

MERCOSUR/GMC/RES N° 55/97

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

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 3/92 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N°29/97 del SGT N°3 "Reglamentos Técnicos".

**CONSIDERANDO:**

Que habiéndose fijado en el Anexo "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos" de la Resolución N°3/92 del Grupo Mercado Común que las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con los alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en un Reglamento Técnico específico.

Que de acuerdo a este criterio, se considera conveniente disponer de una reglamentación común sobre las películas mencionadas precedentemente.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art 1 Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR, deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico "Disposiciones sobre Películas de Celulosa Regenerada en Contacto con Alimentos", que figura como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 Lo establecido en el art. 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art. 3 - Las autoridades competentes encargadas de adoptar las medidas necesarias para la implementación de la presente Resolución en los Estados Partes del MERCOSUR son:

Argentina:

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos.

Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV).



Ministerio de Salud y Acción Social.  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.  
Instituto Nacional de Alimentos.

Brasil:

Ministério da Saúde

Paraguay:

Ministerio de Industria y Comercio  
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN).  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.  
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública (MSP).

Art. 4 . La presente Resolución entrará en vigencia el 1/VI/98.

**XXVIII GMC - Montevideo, 13/XII/97**

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO PARA PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

El presente documento se aplica a películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de celulosa regenerada. Este Reglamento Técnico no se aplica a las tripas sintéticas de celulosa regenerada, las que serán objeto de un Reglamento Técnico MERCOSUR específico, ni a las películas de celulosa regenerada cuya superficie destinada a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 50 mg/dm<sup>2</sup>. En este último caso se debe cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes a envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

2. DEFINICIÓN

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

3. DISPOSICIONES GENERALES

- 3.1.- Las películas de celulosa regenerada a que se refiere este reglamento deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.
- 3.2.- Para la fabricación de las películas de celulosa regenerada solamente podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias incluidos en la "Lista Positiva de Componentes para Películas de Celulosa Regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.
- 3.3.- La Lista Positiva de sustancias para películas de celulosa regenerada podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descritos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" de la Resolución MERCOSUR GMC N° 56/92.
- 3.4.- La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los alimentos.
- 3.5.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las películas de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones MERCOSUR GMC N° 56/92 y 28/93, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos. La metodología analítica correspondiente se halla descrita en la Resolución MERCOSUR GMC N° 28/93.
- 3.6.- Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la Autoridad Competente previamente.
- 3.7.- Los usuarios de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellas autorizadas/aprobadas por la Autoridad Competente.
- 3.8.- Todas las modificaciones de composición de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la Autoridad Competente para su autorización/aprobación.

198

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

- Los porcentajes que figuran en la primera y segunda parte de esta Lista Positiva vienen expresados en masa/masa (m/m) y están calculados en cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no recubierta.
- Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre corchetes.
- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica en lo que respecta a los criterios de pureza.

**PRIMERA PARTE**

**PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA NO RECUBIERTA**

Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

A. Celulosa regenerada

No menos del 72 % (m/m)

B. Aditivos

1. Humidificantes

No más del 27 % (m/m) en total

- Bis (2-hidroxi)etiléter [= dietilenglicol]
- Etanodiol [= monoetilenglicol]

Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. El límite de migración específica (L.M.E.) para monoetilenglicol y dietilenglicol es de 30 mg/kg; la metodología analítica para la determinación de la migración específica de etilenglicol y dietilenglicol están descritas en la Resolución MERCOSUR GMC N° 11/95.

- 1,3-butanodiol
- Glicerol
- 1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]
- Óxido de polietileno [= polietilenglicol]
- Óxido de 1,2-polipropileno [= 1,2-polipropilenglicol]

Peso molecular medio entre 250 y 1.200

Peso molecular medio inferior o igual a 400 y contenido de 1,3-propanodiol libre en la sustancia inferior o igual al 1 % (m/m)

- Sorbitol
- Tetractilenglicol
- Trietilenglicol
- Urea







Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

2. Otros aditivos

No más del 1 % (m/m) en total

Primera clase

La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm<sup>2</sup> de película no recubierta

- Ácido acético y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio
- Ácido ascórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio
- Ácido benzoico y benzoato de sodio
- Ácido fórmico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio
- Ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive, ácido behénico y ácido ricinoleico, y en todos los casos sus sales de amonio, calcio, magnesio, sodio, aluminio, zinc y potasio
- Ácido cítrico, d- y l-láctico, malcico, l-tartárico y sus sales de sodio y potasio
- Ácido sórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio
- Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico
- Almidones y harinas alimenticios naturales
- Almidones y harinas alimenticios modificados por tratamiento químico
- amilosa
- Carbonatos y cloruros de calcio y magnesio
- Ésteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico [= oxiestearina] y ricinoleico
- Ésteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados e insaturados, con número

*ACH*

*Jus*

Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

- par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive
- Ésteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive
- Mono y diésteres del ácido esteárico con etanodiol [= monoetilenglicol] y/o bis (2-hidroxi)éter [= dietilenglicol] y/o trietilenglicol
- Óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio
- Óxido de polietileno [= polietilenglicol]
- Propionato de sodio

Peso molecular medio entre 1.200 y 4.000

Segunda clase

La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 1 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 0,2 mg/dm<sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no recubierta

- Alquil (C8-C18) bencenosulfonato de sodio
- Isopropilnaftalenosulfonato de sodio
- Alquil (C8-C18) sulfato de sodio
- Alquil (C8-C18) sulfonato de sodio
- Dioctilsulfosuccinato de sodio
- Diestearato de dihidroxiéter-dietilén-triamino-monoacetato
- Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio
- N,N'-diestearoil-etilendiamina ;  
N,N'-dipalmitoil-etilendiamina y  
N,N'-dioleil-etilendiamina
- 2-heptadecil-4,4-bis (metilene)stearato oxazolina
- Polietileno-aminocetaramidaetil-sulfato

No más de 0,05 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta

No más de 0,1 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta

Tercera clase - Agentes de anclaje

La cantidad total de sustancias no podrá sobrepasar 1 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta

Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

- Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Butanol, dietilentriamina, etanol, trietilentetramina, tetractilpentamina, tri-(2-hidroxietil) amina [= trietanolamina], 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diaminodibutilamina
  - Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta
  - Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/ dm<sup>2</sup> de las película no recubierta
  
- Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri(2-hidroxietil)amina [= trietanolamina]
  - Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta
  - Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/ dm<sup>2</sup> de las película no recubierta
  
- Polialquilnaminas catiónicas reticuladas:
  - a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina
  - b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina
  - c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco.
  - d) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipato de dietilo y dietilentriamina.
  - e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina
  
- Polietilenaminas y polietileniminas
  - No más de 0,75 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta
  
- Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Ácido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, 3,3'-diaminodipropilamina, diaminopropano [= propilendiamina], dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetractilpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio
  - Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta.

*ACH*

*AA*

*Reus*

Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

Cuarta clase

La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta.

- Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno [= polietilenglicol]
- Laurilsulfato de monoctanolamina

**SEGUNDA PARTE**

**PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA RECUBIERTA**

Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

A. Celulosa regenerada

Véase la primera parte

B. Aditivos

Véase la primera parte

C. Recubrimientos

No más de 50 mg de recubrimiento/dm<sup>2</sup> de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio

1. Polímeros

La cantidad total de sustancia no podrá pasar de 50 mg/dm<sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio

- Éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa

- Nitrato de celulosa

No más de 20 mg/dm<sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio; contenido de nitrógeno entre el 10,8 % (m/m) y el 12,2 % (m/m) en el nitrato de celulosa

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes:</li> <li>Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C1 a C6)</li> <li>Acetato de vinilo</li> <li>Éteres vinílicos de alquilo (C1 a C4)</li> <li>Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, maleico, metacrílico y sus ésteres</li> <li>Butadieno</li> <li>Estireno</li> <li>Metilfenestireno</li> <li>Cloruro de vinilideno</li> <li>Nitrilo acrílico [= acrilonitrilo]</li> <li>Nitrilo metacrílico [= metacrilonitrilo]</li> <li>Etileno, propileno, 1- y 2-butileno</li> <li>Cloruro de vinilo</li> </ul>	<p>De acuerdo con la Resolución MERCOSUR GMC N° 87/93</p>

## 2. Resinas

La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 12,5 mg/dm<sup>2</sup> en la superficie en contacto con el producto alimenticio y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada con recubrimiento a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y acetato de vinilo

- Caseína
- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 y las mezclas de dichos alcoholes
- Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción, condensados con los ácidos acrílico, maleico, cítrico, fumárico y/o ftálico, y/o 2,2-bis-(4-hidroxifenil)propano-formaldehído [= bisfenol-formaldehído] y esterificados con los alcoholes metílico, etílico, o alcoholes polivalentes de C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes
- Ésteres derivados de bis-(2-hidroxietil)éter [= dietilenglicol] con los productos de adición de β-pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido maleico
- gelatina alimenticia

*ACA*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicérol, ácidos adipico, cítrico, maleico, fáltico y sebáico</li> <li>- Resina damar</li> <li>- Poli-beta-pineno</li> <li>- Resinas urea-formaldehído (veanse agentes de anclaje)</li> </ul>	
3. Plastificantes	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acetiltributílcitrato</li> <li>- Acetiltri-(2-etilhexil) citrato</li> <li>- Adipato de diisobutilo</li> <li>- Adipato de di-n-butilo</li> <li>- Azelato de di-n-hexilo</li> </ul>	
- Ftalato de butilo y bencilo	No más de 2 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
- Ftalato de dibutilo	No más de 3 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
- Ftalato de dicitlohexilo	No más de 4 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
- Fosfato de 2-etilhexilo y difenilo	No más de 2.5 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
- Monoacetato de glicérol [= monoacetina]	
- Diacetato de glicérol [= diacetina]	
- Triacetato de glicérol [= triacetina]	
- Sebacato de dibutilo	
- Sebacato de di-(2-etilhexilo) [= dioetilsebacato]	
- Tartrato de di-n-butilo	
- Tartrato de di-iso-butilo	

Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

<p>4. Otros aditivos</p>	<p>La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm<sup>2</sup> en total en la película de celulosa regenerada, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
<p>4.1. Aditivos mencionados en la primera parte</p>	<p>Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades en mg/dm<sup>2</sup> se referirán a la película de celulosa regenerada no recubierta, incluyendo el recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio)</p>
<p>4.2. Aditivos específicos de recubrimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1-hexadecanol [= alcohol palmítico] y 1-octadecanol [= alcohol estearílico]</li> <li>- Ésteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico.</li> <li>- Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C26 a C32) purificados y/o sus ésteres con etanodiol [= monoetilenglicol] y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio</li> <li>- Cera de carnauba</li> <li>- Cera de abeja</li> <li>- Cera de esparto</li> <li>- Cera de candelilla</li> <li>- Dimetilpolisiloxano</li> <li>- Aceite de soja epoxidado (con contenido de oxígeno oxiránico entre el 6 y el 8 %)</li> <li>- Parafina refinada y ceras microcristalinas</li> <li>- Tetraestearato de pentacritritol</li> <li>- Fosfatos de mono y bis (octadecil-dicilénóxido)</li> </ul>	<p>La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm<sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) del recubrimiento sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 1 mg/dm<sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 0,2 mg/dm<sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>





Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

- |   |  |
|---|--|
| - Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono- ó di-(2-hidroxi)etil amina |  |
| - 2- y 3-ter-butil-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]                  | No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio |
| - 2,6-di-ter-butil-4-metilfenol [= butilhidroxitolueno, BHT]                    | No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio |
| - Bis (2-etilhexil)malcato de di-n-octilestaño                                  | No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio |

#### 5. Solventes

La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm<sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio

- Acetato de butilo
- Acetato de etilo
- Acetato de isobutilo
- Acetato de isopropilo
- Acetato de propilo
- Acetona
- 1-butanol
- Etanol
- 2-butanol
- 2-propanol
- 1-propanol
- Ciclohexano
- 2-butoxiectanol [= etilenglicol monobutiléter]
- Acetato de 2-butoxiectanol [= acetato de etilenglicolmonobutiléter]
- 2-etoxiectanol [= etilenglicol monoetiléter]
- Acetato de 2-etoxiectanol [= acetato de etilenglicol monoetiléter]
- 2-metoxiectanol [= etilenglicol monometiléter]
- Acetato de 2-metoxiectanol [= acetato de etilenglicol monometiléter]





Denominaciones	Restricciones
----------------	---------------

- Metiletilcetona
- Metilisobutilcetona
- Tetrahidrofurano
- Toluceno

No más de 0,06 mg/dm<sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*