

Texto azul: puntos pendientes de la Reunión LII

MERCOSUR/ XLVI SGT N°3/ P. RES. N°02/12

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES
CELULÓSICOS PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE
(DEROGACION DE LA RES. GMC N°47/98)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 47/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes, debido a los avances en ese tema, consideraron necesario actualizar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre papeles de filtro para cocción y filtración en caliente (Res. GMC N°47/98).

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos al comercio que generan las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento al establecido en el Tratado de Asunción.

**EI GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Papeles para Cocción y Filtración en Caliente”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPReI) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP) Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)
Brasil:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Ministerio de la Salud (MS)
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología
(INTN)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
 Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)
 Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Venezuela: Ministerio del Poder Popular para la Alimentación (MINPPAL)
 Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS)
 Ministerio del Poder Popular para el Comercio (MPPC)

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 47/98.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del xx/xx/2012.

XLVI SGT N°3 – Buenos Aires, 30/III/12.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES CELULÓSICOS PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE

1. ALCANCE

1.1 El presente Reglamento Técnico se aplica a los papeles para cocción y filtración en caliente y a los medios filtrantes celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Se entiende por medios filtrantes a los materiales celulósicos con gramaje igual o superior a 500g/m²).

1.2 [El presente Reglamento Técnico no se aplica a las sustancias utilizadas en la elaboración de las materias primas y las formulaciones de los componentes activos listados en el ítem 3 del presente Reglamento, tales como solventes, estabilizantes, reguladores de pH y emulsificantes. Además, estas sustancias deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.3 de este Reglamento. Las sustancias que son utilizadas como antimicrobianos deben estar listadas en el ítem 3 de este Reglamento.]

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.

2.2 Para la fabricación de papeles para cocción y filtración en caliente y de medios filtrantes celulósicos solamente pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la Lista Positiva de Componentes que consta en el ítem 3 del presente Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.

2.3 Está permitida la utilización de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR para alimentos, no mencionados en la presente lista, siempre que se cumpla:

- a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
- b) Que la cantidad de aditivo presente en el alimento sumado a la que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben ceder a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. [En el caso de haber migración de sustancias, estas tampoco deben ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en sus características nutricionales y/o sensoriales].

Propuesta Uruguay: En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

Comentario Uruguay: que esta restricción esté igual que en la GMC N° 03/92.

Propuesta Brasil: Dado que esta restricción está en la GMC N° 03/92 no es necesario mantenerla en este Reglamento Técnico. Esto facilitaría una mejora en la redacción del texto de la GMC N° 03/92 que es aplicable a todos los materiales en contacto con alimentos.

2.4 Los límites de composición y migración específica definidos en este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a la cocción y filtración en caliente, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.4.1 Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.

2.4.2 En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.

2.4.3 Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.6 del presente Reglamento Técnico.

2.5 Los límites de migración y composición para auxiliares de proceso de fabricación que puedan ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar fuera utilizado con más de una función el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.

2.6 El extracto en agua caliente para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract*.

2.7 El residuo seco total de la extracción con agua caliente no debe ser superior a 10 mg/dm² para papeles y 10mg/g para medios filtrantes. El contenido total de nitrógeno de este extracto (determinado por el método de Kjeldahl) no debe ser superior a 0,1 mg/dm² de producto terminado, el cual debe ser determinado en muestras con como mínimo 8 días de fabricación.

2.9 Para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento, se deben utilizar los procedimientos que constan en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

2.9.1 Para los medios filtrantes, deben ser utilizadas las condiciones de contacto específicas establecidas en la Resolución AP (2002) 1 para la verificación de las restricciones previstas en este Reglamento.

2.10 Los materiales alcanzados por este Reglamento no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*.

2.11 La lista positiva de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la *Unión Europea* y *Codex Alimentarius*.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas de uso general

3.1.1 Fibras naturales y sintéticas de primer uso, a base de celulosa y derivados de celulosa.

3.1.2 Fibras sintéticas de primer uso de:

- a) copolímeros de cloruro de vinilo - acetato de vinilo libres de plastificantes;
- b) polietileno;
- c) polipropileno;
- d) poliéster.

Las fibras sintéticas deben cumplir con las restricciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.2. Materias primas auxiliares

3.2.1 Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].

3.2.2 Mezcla de silicatos de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], inclusive caolín [CAS 1322-58-7] y talco (libres de fibras de amianto).

3.2.3 Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].

3.2.4 Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2].

3.2.5 Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y magnesio [CAS 546-93-0].

3.2.6 Óxido de aluminio [CAS 1344-28-1].

3.2.7 Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9].

3.2.8 Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.

3.2.9 Iminodisuccinato tetrasódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17% base fibra seca.

3.3 Sustancias auxiliares

3.3.1. Agentes antimicrobianos

3.3.1.1 Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa del polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.

3.3.1.2 Agentes antimicrobianos activos:

- a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];
- b) Clorito de sodio [CAS 7758-19-2];
- c) Peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1];
- d) Peróxido de sodio [CAS 1313-60-6];
- e) Hidrosulfito de sodio (ditionito de sodio) [CAS 7775-14-6];
- f) Solución de hipobromito estabilizada con álcali, máx. 0,07%, en relación a la fibra seca. La solución utilizada debe contener como máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio.
- g) 1,2-Benzisotiazolin-3-ona (límite de detección del método 10 µg/dm²);
- h) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona en proporción de 3:1, máx. de 4 mg/kg (límite de detección del método: 0,5µg/dm² para la suma de las isotiazolinonas mencionadas);
- i) Aducto de bromuro de amonio / hipoclorito de sodio, máx. 0,02 % (sustancia activa determinada como cloro) en relación a la fibra seca;
- j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % en relación a la fibra seca.

k) [Ácido acético [CAS 64-19-7];

l) Ácido peracético [CAS 79-21-0];

m) Ácido 1-hidroxietilideno-1,1-difosfónico [CAS 2809-21-4];]

Verificar la referencia. CFR §176.170 (a)(1) §184.1005 y §176.170 (a)(4) §178.1010(b)(30).

Las sustancias mencionadas en los subítems g) a j) del ítem 3.3.1.2 no deben ser detectadas en el extracto acuoso en caliente del producto terminado.

3.4 Agentes para refinación

3.4.9 Poliacrilamida [CAS 9003-05-8], siempre que no contenga más de 0,1 % de monómero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Límite máximo 0,015 % en el producto terminado.

3.4.10 Copolímero de acrilamida y metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.4.11 Copolímero de acrilamida y acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.4.12 Polialquilaminas catiónicas reticuladas listadas a continuación, las cuales pueden ser utilizadas hasta un 4%, considerando la suma de éstas, en relación a la fibra seca del producto terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección: 0,1mg/kg).

- a) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
- b) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];
- c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8] o de una mezcla de epiclorhidrina con hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
- d) Resina poliamida - poliamina - epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];
- e) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4]. Límite máximo 0,3 % en el producto terminado;
- f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir del ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado;
- g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1],

- ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado;
- h) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado.
- 3.4.13 Copolímero de vinilformamida y vinilamina. Límite máximo 1 % en el producto terminado.
- 3.4.14 Poli(etilenimina), modificada con etilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% en el producto terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).
- 3.4.15 Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.
- 3.4.16 Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.
- 3.4.17 Galactomananos. Límite máximo 0,5 % en el producto terminado.
- 3.4.18 Copolímero de estireno, acrilato de butilo y metacrilato de metilo. Límite máximo 5,0 % en el producto terminado.
- 3.4.19 Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, reticulado con N-metilen-bis(acrilamida). Límite máximo 1,0 % en el producto terminado.
- 3.4.20 Resina de melamina-formaldehído. Límite máximo 3,0 % en el producto terminado. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1 mg de formaldehído por dm².
- 3.4.21 Poli(etilenimina). Límite máximo 0,05 % en el producto terminado.
- 3.4.22 Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida y ácido itacónico. Límite máximo 1,0% del producto terminado, base fibra seca.
- 3.4.23 Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.
- 3.4.24 Copolímero de hexametilendiamina y epiclorhidrina. Límite máximo 2% en el producto terminado.

3.4.25 Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado base fibra seca. En el extracto acuoso del producto terminado no deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).

3.4.26 Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.

3.4.27 Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.

3.4.28 Hidróxido de sodio [CAS 13101-73-2]. La sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.5. Conservantes

3.5.1 Ácido sórbico. Debe ser usado sólo en la cantidad necesaria para proteger el material de la degradación y deterioro.

3.6. Agentes de drenaje

3.6.1 Ácido lignosulfónico.

3.6.2 Silicato de sodio, estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio, basado en la formulación.

3.7. Agentes dispersantes

3.7.1 Estearato de calcio. Límite máximo 0,4 % en el producto terminado.

3.7.2 [\[Diocilsulfosuccinato de sodio \[CAS 577-11-7\]\]](#)

[Verificar la referencia 21 CFR §176.170 \(a\)\(5\).](#)

3.8 Agentes antiespumantes

3.8.1 N,N'-etilen-bis-estearamida.

3.8.2 Alcoholes alifáticos lineales alcan-1-oles/alquen-1-oles (C8-C26), también en su forma emulsificada, en soluciones acuosas con 20% a 25% del agente antiespumante. La solución puede contener: máx. 2% de parafina y máx. 2% de alquil y alquilariletoxilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

3.8.3. Cloruro de magnesio [CAS 7786-30-3].

3.8.4. Polipropilenglicol (Peso molecular mínimo 1.000).

Solicitud de inclusión de Brasil:

[3.8.5. Ácidos grasos obtenidos de aceites y grasas, animales y vegetales, y sus sales de aluminio, amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc.]

Verificar la referencia 21 CFR §176.170 (a)(5), tener en consideración cumplir los requisitos de pureza de aditivos alimentarios tal como consta en el PRES 01/12.

Solicitud de inclusión de Brasil:

[3.8.6. Triglicéridos y aceites marinos, así como los ácidos grasos y alcoholes derivados de estos, que reaccionan con uno o más de los siguientes compuestos, con o sin deshidratación, para formar las sustancias pertenecientes a las clases químicas indicadas entre paréntesis:

- a) óxido de etileno (éster y éter);
- b) óxido de propileno (éster);
- c) polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1,000, 1,540, 1,580, 1,760, 4,600 (éster).
- d) polioxipropileno, peso molecular 200 a 200 (éster).
- e) Propilenglicol (éster)
- f) Etilenglicol (éster).
- g) Butanol (éster).
- h) Isobutanol (éster).
- i) Isopropanol (éster).
- j) Metanol (éster).
- k) Pentaeritritol (éster).
- l) Propanol (éster).
- m) Sorbitol (éster).]

Verificar la referencia CFR 21 176.210 (d) (2).

[3.8.7. Productos de reacción de dimetil y metilhidrógenosiloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.]

Verificar la referencia 21 CFR §176.210 (d)(3).

- 3.8.8. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;
b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;

c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

La suma de la migración de estas tres sustancias desde el producto terminado al alimento no debe exceder 0,05 mg/kg.

3.9. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para sacos de cocción

3.9.1 Productos para apergaminar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.9.2 Agentes neutralizantes y precipitantes:

- a) Hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
- b) Carbonato de sodio [CAS 497-19-8];
- c) Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8];
- d) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
- e) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].
- f) Dióxido de carbono [CAS 24-38-9].

3.9.3 Agentes aglutinantes

Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo. Deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Límite máximo 15% sobre la masa seca.

3.10 Materias-primas y auxiliares de fabricación especiales para saquitos de infusiones

3.10.1 Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento.

Las sustancias listadas a continuación deben cumplir con los requisitos generales y de pureza previstos para su utilización como aditivos alimentarios:

- a) Carboximetilcelulosa sódica. Pureza mínima 98 % [CAS 9004-32-4];
- b) Metilcelulosa [CAS 9004-67-5];
- c) Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0];
- d) Goma Xántica.

3.11 Materias-primas y auxiliares de fabricación especiales para papeles de filtración en caliente

3.11.1 Materias fibrosas especiales: fibras inorgánicas a base de óxido de aluminio.

3.11.2 Agentes precipitantes

- a) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
- b) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].