

## AGREGADO XII-b

### LXXI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/COMISIÓN DE ALIMENTOS

ACTA N° 04/19

Brasilia, 18 al 22 de noviembre de 2019

Texto verde: Comentarios de Argentina febrero 2019 y referencias.

Texto en fucsia: Nota aclaratoria.

La presente propuesta se basa en el Documento de Siliconas elaborado y publicado por la BfR.

Se destaca que se verificó con lo establecido en el Real Decreto Español 847/2011.

Se estudió y comparó lo establecido en la propuesta de RTM sobre Siliconas con lo dispuesto en las Res. GMC N° 02/12, 32/07 y 28/99.

Falta realizar la verificación con respecto a la Res. GMC 40/15 y completar la revisión tomando como referencia a FDA.

Texto en negro sombreado en amarillo: acuerdos de la LXX reunión ordinaria

Texto en negro sombreado en celeste: comentarios de Uruguay para reunión LXXI

Texto en negro sombreado en fucsia: comentarios de la LXXI reunión ordinaria

MERCOSUR/SGT N° 3/P.RES. N° XX/XX

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

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones GMC N° 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 Partes, 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 de materiales, envases 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 Partes, al comercio entre ellos y las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes 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 Partes antes del XX/XX/201X.

**XXX SGT N° 3– XXXX, XX/XX/XX.**

**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.

**2. DISPOSICIONES GENERALES**

2.1 Los siliconas ~~destinadas a la elaboración de~~ materiales, envases, revestimientos y equipamientos de ~~silicona~~ destinados a entrar en contacto con alimentos deben ser fabricadas según las Buenas Prácticas de Manufactura y ser compatibles con los alimentos con los cuales estarán en contacto. Uruguay: De acuerdo con redacción

2.2. Los siliconas ~~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. Uruguay: De acuerdo con redacción

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

Appendix 7: Resolution ResAP(2004) sobre siliconas utilizadas para aplicaciones en contacto con alimentos.

[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805dbace](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805dbace)

2.4. Para materiales, envases, revestimientos y equipamientos de ~~silicona~~ destinados a entrar en contacto con alimentos, pueden ser utilizadas también las sustancias ~~incluidas en las listas positivas de los que cumplan con los requisitos establecidos en los~~ Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes a materiales celulósicos y materiales plásticos. Uruguay: de acuerdo con redacción

2.5 Para materiales, envases, revestimientos e 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.

2.4 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.

2.5 La lista positiva no incluye las siguientes sustancias no agregadas intencionalmente (en inglés: *non-intentionally added substances* (NIAS)) que se pueden encontrar en el producto terminado:

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

2.6. 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.

~~2.6.1 El fabricante o importador debe conocer la composición de los productos y ponerla a disposición de la autoridad competente cuando sea solicitado.~~

**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**

**Uruguay: de acuerdo con redacción**

2.7 Los límites de migración total de sustancias a partir de materiales o artículos de silicona a los alimentos, no debe exceder de 10 mg / dm<sup>2</sup> de área de superficie del material o artículo, o 60 mg / kg de alimento, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

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

**Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay acordaron estudiar si la metodología de migración de plásticos es aplicable a los materiales de silicona. Serán revisadas las legislaciones nacionales y recomendaciones europeas.**

**Uruguay: ResAP (2004) Appendix7 Item 3.7: Las pruebas de migración deben realizarse de acuerdo con las Directivas 82/711 / CEE, 85/572 / CEE, 90/128 / CEE, 93/8 / CEE, 97/48 / CEE y sus enmiendas futuras, según corresponda, a menos que sea técnicamente impracticable debido a la naturaleza del material y las pruebas de migración.**

**Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron en evaluar la inclusión del Método B de la Norma EN 1186-13 migración total a alta temperaturas por adsorción con MPPO, para alimentos grasos.**

**Queda pendiente discutir la metodología para temperaturas de hasta 100°C.**

**Para alimentos no grasos seguir los procedimientos descritos en el Res. GMC 32/10.**

2.8.1 Para alimentos grasos sometidos a altas temperaturas debe ser utilizado el Simulante oxido de pilifenileno modificado (MPPO) de acuerdo al Método B de la Norma EN 1186-13:2002.

2.8.2 Para los demás alimentos deben ser utilizados los Simulantes establecidos en el Reglamento Técnico Mercosur sobre Migración en Materiales, Envases y Equipamientos Plásticos Destinados a estar en Contacto con Alimentos

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron en incluir en el ítem 2.9 a 2.11 sobre determinaciones de materia orgánica volátil, extraíbles y peróxidos

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

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

Cortar 10 g de la muestra en pedazos de aproximadamente (1x1) cm. Acondicionar la muestra en un desecador con cloruro de calcio, durante cuarenta y ocho horas (48h), a temperatura ambiente (23°C). La muestra así tratada es pesada en una balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg (M1). A continuación, es calentada en una estufa a temperatura de 200°C por cuatro horas (4h). Después de este periodo, aguardar que la muestra se enfríe a temperatura ambiente en un desecador. A continuación pesar nuevamente (M2). El contenido de volátiles es obtenido por la diferencia de peso (M1-M2) y expresado en porcentaje.

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

2.11 Los materiales y artículos de elastómeros de silicona no deben dar positivo en el tes de peróxidos

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron verificar la metodología aplicable para la determinación de peróxidos. (Farmacopea Francesa)

Determinacion de sustancias volatiles

Referencias extraidas del documento Guidelines on Compliance Testing for Silicone Elastomers DIN-EN 1186-13 Part B  
Recommendation of the BfR in previous meeting of the plastic Cpmmission in 2007 for testing of silicone foof Contact Articles 122 Sitzung der unststoffkommission des BfR in Bundesgesundheitsblatt 2003,46,362-365  
Determinacion of volatile substances Norma EN 1400-3.

2.9. Los materiales y artículos de siliconas no deben liberar en cantidad detectable a los alimentos o simulantes alimentarios aminas aromáticas primarias, las cuales provengan de siliconas coloreadas con colorantes ~~o que contengan en su formulación grupos isocianatos aromáticos.~~ 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.

Ref.: PAAs de siliconas coloreadas con colorantes con grupos azo, y las que contienen grupos isocianatos en su formulación: Warenwet de Holanda (sección 5.9).

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron solicitar a la Delegación Argentina que comparta la referencia citada y proponen excluir la frase: "o que contengan en su formulación grupos isocianatos aromáticos. No fueron encontradas informaciones sobre el uso de grupos isocianatos aromáticos en la formulación de materiales de silicona.

**Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay acordaron verificar si la formulación de siliconas contiene grupos isocianatos aromáticos.**  
Uruguay: no encontró

2.10 En caso de desacuerdo entre el número CAS (Chemical Abstract Service) del registro CAS y el nombre químico, este último prevalecerá sobre el primero. En caso de desacuerdo entre el número CAS de EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) y el de registro CAS, se aplicará el número de registro CAS.

**Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay acordaron verificar la posibilidad de incorporar el número de CAS de las sustancias.** Uruguay: visto el formato de las referencias parece complejo incorporar CAS cuando en muchos casos se aluga a grupos de sustancias

La delegación de Brasil enviara los números CAS que fueron informados por la comisión de siliconas de ABIQUIM, para verificación de las demás delegaciones antes de la próxima reunión.

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

2.11.1. 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 técnicos científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana;

2.11.2. 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. Uruguay: de acuerdo con criterios de inclusión

### 3. LISTA POSITIVA

Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay acordaron verificar los documentos:

- Legislación francesa: Arrêté del 25/11/1992; NOR: ECOC92200161A).

#### PARTE I. Aceites (Fluido) de silicona<sup>1</sup>

Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay acordaron evaluar el uso del término "Fluidos" en lugar de Oleos Uruguay entiende que el término fluido significa que es un medio continuo de consistencia blanda y puede aplicar a líquidos o gases, no necesariamente debe ser graso; se propone mantener el término aceite u óleo.

Ref: BfRCapítulo XV. Silicone.

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/150.pdf;jsessionid=0858F9F4E2C3A38DEE379CA00DC3086F>

Se podrán usar las siguientes sustancias:

1) Organopolisiloxanos lineales o ramificados y/o cíclicos<sup>2</sup> 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 (se encuentra en la versión en alemán y no en la versión inglesa).

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:

a) Residuos de aceleradores de condensación y de sus productos de conversión (en total, máximo 0.01% m/m):

hidróxido de sodio  
hidróxido de potasio  
ácido clorhídrico  
ácido sulfúrico  
ácido fosfórico  
ácido acético

a2) Productos de conversión de cloruro de fosfonitrilo: máximo 0,001 % m/m.

b) Agentes espesantes:

sales de calcio de ácidos monocarboxílicos alifáticos lineales saturados C<sub>10</sub> - C<sub>20</sub>  
sal de calcio del ácido 12-hidroxiesteárico,  
carboximetilcelulosa  
almidón modificado<sup>3</sup>.

c) Agentes emulsionantes

Siempre que los aceites de silicona (como máximo en total 10% m/m del contenido de silicona) sean usados en emulsión acuosa<sup>4</sup>, están permitidos los siguientes agentes emulsionantes:

cloruro de alquil (C<sub>8</sub> - C<sub>18</sub>) dimetil bencil amonio, máximo 1,5 %, pero sólo para el recubrimiento de papel  
dodecilsulfato de sodio, máximo 0,5 %  
éteres de polietilenglicol de alcoholes alifáticos monohidroxilados de (C<sub>12</sub>- C<sub>20</sub>) y de alquilfenoles de (C<sub>2</sub> - C<sub>9</sub>)  
ésteres de polietilenglicol de ácidos grasos naturales de (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>) y aceites vegetales  
alcohol polivinílico parcialmente acetilado hasta un 20 % y un valor K mayor que 40.

4) Agentes conservantes:

ácido sórbico, máximo 0,1 %

NOTA: La viscosidad cinemática de los aceites de siliconas, medida de acuerdo a DIN 51 562 a 20°C debe ser como mínimo 100 mm<sup>2</sup> s<sup>-1</sup>.

Ref: <http://www.oks-germany.com/en/tribology/standards/-/tests/standards-tests-physical%20tests/>



## PARTE II: Resinas de silicona

BfRCapítulo XV. Silicone.

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/150.pdf;jsessionid=0858F9F4E2C3A38DEE379CA00DC3086F>

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 ( $C_2 - C_{32}$ ), y/o fenilo<sup>2</sup>, y/o vinilos, y/o hidroxilos, y/o alcoxi ( $C_2-C_4$ ), y/o hidrógeno, 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, también en combinación con sus productos de condensación (ésteres) de:

ácido isoftálico  
ácido tereftálico  
1,2-etanodiol (=etilenglicol)  
trimetilol propano  
glicerol  
Pentaeritritol

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 y di-maleato de n--octil-estaño; máximo total: 1,5 % m/m.

- productos de reacción<sup>5</sup> de los dos endurecedores nombrados anteriormente, además de los siguientes:

titanato de butilo y/o polititanato de butilo, con monoetil éter de 1,2-etanodiol (= etilenglicol) en la relación 1:1<sup>6</sup>.

acetilacetonato de aluminio

acetilacetonato de circonio

c) Agentes emulsionantes:

Siempre que las resinas de silicona (como máximo en total 7 % m/m del contenido de silicona) sean usadas en emulsión acuosa<sup>4</sup>, están

permitidos los agentes emulsionantes mencionados en la sección (I) (3) (c) de esta lista positiva.

- 3) Sustancias que pueden ser añadidas a las resinas de silicona utilizadas para revestimiento de papel:
- carboximetilcelulosa
  - almidón modificado<sup>3</sup>.
  - alginatos
  - caseína
  - dispersiones de parafina y cera<sup>7</sup>
  - dispersiones a base de copolímeros de ésteres de ácido acrílico y ácido metacrílico, butadieno y estireno<sup>8</sup>
  - polivinil alcohol (viscosidad de solución acuosa al 4% a 20 °C, mínimo 5 cP).
  - hidroxietilcelulosa, máximo 2 % en la resina.

### **Parte III: Siliconas elastoméricas (cauchos de siliconas)**

BfRCapítulo XV. Silicone.

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/150.pdf;jsessionid=0858F9F4E2C3A38DEE379CA00DC3086F>

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 y  $\alpha,\omega$ -di-hidrógeno-poli-hidrógeno-metil-dimetil-siloxanos, máximo 10 % m/m.
  - 4) 1-dodeceno, máximo 20% m/m.
  - 5) Polímeros de polidimetil-siloxanos y polidimetil-siliconas, terminados en grupos 3-aminopropilo, con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano<sup>9</sup>.
  - 6) Polímeros de polidimetil-siloxanos y polidimetil-siliconas, terminados en grupos 3-aminopropilo, polímeros con bis(4-isocianatociclohexil)metano<sup>10</sup>.
  - 7) 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
- hidróxido de potasio
- ácido clorhídrico
- ácido sulfúrico
- ácido fosfórico
- ácido acético

a2) Productos de reacción de cloruro de fosfonitrilo, máximo 0,001 % m/m.

a3) Bicarbonato de sodio, máximo 0,5%.

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

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

- peróxido de benzoilo
- peróxido de bis-(2,4-diclorobenzoilo)<sup>11</sup>
- peróxido de dicumilo
- peróxido de ter-butil-cumilo
- 2,5-bis(ter-butilperoxi)-2,5-dimetilhexano
- metil-tris-ciclohexil-aminosilano<sup>12</sup>
- metil-tris-sec-butilaminosilano<sup>12</sup>
- metil-tris-acetoxisilano
- etil-tris-acetoxisilano
- metil-tris-butanonoximosilano<sup>12</sup>
- di-(4-metil-benzoil) peróxido.

b2) Esteres de ácido alquil-C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>- silícico o ácido ortosilícico con alcoholes monohidroxilados alifáticos de (C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>) y el éter monometílico de etanodiol (= metil-etilenglicol) y sus productos de condensación<sup>13</sup>, en total máximo 3%.

c) Endurecedores o catalizadores y sus productos de reacción:

c1) las siguientes sustancias (en total máximo 1.5 % en base al producto terminado):

- di-maleato de di-n-octil-estaño
- di-laurato de di-n-octil-estaño
- ésteres de ácido titánico con alcohol isobutílico, n-butanol y el enolato del éster acetoacético
- amidas de ácidos carboxílicos alifáticos de (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>)

c2) compuestos de coordinación de platino, máximo 50 mg platino por kg de producto terminado<sup>14</sup>. Las siguientes sustancias pueden ser utilizadas como inhibidores para estos compuestos de coordinación: 1-etinil-ciclohexanol y 2-metilbutino-3-ol-2, en total máximo 0,1%.

d) Agentes emulsionantes:

Para las siliconas elastoméricas usadas para el revestimiento de papel, además de los agentes emulsionantes mencionados en la sección (I) (3) (c) de esta lista positiva, se pueden utilizar las siguientes sustancias:

- alquil (C<sub>8</sub> -C<sub>22</sub>) sulfatos de sodio; y/o alquil (C<sub>8</sub> -C<sub>22</sub>) 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.

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

~~8) Las siliconas elastoméricas no deben liberar más de 0,5% de compuestos orgánicos volátiles y no más de 0,5% de compuestos extractables.~~

~~9) Los productos terminados no deben ser positivos para el test de peróxidos.~~

~~Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron incluir los requisitos de los ítem 8 y 9 en las disposiciones generales (ítem 2.9 a 2.11)~~

10) Siempre que los elastómeros de silicona estén destinados para el revestimiento de papel o películas plásticas, podrán ser utilizadas las siguientes sustancias:

a) las sustancias enumeradas en la sección (II) (3) de esta lista positiva;

b) 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 la sección (II) (c2) de esta lista positiva).

c) 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano, máximo 2,7 µg/dm<sup>2</sup> de revestimiento terminado, como conservante.

d) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máximo 1,25 µg/dm<sup>2</sup> de revestimiento terminado, como conservante.

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; y/o peróxido de benzoílo; y/o peróxido de ter-butyl-cumilo (en total máximo 0.2%)
- b) Endurecedores o catalizadores y sus productos de reacción: Compuestos de coordinación de platino, máximo 50 mg de platino por kg de producto terminado<sup>14</sup>.
- c) Inhibidores: 1-etinil-ciclohexanol y/o 2-metilbutino-3-ol-2, máximo total 0,1%.
- d) Carga: Ácido silícico

Además, las tetinas fabricadas con siliconas elastoméricas no cederán en el ensayo de migración específica con simulante de saliva<sup>15</sup> (Ref: Anexo I y II de la Directiva 93/11/CEE) 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).

Ref: Reglamento alemán sobre productos de consumo (Bedarfsgegenständeverordnung) Requisitos en relación con las nitrosaminas y las sustancias nitrosables. Directiva 93/11/CEE de La Comisión.

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acuerdan en evaluar la necesidad de la inclusión de requisitos en relación a N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables en este reglamento y solicitar a la Delegación Argentina que comparta el Reglamento alemán sobre productos de consumo (Bedarfsgegenständeverordnung).

NOTAS:

<sup>1</sup>. 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.
2. 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.
  3. Dado que la viscosidad del almidón natural es demasiado alta, se lo hidroliza parcialmente por dextrinización (tratamiento ácido a temperatura moderada, o no ácido a alta temperatura); o por oxidación (con hipoclorito en medio alcalino); o enzimáticamente.
  4. Las emulsiones de silicona se utilizan para producir revestimientos y films. Los revestimientos y films resultantes, debido a los procesos de producción, ~~pueden contener~~ por regla general contienen sólo una fracción de los agentes emulsionantes presentes originalmente en la emulsión.

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron modificar el texto de la nota 4 para mayor claridad. Cabe observar que originalmente se trata de una nota explicativa y no de un requisito.

5. Los productos de reacción se incorporan directamente en la resina o se presentan como óxidos, y no se considera necesario establecer límites. (falta clarificar más esta nota, sobre los óxidos)

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron modificar el texto de la nota 5 para mayor claridad.

6. Para ser usados a temperaturas de al menos 180°C. (of at least)
7. Las ceras y parafinas deberán cumplir con las especificaciones establecidas en el Reglamento Técnico Mercosur sobre aditivos para materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

Las delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron modificar el texto de la nota 7 en cuanto a citar el reglamento técnico MERCOSIR sobre parafinas (Res. GM 67/00).

8. Siempre que cumplan con las especificaciones establecidas en el Reglamento Técnico Mercosur sobre lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros para la fabricación de materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

9. Restricciones específicas para:

La fracción de polímero con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder el 1 % (m/m). [Reglamento UE10/2011 CAS 0661476-41-1](#)

1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano: LME (T) = ND (= 0.01 mg/kg), o LC(T) = 1 mg/kg en el producto final, expresado como grupo isocianato. [Según Reglamento UE 10/2011 \(N° de sustancia para MCA: 475, N° de referencia CEE: 19110, N° CAS 0004098-71-9\) y Resolución GMC N°2/12](#)

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

Según Reglamento UE 10/2011 (N° de sustancia para MCA: 454, N° de referencia CEE: 12670, N° CAS 0002855-13-2) y Resolución GMC N°2/12

10. Restricciones específicas para:  
La fracción con un peso molecular inferior a 1000 no debe exceder del 1,5 % (m/m) Reglamento UE 10/2011.CAS 0167883-16-1  
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. Según Reglamento UE 10/2011 (N° de sustancia para MCA: 485, N° de referencia CEE: 13560/15700, N° CAS 0005124-30-1) y Resolución GMC N°2/12  
bis(4-aminociclohexil)metano: LME = 0,05 mg/kg. Según Reglamento UE 10/2011 (N° de sustancia para MCA: 429, N° de referencia CEE: 13210, N° CAS 0001761-71-3) y Resolución GMC N°2/12
11. La migración de ácido 2,4-dicloro benzoico formado como producto de descomposición no debe exceder 5 mg/kg de simulante.
12. Los productos de reacción ciclohexilamina, sec-butilamina o butanonoxima y sus productos de reacción no deben ser detectables en el producto terminado (ND = 0.01 mg/kg)
13. Los productos de reacción se incorporan en los elastómeros directamente o **son** hidrolizados a ácido silícico.
14. Como catalizadores se usan el ácido hexacloroplatínico y sus productos de reacción con siloxanos que contienen el grupo vinilo.

#### 15. DETERMINACIÓN DE N-NITROSAMINAS Y SUSTANCIAS N-NITROSABLES CEDIDAS POR TETINAS.

1. Simulante de saliva: para obtener el simulante, se disuelven 4.2 g de bicarbonato sódico (NaHCO<sub>3</sub>), 0.5 g de cloruro sódico (NaCl), 0.2 g de carbonato potásico (K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) y 30.0 mg de nitrito de sodio (NaNO<sub>2</sub>) en 1 litro de agua destilada o de agua de calidad equivalente. La solución deberá tener un pH de 9.
2. Condiciones del ensayo: se cortan en tiras muestras de material tomadas de un número adecuado de tetinas o chupetes, y se sumergen en el simulante de saliva durante 24 horas a una temperatura de 40 °C (± 1 °C). (rango acorde el reglamento 32/10)
3. La concentración de N-nitrosaminas se determina en una alícuota de cada solución obtenida en 2. Se extraen las N-nitrosaminas de la alícuota con diclorometano (DCM) libre de nitrosaminas y se cuantifican por cromatografía.
4. La concentración de sustancias N-nitrosables se determina en otra alícuota de cada solución obtenida en 2. Las sustancias N-nitrosables se convierten en nitrosaminas por acidificación con ácido clorhídrico,

de la alícuota correspondiente. Posteriormente las nitrosaminas se extraen de la solución con DCM y se cuantifican por cromatografía.