónico, éster de propileno cíclico	LME = 0,05mg/kg
108-88-3	Tolueno	LME = 1,2 mg/kg.
109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg.
110-44-1	Acido Sórbico	
0110-82-7	Ciclohexano	LME = 1 mg/kg Contenido de benceno menor a 0,1% m/m en el ciclohexano.

111-76-2	Etilenglicol butil eter	LME(T)= 5 mg/kg
111-87-5	Octanol	
112-34-5	Dietilenglicol butil eter	LME(T)= 5 mg/kg
112-80-1	Acido oleico	
123-86-4	Acetato de butilo	
124-38-9	Dioxido de carbono	
78-83-1	Isobutanol	LME = 1mg/kg
78-92-2	2-Butanol	LME = 1mg/kg
78-93-3	2-Butanona	LME = 5 mg/kg
94-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
97-85-8	Ácido propanoico, 2-metil-, 2-metilpropil éster (=isobutirato de isobutilo)	LME=0,05 mg/kg
99-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
106-97-8	Butano	
50-00-0	Formaldehido	LME(T) = 15 mg/kg
57-10-3	Acido palmitico	
57-55-6	1,2-Propanodiol	
64-17-5	Etanol	
64-18-6	Acido fórmico	
67-64-1	Acetona	
69-72-7	Acido salicilico	
67-63-0	2-Propanol	
71-23-8	1-Propanol	
71-36-3	1-Butanol	

104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
78-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg Para ser utilizado sólo como un agente de tratamiento de superficies.
999-97-3	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil) (=1,1,1,3,3,3-Hexametildisilazano)	LME = 0,05 mg/kg

(1) Para éstas sustancias aplicar factor de corrección de grasa (FCG) según los criterios establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a Aditivos para Materiales Plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Requisitos de pureza para cargas

Contaminantes de cargas solubles en 0.1N de ácido clorhídrico, no deben exceder los siguientes límites:

Plomo 0,01%(m/m)

Arsénico 0,01%(m/m)

Mercurio 0,0005%(m/m)

Cadmio 0,01%(m/m)

Antimonio 0,005%(m/m)

Metodología analítica:

a) Métodos para extracción de los metales y metaloides

Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 2.

Para los procedimientos de filtración será utilizada la Norma DIN 53770-1 sobre Pigments and Extenders - Determination of Matter Soluble in Hydrochloric Acid, 2007, Parte 1, ítem 3- Apparatus".

b) Método para cuantificación de los metales y metaloides

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo por técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

PARTE V. MONOMEROS

Pueden ser utilizadas las siguientes sustancias como monómeros

N° CAS	Nombre de la sustancia	Restricción
108-24-7	Anhídrido Acético	
111-87-5	Octanol	
57-55-6	1,2-Propanodiol	
64-17-5	Etanol	
67-63-0	2-Propanol	
71-23-8	1-Propanol	
71-36-3	1-Butanol	
104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg

CONSULTA PÚBLICA