

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA OU NOREFEDRINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. DEXFENFLURAMINA

2. DINITROFENOL

3. ESTRICNINA

4. ETRETINATO

5. FENFLURAMINA

6. LINDANO

7. TERFENADINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 326, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre a lista positiva de aditivos para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 39/19.

Art. 3º O item 7 do Anexo da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova o regulamento técnico que dispõe sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, passa a vigorar com a seguinte redação:

"7. As embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar todos os tipos de corantes e pigmentos desde que cumpram os requisitos estabelecidos na Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos." (NR)

Art. 4º Os limites de migração específica (LME) para boro e zinco da tabela do item 3.2 do Anexo da Resolução RDC nº 52, de 2010, passam a ser 6 e 5 mg/kg, respectivamente.

Art. 5º O item 4 do Anexo da Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

4.1. Sais, incluídos os sais duplos e os sais ácidos, de amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;

4.2. Sais, incluídos os sais duplos e os sais ácidos, de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, com os seguintes limites de migração específica de grupo - LME (T):

4.2.1. Alumínio = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.2. Bário = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.3. Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.4. Cobre = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.5. Ferro = 48 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.6. Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.7. Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.8. Níquel = 0,02 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos;

4.2.9. Zinco = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos; e

4.2.10. Para os revestimentos poliméricos, a avaliação do LME (T) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês, níquel e zinco poderá ser realizada sobre substrato inerte.

4.3. Quando os ácidos, fenóis ou álcoois estiverem listados seguidos da palavra "sais", somente estão autorizados os sais dos cátions mencionados nos itens 4.1 e 4.2 e não estão autorizados os ácidos, fenóis ou álcoois livres correspondentes.

4.4. As substâncias mencionadas na nota (23) da PARTE IV do presente Regulamento.

4.5. as substâncias mencionadas na nota (24) da PARTE IV do presente Regulamento." (NR)

Art. 6º Fica revogada a Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

Art. 7º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação dos produtos de que trata esta Resolução.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE A LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

O presente Regulamento Técnico se aplica aos aditivos e adjuvantes de polimerização para serem utilizados nos materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos.

2. OBJETIVO

Estabelecer a lista de aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados para a fabricação de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, os respectivos limites de composição, de migração específica e as restrições de uso, bem como definir a forma de cálculo e o uso dos fatores de correção.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Aditivo: substância intencionalmente adicionada à formulação do material para atingir um efeito físico ou químico durante a fabricação do plástico ou no material ou no objeto final; destina-se a estar presente no material ou objeto final.

3.2 Adjuvante de polimerização: qualquer substância utilizada para proporcionar um meio adequado para a fabricação de um polímero, um plástico ou um revestimento polimérico, podendo estar presente no material ou objeto final, mas não se destina nem a estar presente nem a exercer qualquer efeito físico ou químico nesse material ou objeto.

3.3 Auxiliar de polimerização: substância que inicia a polimerização ou controla a formação da estrutura macromolecular.

3.4 Nanoforma: forma de uma substância natural, incidental ou fabricada contendo partículas, soltas ou como agregados ou como aglomerados e no qual 50% ou mais das partículas na distribuição de tamanho de partículas apresentem uma ou mais dimensões externas no intervalo de tamanho compreendido entre 1 nm e 100 nm.

3.5 Partícula: parte diminuta de matéria com limites físicos definidos.

3.6 Aglomerado: conjunto de partículas ou de agregados fracamente ligados no qual a extensão da superfície externa resultante é similar à soma das extensões das superfícies dos componentes.

3.7 Agregado: partícula composta de partículas fortemente ligadas ou fusionadas.

4. LISTA POSITIVA DE ADITIVOS E ADJUVANTES DE POLIMERIZAÇÃO PARA ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS.

4.1 Os aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados para a elaboração de materiais plásticos e de revestimentos poliméricos, suas respectivas restrições e especificações estão definidos no Quadro 1 deste Regulamento

4.1.1 Poderão ser usados em materiais plásticos e revestimentos poliméricos outros solventes que tenham um ponto de ebulição menor que 150°C não listados no Quadro 1, sempre que não sejam substâncias mutagênicas, carcinogênicas ou tóxicas para a reprodução e que não produzam uma migração superior a 0,01 mg/kg.

4.2. Os aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos que não constem no Quadro 1 deste Regulamento estão também autorizados para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, desde que:

a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos;

b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.

4.3. As substâncias indicadas também estão autorizadas para uso como aditivos na elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados ao contato com alimentos, conforme o estabelecido no item 5 deste Regulamento, nas disposições gerais para materiais plásticos definidas em Regulamento Técnico MERCOSUL e nas restrições e especificações definidas no Quadro 1:

a) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;

b) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Para estes sais, aplicam-se os seguintes Limites de Migração Específica de Grupo - LME (T):

Alumínio = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Bário = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Cobre = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Ferro = 48 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Níquel = 0,02 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos

Zinco = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Para os revestimentos poliméricos, a avaliação do LME (T) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês, níquel e zinco poderá ser realizada sobre substrato inerte.

c) Quando os ácidos, fenóis ou álcoois estejam listados seguidos da palavra "sais", significa que estão autorizados somente os sais dos cátions mencionados nos pontos (a) e (b), e não estão autorizados os ácidos, fenóis ou álcoois livres correspondentes.

d) Misturas de substâncias autorizadas em que os componentes não tenham reação química entre si; e

e) Substâncias poliméricas naturais ou sintéticas de massa molecular igual ou superior a 1.000 Da que cumpram os requisitos do Regulamento Técnico MERCOSUL referente à lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros, se puderem constituir o principal componente estrutural dos materiais e objetos finais, exceto macromoléculas obtidas por fermentação microbiana.

4.4. A lista positiva não inclui as seguintes substâncias que podem ser encontradas no produto terminado:

a) Substâncias residuais, também conhecidas como substâncias não intencionalmente adicionadas que incluem:

- impurezas das substâncias utilizadas;

- produtos intermediários de reação formados durante o processo de produção; e

- produtos de decomposição ou de reação.

b) Os seguintes auxiliares de polimerização: sistemas catalíticos iniciadores, aceleradores, catalisadores, modificadores e desativadores de catalisadores, reguladores de massa molecular, agentes REDOX.

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

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

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

4.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

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

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

4.7.2. Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas dos atos normativos da União Europeia e, adicionalmente, as listas de substâncias autorizadas da



Food and Drug Administration - FDA (Título 21 do Code of Federal Regulations e, quando pertinente, Food Contact Notification). Excepcionalmente, poderão ser consideradas as listas positivas de outras legislações e recomendações devidamente reconhecidas. Em caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição e de migração específica estabelecidos nas legislações e recomendações de referência.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1 As substâncias em nanoformas só podem ser utilizadas se tiverem sido expressamente autorizadas.

5.2 As substâncias utilizadas na fabricação de materiais plásticos deverão cumprir com os critérios de pureza e qualidade técnica compatíveis com seu uso.

5.2.1. O fabricante ou importador dos materiais destinados a entrar em contato com alimentos deve conhecer ou facilitar o acesso à composição do produto à Autoridade Sanitária competente e/ou outro Organismo responsável quando solicitado.

5.3 Os materiais plásticos e revestimentos poliméricos coloridos, impressos ou que tenham em sua composição adesivos poliuretânicos não devem migrar aminas aromáticas primárias para os alimentos ou para o simulante B (considerado o simulante mais crítico neste caso) em quantidades detectáveis, com exceção daquelas que constam no Quadro 1.

5.3.1 O limite de detecção é de 0,01 mg de substância por kg de alimento ou simulante de alimentos.

5.3.2 O limite de detecção se aplica à soma das aminas aromáticas primárias que migram.

6. CRITÉRIOS PARA A DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO ESPECÍFICA:

6.1. A verificação do cumprimento dos limites de migração específica deve ser realizada de acordo com o descrito no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à Migração em Materiais, Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a entrar em Contato com Alimentos.

6.2. Para determinação da migração específica, quando pertinente, os ensaios poderão ser realizados somente com o simulante considerado mais crítico para aquele material e substância em avaliação. Esta aproximação pode ser utilizada somente se existirem provas científicas de que os resultados obtidos na migração são iguais ou mais severos que aqueles que se obteriam utilizando os demais simulantes de alimentos.

6.3 Critérios para o cálculo da migração específica:

6.3.1. No caso dos materiais e objetos com capacidade entre 500 ml e 10 L utiliza-se para o cálculo a superfície de contato real.

6.3.2. No caso dos materiais e objetos com capacidade inferior a 500 ml ou superior a 10 L, assim como para os objetos para os quais seja impraticável calcular a superfície de contato real, assume-se que a superfície de contato é de 6 dm² por kg de alimento.

6.3.3 Para materiais e objetos com capacidade inferior a 500 ml destinados à alimentação de crianças de até três (3) anos, deverá ser aplicada a correção em relação a área e volume reais.

6.4 Para as substâncias lipofílicas que requeiram aplicação do fator de correção de gordura (FCG), conforme indicado no Quadro 1, e que são utilizadas na fabricação de materiais destinados ao contato com alimentos cujo teor de gordura seja igual ou superior a 20%, deve-se dividir o resultado do ensaio de migração específica pelo valor do (FCG) antes da sua comparação com os limites de migração específica.

6.4.1 O FCG é determinado de acordo com a fórmula:
FCG = (g de gordura no alimento/kg de alimento) /200 = (% gordura × 5) /100.

6.4.2 A migração específica em simulantes de alimentos ou alimentos não deve exceder 60 mg/kg de simulantes de alimentos ou alimento antes da aplicação do FCG.

6.4.3 A correção com o FCG conforme descrito no item 6.4.1 não é aplicável:

a) Quando o material ou objeto seja destinado a entrar em contato com alimentos para crianças de zero a três anos de vida.

b) Quando não é conhecida a relação entre a área superficial dos materiais e objetos e a quantidade de alimento; neste caso se utiliza o fator de conversão convencional de 6 dm²/kg.

6.5 Para a determinação da migração de substâncias autorizadas neste Regulamento como aditivos para materiais plásticos em simulantes de alimentos gordurosos aplica-se o fator de redução do simulante D ou D' definido no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à Migração em Materiais, Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

6.6 Os fatores de correção dos resultados de ensaios de migração descritos nos itens 6.4 e 6.5 podem ser combinados multiplicando-se ambos os fatores.

6.6.1 Para esta combinação devem ser cumpridas as condições especificadas para cada um dos fatores e quando o ensaio de migração for realizado com o simulante para alimentos gordurosos.

6.6.2 O fator máximo aplicado não pode ser superior a cinco (5).

6.7 Determinação da migração específica por aproximação:

6.7.1 No caso das substâncias que são instáveis nos simulantes de alimentos ou quando não houver método analítico adequado para o ensaio de migração específica, a verificação da conformidade poderá ser realizada mediante cálculo de migração por aproximação.

6.7.2 Para determinar por aproximação se um material ou objeto cumpre com os limites de migração, poderá aplicar-se um dos seguintes métodos de cálculo considerado mais severo que os ensaios de migração correspondentes. Se aplicando estes métodos, os resultados obtidos forem superiores ao limite de migração específica estabelecido, deverão ser realizados os ensaios de migração específica correspondentes, prevalecendo estes resultados sobre os obtidos por métodos de aproximação.

6.7.3 Para determinar por aproximação a migração específica, pode calcular-se a migração com base na quantidade adicionada ou quantidade residual da substância no material ou embalagem, assumindo uma migração completa. A este resultado se denomina migração potencial.

6.7.4. Para determinar por aproximação a migração específica de substâncias consideradas não voláteis nas condições de ensaio de migração total, pode ser utilizado o resultado da determinação da migração total realizada em condições de ensaio pelo menos tão severas quanto para a migração específica.

6.7.5 Para determinar por aproximação a migração específica, pode-se calcular a mesma com base na quantidade adicionada ou residual da substância no material ou objeto aplicando modelos de difusão reconhecidos, baseados em provas científicas e validados para serem utilizados em materiais plásticos. Os mesmos devem ser concebidos para sobrestimar os níveis de migração reais. A aceitação dos resultados do cálculo de migração específica aplicando modelo de difusão ficará a critério da Autoridade Sanitária Competente, em conformidade com seus procedimentos.

LISTA DE ADITIVOS AUTORIZADOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS.

O Quadro 1 contém as seguintes informações:

- Substância MCA nº ou Número Mercosul de Substâncias (M nº): número de identificação da substância.

- Nº Ref.: número de referência da União Europeia (UE) da substância.

- Nº CAS: número de registro do Chemical Abstracts Service (CAS) da substância.

- Designação da substância: denominação química.

- FCG aplicável (sim/não): indicação se o resultado da migração pode ser corrigido pelo fator de redução de gorduras FCG (sim) ou não pode ser corrigido pelo FCG (não).

- Restrições e/ou especificações: limite de migração específica [LME (mg/kg)], limite de migração específica de grupo [LME(T) (mg/kg)] e outras restrições e especificações aplicáveis à substância.

Para os efeitos do presente Regulamento, se entende por:

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

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

LD: limite de detecção do método de análise.

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

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

LMT: limite de migração total.

ND: não detectável.

PT: produto, material ou objeto terminado.

Quadro 1. Lista positiva de aditivos com as restrições de uso e especificações.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
7	30370	-	Ácido acetilacético, Sais	Não	
8	30401	-	Mono e diglicerídeos acetilados de ácidos graxos	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
9	30610	-	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, mono carboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais e os seus ésteres com mono, di e triglicerol (incluídos os ácidos graxos ramificados nos níveis que apresentam naturalmente)	Não	
10	30612	-	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, mono carboxílicos, sintéticos, e os seus ésteres com mono-, di- e triglicerol	Não	
11	30960	-	Ésteres dos ácidos alifáticos, mono carboxílicos (C ₆ -C ₂₂) com poliglicerol	Não	
12	31328	-	Ácidos graxos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis de origem animal ou vegetal	Não	
13	33120	-	Mono álcoois alifáticos, saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₄)	Não	
14	33801	-	Ácido n-álquil (C ₁₀ -C ₁₃) benzeno sulfônico	Não	LME = 30 mg/kg.
15	34130	-	Dimetilaminas alquílicas lineares com número par de átomos de carbono (C ₁₂ -C ₂₀)	Sim	LME = 30 mg/kg.
16	34230	-	Ácidos alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfônicos	Não	LME = 6 mg/kg.
17	34281	-	Ácidos alquil(C ₈ -C ₂₂) sulfúricos, lineares primários, com número par de átomos de carbono	Não	
18	34475	-	Hidroxifosfito de alumínio e de cálcio, hidrato	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como Alumínio)
19	39090	-	N,N-Bis(2-hidroxiethyl)alquil (C ₈ -C ₁₈) amina	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como amina terciária). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 19, 20.
20	39120	-	Cloridratos de N,N-bis(2-hidroxiethyl)-alquil(C ₈ -C ₁₈) amina	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como amina terciária excluindo HCl). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 19, 20.
21	42500	-	Ácido carbônico, sais	Não	
22	43200	-	Mono e diglicerídeos de óleo de rícino	Não	
23	43515	-	Ésteres dos ácidos graxos de óleo de coco com cloreto de colina	Não	LME = 0,9 mg/kg.
24	45280	-	Fibras de algodão	Não	
25	45440	-	Cresóis, butilados, estirenados	Não	LME = 12 mg/kg.
26	46700	-	5,7-Di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona contendo: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % m/m) e b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % m/m)	Não	LME = 5 mg/kg.

27	48960	-	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico e seus oligômeros	Não	LME = 5 mg/kg.
28	50160	-	Bis[n-alkuil(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
29	50360	-	Bis(etil maleato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
30	50560	-	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
31	50800	-	Dimaleato de di-n-octilestano esterificado	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
32	50880	-	Dimaleato de di-n-octilestano, polímeros (n = 2-4)	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
33	51120	-	(Tiobenzoato)(2-etil-hexil tioglicolato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
34	54270	-	Etil-hidroxi metilcelulose	Não	
35	54280	-	Etil-hidroxi propilcelulose	Não	
36	54450	-	Gorduras e óleos comestíveis de origem animal ou vegetal	Não	
37	54480	-	Gorduras e óleos comestíveis hidrogenados de origem animal ou vegetal	Não	
38	55520	-	Fibras de vidro	Não	
39	55600	-	Micropartículas de vidro	Não	
40	56360	-	Ésteres de glicerol com ácido acético	Não	
41	56486	-	Ésteres de glicerol com ácidos alifáticos, saturados, lineares, com número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) e com ácidos alifáticos, insaturados, lineares, com número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	Não	
42	56487	-	Ésteres de glicerol com ácido butírico	Não	
43	56490	-	Ésteres de glicerol com ácido erúico	Não	
44	56495	-	Ésteres de glicerol com ácido 12-hidroxiesteárico	Não	
45	56500	-	Ésteres de glicerol com ácido láurico	Não	
46	56510	-	Ésteres de glicerol com ácido linoleico	Não	
47	56520	-	Ésteres de glicerol com ácido mirístico	Não	
48	56535	-	Ésteres de glicerol com ácido nonanóico	Não	
49	56540	-	Ésteres de glicerol com ácido oleico	Não	
50	56550	-	Ésteres de glicerol com ácido palmítico	Não	
51	56570	-	Ésteres de glicerol com ácido propiônico	Não	
52	56580	-	Ésteres de glicerol com ácido ricinoléico	Não	
53	56585	-	Ésteres de glicerol com ácido esteárico	Não	
54	57040	-	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Não	
55	57120	-	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido cítrico	Não	
56	57200	-	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Não	
57	57280	-	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido cítrico	Não	
58	57600	-	Monoestearato de glicerol, éster com ácido ascórbico	Não	
59	57680	-	Monoestearato de glicerol, éster com ácido cítrico	Não	
60	58300	-	Glicina, sais	Não	
62	64500	-	Lisina, sais	Não	
63	65440	-	Pirofosfito de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
64	66695	-	Metil-hidroxi metilcelulose	Não	
65	67155	-	Mistura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil) estilbeno e 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	Não	Não superior a 0,05 % (m/m) (massa de substância utilizada/massa da formulação). A proporção da mistura obtida a partir do processo de fabricação deve ser de (58-62 %): (23-27%):(13-17 %), que é a habitual.
66	67600	-	Tris[alkuil (C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] de mono-n-octilestano	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 66, 645, 657.
67	67840	-	Ácidos montânicos e/ou seus ésteres com etilenoglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou glicerol	Não	
68	73160	-	Fosfatos de mono e di-n-alkuil (C ₁₆ e C ₁₈)	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
69	74400	-	Fosfito de tris(nonil e/ou dinonilfenila)	Sim	LME = 30 mg/kg.
70	76463	-	Sais do ácido poliacrílico	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
71	76730	-	Polidimetilsiloxano γ-hidroxi propilado	Não	LME = 6 mg/kg.
72	76815	-	Ésteres de Poliéster de ácido adípico com glicerol ou pentaeritritol, com ácidos graxos C ₁₂ -C ₂₂ não ramificados, com número par de átomos de carbono	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. A fração com massa molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 5 % (m/m).
73	76866	-	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenoglicol com ácido adípico, que podem ter agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos graxos C ₁₂ -C ₁₈ ou n-octanol, e/ou n-decanol	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 73, 797. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
74	77440	-	Diricinoleato de polietilenoglicol	Sim	LME = 42 mg/kg.
75	77702	-	Ésteres de polietilenoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) e seus sulfatos de amônio e sódio	Não	
76	77732	-	Acrilato de polietilenoglicol (EO = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso em PET.
77	77733	-	Acrilato de polietilenoglicol (EO = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxiifenil)	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso em PET.
78	77897	-	Sais, sulfato de polietilenoglicol (EO = 1-50), éteres monoalquílicos (linear e ramificado, C ₈ -C ₂₀)	Não	LME = 5 mg/kg.
79	80640	-	Polioxialquil (C ₂ -C ₄) dimetilpolissiloxano	Não	
80	81760	-	Pós, palhetas e fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro.	Não	Devem cumprir com os LME (T) de metais estabelecidos no item 4.3.b.



81	83320	-	Propilhidroxietilcelulose	Não	
82	83325	-	Propilhidroximetilcelulose	Não	
83	83330	-	Propilhidroxipropilcelulose	Não	
84	85601	-	Silicatos naturais (exceto amianto)	Não	Devem cumprir com os LME (T) de metais estabelecidos no item 4.3.b.
85	85610	-	Silicatos naturais silanizados (exceto amianto)	Não	Devem cumprir com os LME (T) de metais estabelecidos no item 4.3.b.
86	86000	-	Ácido silícico silanizado	Não	
87	86285	-	Dióxido de silício silanizado	Não	Sem restrições exceto para o dióxido de silício sintético amorfo silanizado, que deve cumprir com a seguinte restrição: as partículas primárias de 1-100 nm, agregadas até uma dimensão de 0,1-1 µm e que podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 0,3µm até à ordem dos mm.
88	86880	-	Dialquil fenoxibenzeno dissulfonato de mono alquil, sal de sódio	Não	LME = 9 mg/kg.
89	89440	-	Ésteres de ácido esteárico com etilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263, 1048.
90	92195	-	Taurina, sais	Não	
91	92320	-	Éter de tetradecil-poli(etilenoglicol) (EO = 3-8) do ácido glicólico	Sim	LME = 15 mg/kg.
92	93970	-	Bis(hexahidroftalato) de triciclohexanodimetanol	Não	LME = 0,05 mg/kg.
93	95858	-	Ceras parafínicas refinadas derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou de petróleo de baixa viscosidade	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos. Massa molecular média não inferior a 350 Da. Viscosidade a 100 °C não inferior a 2,5 cSt (2,5 × 10 ⁻⁶ m ² /s) Teor de hidrocarbonetos com um número de carbonos inferior a 25: não mais de 40 % (m/m)
94	95859	-	Ceras refinadas derivadas de hidrocarbonetos sintéticos ou de petróleo de alta viscosidade	Não	Massa molecular média não inferior a 500 Da. Viscosidade a 100 °C, não inferior a 11 cSt (11 × 10 ⁻⁶ m ² /s). Teor de hidrocarbonetos minerais com um número de carbonos inferior a 25: não mais de 5 % (m/m)
95	95883	-	Óleos minerais brancos parafínicos derivados de hidrocarbonetos de petróleo	Não	Massa molecular média não inferior a 480 Da. Viscosidade a 100 °C não inferior a 8,5 cSt (8,5 × 10 ⁻⁶ m ² /s). Teor de hidrocarbonetos minerais com um número de carbonos inferior a 25: não mais de 5 % (m/m).
96	95920	-	Pó de serragem e fibras de madeira, não tratadas	Não	
97	72081/10	-	Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas)	Não	As resinas de hidrocarbonetos de petróleo, hidrogenadas, são produzidas pela polimerização catalítica ou térmica de dienos e olefinas de tipo alifático, alicíclico e/ou arilalcenos mono benzênicos a partir de destilados do craqueamento de petróleo com um intervalo de ebulição não superior a 220 °C, bem como dos monômeros puros encontrados nestes fluxos de destilação, seguida de destilação, hidrogenação e transformação adicional. Propriedades: - Viscosidade a 120 °C: > 3 Pa.s. - Ponto de amolecimento: > 95 °C, determinado por o método ASTM E 28-67. - Índice de bromo: < 40 (ASTM D1159). - Cor de uma solução de 50 % em tolueno: < 11 na escala de Gardner - Monômeros aromáticos residuais ≤ 50 ppm.
98	17260	0000050-00-0	Formaldeído	Não	LME (T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 98, 196, 344.
99	54880 19460 62960	0000050-21-5	Ácido láctico	Não	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	Não	
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	Não	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	Não	
104	58960	0000057-09-0	Brometo de hexadecil trimetilamônio	Não	LME = 6 mg/kg.
105	22780 70400	0000057-10-3	Ácido palmítico	Não	
106	24550 89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	Não	
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	Não	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	Não	
111	53600	0000060-00-4	Ácido etileno diaminotetraacético	Não	
112	64015	0000060-33-3	Ácido linoleico	Não	
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	Não	
114	55040	0000064-18-6	Ácido fórmico	Não	
115	10090 30000	0000064-19-7	Ácido acético	Não	
116	13090 37600	0000065-85-0	Ácido benzoico	Não	
118	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanol	Não	
119	30295	0000067-64-1	Acetona	Não	
120	49540	0000067-68-5	Dimetilsulfóxido	Não	
121	24270 84640	0000069-72-7	Ácido salicílico	Não	
131	48460	0000075-37-6	1,1-Difluoroetano	Não	
134	43680	0000075-45-6	Clorodifluorometano	Não	LME = 6 mg/kg. O conteúdo de clorofluorometano na substância deve ser inferior a 1 mg/kg.
136	41680	0000076-22-2	Cânfora	No	Há o risco de que a migração da substância deteriore as características organolépticas do alimento que esteja em contato e, portanto, do produto final não cumprir o disposto nos critérios gerais para embalagens e equipamentos destinados ao contato com alimentos estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL Correspondente.
137	66580	0000077-62-3	2,2'-Metileno-bis[4-metil-6-(1-metilciclo-hexil)fenol]	Sim	LME (T) = 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 137, 472.



138	93760	0000077-90-7	Citrato de tri-n-butilacetila (= acetilcitrato de tri-n-butila)	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	Não	
140	44640	0000077-93-0	Citrato de trietila	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	Não	LME = 6 mg/kg.
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	Não	
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiônico	Não	
157	74880	0000084-74-2	Ftalato de dibutila	Não	LME = 0,3 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Somente para ser usado como: A) plastificante em materiais e objetos de uso repetido que estejam em contato com alimentos não gordurosos; B) adjuvante tecnológico em poliolefinas em concentrações de até 0,05 % no produto final. Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.
158	23380 76320	0000085-44-9	Anidrido ftálico	Não	
159	74560	0000085-68-7	Ftalato de benzilbutila	Não	LME = 30 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar somente em: a) Plastificante em materiais e objetos de uso repetido; b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de idade, conforme definido em regulamentos específicos; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final. Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenila	Sim	LME = 12 mg/kg.
161	92160	0000087-69-4	Ácido- L-(+)-tartárico	Não	
162	65520	0000087-78-5	Manitol	Não	
163	66400	0000088-24-4	2,2'-Metilen-bis(4-etil-6-terc-butilfenol)	Sim	LME (T) = 1,5 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 163, 285.
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso em PET para água e bebidas.
165	23200 74480	0000088-99-3	Ácido o-ftálico	Não	
171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metila	Não	
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etila	Não	
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propila	Não	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol)	Sim	LME = 0,48 mg/kg.
179	48800	0000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-dicloro-difenilmetano	Sim	LME = 12 mg/kg.
189	60200	0000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metila	Não	
195	37360	0000100-52-7	Benzaldeído	Não	Há o risco de que a migração da substância deteriore as características organolépticas do alimento que esteja em contato e, portanto, do produto final não cumprir o disposto nos Critérios Gerais para Embalagens e Equipamentos destinados ao Contato com Alimentos estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente
196	18670 59280	0000100-97-0	Hexametilenotetraamina	Não	LME (T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 98, 196 e 344.
200	51680	0000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea	Sim	LME = 3 mg/kg.
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-Tetraquis(2-hidroxiopropil)etilenodiamina	Não	
207	31920	0000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexila)	Sim	LME = 18 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Há o risco de superar o LME ou o limite de migração total em simulantes alimentícios gordurosos.
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactama	Não	LME (T) = 15 mg/kg (expresso como caprolactama). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 212, 435.
213	82400	0000105-62-4	Dioléato de 1,2-propilenoglicol	Não	
214	61840	0000106-14-9	Ácido 12-hidroxiestearico	Não	
221	40570	0000106-97-8	Butano	Não	
227	16990	0000107-21-1	Etilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263, 1048.



232	53650 10150 30280	0000108-24-7	Anidrido acético	Não	
239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	Não	LME = 2,5 mg/kg.
240	45760	0000108-91-8	Ciclohexilamina	Não	
242	85360	0000109-43-3	Sebacato de dibutila	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
244	71720	0000109-66-0	Pentano	Não	
247	24820 90960	0000110-15-6	Ácido succínico	Não	
248	19540 64800	0000110-16-7	Ácido maleico	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como ácido maleico). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 234, 248.
249	17290 55120	0000110-17-8	Ácido fumárico	Não	
250	53520	0000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	Não	
251	53360	0000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	Não	
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	Não	
254	13720 40580	0000110-63-4	1,4-Butanodiol	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-butanodiol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 254, 344 e 672.
256	18010 55680	0000110-94-1	Ácido glutárico	Não	
257	13550 16660 51760	0000110-98-5 0025265- 71-8	Dipropilenoglicol	Não	
258	70480	0000111-06-8	Éster butílico do ácido palmítico	Não	
259	58720	0000111-14-8	Ácido heptanóico	Não	
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamina	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos. Somente para contato direto com os alimentos por trás de uma camada de PET.
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263, 1048.
266	25510 94320	0000112-27-6	Trietilenoglicol	Não	
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraetilenoglicol	Não	
270	22763 69040	0000112-80-1	Ácido oleico	Não	
271	52720	0000112-84-5	Erucamida	Não	
272	37040	0000112-85-6	Ácido beênico	Não	
273	52730	0000112-86-7	Ácido erúxico	Não	
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaeritritol	Não	
280	73720	0000115-96-8	Fosfato de tricloroetila	Não	ND (LD=0,01 mg/kg).
283	74640	0000117-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexila) (=DEHP)	Não	LME = 1,5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar apenas como: A) plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estão em contato com alimentos não gordurosos; B) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % m/m no produto final. Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.
284	84880	0000119-36-8	Salicilato de metila	Não	LME = 30 mg/kg.
285	66480	0000119-47-1	2,2'-Metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol)	Sim	LME (T) = 1,5 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 163, 285.
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	Sim	LME = 0,6 mg/kg.
287	60160	0000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etila	Não	
290	55360	0000121-79-9	Galato de propila	Não	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 290, 386, 390.
292	94560	0000122-20-3	Tri-isopropanolamina	Não	LME = 5 mg/kg.
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionato de didodecila	Sim	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como a soma das substâncias e seus produtos de oxidação). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 294, 368, 894.
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzeno	Não	LME = 0,6 mg/kg.
299	63840	0000123-76-2	Ácido levulínico	Não	
300	30045	0000123-86-4	Acetato de butila	Não	
301	89120	0000123-95-5	Éster butílico do ácido esteárico	Não	
303	12130 31730	0000124-04-9	Ácido adípico	Não	
304	14320 41960	0000124-07-2	Ácido caprílico	Não	
306	88960	0000124-26-5	Estearamida	Não	
307	42160	0000124-38-9	Dióxido de carbono	Não	
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarose	Não	
309	91360	0000126-14-7	Octaacetato de sacarose	Não	



311	16480 51200	0000126-58-9	Dipentaeritritol	Não	
313	16650 51570	0000127-63-9	Difenilsulfona	Não	LME = 3 mg/kg.
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Não	LME = 3 mg/kg.
317	48880	0000131-53-3	2,2'-Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
318	48640	0000131-56-6	2,4-Di-hidroxibenzofenona	Não	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
319	61360	0000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
320	37680	0000136-60-7	Benzoato de butila	Não	
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbila	Não	
322	63040	0000138-22-7	Lactato de butila	Não	
324	83700	0000141-22-0	Ácido ricinoleico	Sim	LME = 42 mg/kg.
326	12763 35170	0000141-43-5	2-Aminoetanol	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos Somente para contato indireto com alimentos, por trás de uma camada de PET.
327	30140	0000141-78-6	Acetato de etila	Não	
328	65040	0000141-82-2	Ácido malônico	Não	
329	59360	0000142-62-1	Ácido hexanóico	Não	
330	19470 63280	0000143-07-7	Ácido láurico	Não	
332	69760	0000143-28-2	Álcool oleílico	Não	
333	22775 69920	0000144-62-7	Ácido oxálico	Não	LME = 6 mg/kg.
335	68960	0000301-02-0	Oleamida	Não	
336	15095 45940	0000334-48-5	Ácido n-decanóico	Não	
338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoléico	Não	
339	86160	0000409-21-2	Carboneto de silício	Não	
340	47440	0000461-58-5	Dicianodiamida	Não	LME = 60 mg/kg
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	Não	
348	22350 67891	0000544-63-8	Ácido mirístico	Não	
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	Não	
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubídio	Não	LME = 12 mg/kg.
359	15970 48720	0000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	Não	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
360	57920	0000620-67-7	Tri-heptanoato de glicerol	Não	
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecila	Sim	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como a soma das substâncias e dos seus produtos de oxidação). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 294, 368, 894.
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidona	Não	LME = 60 mg/kg.
383	72160	0000948-65-2	2-Fenilindol	Sim	LME = 15 mg/kg.
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	Sim	LME = 30 mg/kg.
386	55280	0001034-01-1	Galato de octila	Não	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 290, 386, 390.
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecila	Não	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 290, 386, 390
392	72800	0001241-94-7	Fosfato de difenil-2-etil-hexila	Sim	LME = 2,4 mg/kg.
393	37280	0001302-78-9	Bentonita	Não	
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de cálcio	Não	
395	41520	0001305-78-8	Óxido de cálcio	Não	
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnésio	Não	
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnésio	Não	
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimônio	Não	LME = 0,04 mg/kg (expresso como antimônio). O limite de migração pode ser excedido a uma temperatura elevada.
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potássio	Não	
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sódio	Não	
402	96240	0001314-13-2	Óxido de zinco	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como Zinco)
403	96320	0001314-98-3	Sulfureto de zinco	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como Zinco)
404	67200	0001317-33-5	Disulfureto de molibdênio	Não	
406	83300	0001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenoglicol	Não	
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sódio	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599, M86. O cumprimento deste LME (T) não significa cumprimento a restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos de água potável. O cumprimento a este LME (T) não significa cumprimento a restrições estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico Mercosul sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).
408	82960	0001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenoglicol	Não	
409	62240	0001332-37-2	Óxido de ferro	Não	LME (T) = 48 mg/kg (expresso como Ferro)
410	62720	0001332-58-7	Caolim	Não	
411	42080	0001333-86-4	Negro de fumo (carbon black)	Não	As partículas primárias de 10 - 300 nm, agregadas até uma dimensão de 100-1.200 nm, que podem formar aglomerados dentro de uma granulometria de 300 nm - mm. Substâncias extraíveis em tolueno: 0,1 % no máximo, determinado de acordo com o método ISO 6209. Absorção UV do extrato em ciclohexano a 386 nm: < 0,02 AU para uma célula de 1 cm ou < 0,1 AU para uma célula de 5 cm, determinado de acordo com um



					método de análise geralmente reconhecido. Conteúdo de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de fumo. Nível máximo de uso de negro de fumo no polímero: 2,5 % m/m.
412	45200	0001335-23-5	Iodeto de cobre	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amônio	Não	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	Não	
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	Não	
416	87680	0001338-43-8	Monooleato de sorbitano	Não	
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	Não	
418	34720	0001344-28-1	Óxido de alumínio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como alumínio)
419	92150	0001401-55-4	Ácido tânico	Não	Em conformidade com as especificações do JECFA.
422	38515	0001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	Sim	LME = 0,05 mg/kg. Há o risco de superar o LME ou o limite de migração total em simulantes alimentícios gordurosos.
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris (3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil) benzeno	Não	
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	Sim	LME = 5 mg/kg
431	61600	0001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecila	Sim	LME = 6 mg/kg.
441	38160	0002315-68-6	Benzoato de propila	Não	
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil) benzotriazol	Não	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 444, 469, 470.
445	83440	0002466-09-3	Ácido pirofosfórico	Não	
449	49840	0002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecila	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
451	66755	0002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	Não	LME = 0,5 mg/kg. A utilizar somente em dispersões e emulsões aquosas de polímeros.
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	Não	LME = 5 mg/kg.
458	36960	0003061-75-4	Beenamida	Não	
459	46870	0003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzil -fosfonato de dioctadecila	Não	
464	61280	0003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	Sim	LME (T) = 6 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 317, 318, 319, 359, 431, 464.
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	Não	
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
467	14800 45600	0003724-65-0	Ácido crotônico	Não	LME = 0,05 mg/kg.
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluorooctanoico, sal de amônio	Não	Utilizar apenas em objetos de uso repetido, sinterizados a altas temperaturas.
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazol	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 444, 469, 470.
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 444, 469, 470.
472	66560	0004066-02-8	2,2'-Metileno-bis (4-metil-6-ciclo-hexilfenol)	Sim	LME (T) = 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 137, 472.
474	43600	0004080-31-3	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	Não	LME = 0,3 mg/kg.
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	Sim	LME = 4,8 mg/kg.
478	60180	0004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropila	Não	
480	46790	0004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenila	Não	
483	68860	0004724-48-5	Ácido n-octilfosfônico	Não	LME = 0,05 mg/kg.
486	54005	0005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	Não	
487	45640	0005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etila	Não	LME = 0,05 mg/kg.
488	53440	0005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	Não	
489	41040	0005743-36-2	Butirato de cálcio	Não	
491	82720	0006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenoglicol	Não	
492	45650	0006197-30-4	Éster 2-etil-hexil do ácido 2-Ciano-3,3-difenilacrilico	Não	LME = 0,05 mg/kg.
493	39200	0006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodecilo)metilamônio	Não	LME = 1,8 mg/kg.
494	62140	0006303-21-5	Ácido hipofosforoso	Não	
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracila	Não	LME = 5 mg/kg.
496	71680	0006683-19-8	Tetraquis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	Não	
497	95020	0006846-50-0	Di-isobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol	Não	LME = 5 mg/kg. Utilizar apenas em luvas de uso único
499	19965 65020	0006915-15-7	Ácido málico	Não	
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	Sim	LME = 0,6 mg/kg.
501	34480	-	Alumínio (fibras, flocos, pó)	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como alumínio)
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	Não	
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silício	Não	Para o dióxido de silício sintético amorfo: as partículas primárias de 1 -100 nm, agregadas até 0,1 - 1 µm, que podem formar aglomerados dentro da granulometria de 0,3 µm-mm.
505	86480	0007631-90-5	Bissulfito de sódio	Não	LME (T) = 10 mg/kg (expresso como SO ₂). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 505, 516, 519.
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sódio	Não	LME = 0,6 mg/kg.
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorídrico	Não	
508	86560	0007647-15-6	Brometo de sódio	Não	
509	23170 72640	0007664-38-2	Ácido fosfórico	Não	
510	12789 35320	0007664-41-7	Amoníaco	Não	
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	Não	



512	81680	0007681-11-0	Iodeto de potássio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo) O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
513	86800	0007681-82-5	Iodeto de sódio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
514	91840	0007704-34-9	Enxofre	Não	
515	26360	0007732-18-5	Água	Não	Em conformidade com a legislação vigente de água potável.
	95855				
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sódio	Não	LME (T) = 10 mg/kg (expresso como SO ₂). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 505, 516, 519.
517	81520	0007758-02-3	Brometo de potássio	Não	
518	35845	0007771-44-0	Ácido araquidônico	Não	
519	87120	0007772-98-7	Tiosulfato de sódio	Não	LME (T) = 10 mg/kg (expresso como SO ₂). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 505, 516, 519.
520	65120	0007773-01-5	Cloreto de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
521	58320	0007782-42-5	Grafite	Não	
523	45195	0007787-70-4	Brometo de cobre	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como cobre)
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	Não	
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	Não	
527	14411	0008001-79-4	Óleo de ricino	Não	
	42880				
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	Não	
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	Não	
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelila	Não	
531	36880	0008012-89-3	Cera de abelhas	Não	
532	88640	0008013-07-8	Óleo de soja epoxidado	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Deve cumprir com as seguintes especificações: - Oxigênio oxirânico < 8%; - Índice de iodo < 6 No caso das juntas de PVC usadas para selar frascos que contêm alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, deve cumprir com o LME = 30 mg/kg.
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnaúba	Não	
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	Não	
535	24100	0008050-09-7	Colofônia	Não	
	24130				
	24190				
	83840				
536	84320	0008050-15-5	Éster de colofônia hidrogenada com metanol	Não	
537	84080	0008050-26-8	Éster de colofônia com pentaeritritol	Não	
538	84000	0008050-31-5	Éster de colofônia com glicerol	Não	
540	63940	0008062-15-5	Ácido lignossulfônico	Não	LME = 0,24 mg/kg. Utilizar unicamente como dispersante para dispersões plásticas.
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	Não	
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulose	Não	
543	45920	0009000-16-2	Dâmar	Não	
544	58400	0009000-30-0	Goma guar	Não	
545	93680	0009000-65-1	Goma adragante	Não	
546	71440	0009000-69-5	Pectina	Não	
547	55440	0009000-70-8	Gelatina	Não	
548	42800	0009000-71-9	Caseína	Não	
549	80000	0009002-88-4	Cera de polietileno	Não	
550	81060	0009003-07-0	Cera de polipropileno	Não	
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etileno propileno)glicol	Não	
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	Não	Deve cumprir com as seguintes especificações de pureza: - Água: não mais que 5 % m/m (Karl Fischer) - Cinzas totais: Não mais que 0,1 % m/m - Aldeído: não mais que 500 mg/kg (expresso como acetaldeído) - N-vinilpirrolidona livre: Não mais que 10 mg/kg - Hidrazina: não mais que 1 mg/kg - Chumbo: Não mais que 5 mg/kg
553	14500	0009004-34-6	Celulose	Não	
	43280				
554	43300	0009004-36-8	Acetobutirato de celulose	Não	
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulose	Não	
556	54260	0009004-58-4	Etil-hidroxietilcelulose	Não	
557	66640	0009004-59-5	Metilcelulose	Não	
558	60560	0009004-62-0	Hidroxietilcelulose	Não	
559	61680	0009004-64-2	Hidroxipropilcelulose	Não	
560	66700	0009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulose	Não	
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulose	Não	
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenoglicol	Sim	LME = 42 mg/kg.
564	24540	0009005-25-8	Amido, grau alimentício	Não	
	88800				
565	61120	0009005-27-0	Hidroxietilamido	Não	
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	Não	
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenoglicol	Não	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenoglicolsorbitana	Não	
569	79120	0009005-65-6	Monoleato de polietilenoglicolsorbitana	Não	
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenoglicolsorbitana	Não	



571	79280	0009005-67-8	Monoestearato de polietilenoglicolsorbitana	Não	
572	79360	0009005-70-3	Trioleato de polietilenoglicolsorbitana	Não	
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenoglicolsorbitana	Não	
574	24250	0009006-04-6	Borracha natural	Não	
	84560				
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6.800 Da)	Não	Viscosidade a 25 °C: não inferior a 100 cSt ($100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).
576	60880	0009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulose	Não	
577	62280	0009044-17-1	Co-polímero isobutileno-buteno	Não	
578	79600	0009046-01-9	Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol	Não	LME = 5 mg/kg. Apenas para materiais e objetos destinados a entrar em contato com alimentos aquosos Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol (EO £ 11) (éster monoalquílico e dialquílico) com um teor máximo de 10% de éter tridecílico de polietilenoglicol (EO £ 11).
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropilamida	Não	
580	46070	0010016-20-3	α - Dextrina	Não	
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bário	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário)
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etil-hexil maleato) de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
583	40400	0010043-11-5	Nitreto de boro	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599, M86. O cumprimento a este LME (T) não significa cumprimento de restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável. O cumprimento a este LME (T) não significa cumprimento de restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico MERCOSUL sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).
584	13620	0010043-35-3	Ácido bórico	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599, M86. O cumprimento a este LME (T) não significa cumprimento de restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável. O cumprimento a este LME (T) não significa cumprimento de restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico MERCOSUL sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).
	40320				
585	41120	0010043-52-4	Cloreto de cálcio	Não	
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
587	68400	0010094-45-8	Octadecilerucamida	Sim	LME = 5 mg/kg.
588	64320	0010377-51-2	Iodeto de lítio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como iodo). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 412, 512, 513, 588.
589	52645	0010436-08-5	cis-11-Icosenamida	Não	
591	36160	0010605-09-1	Estearato de ascorbila	Não	
592	34690	0011097-59-9	Hidroxicarbonato de alumínio e de magnésio	Não	
593	44960	0011104-61-3	Óxido de cobalto	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresso como cobalto)
594	65360	0011129-60-5	Óxido de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
596	95935	0011138-66-2	Goma Xantana	Não	
597	67120	0012001-26-2	Mica	Não	Devem cumprir com os LME (T) de metais estabelecidos no item 4.3.b.
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de cálcio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como alumínio)
599	36840	0012007-55-5	Tetraborato de bário	Não	LME (T) = 6 mg/kg (expresso como boro). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599, M86. O cumprimento a este LME (T) não significa cumprimento de restrições para este elemento estabelecido no regulamento de água potável. O cumprimento a este LME (T) não significa cumprimento de restrições para este elemento estabelecidas nos regulamentos para materiais coloridos e impressos. (Regulamento Técnico MERCOSUL sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos). LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário)
600	60030	0012072-90-1	Hidromagnesita	Não	
601	35440	0012124-97-9	Brometo de amônio	Não	
602	70240	0012198-93-5	Ozocerita	Não	
603	83460	0012269-78-2	Pirofilita	Não	
604	60080	0012304-65-3	Hidrotalcita	Não	
606	65200	0012626-88-9	Hidróxido de manganês	Não	LME (T) = 0,6 mg/kg (expresso como manganês)
607	62245	0012751-22-3	Fosforeto de ferro	Não	A utilizar apenas em polímeros e copolímeros de PET. LME (T) = 48 mg/kg (expresso como ferro)
608	40800	0013003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenilditridecil fosfito)	Sim	LME = 6 mg/kg.
609	83455	0013445-56-2	Ácido pirofosforoso	Não	
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titânio	Não	



611	35120	0013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotônico com éter tiobis(2-hidroxietílico)	Não	
613	95905	0013983-17-0	Volastonita	Não	
614	45560	0014464-46-1	Cristobalita	Não	
615	92080	0014807-96-6	Talco	Não	
616	83470	0014808-60-7	Quartzo	Não	
618	51040	0015535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
619	50320	0015571-58-1	Bis(2-etil-hexil tioglicolato) de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
622	69840	0016260-09-6	Oleilpalmitamida	Sim	LME = 5 mg/kg.
623	52640	0016389-88-1	Dolomita	Não	
625	36720	0017194-00-2	Hidróxido de bário	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário)
626	57800	0018641-57-1	Tribeenato de glicerol	Não	
627	59760	0019569-21-2	Huntite	Não	
628	96190	0020427-58-1	Hidróxido de zinco	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de alumínio	Não	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como alumínio)
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenoglicol	Não	
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexametileno-bis [3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	Sim	LME = 45 mg/kg..
632	52880	0023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etila	Não	LME = 3,6 mg/kg.
633	53200	0023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	Sim	LME = 30 mg/kg.
635	40720	0025013-16-5	terc-Butil-4-hidroxianisol	Não	LME = 30 mg/kg.
636	31500	0025134-51-4	Copolímero ácido acrílico e acrilato de 2-etilhexila	Não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como acrilato de 2-etilhexila). LME (T) = 6 mg/kg (expresso como ácido acrílico). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 70, 147, 176, 218, 323, 325, 365, 371, 380, 425, 446, 448, 456, 636.
637	71635	0025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
638	23590 76960	0025322-68-3	Polietilenoglicol	Não	
639	23651 80800	0025322-69-4	Polipropilenoglicol	Não	
640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldeído-1-naftol	Não	LME = 0,05 mg/kg.
642	64990	0025736-61-2	Sal de sódio do copolímero de estireno e anidrido maleico	Não	A fração com massa molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 0,05 % (m/m).
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitana	Não	
644	88080	0026266-58-0	Trioleato de sorbitana	Não	
645	67760	0026401-86-5	Tris(iso-octil tioglicolato) de mono-n-octilestanho	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 66, 645, 657.
646	50480	0026401-97-8	Bis(iso-octil tioglicolato) de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
647	56720	0026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	Não	
648	56880	0026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	Não	
649	47210	0026427-07-6	Polímero do ácido dibutiltioestanoico	Não	Unidade molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2).
650	49600	0026636-01-1	Bis(iso-octil tioglicolato) de dimetilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitana	Não	
652	38820	0026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol	Sim	LME = 0,6 mg/kg.
654	88600	0026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	Não	
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etil-hexil tioglicolato) de mono-n-octilestanho	Não	LME (T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 66, 645, 657.
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecilbenzenossulfônico	Não	LME = 30 mg/kg.
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenoglicol	Não	
660	47540	0027458-90-8	Dissulfureto de di-terc-dodecila	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	Sim	LME = 5 mg/kg.
663	64150	0028290-79-1	Ácido linolênico	Não	
664	95000	0028931-67-1	Copolímero trimetacrilato de trimetilolpropano e metacrilato de metila	Não	
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenoglicol	Não	
666	87280	0029116-98-1	Dioleato de sorbitana	Não	
667	55190	0029204-02-2	Ácido gadoleico	Não	
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	Não	
669	56610	0030233-64-8	Monobenato de glicerol	Não	
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.



671	74240	0031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenila)	Não	
672	76845	0031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresso como a soma de ácido 6-hidroxi-hexanóico e caprolactona). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 342, 672. LME (T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-butanodiol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 254, 344, 672. A fração com massa molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 0,5 % (m/m).
673	53670	0032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenoglicol	Sim	LME = 6 mg/kg.
674	46480	0032647-67-9	Dibenzilidenossorbitol	Não	
675	38800	0032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	Sim	LME = 15 mg/kg.
676	50400	0033568-99-9	Bis(iso-octil maleato) de di-n-octilestanho	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenoglicol	Não	
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	Sim	LME = 6 mg/kg.
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	Sim	LME = 5 mg/kg.
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3-di-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenoglicol	Não	LME = 9 mg/kg.
682	53270	0037205-99-5	Etilcarboximetilcelulose	Não	
683	66200	0037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose	Não	
684	68125	0037244-96-5	Nefelina sienito	Não	
685	85950	0037296-97-2	Silicato de magnésio-sódio-fluoreto	Não	LME = 0,15 mg/kg (expresso como fluoreto). Utilizar unicamente em camadas de materiais multicamadas que não entrem em contato direto com os alimentos.
686	61390	0037353-59-6	Hidroximetilcelulose	Não	
688	92560	0038613-77-3	Difosfonato de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenilileno	Sim	LME = 18 mg/kg.
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	Sim	LME = 6 mg/kg.
690	92880	0041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	Sim	LME = 2,4 mg/kg.
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	Sim	LME = 0,06 mg/kg.
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitato de sorbitana	Não	
695	67520	0054849-38-6	Tris(iso-octil tioglicolato) de monometilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
696	92205	0057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol)	Não	
697	67515	0057583-34-3	Tris(etilhexil tioglicolato) de monometilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
698	49595	0057583-35-4	Bis(etilhexil tioglicolato) de dimetilestanho	Não	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	Não	
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenila	Sim	LME = 6 mg/kg.
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametilenodiamina-1,2-dibromoetano	Não	LME = 2,4 mg/kg.
702	87920	0061752-68-9	Tetraestearato de sorbitana	Não	
704	77600	0061788-85-0	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino hidrogenado	Não	
707	46375	0061790-53-2	Terra de diatomáceas	Não	
708	77520	0061791-12-6	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino	Não	LME = 42 mg/kg.
709	87520	0062568-11-0	Monobenato de sorbitana	Não	
710	38700	0063397-60-4	Bis(isooctil tioglicolato) de bis(2-carbobutoxi)etil)estanho	Sim	LME = 18 mg/kg.
711	42000	0063438-80-2	Tris(isooctil tioglicolato) de (2-carbobutoxi)etil)estanho	Sim	LME = 30 mg/kg.
712	42960	0064147-40-6	Óleo de rícino desidratado	Não	
713	43480	0064365-11-3	Carvão ativado	Não	Somente para ser usado em PET até 10 mg/kg de polímero. Mesmos requisitos de pureza estabelecidos para o carvão vegetal (INS 153) como aditivo alimentar corante, com a exceção do teor de cinzas que pode atingir 10 % (m/m).
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofônia hidrogenada com pentaeritritol	Não	
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de monoetila, sal de cálcio	Não	LME = 6 mg/kg.
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato de dimetila	Não	LME = 30 mg/kg.
717	84210	0065997-06-0	Colofônia hidrogenada	Não	
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofônia hidrogenada com glicerol	Não	
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloreto de N-metacrilóxi)etil-N,N-dimetil-N-carboximetilamônio, sal de sódio - metacrilato de octadecila - metacrilato de etila - metacrilato de ciclo-hexila - N-vinil-2-pirrolidona	Não	
720	67360	0067649-65-4	Tris(isooctil tioglicolato) de mono-n-dodecilestanho	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de tris(isooctil tioglicolato) de mono-n-dodecilestanho, bis(isooctil tioglicolato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 720, 747.
721	46800	0067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecila	Não	
723	88880	0068412-29-3	Amido hidrolisado	Não	
726	83599	0068442-12-6	Produtos da reação de oleato de 2-mercaptoetila com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclorometilestanho	Sim	LME (T) = 0,18 mg/kg (expresso como estanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 650, 695, 697, 698, 726.
727	43360	0068442-85-3	Celulose regenerada	Não	LME (T) = 9 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 728, 729. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C ₈ -C ₁₀ , com mais de 60 % C ₉	Não	das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1% no produto final. Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.
					LME (T) = 9 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 728, 729. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma



729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários, saturados em C ₉ -C ₁₁ , com mais de 90 % C ₁₀	Não	das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar somente como: a) plastificante em materiais e objetos de uso repetido; b) plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos; c) adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final. Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Não	Deve conter menos de 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano como monômero residual.
732	45450	0068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	Sim	LME = 5 mg/kg.
734	46380	0068855-54-9	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato sódico	Não	
735	40120	0068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	Não	LME = 0,6 mg/kg.
736	50960	0069226-44-4	Etilenoglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano	Não	LME (T) = 0,006 mg/kg (expresso como estanho). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 28, 29, 30, 31, 32, 33, 466, 582, 618, 619, 620, 646, 676, 736.
737	77370	0070142-34-6	Polietilenoglicol-30 dipolihidroxiestearato	Não	
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol	Sim	LME = 1,5 mg/kg.
739	70000	0070331-94-1	2,2'-Oxamido-bis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	Não	
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Sim	LME = 3 mg/kg.
741	24070 83610	0073138-82-6	Ácidos resínicos e ácido de colofônia	Não	
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro-[5.1.11.2]hencosan-21-ona	Sim	LME = 5 mg/kg.
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno)sorbitol	Não	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2'-Nitrila[triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butyl-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma de fosfite e fosfato).
746	38810	0080693-00-1	Difosfite de bis(2,6-di-terc-butyl-4-metilfenil) pentaeritritol	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma de fosfite e fosfato).
747	47600	0084030-61-5	Bis(isooctil-tioglicolato) de di-n-dodecilestano	Sim	LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de tris(isooctil-tioglicolato) de mono-n-dodecilestano, bis(isooctil-tioglicolato) de di-n-dodecilestano, tricloreto de mono-dodecilestano e dicloreto de di-dodecilestano) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestano). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 720, 747.
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2-2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butylfenil)sódio	Sim	LME = 5 mg/kg.
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2-2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butylfenil)lítio	Não	LME = 5 mg/kg.
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de zinco)	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metilbenzilideno)sorbitol	Não	
753	62800	0092704-41-1	Caolim calcinado	Não	
754	56020	0099880-64-5	Dibeenato de glicerol	Não	
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	Sim	LME (T) = 5 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 756, 758.
757	95725	0110638-71-6	Vermiculite, produto da reação com citrato de lítio	Não	LME (T) 0,6 mg/kg (expresso como lítio)
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	Sim	LME (T) = 5 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 756, 758.
759	54300	0118337-09-0	2,2'-Etilideno-bis(4,6-di-terc-butylfenil)fluorofosfonita	Sim	LME = 6 mg/kg.
760	83595	0119345-01-6	Produto da reação de di-terc-butylfosfonita com bifênila, obtido por condensação de 2,4-di-terc-butylfenol com o produto da reação de Friedel Crafts de tricloreto de fósforo com bifênila	Não	LME = 18 mg/kg. Composição: - 4,4'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butylfenil)fosfonite] (CAS 38613-77-3) (36-46 % m/m (*)); - 4,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butylfenil)fosfonite] (CAS 118421-00-4) (17-23 % m/m (*)); - 3,3'-Bifenileno-bis [0,0-bis(2,4-di-terc-butylfenil)fosfonite] (CAS 118421-01-5) (1-5 % m/m (*)); - 4-Bifenileno-0,0-bis (2,4-di-terc-butylfenil) fosfonite (CAS 91362-37-7) (11-19 % m/m (*)); - Tris(2,4-di-terc-butylfenil)fosfite (CAS 31570-04-4) (9-18 % m/m (*)); - 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butylfenil) fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butylfenil)fosfonite (CAS 112949-97-0) (< 5 % m/m(*)). (*) massa de substância utilizada/massa da formulação. Outras especificações: - Conteúdo de fósforo: mín. 5,4 %; máx. 5,9 % - Índice de acidez: máx.: 10 mg KOH/g. - Intervalo de fusão entre 85-110°C
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanol-bis (5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-di-hidropiridina-3-carboxilato)	Não	LME = 6 mg/kg.
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenila	Sim	LME = 5 mg/kg.
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	Sim	LME = 1 mg/kg.
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno) sorbitol	Não	
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil) etilenodiamina, polímero com N-butyl-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	Não	LME = 5 mg/kg.
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	Não	Somente para ser usado em: a) Poliolefinas £ 0,1 % (m/m), e b) PET £ 0,25 % (m/m). Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos
769	74010	0145650-60-8	Fosfite de bis(2,4-di-terc-butyl-6-metilfenil)etila	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma de fosfite e fosfato).



770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	Não	LME = 0,05 mg/kg.
771	34650	0151841-65-5	Hidroxibis[2,2'-metilenobis (4,6-di-terc-butilfenil)fosfato] de alumínio	Não	LME = 5 mg/kg.
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	Não	LME = 5 mg/kg.
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma da própria substância, da sua forma oxidada, fosfato de bis(2,4-dicumilfenil) pentaeritritol e do seu produto de hidrólise (2,4-dicumilfenol).
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	Sim	LME = 2 mg/kg (expresso como a soma de fosfito, fosfato e do produto de hidrólise (TTBP)).
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclo-hexanodicarboxílico, éster di-isononílico	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropil, polímero com diciclo-hexilmetano-4,4'-diisocianato	Não	A fração com massa molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 1,5 % m/m.
777	31542	0174254-23-0	Telômero de acrilato de metila com os ésteres alquílicos (C ₁₆ -C ₁₈) de 1-dodecanotiol	Não	LC = 0,5 % (m/m) no PT.
778	71670	0178671-58-4	Tetraquis(2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	Sim	LME = 0,05 mg/kg.
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	Sim	LME = 0,05 mg/kg. Há o risco de o LME ou o LMT poder ser ultrapassado em simulantes de alimentos gordurosos.
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil]imino]-1,6-hexanodil[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil]imino]-[N,N,N',N'-tetraetil-N'-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N'-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-ω-N,N,N',N'-tetraetil-1,3,5-triazina-2,4-αdiamina]	Não	LME = 5 mg/kg.
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benzeno	Não	LME = 0,05 mg/kg.
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclo-hexano	Não	A fração com massa molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 1 % m/m.
783	55910	0736150-63-3	Acetatos de monoglicerídeos de óleo de ricino hidrogenado	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido)benzeno	Não	LME = 0,05 mg/kg.
789	60027	-	Homopolímeros e/ou copolímeros hidrogenados compostos de 1-hexeno e/ou 1-octeno e/ou 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou 1-tetradeceno (massa molecular: 440-12.000)	Não	Massa molecular médio não inferior a 440 Da. Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 3,8 cSt (3,8 × 10 ⁻⁶ m ² /s). Há o risco de superar o LME ou o LMT em simulantes de alimentos gordurosos
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Não	LME = 5 mg/kg. Massa molecular médio não inferior a 2.400 Da. Teor residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis (2,2,6,6-tetrametilpiperidil-4-il)hexano-1,6-diamina < 15000 mg/kg, e de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg. Há o risco de superar o LME de polietileno de baixa densidade (PEBD) contendo mais de 0,3 % m/m da substância, quando em contato com alimentos gordurosos.
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-Tetraquis(4,6-bis (N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidil-4-il)amino) triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	Não	LME = 0,05 mg/kg.
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetraquis(terc-butil)-2,2'-di-hidroxibifenil, éster cíclico com ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfonoso	Sim	LME = 5 mg/kg (expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e dos produtos de hidrólise).
793	94000	0000102-71-6	Trietanolamina	Não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma de trietanolamina e do produto de adição com cloridrato, expresso como trietanolamina).
795	40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformil-hexametilendiamina	Não	LME = 0,05 mg/kg. Há o risco de superar o LME ou o LMT em simulantes de alimentos gordurosos. Há o risco de o LME ser ultrapassado em poliolefinas.
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenileno)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	Sim	LME = 0,05 mg/kg (inclui a soma dos seus produtos de hidrólise).
797	76807	0073018-26-5	Poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol	Sim	LME (T) = 30 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 73,797. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
798	92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etilhexila) =Diociltterftalato (DOTP)	Não	LME = 60 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
799	77708	-	Éteres de polietilenoglicol (EO = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C ₈ -C ₂₂)	Não	LME = 1,8 mg/kg. Deve cumprir com a seguinte especificação de pureza: Óxido de etileno residual: não mais que 0,2 mg/kg
800	94425	0000867-13-0	Fosfoacetato de trietila	Não	Somente para uso em PET.
801	30607	-	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, sais de lítio	Não	
802	33105	0146340-15-0	Álcoois, C ₁₂ -C ₁₄ , secundários, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	Não	LME = 5 mg/kg. Há o risco de superar o LME em poliolefinas.
803	33535	0152261-33-1	α-Alcenos (C ₂₀ -C ₂₄), copolímero com anidrido maleico, produto da reação com 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	Não	Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos. Não utilizar em contato com alimentos alcoólicos.
804	80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-di-il)-bloco-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-di-imino-octano-1,8-di-il), mistura de processo com x = 1 e/ou 5, neutralizada com ácido dodecilbenzenossulfônico	Não	Utilizar somente como auxiliar para a produção de polímeros de polietileno (PE), de polipropileno (PP) e de poliestireno (PS).



805	93450	-	Dióxido de titânio, revestido com um copolímero de n-octiltriclorossilano e [aminotris(ácido metileno-fosfônico), sal pentassódico]	Não	O teor do copolímero de tratamento de superfície do dióxido de titânio revestido é inferior a 1 % m/m.
807	93485	-	Nanopartículas de nitreto de titânio	Não	Não deve haver migração de nanopartículas de nitreto de titânio. Somente para ser usado em poli(tereftalato de etileno)(PET) até 20 mg/kg. No PET, os aglomerados têm um diâmetro de 100-500 nm e consistem em nanopartículas primárias de nitreto de titânio; as partículas primárias têm um diâmetro aproximado de 20 nm
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenzilideno) propilsorbitol	Não	LME = 5 mg/kg (inclui a soma dos seus produtos de hidrólise).
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-Di-isopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenoxi]-1H-benzo[de] isoquinolino-1,3(2H)-diona	Sim	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso em PET. O limite de migração pode ser excedido a uma temperatura muito elevada. Há o risco de que o LME seja ultrapassado em plásticos que contenham mais de 0,5 % m/m da substância. Há o risco de que o LME seja ultrapassado em contato com alimentos com alto conteúdo alcóolico.
810	68119		Diésteres e monoésteres de neopentilglicol com ácido benzoico e ácido 2-etil-hexanóico	Não	LME = 5 mg/kg. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	Não	LME = 60 mg/kg.
812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)-polietilenoimina	Não	Somente deve ser usado em materiais plásticos até 0,1 % m/m. Produzido pela reação de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) com polietilenoimina.
813	91530	-	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C ₄ -C ₂₀) ou ciclohexílicos, sais	Não	LME = 5 mg/kg.
814	91815	-	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C ₁₀ -C ₁₆) de polietilenoglicol, sais	Não	LME = 2 mg/kg.
815	94985	-	Trimetilolpropano, misturas de triésteres e diésteres com ácido benzoico e ácido 2-etil-hexanóico	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Não deve ser utilizado para objetos em contato com alimentos gordurosos.
816	45704	-	Sais do ácido cis-1,2- ciclo-hexanodicarboxílico	Não	LME = 5 mg/kg. Não deve ser utilizado para objetos em contato com alimentos gordurosos.
817	38507	-	Sais do ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]-heptano-2,3-dicarboxílico	Não	LME = 5 mg/kg. Não deve ser utilizado com polietileno em contato com alimentos ácidos. Pureza ³ 96 %
819	68110	-	Sais do ácido neodecanóico	Não	LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico). Não utilizar para objetos em contato com alimentos gordurosos.
820	76420	-	Sais do ácido pimélico	Não	
821	90810	-	Sais do ácido estearoil-2-lactílico	Não	
822	71938	-	Sais do ácido perclórico	Não	LME = 0,002 mg/kg. Quando houver contato com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando simulantes de alimentos gordurosos saturados, como o simulante D'.
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoroacético α-substituído com o copolímero de perfluoro-1,2-propilenoglicol e perfluoro-1,1-etileno-glicol tendo como terminações grupos cloro-hexafluoropropiloxi	Não	Somente para ser usado em concentrações até 0,5 % (m/m) na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas de 340 °C ou superiores e se destinam a ser utilizados em objetos reutilizáveis.
855	40560	-	Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo), reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol	Não	Somente para ser usado em policloreto de vinilo (PVC) rígido a um nível máximo de 12% para contato com alimentos conservados à temperatura ambiente ou inferior.
856	40563	-	Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metila, acrilato de butila), reticulado com divinilbenzeno ou dimetacrilato de 1,3-butanodiol	Não	Somente para ser usado em: a) policloreto de vinila (PVC) rígido a um nível máximo de 12 % para contato com alimentos conservados à temperatura ambiente ou inferior; b) em misturas de copolímero estireno-acrilonitrila (SAN)/polimetacrilato de metila conservados à temperatura ambiente ou inferior; b) em misturas de copolímero estireno-acrilonitrila (SAN)/polimetacrilato de metila (PMMA) até 40 % m/m para artigos de uso repetido para contato com alimentos 20 %) conservados à temperatura ambiente ou inferior, para alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos ou alcóolicos (com conteúdo de álcool ≤ durante menos de um dia, ou para alimentos secos para armazenamento por períodos prolongados
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metila, acrilato de butila, estireno, metacrilato de metila)	Não	Somente para ser usado em policloreto de vinila (PVC) rígido a um nível máximo de 2% para contato com alimentos conservados à temperatura ambiente ou inferior.
858	38565	0090498-90-1	3,9-Bis[2-(3- -(3-terc-butil-4- -hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]- -2,4,8,10-tetraoxaspiro [5,5]undecano	Sim	LME = 0,05 mg/kg expresso como a soma da substância e do seu produto de oxidação 3-[(3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) prop-2-enoiloxi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-um decano em equilíbrio com o seu tautômero de metida para-quinona. Há o risco de superar o LME ou o LMT em simulantes de alimentos gordurosos
860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli (n-propoxi)) propanoico]	Não	Somente para ser usado na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas de 265 °C ou superior e se destinam a objetos reutilizáveis.
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro [2-(n-propoxi) propanoico]	Não	Somente para ser usado na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas de 265 °C ou superior e se destinam a objetos reutilizáveis.
864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxi-pirimidina	Não	LME = 5 mg/kg. Somente para ser usado em policloreto de vinila (PVC) rígido em contato com alimentos aquosos



					não ácidos e não alcoólicos.
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila, metacrilato de butila)	Não	Somente para ser usado em: a) Policloreto de vinila (PVC) rígido a um nível máximo de 1 % m/m; b) Ácido polilático (PLA) num nível máximo de 5 % m/m.
866	40620	-	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila), reticulado com metacrilato de alila	Não	Somente para ser usado em policloreto de vinila (PVC) rígido a um nível máximo de 7 % m/m.
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butila, acrilato de etila, metacrilato de metila)	Não	Somente para ser usado em policloreto de vinila (PVC) rígido a um nível máximo de 2 % m/m.
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etila, metacrilato de metila)	Não	Somente para ser usado em: a) Policloreto de vinila (PVC) rígido a um nível máximo de 2 % m/m; b) Ácido polilático (PLA) a um nível máximo de 5 % m/m; c) Tereftalato de polietileno (PET) a um nível máximo de 5 % m/m.
869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butila, metacrilato de metila, estireno)	Não	Somente para ser usado em policloreto de vinila (PVC) rígido a um nível máximo de 3 % m/m.
870	95500	0160535-46-6	N,N',N"-tris (2-metilciclohexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	Não	LME = 5 mg/kg.
871	-	0287916-86-3	Ácido 12-aminododecanóico, polímero com eteno, 2,5-furanodiona, α -hidro- ω -hidroxipoli(oxi-1,2-etanodiol) e 1-propeno	Não	Somente para ser usado em poliolefinas a níveis máximos de 20 % em massa. Essas poliolefinas só devem ser utilizadas em contato com alimentos secos, à temperatura ambiente ou inferior, e quando a migração da fração oligomérica total inferior a 1.000 Da não exceda 50 μ g/kg de alimento.
873	93460	-	Dióxido de titânio submetido a reação com octiltrióxissilano	Não	Produto da reação de dióxido de titânio com no máximo 2 % m/m de substância de tratamento de superfície octiltrióxissilano, processado a temperaturas elevadas.
875	80345	0058128-22-6	Estearato de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)	Sim	LME = 5 mg/kg.
878	31335	-	Ácidos graxos (C ₈ -C ₂₂), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois ramificados alifáticos, monoidratados, saturados, primários (C ₃ -C ₂₂)	Não	
879	31336	-	Ácidos graxos (C ₈ -C ₂₂), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois lineares alifáticos, monoidratados, saturados, primários (C ₁ -C ₂₂)	Não	
880	31348	0085116-93-4	Ácidos graxos (C ₈ -C ₂₂), ésteres com pentaeritritol	Não	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil(C ₁₀ -C ₂₁)sulfônico, ésteres com fenol	Não	LME = 0,05 mg/kg. Não deve ser utilizado para objetos em contato com alimentos gordurosos.
885	45676	0263244-54-8	Oligômeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	Não	Somente para ser usado nos plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) e policloreto de vinila (PVC) rígido em concentrações até 1 % (m/m), em contato com alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos, para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente.
894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionato de ditetradecila	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como a soma das substâncias e seus produtos de oxidação). O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 294, 368, 894.
895	47060	0171090-93-0	Ácido propanoico, 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres de álcoois ramificados e lineares C ₁₃ -C ₁₅	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para ser usado em contato com alimentos secos não gordurosos, aquosos não ácidos, aquosos ácidos ou alcoólicos (com conteúdo de álcool \leq 20 %)
896	71958	0958445-44-8	Ácido 3H-perfluoro-3-[(3-metoxi-propoxi)propanoico], sal de amônio	Não	Somente para ser usado na polimerização de fluoropolímeros quando: a) transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante, pelo menos, 10 minutos; b) transformados a temperaturas superiores a 190 °C até 30 % m/m para serem utilizados nas misturas com polímeros de polioximetileno e destinados a objetos reutilizáveis.
902	-	0000128-44-9	1,1-Dióxido de 1,2-benzotiazol-3(2H)-ona, sal de sódio	Não	A substância deve atender aos requisitos de pureza de aditivos alimentares.
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida	Não	LME = 5 mg/kg. Dietanolamina: LME = 0,3 mg/kg. A dietanolamina pode estar presente como impureza e/ou como um produto de decomposição da substância. Há o risco de que o LME seja superado do polietileno de baixa densidade (PEBD).
924	94987	-	Trimetilopropano, mistura de triésteres e diésteres com ácidos n-octanóico e n-decanóico	Não	LME = 0,05 mg/kg. Somente para PET em contato com alimentos secos não gordurosos, aquosos não ácidos, aquosos ácidos ou alcoólicos (com conteúdo de álcool \leq 20 %)
926	71955	0908020-52-0	Ácido perfluoro[(2-etiloxi-etoxi)acético], sal de amônio	Não	Somente para ser usado na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas superiores a 300°C durante, pelo menos, 10 minutos.
972	45197	0012158-74-6	Hidróxido-fosfato de cobre	Não	LME (T) = 5 mg/kg (expresso como cobre)
974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, mistura de triésteres de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil e 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	Sim	LME = 10 mg/kg (expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância 4-terc-amilfenol e 2,4-di-terc-amilfenol). A migração de 2,4-di-terc-amilfenol não deve exceder 1 mg/kg de alimento.
998	-	-	Copolímero de (butadieno, acrilato de etila, metacrilato de metila, estireno) não reticulado, em nanoformas	Não	Somente para ser usado em partículas em PVC não plastificado até um teor de 10 % m/m em contato com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a armazenagem por período prolongado. Quando usado em conjunto com a substância MCA n.º 859 e/ou com a substância MCA n.º 1043, a restrição de 10 % m/m aplica-se à soma das substâncias. As partículas devem ter um diâmetro de > 20 nm, das quais pelo menos 95 % delas, em número, devem ter um diâmetro de > 40 nm.



1016	-	-	Copolímero de (ácido metacrílico, acrilato de etilo, acrilato de n-butila, metacrilato de metilo e butadieno) em nanoforma	Não	Somente para ser usado em uma concentração de até: a) 10 % m/m em PVC não plastificado; b) 15 % m/m em PLA não plastificado; O material final deve ser utilizado em contato com alimentos conservados à temperatura ambiente ou inferior.
1017	-	25618-55-7	Poliglicerol	Não	Transformar em condições que evitem a decomposição da substância e até uma temperatura máxima de 275°C.
1030	-	-	Argila de montemorilonite alterada pelo cloreto de dimetildialquil(C16-C18)-amônio	Não	Somente para ser usado em uma concentração de até 12 % (m/m) em poliolefinas em contato com alimentos secos à temperatura ambiente ou inferior. A soma da migração específica de 1-clorohexadecano e 1-clorooctadecano não deve exceder 0,05 mg/kg de alimento. Pode conter plaquetas em nanoforma que são apenas em uma dimensão mais finas que 100 nm. Tais plaquetas devem estar dispostas paralelamente à superfície do polímero e completamente integradas no polímero.
1043	-	-	Copolímero de (butadieno, acrilato de etila, metacrilato de metila, estireno) reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol, em nanoformas	Não	Somente para ser usado como partículas em PVC não plastificado até um teor de 10 % m/m em contato com todos os tipos de alimentos à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a armazenagem por período prolongado. Quando usado em conjunto com a substância MCA nº 859 e/ou com a substância MCA nº 998, a restrição de 10 % m/m aplica-se à soma das substâncias. As partículas devem ter um diâmetro de > 20 nm, das quais pelo menos 95 % delas, em número, devem ter um diâmetro de > 40 nm.
1045	-	1190931-27-1	Perfluoro{ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amônio	Não	Somente para ser usado como adjuvante de polimerização na produção de fluoropolímeros em condições de temperatura elevada de pelo menos 370 °C.
1046	-	-	Óxido de zinco, nanopartículas, revestido com [3-(metacriloxi)propil]trimetoxissilano (MCA nº 788)	Não	Somente para ser usado em polímeros não plastificados. Devem ser respeitadas as restrições e especificações relativas à substância MCA nº 788. LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
1048	-	624-03-3	Dipalmitato de etilenoglicol	Não	LME (T) = 30 mg/kg (expresso como etilenoglicol). O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 89, 227, 263, 1048. Somente para ser usado quando produzido a partir de um precursor de ácido graxo obtido a partir de óleos e gorduras alimentares.
1050	-	-	Óxido de zinco, nanopartículas, não revestido	Não	Somente para ser usado em polímeros não plastificados. LME (T) = 5 mg/kg (expresso como zinco)
1051	-	42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamida	Não	LME = 5 mg/kg
1053	-	-	Ácidos graxos, C16-18 saturados, ésteres de dipentaeritritol	Não	Somente para ser usado quando produzido a partir de um precursor de ácido graxo obtido a partir de óleos e gorduras alimentares.
1055	-	7695-91-2 58-95-7	Acetato de α -tocoferol =Acetato de vitamina E	Não	Somente para ser usado como antioxidante em poliolefinas. A substância e seus produtos de hidrólise são aditivos alimentares, para tanto, devem cumprir com os limites estabelecidos para cada alimento.
1060	-	-	Cascas de semente de girassol trituradas	Não	Somente para ser usado à temperatura ambiente ou inferior em contato com alimentos secos. As cascas de sementes devem ser obtidas a partir de sementes de girassol próprias para consumo humano. A temperatura de transformação do plástico que contém o aditivo não deve exceder os 240 °C.
1064	-	39318-18-8	Óxido de tungstênio	Não	LME = 0,05 mg/kg Estequiometria: WOn, n = 2,72 - 2,90 Quando utilizado como agente de reaquecimento em poli(tereftalato de etileno) (PET) não é exigida a verificação da conformidade com o limite de migração específica; em todos os outros casos, a conformidade com o limite de migração específica deve ser verificada nos termos do item 6; o limite de migração específica é expresso em mg de tungstênio/kg de alimentos.
1065	-	85711-28-0	Mistura de alcanamidas C ₁₄ -C ₁₈ lineares e ramificadas com metil, derivadas de ácidos graxos	Não	LME = 5 mg/kg Somente deve ser utilizado na fabricação de objetos de poliolefinas que não entram em contato com alimentos aos quais é atribuído o simulante de alimentos D'. A migração da estearamida, indicada como substância MCA nº 306 à qual não se aplica nenhum limite de migração específica, deve ser excluída da verificação da conformidade da migração da mistura com o limite de migração específica estabelecido para a mistura.
1068	-	2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxissilano	Não	Somente para ser usado como componente de agente de colagem para fibra de vidro que sejam integrados em plásticos reforçados: [poli(tereftalato de etileno) (PET), policarbonato (PC), poli(tereftalato de butileno) (PBT), poliésteres termorrígidos e ésteres vinílicos de resinas epóxi à base de bisfenol em contato com todos os tipos de alimentos. Para fibra de vidro tratada, LC = 0,01 mg/kg para a substância [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxissilano e LC = 0,06 mg/kg para cada um dos produtos de reação (monômeros hidrolisados e dímeros, trimeros e tetrâmeros cíclicos que contenham epóxido).
M nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável (sim/não)	Restrições e especificações
	M1-	000067-56-1	Álcool metílico (metanol)	Não	Somente para ser usado em adesivo e revestimentos poliméricos e resinosos.



	M2-	000071-23-8	Álcool n-propílico (n-propanol)	Não	Somente para ser usado em adesivo e revestimentos poliméricos e resinosos.
M3	-	000077-89-4	Acetiltriethylcitrate	Não	Somente para ser usado em adesivos, revestimentos poliméricos e resinosos e revestimentos poliméricos para filmes de poliolefinas. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138,140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
M4	-	000078-59-1	Isoforona	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M5	-	000078-83-1	Isobutanol	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M6	-	000078-93-3	Metiletilcetona (=2-butanona)	Não	LME = 5 mg/kg.
M7	-	000088-58-4	2,5-Di-terc-butil hidroquinona	Não	Somente para ser usado em: a) poliésteres termorrígidos e não deve exceder 0,08% m/m do material plástico, sozinho ou combinado com terc-butil-catecol e ou hidroquinona. b) adesivos
M8	-	000090-43-7 000132-27-4 (sal de sódio)	o-fenilfenol e seu sal de sódio (= 2-fenilfenol e seu sal de sódio)	Não	Somente para ser usado em: a) Adesivos, somente como conservante; b) Resinas de poli (fenilentereftalamida) como fungicida para revestimentos, não devendo exceder 0,01% em massa do polímero base; c) Artigos elastoméricos reutilizáveis: como antioxidante e antiozonante, sozinho ou combinado com outros antioxidantes e antiozonantes, no total não devem exceder 5% em massa do produto elastomérico.
M9	-	000098-29-3	4-terc-butilcatecol	Não	Somente para ser usado em poliésteres Não deve exceder 0,08% m/m da matéria plástica, sozinho ou combinado com 2,5-di-terc-butil-hidroquinona e ou hidroquinona.
M10	53255	000100-41-4	Etilbenzeno	Não	Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos. LME= 0,6 mg/kg.
M11	-	000102-76-1	Triacetina(= triacetato de glicerol)	Não	Somente para ser usado em adesivos, revestimentos poliméricos e resinosos e revestimentos poliméricos para filmes de poliolefinas. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138,140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.
M12	-	000108-10-1	Metil-isobutil-cetona	Não	LME = 5 mg/kg.
M13	-	000108-21-4	Acetato de isopropila	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M14	-	000108-88-3	Tolueno	Não	LME = 1,2 mg/kg.
M15	25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	Não	LME = 0,6 mg/kg. Somente para ser usado em: a) Adesivos b) Revestimentos poliméricos para filmes poliolefinicos c) Resinas de policloreto de vinila (PVC), policloreto de vinilideno (PVDC) e Polivinil acetato (PVA).
M16	-	000110-54-3	n-Hexano	Não	Somente para ser usado: a) em adesivos b) em revestimentos poliméricos e resinosos para filmes poliolefinicos c) como solvente de polimerização
M17	-	107-83-5	2-metilpentano	Não	Somente para ser usado como solvente de polimerização
M18	16996	000110-80-5	Monoetiléter de etilenoglicol	Não	LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Somente para ser usado em: a) Adesivos b) Revestimentos poliméricos e resinosos
M19	-	000110-82-7	Ciclohexano	Não	LME = 1 mg/kg Conteúdo de benzeno menor que 0,1% m/m no ciclohexano Somente para ser usado: a) em adesivos b) como solvente de polimerização
M20	-	000111-15-9	Acetato de monoetiléter de etilenoglicol (=Acetato de 2-etoxietila)	Não	LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Somente para ser usado em adesivos.
M21	-	000111-17-1	Ácido tiodipropiônico	Não	Somente como antioxidante para polímeros e para recobrimentos poliméricos.
M22	24280	000111-20-6	Ácido sebáico	Não	Somente para ser usado em: a) Adesivos b) Revestimentos poliméricos e resinosos.
M23	16993 53765	000111-76-2	Monobutiléter de etilenoglicol	Não	LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Somente para ser usado em: a) Adesivos. b) Revestimentos poliméricos e resinosos
M24	15780 48050	000111-90-0	Monoetiléter de dietilenoglicol	Não	LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Somente para ser usado em: a) Adesivos. b) Revestimentos poliméricos e resinosos
M25	-	000112-07-2	Acetato de monobutiléter de etilenoglicol (=acetato de 2-butoxietano)	Não	LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Somente para ser usado em adesivos.
M26	48030	000112-34-5	Monobutiléter de dietilenoglicol	Não	LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85. Somente para ser usado em: a) Adesivos. b) Revestimentos poliméricos e resinosos
M27	-	000123-42-2	4-hidróxi-4-metil-2-pentanona (= Diacetona álcool)	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M28	-	000138-86-3	Dipenteno	Não	Somente para ser usado em adesivos
M29	-	000142-82-5	Heptano	Não	Somente para ser usado em adesivos
M30	70320	000629-54-9	Amidas do ácido graxo palmítico	Não	No caso de ser usado para materiais de embalagem para uso durante a irradiação de alimentos pré-embalados, não deve exceder 1% em massa do polímero. Somente para ser usado em: a) Adesivos. b) Revestimentos poliméricos e resinosos



M31	-	001190-63-2	Estearato de palmitila (= Estearato de hexadecila)	Não	Somente para ser usado como plastificante ou lubrificante em poliestireno e deve ser adicionado à formulação antes da extrusão.
M32	-	001320-67-8	Monometiléter de propilenoglicol (= 1-metoxi-3-propanol)	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M33	-	001321-57-9	Citrato de monoisopropila (= monoisopropil citrato)	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos como plastificante.
M34	-	001323-66-6	Citrato de monoestearila (= Citrato de monoctadecila)	Não	LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos como plastificante.
M35	-	001330-20-7	Xileno	Não	LME = 1,2 mg/kg. Somente para ser usado em: a) Adesivos b) Revestimentos poliméricos e resinosos
M36	-	001336-93-2	Naftenato de manganês (para ácido naftênico)	Não	LME(T) = 0,6 mg/Kg (expresso como manganês). Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para revestimentos poliméricos e resinosos.
M37	-	001338-14-3	Naftenato de ferro (para ácido naftênico)	Não	LME (T) = 48 mg/kg (expresso como ferro) Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para revestimentos poliméricos e resinosos.
M38	-	001421-63-2	2,4,5-Trihidroxibutirofenona	Não	Somente para ser usado em componente de adesivos e revestimentos poliméricos e resinosos.
M39	-	002598-99-4	Palmitato de estearila (= Palmitato de octadecila)	Não	Somente para ser usado como plastificante ou lubrificante em poliestireno e deve ser adicionado à formulação antes da extrusão.
M40	-	003055-99-0	Produtos de condensação de álcool n-dodecílico com óxido de etileno (1:9,5)(= (alfa-n-dodecanol-omega- hidroxipoli(oxietileno) (1 mol de n-dodecanol: 9.5 moles de óxido de etileno))	Não	LC = 1 mg/kg de óxido de etileno em produto final para óxido de etileno. Somente para ser usado como agente antiestático em quantidade que não exceda 0,2% m/m em polietileno de baixa densidade, sempre que a espessura média for inferior a 125 µm (microns = micrômetros) (= 0,005 polegadas). O condensado deve ter um conteúdo de hidroxila entre 2,7 e 2,9%, e ponto de enturvamento de 80°C em solução aquosa a 1% (m/m).
M41	-	003147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-il)4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	Não	Somente para ser usado somente em níveis que não excedam 0,5% m/m de resinas de policarbonato utilizadas em condições de armazenamento a temperatura ambiente, refrigeração ou congelamento.
M42	-	003287-12-5	Tiodipropionato de dihexadecila (=Tiodipropionato de dicetilo)	Não	Somente para ser usado como antioxidante ou estabilizante em polímeros. A concentração deste aditivo não deve exceder um total de 7,75 mg/dm ²
M43	-	003806-34-6	Ciclo neopentil tetrail bis (octadecil fosfito)	Não	LC = 0,1 % m/m de copolímeros de etileno acetato de vinila. O conteúdo de fósforo deve estar compreendido entre 7,8 e 8,2% m/m. Somente para ser usado como estabilizante e antioxidante em copolímeros de etileno-acetato de vinila, em condições de armazenamento a temperatura ambiente, em refrigeração, congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
M44	-	006994-59-8	Estearato de estanho	Não	LME(T) = 1,2 mg/kg (expresso como estanho).
M45	-	-	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: - girassol - soja - linho - algodão - milho - coco - peixe	Não	Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos. LME(T) = 30 mg/kg (expresso como ácido maléico). O limite corresponde à soma das substâncias de número MCA 234 (Nº de referência: 19960) e MCA 248 (Nº de referência: 19540).
M46	-	008002-09-3	Óleo de pinho	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M47	-	008002-26-4	Óleo de pinho "tall oil"	Não	
M48	-	008002-75-3	Óleos virgens purificados ou refinados, desidratados, aquecidos ou soprados, parcialmente polimerizados ou modificados com anidrido maléico: palma	Não	Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos como lubrificante de superfície.
M49	-	008016-11-3	Óleo de linho epoxidado (= Óleo de linhaça epoxidado)	Não	Somente para ser usado como plastificante com os seguintes requisitos: - Oxigênio oxirânico mínimo 9% m/m; - Índice de iodo máximo 5.
M50	-	-	Óleo de oiticica e seus produtos de desidratação	Não	Somente para ser usado como componente de revestimentos poliméricos e resinosos.
M51	-	008045-34-9	Ésteres do ácido esteárico com pentaeritritol	Não	Somente para ser usado em PVC rígido e ou em copolímeros de cloreto de vinila rígidos como antioxidante ou estabilizante de forma que a quantidade de pentaeritritol e ou estearato de pentaeritritol (calculado como pentaeritritol livre) não exceda 0,4% m/m destes polímeros.
M52	-	009000-14-0	Ceras de copal	Não	Somente para ser usado em: a) adesivos b) revestimentos poliméricos e resinosos
M53	-	009000-57-1	Ceras de sandaraca	Não	Somente para ser usado em: a) adesivos b) revestimentos poliméricos e resinosos
M54	-	009003-27-4	Poliisobuteno (= poliisobutileno)	Não	Somente para ser usado: a) como plastificante de polietileno com massa molecular entre 300 e 5000 Da e em quantidades que não excedam 0,5% m/m do polietileno, e não em condições de aquecimento; b) Em adesivos e adesivos sensíveis à pressão
M55	-	010213-78-2 052497-24-2	Mistura de: - octadecanoato de 2-(2-hidroxietil-octadecilamino)etila; - diestearato de (octadecilimino) dietileno; e	Não	Somente para ser usado em películas de polipropileno como agente antistático em forma tal que a espessura da embalagem em micrômetros multiplicada pela porcentagem em massa do aditivo não seja maior do que 16. Não deve ser usado em materiais plásticos para



		094945-28-5	- bis(hidroxietyl)octadecilamina).		alimentos alcoólicos, nem para contato com alimentos a temperaturas maiores que 100°C. Deve cumprir com as seguintes especificações: a)Índice de acidez máximo de 5 mg KOH/g. b)Índice de amina de 86+/-6 mg KOH/g
M56	-	012627-14-4	Silicatos e silicatos ácidos de lítio	Não	LME(T)= 0,6 mg/kg expresso como lítio. Somente para ser usado em revestimentos à base de resinas perfluorcarbonadas
M57	-	027214-00-2	Glicerofosfato de cálcio	Não	
M58	-	034137-09-2	Ester do ácido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxi hidrocinâmico com 1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-s-triazina 2,4,6-(1 H,3H,5H)-triona	Não	Somente para ser usado como antioxidante ou estabilizante de polímeros com as seguintes restrições: a)Até 0,5 % m/m de polipropileno ou polietileno em condições de processamento do alimento até 100°C; b)Em adesivos c)Até 0,25 % m/m de copolímeros de olefina
M59	-	034590-94-8	Monometiléter de dipropilenoglicol	Não	Somente para ser usado em adesivo.
M60	-	036265-41-5	Didodecil-1,4-dihidro-2,6-dimetil-3,5-piridinadicarboxilato (= 1,4-dihidroxi-2,6-dimetil-3,5-dicarbododeciloxi-piridina)	Não	Somente para ser usado como antioxidante ou estabilizante em artigos rígidos de polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, sempre que não exceda 0,3% m/m dos mesmos, em condições de envase a temperatura ambiente, e conservação a temperatura ambiente, em refrigeração ou congelamento e em todos os casos sem tratamento térmico dentro do envase.
M61	-	061789-51-3	Naftenato de cobalto (para ácido naftênico)	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg (expresso como cobalto). Somente para ser usado como agente secante em polímeros e resinas para recobrimentos.
M62	17230	061790-12-3	Ácidos graxos de "tall oil" (= óleo de pinho)	Não	Somente para ser usado como adesivos.
M63	-	068411-46-1	Produto de reação de N-fenilbenzenamina com 2,4,4-trimetilpenteno	Não	Somente para ser usado em: a) adesivos, como máximo 0,5% m/m do adesivo, para materiais em contato com todos os tipos de alimentos, em condições de contato que não excedam 49°C (120°F). b) vedantes para tampas: como máximo 0,1% em massa de copolímeros isobutileno-isopreno, isobutileno-isopreno clorados e isobutileno-isopreno bromados.
M64	-	068937-10-0	Polibuteno hidrogenado	Não	Deve atender aos seguintes requisitos: - Viscosidade Saybolt mínima: 39 segundos Saybolt; - Número de bromo menor ou igual a 3. Somente para ser usado como plastificante em: a) Polímeros em contato com alimentos não gordurosos; b) Polietileno em contato com alimentos gordurosos LC = 0,5% m/m e com temperatura de uso 40°C ou menor; c) Poliestireno em contato com alimentos gordurosos LC = 5% m/m e com temperatura de uso 40°C ou menor. d) Para adesivos e adesivos sensíveis a pressão e) Para revestimentos poliméricos e resinosos
M65	-	068956-82-1	Resinato de cobalto	Não	LME (T) = 0,05 mg/kg de alimento (expresso como cobalto) Somente para ser usado como agente secante em revestimentos poliméricos e resinosos.
M66	-	073379-76-7	Adipato-estearato de pentaeritritol	Não	Somente para ser usado como lubrificante na fabricação de PVC e/ou copolímeros de cloreto de vinila-propileno rígido e semi-rígido para entrar em contato com alimentos, com exceção de alimentos com conteúdo alcoólico > 8% v/v, em condições de contato à temperatura ambiente, refrigeração e congelamento, em todos os casos sem tratamento térmico. A quantidade de éster total (calculada como pentaeritritol livre) não deve exceder 0,4% em massa de PVC e/ou copolímeros de cloreto de vinila-propileno; Deve cumprir com as seguintes especificações: a)Ponto de fusão 55-58°C; b)Índice de acidez inferior a 15; c)Índice de saponificação 270-280; d)Índice de iodo inferior a 2.
M67	-	181314-48-7	Produto de reação de o-xileno com 5,7-bis(1,1-dimetiletil)3-hidróxi-2(3H)-benzofuranona	Não	Somente para ser usado como antioxidante ou estabilizante de polímeros nas seguintes condições: a)Máximo 0,1% em massa de poliolefinas em contato com alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, não alcoólicos e sólidos secos e não secos sem gordura superficial, em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F). b)Máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de propileno, em contato com todos os alimentos, exceto alimentos gordurosos, em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F); e sempre que o artigo final tenha uma capacidade de 19 litros ou maior. c) Máximo 0,02% em massa de polímeros e copolímeros de etileno, em contato com todos os alimentos, exceto alimentos gordurosos, em todas as condições de processamento, exceto para esterilização acima de 100°C (212 °F); e sempre que o artigo final tenha uma capacidade de 19 litros ou maior ou a camada em contato com alimento tenha uma espessura não maior que 50 micrômetros.
M68	-	265647-11-8	Fosfato de sódio, hidrogênio, prata (1+) e zircônio (4+)	Não	LME(T)= 0,05 mg/kg (expresso como prata). Somente para ser usado como antimicrobiano para polímeros em contato com alimentos em níveis que não excedam 2% m/m de polímero. O conteúdo de prata não deve exceder 10% em massa do aditivo.
					a) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com



M69	-	33703-08-1	Adipato de di-isononila	Não	<p>espessura menor ou igual a 125 micrômetros, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura.</p> <p>b) Para ser usado em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 24% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 125 microns, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 30% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento.</p> <p>c) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 microns, em contato com alimentos aquosos ácidos, aquosos não ácidos, e secos livres de gordura.</p> <p>d) Para ser usado como plastificante em polímeros e copolímeros de cloreto de vinila, em quantidade não superior a 35% m/m do material plástico, em artigos com espessura menor ou igual a 50 micrômetros, em contato com alimentos gordurosos (com conteúdo de gordura menor ou igual a 40% m/m do alimento), e em condições de armazenamento a temperatura de refrigeração e congelamento.</p> <p>As restrições de uso do material plástico contendo este aditivo, para cada aplicação, deverão constar no rótulo do mesmo.</p> <p>LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69.</p>
M70	-	17540-75-9	4-sec-butil-2,6-di-terc-butil -fenol	Não	<p>Somente para ser usado:</p> <p>a) Como antioxidante ou estabilizante de adesivos;</p> <p>b) Como antioxidante em homopolímeros e copolímeros de cloreto de vinila (PVC) plastificados. Máximo 0,06% m/m no produto acabado. Para uso em contato com alimentos em condições de enchimento a quente ou pasteurização e/ou armazenamento a temperaturas ambiente, de refrigeração ou de congelamento.</p>
M71	-	202483-55-4	Produtos de reação do hidrocloreto de 2,2,4,4-tetrametil-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-hencicosan-21-ona com epicloridrina, hidrolisados e polimerizados	Não	<p>(1) LC = 0.5 % (m/m). Somente para ser usado como antioxidante e/ou estabilizante em polipropileno homopolímero e copolímeros de propileno com os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: etileno, buteno, penteno, hexeno, octeno, 4-metilpenteno-1, 1-deceno, 1-dodeceno e 1-tetradeceno. Ao entrar em contato com alimentos gordurosos, o artigo deve ter uma capacidade mínima de 19 litros. (2) LC = 0.5 % (m/m). Somente para ser usado como antioxidante e/ou estabilizante em: polietileno homopolímero e copolímeros os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: etileno, propileno, buteno, penteno, hexeno, octeno, 4-metilpenteno-1, 1-deceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno e ácido fumárico. Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização ou aquecimento a quente), armazenados à temperatura ambiente, refrigerados ou congelados. Ao entrar em contato com alimentos gordurosos, o artigo deve ter uma capacidade mínima de 19 litros. (3) (a) LC = 0.3 % (m/m). Somente para ser usado como antioxidante e/ou estabilizante em: polietileno homopolímero; copolímeros dos seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: etileno, propileno, buteno, penteno, hexeno, octeno, 4-metilpenteno-1, 1-deceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno, ácido fumárico, 5-etiliden-2-norborneno y 1,4-hexadieno; e poli(metilpenteno). Para contato com alimentos submetidos a tratamento térmico (pasteurização até 66 °C ou aquecimento a quente), armazenados a temperatura ambiente, refrigerados ou congelados. Ao entrar em contato com alimentos gordurosos, o artigo deve ter uma capacidade mínima de 19 litros. (b) LC = 0.2 % (m/m). Para películas e artigos moldados para contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, alcoólicos, alimentos para os quais se aplica o simulante etanol 50% (v/v), e alimentos secos que não contenham gordura em sua superfície.</p>
M72	-	204933-93-7	Bis(óleo de colza hidrogenado alquil)-metil aminas, N-óxidos	Não	<p>LC = 0,1% (m/m). Somente para ser usado como antioxidante em:</p> <p>a) Polietileno de alta densidade e copolímeros de polietileno de alta densidade obtidos por polimerização de etileno com os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: propileno, 1-butenos, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 1-deceno, 1-dodeceno, 1-tetradeceno, 4-metil-1-penteno, 1,4-hexadieno e ácido fumárico; utilizados em</p>



					todas as condições de embalagem e processamento de alimentos, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F); b) Homo e copolímeros de propileno com os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: 1-etileno, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 4-metil-1-penteno, 5-etilideno-2-norboneno, 1,4-hexadieno e ácido fumárico, exceto para esterilização acima de 100°C (212°F).
M73	-	16940-66-2	Borohidreto de sódio (16940-66-2) em conjunto com acetato de paládio (3375-31-3).	Não	O borohidreto de sódio somente pode ser usado na camada que não esteja em contato com alimento em revestimentos internos multicamadas de tampas de garrafas em níveis que não excedam 12% (m/m, como borohidreto de sódio) na camada que não esteja em contato com alimento e 10 mg/cm ² da superfície de contato do revestimento. A superfície de contato do revestimento não pode exceder 12 cm ² . A camada que contém o borohidreto deve ser separada do alimento por uma camada de material que seja barreira funcional. Tanto a camada que não esteja em contato com alimento, e que contém o borohidreto de sódio, quanto a camada de barreira funcional devem se constituir de qualquer polímero autorizado para contato com alimentos. A camada de barreira funcional deve ter espessura mínima de 0,38 mm com as seguintes exceções: 1) Se a camada de barreira for de estireno-etileno-butadieno-estireno, a espessura mínima da barreira deve ser de 0,35mm; ou 2) Se a camada de barreira for poli(estireno-etileno-etileno/propilenoestireno), a espessura mínima da barreira deve ser 0,25 mm. O borohidreto de sódio é utilizado em conjunto com acetato de paládio, que está presente no produto final como metal (Pd(0)). O acetato de paládio pode ser utilizado em: a) paredes de garrafas de bebidas consistindo de ftalato de etileno/ polímeros de naftalato e copolímeros em níveis que não excedam 5 mg/kg em massa (como paládio) ou b) na superfície de tampas em níveis que não excedam 50 mg/kg (como paládio). O acetato de paládio na superfície de contato será processado a uma temperatura mínima de 220°C em polímero. O produto final pode ser utilizado para contato com alimentos envasados a quente e pasteurização acima e abaixo de 66°C, alimentos envasados à temperatura ambiente sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou congelado sem tratamento térmico dentro da embalagem, armazenamento refrigerado ou alimentos congelados para serem aquecidos dentro da embalagem antes do consumo (aquosos ou emulsão de óleo em água de alimentos com baixo e alto teor de gordura; e aquosos com gordura livre com baixo ou alto teor de gordura). Somente para ser usado em adesivos.
M74	-	105-46-4	Acetato de sec-butila (sec butil éster de ácido acético; acetato de 2-butanol)	Não	Somente para ser usado em adesivos.
M75	-	68611-44-9	Diclorometilsilano, produtos de reação com sílica	Não	Para ser usado em uma concentração não maior que 200 mg/kg em polipropileno homopolímero e copolímeros de propileno com os seguintes monômeros incluídos na lista positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias de partida do MERCOSUL: etileno, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno, 1-octeno, 4-metil-1-penteno, 5-etilideno-2-norborneno, 1,4-hexadieno e ácido fumárico Como estabilizante e agente espessante em dispersões coloridas utilizadas em polímeros de PET para contato com alimentos. Para ser utilizado em níveis que não excedam 0,1% m/m do polímero final em contato com todos os tipos de alimentos em todas as condições de envase e processamento, exceto nas condições de esterilização a 100°C (212°F) ou temperaturas superiores.
M76	-	1235487-96-3	Benzenopropanamida, 3,5-bis(1,1-dimetil-4-hidroxido-, N-C16-18-derivados de alquil	Não	Somente para ser usado em polipropilenos para filmes, revestimentos e artigos moldados para uso único ou repetido. LC = 150 mg/kg (m/m) Não pode ser utilizado para materiais submetidos à irradiação ou a temperaturas acima de 121°C. Não pode ser utilizado para materiais destinados a alimentos para crianças de 0 a 3 anos.
M77	-		Alcanos e cicloalcanos	Não	Somente aqueles com ponto de ebulição de até 100°C, para uso como solventes de polimerização.
M78	-	935739-41-6	2-2'-[1,3-fenilenobis(metileno)]bis[2,3-dihidro-1H-isoindol-1-ona] (também conhecido como m-Xililendiamina-bis(ftalamida), MXBP), usado em conjunto com neodecanoato de cobalto (CAS Reg. No. 27253-31-2).	Não	Somente para ser usado como absorvedor de oxigênio em polímeros de poli(etileno)tereftalato (PET) LC = 1,45 % (m/m) para MXBP LC = 0,02 % (m/m) como cobalto LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico). Para condições de pasteurização, enchimento a quente, conservação em condições a temperatura ambiente e refrigeração. Não pode ser utilizado para contatos com água e bebidas carbonatadas. Não pode ser utilizado para objetos em contato com alimentos gordurosos.
M79	-	75-28-5	Isobutano	Não	Para uso como agente de expansão e solvente.
M80	-	1489170-67-3	4-[(4-clorobenzoil)amino]benzoato de sódio	Não	Somente para ser usado como agente de nucleação em poliolefinas. LC = 0,25% m/m do material ou objeto terminado. Não pode ser utilizado para materiais destinados a alimentos para crianças de 0 a 3 anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos Para todas as condições de processamento, exceto esterilização a temperaturas superiores a 100°C.



M81	-	57843-53-5	N,N,N',N'-tetraquis(2-hidroxiopropil)adipamida	Não	<p>Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos. Deve cumprir com as seguintes restrições:</p> <p>1-LME (T) = 5 mg/kg para a N,N,N',N'-tetraquis(2-hidroxiopropil)adipamida sozinha ou combinada com ácido 6-[bis(2-hidroxiopropil)amino]-6-oxohexanóico.</p> <p>Para alimentos gordurosos a migração específica deve ser calculada sempre para uma relação de uso genérica de 6 dm²/kg</p> <p>2-LME = 5 mg/kg para a Diisopropanolamina (CAS Nº 110-97-4)</p> <p>(como impureza de reação de síntese)</p> <p>Para alimentos gordurosos a migração específica deve ser calculada sempre para uma relação de uso genérica de 6 dm²/kg</p> <p>3- LME (T) = 0,1 mg/kg para o bis{1-[(2-hidroxiopropil)amino]-2-propanil} adipato (produto de reação) combinado com 1-[(2-hidroxiopropil)amino]-2-propanil 6-[bis(2-hidroxiopropil)amino]-6-oxohexanoato. O LME aplica somente quando a substância é usada para alimentos aquosos ácidos (pH ≤ 4.5) e em condições de uso ou processamento com temperaturas ≤ 70°C.</p> <p>Não pode ser utilizado para materiais destinados ao contato com fórmulas infantis e leite humano.</p>
M82	-	75-65-0	Terc-butanol	Não	LME=10 mg/kg Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos.
M83	-	112-25-4	Monohexileter de etilenglicol	Não	Somente para ser usado em revestimentos poliméricos e resinosos. LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85.
M84	-	75-09-2	Diclorometano	Não	LME=0,05mg/kg Somente para ser usado em: a)Adesivos b)Revestimentos poliméricos e resinosos.
M85	-	109-86-4	Monometileter de etilenglicol	Não	Somente para ser usado em: a)Adesivos b)Revestimentos poliméricos e resinosos. LME(T)= 3 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número M18, M20, M23, M24, M25, M26, M83, M85.
M86	-	-	Composto vítreo de prata e zinco. Composição: Ag (máx. 0.57 % (m/m), zinco máx. 23% m/m, fosfato de alumínio e boro, máx 76.4% m/m).	Não	Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano LC = 3% m/m do material plástico LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como prata) LME(T) = 5 mg/kg (expresso como zinco) LME(T) = 1 mg/kg (expresso como alumínio) LME(T) = 6 mg/kg (expresso como boro) O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 407,583, 584, 599, M86.
M87	-	-	Zeolito de prata e zinco (composto de aluminossilicato de prata, zinco, sódio e magnésio com fosfato de cálcio, óxido de zinco, hidrocalcita com conteúdo de Ag máximo de 0,55%)	Não	Somente para ser usado como aditivo antimicrobiano LC=3% m/m do material plástico LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como prata) LME(T) = 5 mg/kg (expresso como zinco) LME(T) = 1 mg/kg (expresso como alumínio)
M88	-	-	Hidrocarbonetos de petróleo leves desodorizados	Não	É uma mistura de hidrocarbonetos líquidos, de natureza parafínica, isoparafínica ou naftênica, derivados de petróleo ou sintetizados a partir de gases de petróleo. Devem cumprir com as seguintes especificações: -apresentar odor leve, não querosene -ponto de ebulição inicial mínimo de 149°C (300°F) -ponto de ebulição final máximo de 343°C (650°F) - as absorvâncias máximas definidas no Quadro 2 deste Regulamento. Somente para serem usados: 1.como plastificantes e absorvedores de óleo na fabricação de artigos de poliolefinas, em quantidades que não excedam as tecnologicamente necessárias, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação; 2.como componentes de adesivos.
M89	-	-	Hidrocarbonetos isoparafínicos de petróleo, sintéticos	Não	Os hidrocarbonetos isoparafínicos de petróleo sintéticos são constituídos por uma mistura de hidrocarbonetos líquidos que devem cumprir com os seguintes requisitos: -Faixa de ponto de ebulição: 63-260°C -Resíduo não volátil máximo: 0,002 g/100 mL - As absorvâncias máximas definidas no Quadro 3 deste Regulamento. Deve ser usado em quantidade que não excedam as concentrações necessárias para produzir as funções tecnológicas desejadas, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, para que o conteúdo residual no produto final seja o mais baixo possível.
M90	-	-	Nafta de petróleo	Não	A nafta de petróleo é constituída por uma mistura de hidrocarbonetos líquidos, de natureza essencialmente parafínica e naftênica, refinados, que devem cumprir com os seguintes requisitos: - Faixa de ponto de ebulição: 79°C - 149 °C (175 °F - 300 °F) - Resíduo não volátil: 0,002 g/100 ml máximo - Limites máximos de absorvância definidas no Quadro 4 deste Regulamento. Deve ser usado em quantidade que não excedam as concentrações necessárias para produzir as funções tecnológicas desejadas, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, para que o conteúdo residual no produto final seja o mais baixo possível.



Quadro 2. Absorbâncias máximas definidas para a Subst. M88

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	MÁXIMA ABSORBÂNCIA POR cm DE CAMPO ÓPTICO
280-289	4,0
290-299	3,3
300-329	2,3
330-360	0,8

Quadro 3. Absorbâncias máximas definidas para a Subst. M89

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	MÁXIMA ABSORBÂNCIA POR cm DE CAMPO ÓPTICO
260-319	1,5
320-329	0,08
330-350	0,05

Quadro 4: Absorbâncias máximas definidas para a Subst. M90

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	MÁXIMA ABSORBÂNCIA POR cm DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0,15
290-299	0,13
300-359	0,08
360-400	0,02

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 50, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, resolve:

Art. 1º - Fica aprovada a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico na Anvisa, conforme Anexo, nos termos do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016.

Art. 2º - Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 8, de 27 de junho de 2016.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

CÓDIGO	ASSUNTO
11364	Aditamento para Inclusão da análise de micotoxinas a Fitoterápicos
11300	Aditamento para Inclusão de análise de agrotóxicos a Fitoterápicos
11298	Alteração de dados cadastrais, responsáveis técnicos ou demais solicitações pós certificação para Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência- MEDICAMENTOS
11315	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF
11299	Alteração inclusão ou exclusão de unidade pós certificação para Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência- MEDICAMENTOS
11461	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Engenharia Tecidual por ORPC-DDCTA classe II
11460	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Engenharia Tecidual-DDCTA classe II
11459	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Celular Avançada com manipulação extensa por ORPC-DDCTA classe II
11458	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Celular Avançada com manipulação extensa-DDCTA classe II
11457	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Gênica por ORPC-DDCTA classe II
11456	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Gênica-DDCTA classe II
11455	Anuência em processo de Dossiê Simplificado de Produto de Terapias Avançadas de ORPC-DSCTA classe I
11454	Anuência em processo de Dossiê Simplificado de Produto de Terapias Avançadas-DSCTA classe I
11468	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de engenharia tecidual-classe II
11469	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de engenharia tecidual por ORPC- classe II
11462	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia avançada classe I
11466	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia celular avançada com manipulação extensa- classe II
11467	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia celular avançada com manipulação extensa por ORPC- classe II
11464	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia gênica classe II
11465	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia gênica classe II-ORPC
10122	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA - Cancelamento do Credenciamento do Centro - a pedido
10118	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Aditamento
10578	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Dados Cadastrais
10576	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Local
10575	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Razão Social ou do Número do CNPJ
10579	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Responsável da Qualidade ou de Responsável da Qualidade Substituto
10577	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Responsável Técnico ou Responsável Técnico Substituto
10582	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Exclusão de Ensaio
10583	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Exclusão de Escopo
10573	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
10581	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Inclusão de Ensaio
10580	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Inclusão de Escopo
11515	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Inclusão, exclusão, alteração e atualização semestral da Lista de equipamentos
10574	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Renovação da Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
10585	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Terceirização de Ensaio com Laboratório não Habilitado pela Anvisa
11516	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS - Aditamento
10928	Consulta GRMED - Bioisenção em razão da forma farmacêutica
10927	Consulta GRMED - Proporcionalidade das formulações para fins de bioisenção das demais dosagens
1620	DINAMIZADO - Aditamento
11324	DINAMIZADO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
10860	DINAMIZADO - Aditamento à Solicitação de Registro

11372	DINAMIZADO - Alteração da especificação do insumo ativo
11380	DINAMIZADO - Alteração de especificação de embalagem primária para condição equivalente ou mais protetora
11392	DINAMIZADO - Alteração de nome do medicamento
11384	DINAMIZADO - Alteração de posologia
11365	DINAMIZADO - Alteração de razão social do fabricante
10281	DINAMIZADO - Alteração de rotulagem
10737	DINAMIZADO - Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10275	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou Folheto)
10266	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou folheto) - Adequação à RDC 47/2009
11377	DINAMIZADO - Alteração dos cuidados de conservação
11397	DINAMIZADO - Alteração Maior de Excipiente
11367	DINAMIZADO - Alteração ou Inclusão de Local de Embalagem Primária
11366	DINAMIZADO - Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária
11368	DINAMIZADO - Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento
11385	DINAMIZADO - Ampliação de uso
11376	DINAMIZADO - Ampliação do prazo de validade
11390	DINAMIZADO - Ampliação dos limites de especificação
11488	DINAMIZADO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
11401	DINAMIZADO - Encaminhamento de propostas de alteração, inclusão ou exclusão referente à Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamicados
11391	DINAMIZADO - Exclusão de fabricante do insumo ativo, de local de embalagem primária, de local de embalagem secundária ou de local de fabricação do medicamento
11389	DINAMIZADO - Exclusão de teste de controle de qualidade obsoleto
11388	DINAMIZADO - Inclusão de indicação terapêutica não prevista em literatura
11387	DINAMIZADO - Inclusão de indicação terapêutica prevista em literatura
11378	DINAMIZADO - Inclusão de nova apresentação
11383	DINAMIZADO - Inclusão de nova potência
11386	DINAMIZADO - Inclusão de nova via de administração
11379	DINAMIZADO - Inclusão de novo acondicionamento
10282	DINAMIZADO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação
10462	DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12
11371	DINAMIZADO - Inclusão maior de tamanho de lote
11373	DINAMIZADO - Inclusão ou alteração do fabricante do insumo ativo
11382	DINAMIZADO - Mudança de acessório
11381	DINAMIZADO - Mudança de embalagem secundária ou envoltório intermediário
11398	DINAMIZADO - Mudança de Método Analítico
11370	DINAMIZADO - Mudança maior de equipamentos
11369	DINAMIZADO - Mudanças maiores de produção
1863	DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).
10283	DINAMIZADO - Notificação de alteração de rotulagem
10284	DINAMIZADO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009
10455	DINAMIZADO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
10538	DINAMIZADO - Notificação de reativação de fabricação ou importação
1377	DINAMIZADO - Reconstituição de documentação
1866	DINAMIZADO - Recurso Administrativo
11375	DINAMIZADO - Redução do prazo de validade
1619	DINAMIZADO - Registro de Medicamento
10555	DINAMIZADO - Registro de Medicamento Dinamizado (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
159	DINAMIZADO - Renovação de Registro do Medicamento
1353	DINAMIZADO - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica).
1360	DINAMIZADO - Solicitação de Correção de Dados na Base
1632	DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)
1633	DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)
1634	DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
1635	DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
10901	DINAMIZADO- Aditamento- Documento submetido por terceiro
10754	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
10748	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Radiofármacos
10750	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
10753	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Fitoterápicos
10755	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
10749	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Radiofármacos
10751	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético
10752	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) Fitoterápicos
10900	ENSAIOS CLÍNICOS - Estudos Farmacocinéticos comparativos para medicamentos experimentais - Biossimilares - submetidos como DDCM

