

Restricciones aplicables a materiales y objetos plásticos

Se aplican las siguientes restricciones a los materiales y objetos plásticos:

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán liberar las sustancias que figuran en la tabla siguiente, en cantidades que rebasen los límites de migración específica expresados en mg/kg de alimento o simulante especificados en la columna (3), y con sujeción a las observaciones de la columna (4).

Las sustancias enumeradas en la tabla solo se usarán de acuerdo a las restricciones establecidas en el Párrafo V del Título II del Reglamento Sanitario de los Alimentos. Si dicho párrafo no proporciona una base para el uso autorizado de una de estas sustancias, esta solo podrá estar presente como impureza con sujeción a las restricciones especificadas a continuación:

(1)	(2)	(3)	(4)
Nombre	Sales autorizadas de acuerdo a la letra a) del artículo 129 R	LME [mg/kg de alimento o simulante alimentario]	Observaciones
Aluminio	Sí	1	
Amonio	Sí	-	(1)
Antimonio	No	0,04	(2)
Arsénico	No	ND	
Bario	Sí	1	
Cadmio	No	ND (LDD 0,002)	
Calcio	Sí	-	(1)
Cromo	No	ND	(3)
Cobalto	Sí	0,05	
Cobre	Sí	5	
Europio	Sí	0,05	(4)
Gadolinio	Sí	0,05	(4)
Hierro	Sí	48	
Lantano	Sí	0,05	(4)
Plomo	No	ND	

Litio	Sí	0,6	
Magnesio	Sí	-	(1)
Manganeso	Sí	0,6	
Mercurio	No	ND	
Níquel	No	0,02	
Potasio	Sí	-	(1)
Sodio	Sí	-	(1)
Terbio	Sí	0,05	(4)
Cinc	Sí	5	

ND: no detectable; límite de detección asignado de acuerdo a las metodologías establecidas por el Instituto de Salud Pública.

LDD: límite de detección especificado.

Observaciones

(1) La migración está sujeta a lo establecido en la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos, no deberán migrar a los alimentos de modo de producir su efecto tecnológico en el producto alimentario final, ni superar los límites establecidos en el "Título III.- De Los Aditivos Alimentarios" del Reglamento Sanitario de los Alimentos. Además, deberá cumplir con lo establecido en el artículo 129 T del Reglamento.

(2) Se aplica la nota de la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos, MCA N° 398: puede rebasarse el LME a temperaturas muy elevadas.

(3) Para verificar la conformidad con el Reglamento, se aplicará al cromo total el límite de detección de 0,01 mg/kg. Sin embargo, si el comercializador del material puede demostrar mediante pruebas documentales preexistentes que la presencia de cromo hexavalente en el material está excluida porque no se utilizó ni formó durante todo el proceso de producción, se aplicará al cromo total un límite de 3,6 mg/kg de alimento.

(4) Los lantánidos europio, gadolinio, lantano y/o terbio pueden usarse de conformidad con el artículo 129 S del Reglamento, en condiciones que:

a) la suma de todos los lantánidos que migren al alimento o al simulante alimentario no supere el límite de migración específica de 0,05 mg/kg; y

b) se incluyan en la documentación a que se refiere el artículo 16 pruebas analíticas que utilicen una metodología bien descrita y que demuestren que los lantánidos usados están presentes en el alimento o el simulante alimentario en forma de iones disociados.

Para las siguientes aminas aromáticas primarias (AAP) para las que no se especifique límite de migración en la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos no deberán migrar ni ser liberadas a partir de materiales y objetos plásticos a los alimentos o simulantes alimentarios. No deberán ser detectables utilizando un equipo analítico con un límite de detección de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario aplicado a cada una de las AAP por separado, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 129V:

	Nº CAS	Sustancia
1	92-67-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifeniloxenilamina
2	92-87-5	bencidina
3	95-69-2	4-cloro-o-toluidina
4	91-59-8	2-naphthylamine
5	97-56-3	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina
6	99-55-8	5-nitro-o-toluidina
7	106-47-8	4-cloroanilina
8	615-05-4	4-metoxi-m-fenilenodiamina
9	101-77-9	4,4'-metilenodianilina

		4,4'-diaminodifenilmetano
10	91-94-1	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina
11	119-90-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina
12	119-93-7	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina
13	838-88-0	4,4'-metilenodi-o-toluidina
14	120-71-8	6-metoxi-m-toluidinap-cresidina
15	101-14-4	4,4'-metileno-bis-(2-cloroanilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina
16	101-80-4	4,4'-oxidianilina
17	139-65-1	4,4'-tiodianilina
18	95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno
19	95-80-7	4-metil-m-fenilenodiamina
20	137-17-7	2,4,5-trimetilanilina
21	90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina
22	60-09-3	4-aminoazobenceno

En el caso de las AAP no especificadas aquí, pero para las que no se indiquen límites de migración específica en la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos, se verificará que no representan representar un peligro para la salud humana, no provocan una modificación inaceptable de la composición de los alimentos y no provocan una alteración de las características organolépticas de éstos. Sin embargo, la suma de estas AAP no deberá superar los 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimentario.