

SZ 120

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Montevideo, 29 MAYO 2026

VISTO: la Resolución GMC N° 16/25 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: I) que por la misma se dispuso aprobar el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 55/97)”;-----

II) que la Resolución GMC N° 55/97 fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto N° 167/001, de 8 de mayo de 2001;-----

CONSIDERANDO: I) que por el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR-Protocolo de Ouro Preto - aprobado por Ley N° 16.712, de 1° de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común referida en el Visto; -----

III) que la actualización proyectada cuenta con la aprobación del Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios y la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;-----

IV) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado avala la propuesta de internalización;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 16/25 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se dispuso aprobar el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 55/97)”-----

Artículo 2°.- Incorpórase al Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994, de 5 de julio de 1994), la referida Resolución N° 16/25 del Grupo Mercado Común por la que se deroga la Resolución GMC N° 55/97.-----

Artículo 3°.- Derógase el Decreto N° 167/001, de 8 de mayo de 2001.-----

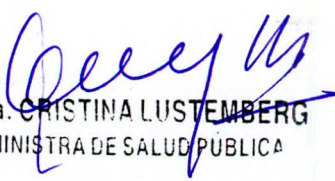
Artículo 4°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-4875-2025

MJB

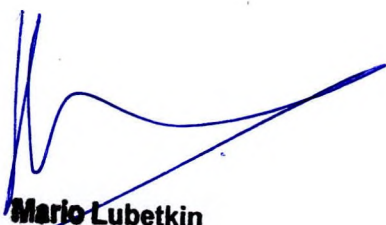

Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA


Prof. Yamandú Orsi
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Ministerio de Salud Pública




GABRIEL ODDONE



Mario Lubetkin
Ministro de Relaciones Exteriores



FERNANDA CARDONA



JUAN CASTILLO



MERCOSUR/GMC/RES. N° 16/25

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PELÍCULAS DE CELULOSA
REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACION DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 55/97)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 03/92, 55/97, 38/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario armonizar Reglamentos Técnicos para eliminar barreras comerciales a la circulación de los productos en el MERCOSUR.

Que resulta necesario actualizar el Reglamento Técnico MERCOSUR para películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos debido a los avances en esta materia.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para películas de celulosa regenerada destinadas a entrar 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 a 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 - Establecer un plazo de ciento ochenta (180) días para la adecuación a los requisitos establecidos en la presente Resolución, contados a partir de su incorporación al ordenamiento jurídico nacional de cada Estado Parte.

Art. 5 - Derogar la Resolución GMC N° 55/97.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 28/XII/2025.

LXIV GMC Ext. - Buenos Aires, 01/VII/25

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) tiene como objetivo establecer los requisitos que deben cumplir las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos.

2. ALCANCE

2.1. El presente RTM se aplica a las películas de celulosa regenerada, en los términos descritos en el ítem 3, destinadas a entrar en contacto con alimentos, en conformidad con la utilización a la que se destinen, y que:

- a) constituyan en sí un producto terminado; o
- b) sean parte de un producto terminado que contenga otros materiales.

2.2. Este RTM no se aplica a las tripas sintéticas de celulosa regenerada, las que serán objeto de un RTM específico.

3. DEFINICIÓN

La película de celulosa regenerada es una hoja fina obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o de algodón no reciclados. Para cumplir las exigencias técnicas, podrán adicionarse sustancias adecuadas a la masa o a la superficie de la hoja. Las películas de celulosa regenerada pueden estar revestidas por una o ambas caras.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1. Las películas de celulosa regenerada a las que se refiere este RTM deben ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

4.2. Las películas de celulosa regenerada a las cuales se refiere este RTM deben pertenecer a uno de los siguientes tipos:

- a) película de celulosa regenerada no revestida;
- b) película de celulosa regenerada con revestimiento derivado de celulosa; o
- c) película de celulosa regenerada con revestimiento constituido por material plástico.

4.2.1. Las películas de celulosa regenerada referidas en los incisos a) y b) del ítem 4.2 deben ser producidas sólo a partir de sustancias o grupos de sustancias

enumeradas en la Tabla I y en la Tabla II, respectivamente, de la lista positiva de componentes para películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos, siendo necesario el cumplimiento de las restricciones establecidas en dichas tablas.

4.2.2. La película de celulosa regenerada referida en el inciso c) del ítem 4.2 debe ser producida, antes de su revestimiento, solo a partir de sustancias o grupos de sustancias enumeradas en la Tabla I de la lista positiva de componentes para películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos, cumpliendo con las restricciones establecidas en dicha Tabla.

4.2.3. El revestimiento a ser aplicado a la película de celulosa regenerada referida en el ítem 4.2.2. debe ser producido solo a partir de las sustancias incluidas en las listas positivas de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre materiales plásticos.

4.2.4. Los materiales y objetos producidos con la película de celulosa regenerada referida en el inciso c) del ítem 4.2. deben estar en conformidad con las disposiciones sobre migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos establecidas en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre materiales plásticos.

4.2.5. Para los materiales y objetos producidos con las películas descritas en los incisos a) y b) del ítem 4.2. la verificación de conformidad debe ser realizada mediante la migración potencial o de ensayo de migración específica.

4.2.6. El cálculo de la migración potencial puede ser realizado con base en la cantidad agregada o contenido residual de la sustancia en el material o envase, suponiendo una migración completa y utilizando la relación de $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ o la relación real entre área y volumen del envase, si se conoce el uso previsto.

4.2.7. Los colorantes y pigmentos utilizados para colorear estas películas deben cumplir los requisitos del RTM sobre colorantes en envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

4.2.8. De los materiales de celulosa regenerada coloreados o impresos no deben migrar aminas aromáticas primarias a los alimentos o al simulante B (considerado el simulante más crítico en este caso) en cantidades detectables.

4.2.8.1. El límite de detección es de 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante de alimento.

4.2.8.2. El límite de detección se aplica a la suma de las aminas aromáticas primarias que migran.

4.2.9. Para los ensayos de migración de los materiales y objetos producidos con películas de celulosa regenerada referidos en los incisos a) y b) del ítem 4.2. deben ser utilizados los criterios establecidos en el RTM sobre migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

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

4.3.1. La lista de sustancias puede ser modificada para:

a) la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica para su utilización.

b) la modificación de las restricciones de los componentes, cuando los nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

c) la exclusión de componentes, cuando los nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

4.3.2. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, se utilizarán 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). Excepcionalmente, podrán ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones y recomendaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deben ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones y recomendaciones de referencia.

4.4. La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no debe entrar en contacto con los alimentos.

4.5. Las sustancias utilizadas en la fabricación de películas de celulosa regenerada deben cumplir con los criterios de pureza y calidad técnica compatibles con su uso.

4.6. 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.

5. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

5.1. Los porcentajes que figuran en la Tabla I y en la Tabla II de la lista positiva están expresados en masa/masa (m/m) y están calculados con relación a la cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no revestida.

5.2. Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre corchetes.

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

5.4. Las Tablas I y II contienen la siguiente información:

- **Nº CAS:** número de registro de *Chemical Abstracts Service* (CAS) de la sustancia.
- **Sustancia:** denominación química.
- **Restricciones y/o especificaciones:** límite de migración específica [LME (mg/kg)], límite de migración específica grupal [LME (T) (mg/kg)] y otras restricciones y especificaciones aplicables para la sustancia.

A los efectos del presente RTM se entiende por:

- **LC:** límite de composición (cantidad máxima residual permitida) de sustancia en el material u objeto terminado.
- **LME:** límite de migración específica (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes.
- **LME (T):** límite de migración específica grupal (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes, expresado como el total de los grupos o sustancias indicadas.
- **LCA:** límite de composición por unidad de área de la superficie del material en contacto con el alimento.
- **LCA (T):** límite de composición por unidad de área de la superficie del material en contacto con el alimento para grupos de sustancias.

Tabla I

LISTA POSITIVA PARA PELÍCULAS DE
CELULOSA REGENERADA NO REVESTIDA

N° CAS	Sustancia	Restricciones y/o especificaciones
	A. Celulosa regenerada	No menos que el 72 % (m/m)
	B. Aditivos	
	B.1. Humidificantes	No más que el 27 % (m/m) en total
111-46-6	Bis (2-hidroxietil) éter [=dietilenglicol]	Solo para las películas destinadas a ser recubiertas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios secos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie.
107-21-1	Etanodiol [= monoetilenglicol]	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como la suma de monoetilenglicol y dietilenglicol).
107-88-0	1,3-butanodiol	-
56-81-5	Glicerol	-
57-55-6	1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]	-
25322-68-3	Óxido de polietileno [= polietilenglicol]	Masa molecular media entre 250 y 1.200
	Óxido de 1,2-polipropileno [= 1,2-polipropilenglicol]	Masa molecular media menor o igual a 400 y contenido de 1,3-propanodiol libre en la sustancia menor o igual al 1 % (m/m).
50-70-4	Sorbitol	-
112-60-7	Tetraetilenglicol	-
112-27-6	Trietilenglicol	-
57-13-6	Urea	-
	B.2. Otros aditivos	No más que el 1 % (m/m) en total
	B.2.a Primera clase	LCA (T) = 2mg/dm ² de película no revestida.
64-19-7 (ácido acético)	Ácido acético y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio	-
62624-30-0 (ácido ascórbico)	Ácido ascórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio	-
65-85-0 (ácido benzoico) 532-32-1 (benzoato de sodio)	Ácido benzoico y benzoato de sodio	-
64-18-6 (ácido fórmico)	Ácido fórmico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio	-

	Ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive, ácido behénico y ácido ricinoleico, y sus sales de amonio, calcio, magnesio, sodio, aluminio, zinc y potasio	
77-92-9 (ácido cítrico)	Ácido cítrico y sus sales de sodio y potasio	
79-33-4 (L-ácido láctico) 10326-41-7 (D-ácido láctico)	Ácido D- y L- láctico y sus sales de sodio y potasio	
00110-16-7 (ácido maleico)	Ácido maleico y sus sales de sodio y potasio	
87-69-4 (L-(+)-ácido tartárico)	Ácido L-tartárico y sus sales de sodio y potasio	
110-44-1 (ácido sórbico)	Ácido sórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio	
	Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico	
	Almidones y harinas alimenticios naturales	
	Almidones y harinas alimenticios modificados por tratamiento químico	
9005-82-7	Amilosa	
471-34-1 (carbonato de calcio) 546-93-0 (carbonato de magnesio) 17786-93-5 7000-29-5 16389-88-1 (carbonatos de calcio y magnesio)	Carbonatos de calcio y magnesio	
10043-52-4 (cloruro de calcio) 7786-30-3 (cloruro de magnesio) 210885-21-5 (cloruro de calcio y magnesio)	Cloruros de calcio y magnesio	

	Ésteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico [= oxiestearina] y ricinoleico
	Ésteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados e insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive
	Ésteres de sorbitol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive
57-11-4 (ácido esteárico)	Mono y diésteres del ácido esteárico con etanodiol [= monoetilenglicol] y/o bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] y/o trietilenglicol
1344-28-1 (óxido de aluminio) 1305-78-8 (óxido de calcio) 1309-48-4 (óxido de magnesio) 7631-86-9 (óxido de silicio) 21645-51-2 (hidróxido de aluminio) 1305-62-0 (hidróxido de calcio) 1309-42-8 (hidróxido de magnesio) 1343-98-2 (hidróxido de silicio) 1335-30-4 (silicato de aluminio) 1344-95-2 (silicato de calcio) 1343-88-0 (silicato de magnesio) 1312-76-1	Oxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio

(silicato de potasio) 12244-13-2 (silicato de aluminio hidratado)		
25322-68-3	Óxido de polietileno [= polietilenglicol]	Masa molecular media entre 1.200 y 4.000
137-40-6	Propionato de sodio	-
	B.2.b Segunda clase	Para la cantidad total de sustancias: LCA (T) = 1 mg/dm ² de la película no revestida. Para la cantidad de cada sustancia o grupo de sustancias: LCA (T) = 0,2 mg/dm ² (o un límite inferior, en caso de que así estuviera especificado) de la película no revestida.
515-42-4 (bencenosulfonato de sodio)	Alquil (C ₈ -C ₁₈) bencenosulfonato de sodio	-
28348-64-3	Isopropilnaftalenosulfonato de sodio	-
	Alquil (C ₈ -C ₁₈) sulfato de sodio	-
	Alquil (C ₈ -C ₁₈) sulfonato de sodio	-
577-11-7	Diocilsulfosuccinato de sodio	-
	Diesterato de dihidroxietil- dietilén-triamino-monoacetato	LCA = 0,05 mg/dm ² de la película no revestida.
2235-54-3 (lauril-sulfato amonio)	Laurilsulfato de amonio, de magnesio y potasio	
3097-08-3 (lauril-sulfato magnesio)	de	-
4706-78-9 (lauril-sulfato potasio)	de	
	N,N'-diestearoil-etilendiamina; N,N'-dipalmitoil-etilendiamina y N,N'-dioleoil-etilendiamina	-
	2-heptadecil-4,4-bis (metileneestearato) oxazolina	-
	Polietilen-amino estearamida etil sulfato	LCA = 0,1 mg/dm ² de la película no revestida.

	B.2.c Tercera clase - Agentes de anclaje	Para la cantidad total de sustancias: LCA (T) = 1 mg/dm ² de la película no revestida.
	Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - butanol - dietilentriamina - etanol - trietilentetramina - tetraetilenpentamina - tri-(2-hidroxietil) amina [= trietanolamina] - 3,3'-diaminodipropilamina - 4,4'-diaminodibutilamina 	Para formaldehído libre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película no revestida. Para melamina libre: LCA = 0,3 mg/dm ² de película no revestida.
	Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri(2-hidroxietil) amina [= trietanolamina]	Para formaldehído libre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película no revestida. Para melamina libre: LCA = 0,3 mg/dm ² de película no revestida.
<p>N</p> <p>R</p> <p>18</p> <p>8</p>	<p>Poliálquilenaminas catiónicas reticuladas:</p> <p>a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina</p> <p>b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina</p> <p>c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco</p> <p>d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipato de dimetilo y dietilentriamina</p> <p>e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina</p>	LC = 1 mg/kg para epiclorhidrina

26336-38-9 (polietilenoamina) 9002-98-6 (polietilenoimina)	Polietilenaminas y polietileniminas	LCA = 0,75 mg/dm ² de película no revestida.
	Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los siguientes productos: - ácido aminometil sulfónico - ácido sulfanílico - butanol - diaminobutano - diaminodietilamina - 3,3'-diaminodipropilamina [= diaminopropano propilendiamina] - dietilentriamina - etanol - guanidina - metanol - tetraetilpentamina - trietilentetramina - sulfito de sodio	Para formaldehído libre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película no revestida.
	B.2.d Cuarta clase	Para la cantidad total de sustancias: LCA (T) = 0,01 mg/dm ² de la película no revestida.
	Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno [= polietilenglicol]	
4722-98-9	Laurilsulfato de monoetanolamina	

P

14
02

Tabla II

LISTA POSITIVA PARA PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA
REVESTIDA CON DERIVADOS DE CELULOSA

N° CAS	Sustancia	Restricciones y/o especificaciones
	A. Celulosa regenerada	Véase Tabla I.
	B. Aditivos	Véase Tabla I.
	C. Revestimientos	
	C.1. Polímeros	Para la cantidad total de sustancias: LCA (T) = 50 mg/dm ² del revestimiento en la superficie de contacto con el alimento.
9004-57-3 (éter etílico de celulosa) 9004-62-0 (éter hidroxietílico de celulosa) 9004-64-2 (éter hidroxipropílico de celulosa) 9004-67-5 (éter metílico de celulosa)	Éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	-
9004-70-0	Nitrato de celulosa	Contenido de nitrógeno entre el 10,8 % (m/m) y el 12,2 % (m/m) en el nitrato de celulosa. LCA = 20 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
	C.2. Resinas	Para la cantidad total de sustancias: LCA (T) = 12,5 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento. Solo para la preparación de películas de celulosa regenerada revestidas con un revestimiento a base de nitrato de celulosa.
9000-71-9	Caseína	-
85026-55-7 (colofonia)	Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 y las mezclas de dichos alcoholes	-

85026-55-7 (colofonia)	Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción, condensados con los ácidos acrílico, maleico, cítrico, fumárico y/o ftálico, y/o 2,2-bis-(4-hidroxifenil)propano-formaldehído [y bisfenol-formaldehído] y esterificados con los alcoholes metílico, etílico, o alcoholes polivalentes de C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) LME (T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) LME = 0,05 mg/kg para el bisfenol A (BPA) Para formaldehído libre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película no revestida.
127-91-3 (β-pineno) 138-86-3 (dipenteno) 108-31-6 (anhídrido maleico)	Ésteres derivados de bis(2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] con los productos de adición de beta-pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido maleico	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) LME (T) = 30 mg/kg (expresado como la suma de monoetilenglicol y dietilenglicol)
	Gelatina alimenticia	-
8001-79-4 (aceite de ricino) 25618-55-7 (poliglicerol) 124-04-9 (ácido adípico)	Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maleico, ftálico y sebácico	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico)
9000-16-2	Resinas naturales [= damar]	-
9003-74-1	Poli-beta-pineno [=resina terpénica]	-
	Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o más de los siguientes productos: - ácido aminometilsulfónico - ácido sulfanílico - butanol - diaminobutano - diaminodietilamina - 3,3'-diaminodipropilamina diaminopropano [= propilendiamina] - dietileno-triamina - etanol - guanidina - metanol - tetraetilpentamina - trietilentetramina - sulfito de sodio	Para formaldehído libre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película no revestida.

	C.3. Plastificantes	Para la cantidad total de sustancias: LCA (T) = 6 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
77-90-7	Acetiltributilcitrate	-
144-15-0	Acetiltri-(2-etilhexil) citrate	-
141-04-8	Adipato de diisobutilo	-
105-99-7	Adipato de di-n-butilo	-
109-31-9	Azelato de di-n-hexilo	-
1241-94-7	2-etilhexil-difenilfosfato [= Fosfato de 2-etilhexilo y difenilo]	La cantidad de fosfato de 2-etilhexil difenilo no excederá: a) LME = 2,4 mg/kg; o b) LCA = 0,4 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
106-61-6 26446-35-5	Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	-
102-62-5 25395-31-7	Diacetato de glicerol [= diacetina]	-
102-76-1	Triacetato de glicerol [= triacetina]	-
109-43-3	Sebacato de dibutilo	-
87-92-3 (+) 62563-15-9 (-)	Tartrato de di-n-butilo	-
2050-63-7 4054-82-4	Tartrato de di-iso-butilo	-
	C.4. Otros aditivos	Para la cantidad total de sustancias: LCA (T) = 6 mg/dm ² en la película de celulosa regenerada no revestida, incluido el revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
	C.4.1 Aditivos mencionados en la Tabla I	Las mismas restricciones que en la Tabla I (sin embargo, las cantidades en mg/dm ² se refieren a la película de celulosa regenerada no revestida, incluyendo el revestimiento sobre la superficie en contacto con el alimento).
	C.4.2 Aditivos específicos de revestimiento	Para la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias: LCA (T) = 2 mg/dm ² (o un límite inferior, cuando es especificado) del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
36653-82-4 (palmítico) 112-92-5 (estearílico)	1-hexadecanol [= alcohol palmítico] y 1-octadecanol [= alcohol estearílico]	-

	Ésteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico.	
	Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C ₂₆ a C ₃₂) purificados y/o sus ésteres con etanodiol [= monoetilenglicol] y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio	LME (T) = 30 mg/kg (expresado como la suma de monoetilenglicol y dietilenglicol)
8015-86-9	Cera de carnauba	-
8012-89-3	Cera de abeja	-
8022-48-8	Cera de esparto	-
8006-44-8	Cera de candelilla	-
9016-00-6	Dimetilpolisiloxano	LCA = 1 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
8013-07-8	Aceite de soja epoxidado (con contenido de oxígeno oxiránico entre el 6 y el 8 %)	-
8002-74-2 (parafina) 63231-60-7 (ceras microcristalinas)	Parafina refinada y ceras microcristalinas refinadas	-
115-83-3	Tetraestearato de pentaeritritol	-
60067-55-2 (2-Octadecil-1,4-dioxano) 14265-44-2 (fosfato)	Fosfatos de mono y bis (octadecil-dietilenóxido)	LCA = 0,2 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
	Ácidos alifáticos (C ₈ -C ₂₀) esterificados con mono- ó di-(2-hidroxietil) amina	-
25013-16-5 (mezcla) 121-00-6 (3-terc) 88-32-4 (2-terc)	2- y 3-ter-butil-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]	LCA = 0,06 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
128-37-0	2,6-di-ter-butil-4-metilfenol [= butilhidroxitolueno, BHT]	LCA = 0,06 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
10039-33-5	Bis (2-etilhexil) maleato de di-n-octil estaño	LCA = 0,06 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.

	C.5. Solventes	LCA (T) = 0,6 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.
123-86-4	Acetato de butilo	-
141-78-6	Acetato de etilo	-
110-19-0	Acetato de isobutilo	-
108-21-4	Acetato de isopropilo	-
109-60-4	Acetato de propilo	-
67-64-1	Acetona	-
71-36-3	1-butanol	-
64-17-5	Etanol	-
78-92-2	2-butanol	-
67-63-0	2-propanol	-
71-23-8	1-propanol	-
110-82-7	Ciclohexano	-
111-76-2	2-butoxietanol [= etilenglicolmonobutiléter]	-
112-07-2	Acetato de 2-butoxietanol [= acetato de etilenglicolmonobutiléter]	-
78-93-3	Metiletilcetona	-
108-10-1	Metilisobutilcetona	-
109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
108-88-3	Tolueno	LCA = 0,06 mg/dm ² del revestimiento en la superficie en contacto con el alimento.

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark