

Referencias:

Texto fucsia: propuestas de modificación de Argentina-Noviembre de 2012

Texto verde: comentarios de Argentina-Noviembre de 2012

MERCOSUR/XLVI SGT Nº 3/P. RES. Nº 01/12

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y
EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN
CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 19/94, 12/95, 35/97,
56/97, 52/99 y 20/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 38/98, 52/99, 20/00 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

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

Modificación en el orden del considerando, sugerimos colocarlo al final de los mismos.

Que los Estados Partes, debido a los avances en el tema, consideraron necesario actualizar los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos (Resoluciones GMC Nº 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00).

Que la armonización de 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 Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos **Destinados a Estar** en Contacto con Alimentos”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00.

Art. 3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud (MS)
 Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPReI)
 Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP)
 Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)

Brasil: Ministerio de la Salud (MS)
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

~~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)

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del xx/xx/20xx.

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

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

PARTE I

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los envases y equipamientos cuya cara ~~destinada a que entra~~ **estar** en contacto con el alimento o con materias primas para alimentos (de aquí en adelante “alimentos”) sea celulósica, o celulósica revestida o tratada con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) previstos en la PARTE II del presente Reglamento. En adelante se declararán como envases y equipamientos celulósicos.

1.2. Se aplica también a los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), siempre que aquellos cumplan con lo previsto en el ítem 1.1.

1.3. Se aplica también a las fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas en el ítem 1.2 de la PARTE II de este Reglamento - “Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”

1.4. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartulina y **o** cartón, siempre que se asegure que aquellos no entren en contacto con alimentos, no interfieran en la integridad de los alimentos y no cedan a ellos sustancias perjudiciales a la salud.

1.5. El presente Reglamento Técnico no se aplica, a los papeles para filtración, infusión, cocción y para uso en microondas y en hornos convencionales, los cuales están sujetos a requisitos especiales descriptos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los 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 materiales celulósicos destinados a la elaboración de envases y equipamientos que **estén** ~~entrarán~~ en contacto con alimentos, solamente deben ser utilizadas las sustancias, incluidas en la “Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” que consta en la PARTE II de este Reglamento. ~~Los materiales fabricados deben cumplir con las restricciones de uso, los límites de migración y los límites de composición establecidos en este Reglamento Técnico.~~ **con las restricciones de uso, límites de migración y/o límites de composición establecidos.**

Propuesta de modificación para simplificar la redacción.

2.3. Los envases y equipamientos celulósicos revestidos o tratados con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) deben cumplir con las restricciones establecidas en la PARTE II de este Reglamento.

2.4. Los envases y equipamientos celulósicos revestidos con compuestos diferentes a los previstos en el ítem 2.3 deben cumplir con las restricciones establecidas en los Reglamentos **Técnicos** específicos referidos al material de revestimiento.

~~2.5. En los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), las capas que no entran en contacto directo con los alimentos deben atender a los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos para cada material o se debe garantizar que no ocurra migración de sustancias en cantidades que representan riesgo para la salud.~~

En los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), en donde la capa en contacto con alimentos sea celulósica, se debe garantizar que no ocurra migración de sustancias provenientes de las capas que no están en contacto directo con los alimentos en cantidades que representen riesgo para la salud de acuerdo al Reglamento Técnico MERCOSUR específico del material componente.

Se propone una nueva redacción para el punto 2.5 por considerar que la anterior resultaba confusa en cuanto a la exigencia para las capas intermedias.

2.6 Los límites de composición y migración específica de la “Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” se refieren a los papeles, cartulinas, cartones, papeles ondulados y pulpas moldeadas, entre otros, empleados en la confección de los envases, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.6.1 Los límites expresados en relación masa/masa (m/m) y porcentaje (%) ~~son referidos~~ **se refieren** a la masa seca.

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

2.6.3 Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto **terminado** ~~acabado~~, se deberá considerar el extracto preparado conforme los procedimientos mencionados en los ítems 2.17.1 y 2.17.2, dependiendo de la(s) condición(es) de uso prevista(s) para el producto terminado. En el caso que estuvieran previstas ambas condiciones de uso, podrá ser utilizado solamente el procedimiento del ítem 2.17.2.

2.7. Cuando los auxiliares del proceso de fabricación utilizados en la elaboración de envases y equipamientos celulósicos presenten diferentes límites, dependiendo de la función que desempeñan, los mismos no son acumulativos y en el caso de ser usados para varias funciones, debe ser considerado como valor máximo tolerable, el mayor de los límites indicados.

2.8. Los 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 cantidades superiores a los límites de migración total y específica establecidos. 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.

2.9. El límite de migración total previsto para los envases y equipamientos celulósicos en contacto directo con alimentos es de 8 mg/dm².

2.9.1. El ensayo de migración total debe ser realizado conforme al procedimiento descrito en la PARTE III.

2.10. Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, son permitidos únicamente los adhesivos cuyos componentes consten en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a los adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.

2.11. Para envases celulósicos con dos o más capas que utilicen adhesivos entre éstas, los componentes del (de los) adhesivo(s) utilizado(s) deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.

2.12. Para los envases y equipamientos celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descriptos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos".

2.12.1. Para alimentos grasos debe ser utilizado como simulante el n-heptano y no se aplican los factores de reducción establecidos para el simulante D en el Reglamento Técnico MERCOSUR citados en el ítem 2.12. En este caso, debe ser utilizado el factor de reducción definido en la PARTE III de este Reglamento.

2.12.2 En el caso de que ceras, parafinas y/o aceites minerales formen parte de la composición de la muestra se debe realizar la corrección conforme a la metodología descrita en la Food and Drug Administration-FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations) –CFR 176.170).

2.13. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a ~~estar~~ entrar en contacto con alimentos pueden utilizar pigmentos y colorantes que cumplan con el ítem 4.3 - "Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes" de la "Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" - de la PARTE II de este Reglamento. Los pigmentos y colorantes no deben migrar conforme al procedimiento descrito en la norma *BS EN 646 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board*.

2.14. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a ~~estar~~ entrar en contacto con alimentos pueden utilizar en su masa blanqueadores fluorescentes siempre que cumplan los límites establecidos en la ~~Lista Positiva de este Reglamento~~ al aplicar el procedimiento descrito en la ~~Método de determinación:~~ norma *EN 648 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs- Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board*.

2.15. En los envases y equipamientos celulósicos ~~destinados a estar~~ en contacto con alimentos no deben ser detectados bifenilos policlorados en nivel total igual o superior a 5

mg/kg ~~al aplicar el procedimiento descrito en la~~. **Método de determinación:** norma *BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls*.

2.16. En los envases y equipamientos celulósicos **destinados a estar** en contacto con alimentos no deben ser detectados niveles iguales o superiores a 0,15 mg/kg de pentaclorofenol en producto terminado ~~al aplicar el procedimiento descrito en la~~. **Método de determinación:** norma *EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract*.

2.17. Los envases y equipamientos celulósicos **destinados a estar** en contacto con alimentos deben cumplir con los siguientes límites **máximos establecidos** para los elementos Cadmio (Cd), Plomo (Pb), y Mercurio (Hg), en el extracto acuoso, **frío o caliente según las condiciones de uso propuestas para el envase**:
Se propone la inclusión de esta frase para clarificar.

- a) Cadmio (Cd) = 0,5 µg/g de producto terminado;
- b) Plomo (Pb) = 3 µg/g de producto terminado;
- c) Mercurio (Hg) = 0,3 µg/g de producto terminado.

2.17.1. El extracto utilizado para la determinación de metales debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la *norma BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract*.

2.17.2. El extracto utilizado para la determinación de metales cuando la temperatura de los diversos tipos de alimentos en contacto con el envase o utensilio celulósico sea superior a 40 °C 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*.

2.18. Para la determinación de los metales Cadmio (Cd), Plomo (Pb) y Mercurio (Hg), deben ser seguidos los respectivos procedimientos que constan en las normas:

BS EN 12498 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of cadmium and lead in an aqueous extract.

BS EN 12497 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of mercury in an aqueous extract.

2.19. La migración específica para Arsénico (As) y Cromo (Cr) debe ser determinada en los envases y equipamientos celulósicos **destinados a estar** en contacto con alimentos. Asimismo, debe ser determinada la migración específica para los elementos listados abajo, cuando éstos formen parte de la composición:

- a) Antimonio (Sb)
- b) Boro (B)
- c) Bario (Ba)
- d) Cobre (Cu)
- e) Estaño (Sn)

- f) Flúor (F)
- g) Plata (Ag)
- h) Zinc (Zn)

2.20 El límite de migración específica para los elementos citados en el ítem 2.19 ~~debe ser~~ **es** el valor definido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre **Límites Máximos de Contaminantes Inorgánicos** para el alimento que será envasado o similar y, cuando éste no existiera, ~~debe ser igual al~~ **se adoptará el** valor establecido por el Codex Alimentarius, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III de este Reglamento. Cuando el papel sea usado para envasar diversos tipos de alimentos el límite corresponderá al menor valor entre los alimentos contemplados. En el caso de no existir límites en las referencias citadas, dicho límite de migración específica debe ser no detectable cuando se utiliza el método de menor límite de detección disponible.

2.21. Los ensayos de migración específica para los elementos citados en el ítem 2.19 deben ser realizados con el simulante correspondiente al tipo de alimento con el cual **estará** ~~entrará~~ en contacto. En caso de no conocerse el tipo de alimento, se utilizará el simulante B. Las condiciones de tiempo y temperatura están definidas en la TABLA 1 que consta en la PARTE III de este Reglamento.

2.22. Las determinaciones de los elementos en los extractos de migración específica deberán ser realizadas con técnicas validadas de sensibilidad adecuada (como, por ejemplo, espectrometría de absorción o emisión atómica).

2.23. Los requisitos establecidos en los ítems 2.17 y 2.19 no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.

2.24. Los envases y equipamientos celulósicos **destinados a estar** en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos para compuestos orgánicos contemplados en la **Lista Positiva** de este Reglamento. Para la determinación de esos compuestos deben ser empleadas metodologías específicas reconocidas y validadas que permitan la identificación y **cuantificación** adecuadas del compuesto.

2.25. Los envases y equipamientos celulósicos no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel, ~~al aplicar el~~ **Método de determinación: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.**

2.26. Los envases y equipamientos celulósicos deben tener patrones microbiológicos compatibles con los alimentos que contienen o con los cuales son destinados a estar en contacto.

2.27. La "Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" 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 fur Risikoerwertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la *Unión Europea* y *Codex Alimentarius*.

PARTE II

LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. MATERIAS PRIMAS FIBROSAS:

1.1. Fibras celulósicas primarias (de primer uso) de pasta celulósica química, mecánica, semi-química, quimtermomecánica, termomecánica y quimimecánica, blanqueadas, semi-blanqueadas o no blanqueadas. Cuando se utiliza la antraquinona [CAS 84-65-1] en el proceso de obtención de celulosa el límite máximo de aquella es de 30 mg/kg de producto terminado.

1.2. Fibras celulósicas secundarias (que ya pasaron por lo menos una vez por una máquina de hacer papel), también denominadas recicladas, que cumplan con las siguientes exigencias:

- a) Los envases fabricados con las fibras recicladas y que entrarán en contacto con alimentos deben cumplir con las especificaciones de este Reglamento.
- b) En la formulación de los envases y equipamientos elaborados con fibras celulósicas recicladas pueden ser incorporados sólo los aditivos previstos en la presente “Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”, cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.
- c) El ~~descarte~~ de proceso que retorna ~~al~~ al mismo circuito de fabricación no ~~es~~ ~~son~~ considerados, para efectos de este Reglamento, como material reciclado.
- d) En la fabricación de envases celulósicos en contacto con alimentos, ~~no~~ deben ser utilizadas fibras recicladas provenientes de la recolección ~~indiscriminada~~ de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar las características organolépticas de los alimentos.

Se propone eliminar la palabra “indiscriminada” por entender que cualquier sustancia o acción que pueda comprometer la inocuidad no debe ser permitida. Una “recolección indiscriminada” es una frase poco específica que puede dar lugar a diferentes interpretaciones.

- e) El material celulósico en contacto con alimentos que utiliza las fibras recicladas en su producción, ~~deben atender~~ ~~cumplir con~~ a los siguientes límites máximos para migración específica:

- Benzofenona: 0,6 mg/kg.

- Bisfenol A: 0,6 mg/kg. La verificación de la migración específica en este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.

- Ftalatos:

Ftalato de (di etilhexilo): 1,5 mg/kg;

Ftalato de (di-n-butilo): 0,3 mg/kg;

Ftalato de (di-isobutilo): 0,3 mg/kg.

La suma del ftalato de (di-n-butilo) y ftalato de (di-isobutilo) no debe exceder los 0,3 mg/kg.

- 4,4' bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.
- Aminas aromáticas primarias: no deben ser detectadas. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.
- Diisopropilnaftaleno: no detectable cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

f) Para alimentos secos y no grasos con gran área superficial (por ejemplo, harina, sal, arroz, etc), la migración de sustancias volátiles e hidrofóbicas por vía gaseosa debe ser considerada en particular.

1.3. Fibras sintéticas de primer uso, siempre que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes a las listas positivas de aditivos, polímeros, monómeros y otras sustancias de partida para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

1.4. Fibras vegetales blanqueadas tratadas con ácido sulfúrico (tipo pergamino vegetal o papel vegetal) deben cumplir, además de los requisitos establecidos para todos los materiales celulósicos, los siguientes ítems:

- a) Acidez expresada en ácido sulfúrico: máximo 0,02 % (m/m).
- b) Humedad: máximo 10,0 % (m/m).
- c) Cenizas: máximo 0,60 % (m/m).
- d) Residuo seco del extracto acuoso obtenido en caliente: máximo 1,50 % (m/m).
- e) Sustancias reductoras (expresadas en glucosa): máximo 0,20 % (m/m).
- f) Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg.
- g) Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg.
- h) Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10 mg/kg.
- i) Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg.
- j) Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg.

k) Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg.

l) Formaldehído: máximo 1,0 mg de formaldehído/dm² en el producto terminado.

m) Ácido bórico y otros antisépticos: no deben ser detectados.

En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

2. CARGAS MINERALES

Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua:

2.1. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] o de magnesio [CAS 546-93-0].

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

2.3. Silicatos de: sodio [CAS 1344-09-8], potasio [CAS 1312-76-1], magnesio [CAS 1343-88-0], calcio [CAS 1344-95-2], aluminio [CAS 1327-36-2] y hierro [CAS 10179-73-4] y/o [CAS 12673-39-1] y sus compuestos mixtos (inclusive los minerales naturales como talco y caolín).

2.4. Sulfato de calcio [CAS 7778-18-9].

2.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satín).

2.6. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7];: máximo 0,01 % de bario soluble en solución 0,1 M de ácido clorhídrico.

2.7 Dióxido de titanio [CAS 13463-67-7].

2.8. Óxido Férrico.

3. SUSTANCIAS AUXILIARES:

3.1 Agentes de encolado interno y superficial:

3.1.1. Colofonia y "tall oil" refinado, y sus derivados con ácido maleico [CAS 110-16-7] y/o fumárico [CAS 110-17-8] y/o formaldehído [CAS 50-00-0]: máximo 3 % en relación al peso del producto terminado. El extracto acuoso no debe contener como máximo más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en base al producto terminado.

3.1.2. Caseína y pegamento de origen animal, proteínas de soja o maíz.

3.1.3. Almidón y féculas.

3.1.3.1. Límite máximo de contaminantes: ~~Estas sustancias pueden contener los contaminantes que se muestran a continuación, respetando los límites máximos~~

establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; cinc: 25 mg/kg; cinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

3.1.3.2. La suma de las impurezas citadas en el subítem 3.1.3.1 debe ser inferior a 50 mg/kg de almidón.

3.1.3.3. Almidones y almidones alimenticios modificados: almidones degradados, eterificados y esterificados (inclusive fosfatados) y otros almidones, excluidos los almidones y almidones modificados con ácido bórico y sus compuestos.

3.1.3.4. Almidones y almidones alimenticios modificados (por ej.: catiónicos, anfóteros), tratados con los reactivos abajo especificados, pero que cumplan las determinaciones de la composición del almidón establecidas:

a) persulfato de amonio [CAS 7727-54-0]: no debe exceder 0,3%(m/m). En almidones alcalinos no deben exceder 0,6% (m/m).

b) cloruro de (4-clorobuten-2)trimetilamonio: no debe exceder 5% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado **únicamente** como agente de encolado interno.

c) clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina [CAS 869-24-9]: no debe exceder 4% (m/m).

d) metacrilato de dimetilaminoetil [CAS 2867-47-2]: no debe exceder 3% (m/m).

e) 1,3-bis(hidroximetil)-2-imidazolidona [CAS 136-84-5]: no debe exceder 0,375% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado **únicamente** como agente de encolado interno.

f) cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]: no debe exceder 5% (m/m).

g) óxido de etileno [CAS 75-21-8]: **en** el almidón modificado no debe exceder 3% (m/m) de las unidades derivadas del óxido de etileno.

h) ácido fosfórico [CAS 7664-38-2] (no debe exceder 6% (m/m)) y urea [CAS 57-13-6] (no debe exceder 20% (m/m)). El almidón aquí mencionado debe ser usado solamente como agente de encolado interno y en la fabricación de envases destinados a entrar en contacto con los siguientes alimentos: productos lácteos y sus derivados, emulsiones de agua en aceite con bajo o alto contenido de grasa, aceites y grasas de baja humedad, productos de panificación y sólidos secos con superficies que contengan sustancias grasas o no.

i) acetato de vinilo [CAS 108-05-4]: acetato de almidón, tratado con este reactivo. El almidón debe contener como máximo 2,5% de grupos acetilo.

j) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]. El almidón debe contener como máximo 0,5 % (m/m) de nitrógeno y como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina [CAS 106-89-8].

k) óxido de propileno [CAS 75-56-9]: para la obtención de éteres de almidón neutro. El almidón debe contener como máximo 1 mg/kg de propilenclorhidrina, con grado máximo de sustitución del 0,2%.

l) acetato monoclorado (ésteres aniónicos de almidón). El almidón debe contener como máximo 0,4% de glicolato de sodio con grado máximo de sustitución del 0,08%.

m) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio o anhídrido succínico [CAS 108-30-5]. El almidón obtenido ~~debe~~ puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y ~~como máximo~~ 1,6% de nitrógeno.

n) epiclorhidrina y cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido ~~debe~~ puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y ~~como máximo~~ 0,5% de nitrógeno.

o) fosfato de monoamida tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido ~~debe~~ puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y ~~como máximo~~ 0,5% de nitrógeno.

p) Cloro, como hipoclorito de sodio. El almidón debe contener como máximo 8,2 gramos de cloro por cada kilogramo de almidón seco.

3.1.4. Éteres de celulosa

3.1.5. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura. El glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] presente en la carboximetilcelulosa no debe exceder 12%.

3.1.6. Alginatos de sodio [{CAS 9005-38-3}], potasio [{CAS 9005-36-1}], amonio [{CAS 9005-34-9}], calcio [{CAS 9005-35-0}] y de 1,2-propanodiol [{CAS 9005-37-2}] que atiendan a **cumplan con** los siguientes límites máximos de contaminantes: Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 5 mg/kg; Mercurio: 1 mg/kg; Cadmio: 1 mg/kg; Metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg.

3.1.7. Goma xántica [{CAS 11138-66-2}]. El **C** contenido mínimo de ácido pirúvico: 1,5 %. El **C** contenido de nitrógeno: debe ser inferior a 1,5 %. El **R** residuo máximo de etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: ~~es de~~ 500 mg/kg. Plomo: máximo 2 mg/kg.

3.1.8. **Los** Galactomananos citados **más** abajo, ~~deben cumplir~~ **que cumplan** con el contenido de proteínas especificadas para cada tipo y con los siguientes límites máximos de contaminantes: Etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 1%; Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 5 mg/kg; Mercurio: 1 mg/kg; Cadmio: 1 mg/kg; Metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg.

3.1.8.1. Goma de Tara: El contenido de proteínas máximo: 3,5% (factor N x 5,7).

3.1.8.2. Goma de algarroba [{CAS 9000-40-2}]: El contenido de proteínas máximo: 7% (factor N x 6,25).

3.1.8.3. Goma guar [{CAS 9000-30-0}]: El contenido de proteínas máximo: 10% (factor N x 6,25).

3.1.9. Éteres galactomanánicos:

3.1.9.1. Carboximetilgalactomanano: El contenido residual de glicolato de sodio máximo 0,5 %.

3.1.9.2. Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio o cloruro de glicidil-trimetil amonio. El contenido de epiclorhidrina: máximo de 1 mg/kg; el contenido de nitrógeno: máximo de 4,0 %.

3.1.10. Silicato de sodio y gel de alúmina.

3.1.11. Dispersiones de ceras microcristalinas y parafinas: máximo 2% en la masa de papel o en la superficie. Debe cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR referido a la-Ceras y Parafinas en contacto con alimentos.

3.1.12. Dispersiones de materiales plásticos: deben cumplir con 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 y el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos Destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos.

3.1.13. Dímeros de alquilcetenos con largo de cadena de los radicales alquílicos de C10 a C22 que pueden ~~deben~~ contener hasta 65% de grupos isoalquilos. Máximo en la masa: 1% base fibra seca.

3.1.14. Sales sódicas y amoniacaes de polímeros mixtos de éster monoisopropílico de ácido maleico [CAS 924-83-4] (aprox. 29%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) y estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%): máximo 0,5% en relación al producto terminado.

3.1.15. Sal de amonio de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno: máximo 0,5% en relación al producto terminado.

3.1.16. Sal de amonio de un copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico (aprox. 23%) y ácido maleico (aprox. 17%): máximo 0,5% en relación al producto terminado.

3.1.17. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%): máximo 0,7% en relación al producto terminado.

3.1.18. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo [CAS 123-94-4], toluenodiisocianato [CAS 584-84-9] y N-metildietanolamina [CAS 105-59-9] o poliuretanos aniónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato, ácido dimetilpropiónico [CAS 75-98-9] y N-metil dietanolamina con peso molecular medio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% base fibra seca. En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño [CAS 1067-33-0] como agente de encolado. El producto terminado no debe contener más de ~~como máximo~~ 0,3 µg/dm² de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias.

3.1.19. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato y N-metil dietanolamina y reticulado con epiclorhidrina. Peso molecular medio 100.000 Dalton. Máximo: 0,6% en base fibra seca. No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño como agente de encolado. El papel no debe contener más de ~~como máximo~~ 0,3 µg/dm² de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas

aromáticas primarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol para el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

La epiclorhidrina no debe ser detectada. El valor de 1mg/kg es el contenido admitido para el caso de los almidones pero no corresponde al límite de detección. Consideramos que ese límite de 1mg/kg debe ser revisado.

3.1.20. Copolímero de ácido maleico y dicitopentadieno (sal de amonio): máx. 2,0 mg/dm² en el producto terminado.

3.1.21. 3-alquenil (C15 –C21)-dihidrofurano-2,5-diona: máx. 1,0% base fibra seca.

3.1.22. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metileno-bis(acrilamida) [CAS 110-26-9]: máx. 1,0% base fibra seca.

3.1.23. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida y ácido itacónico [CAS 97-65-4]: máx. 1,0% base fibra seca.

3.1.24. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal [CAS 107-22-2]: máx. 1,0% base fibra seca.

3.1.25. Producto de la adición de ácido fumárico [CAS 110-17-8] con colofonia, reticulada con trietanolamina [CAS 102-71-6]: máx. 4,0% base fibra seca.

3.1.26. Anhídridos de ácidos grasos naturales: máx. 0,2% base fibra seca.

3.1.27. 2-estearoil lactilato de sodio, como emulsificante para agente de encolado: límite máximo 0,02% en la formulación.

3.1.28. Mezcla de anhídridos (2-Alquenil)succínicos, en la cual los grupos alquenilo son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15-C21. Para uso solamente como agente de encolado, empleado antes de la operación de formación de la hoja en la fabricación del papel y cartón. Límite máximo de uso del 1% en peso del papel o cartón terminado y seco.

3.2. Agentes de retención y drenaje

3.2.1. Homopolímeros y copolímeros de:

- a) Acrilamida
- b) Ácido acrílico
- c) Cloruro de 3-(N,N,N-trimetil amonio)propilacrilamida
- d) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilacrilato [CAS 44992-01-0]
- e) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilmetacrilato

f) Cloruro de 2-(N,N,N-dimetil-N-bencilamonio)etilacrilato [CAS 46830-22-2]

Máximo de 0,1% base fibra seca. Los polímeros no deben contener más del 0,1% del monómero acrilamida y no más de 0,5% de los monómeros listados de b) a f).

3.2.2. Polietilenimina: máximo 0,5% base fibra seca. La etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada (límite de detección: 0,1mg/kg).

3.2.3. Ácidos lignosulfónicos, así como sus sales de amonio, calcio, magnesio y sodio, máximo 1% en total base fibra seca.

3.2.4. Polialquilaminas y amidas catiónicas reticuladas. Límite máximo 4%, base fibra seca; en el conjunto de los aditivos ~~formados por los ítems a, b, c, d, e, f, g, h, i y j;~~ listados a continuación:

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan bajo como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3]. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetilico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

e) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama y dietilentriamina.

f) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,5% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

g) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina [CAS 124-40-3]: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

h) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de poliepiclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectadas etilenimina ni epiclorhidrina en la resina (límite de detección para ambas sustancias: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado epiclorhidrina (límite de detección: 0,1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Las resinas base epiclorhidrina pueden tener epiclorhidrina libre por este motivo es que a pesar de que la referencia ¹² de la BfR no lo busca en la resina, se acordó mantener este límite (presente en la Res GMC 56/97) y realizarlo sobre el extracto acuoso.

Por este motivo es que consideramos que el límite de epiclorhidrina debe establecerse sobre el extracto acuoso del producto terminado y no sobre la resina.

j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutárico, dietilentriamina: máximo 2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección:

0,1mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.

l) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de etilendiamina, dietilentriamina, trietilentetramina [CAS 112-24-3], tetraetilenpentamina [CAS 112-57-2], pentaetilenhexamina [CAS 4067-16-7], aminometilpiperazina [CAS 6928-85-4] y 1,2-dicloroetano [CAS 107-06-2]: máximo 0,2% base fibra seca.

m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis(3-aminopropil)metilamina [CAS 105-83-9] y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.

n) Resina poliamida amina-polieteramina-epiclorhidrina sintetizada a partir de dietilentriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenglicol y epiclorhidrina: máximo 0,2% en base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

3.2.5. Poliamidamina catiónica de alto peso molecular, sintetizada a partir de trietilentetramina y ácido adípico con 15% de éter monometílico de dietilenglicol como diluyente o de una mezcla de 70 partes de solución de poliamidamina con 30 partes de aceite de cetáceo sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina base fibra seca.

3.2.6. Mezclas de:

a) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales, de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) ~~base fibra seca~~ y un producto de condensación de ácido xilenosulfónico [CAS 25321-41-9] dihidroxidifenilsulfona y formaldehído (sales de sodio y amonio)(máximo 0,1% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina, preparada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) y un producto de condensación de ácido 2-naftalensulfónico [CAS 120-18-3], fenol [CAS 108-95-2] y formaldehído, como sal de sodio (máximo 0,06% referido al papel seco). No

deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

3.2.7. Producto de reacción de poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina: máximo 0,06% referido al producto terminado. El contenido residual del monómero acrilamida no debe superar el 0,1% en relación al producto de la reacción de la poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado dimetilamina (límite de detección: 0,002 mg/dm²). En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.

3.2.8. Alquilorilsulfonatos: límite máximo 1,0% en la formulación en base fibra seca y debe ser eliminado en el proceso de fabricación del papel.

3.2.9. Dispersiones siliconadas de parafina: límite máximo 0,5%, referido a la masa seca de la dispersión. La silicona debe cumplir los requisitos especificados en el ítem 3.4.1.

3.2.10. Dicloruro de poli(oxietilendimetilimina)etileno(dimetilimina)etileno: límite máximo 0,1% (m/m) en el producto terminado.

3.2.11. Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada por la reacción de epiclorhidrina con N,N,N,N-tetrametiletilendiamina [CAS 110-18-9] y monometilamina [CAS 74-89-5], con un contenido de nitrógeno entre 11,6 y 14,8%, un contenido de cloro entre 20,8 y 26,4% y una viscosidad mínima en solución acuosa del 25% (m/m) de 500 centipoises a 25°C, determinada con un viscosímetro Brookfield serie LV, usando una aguja nº 2 y rotación de 12 r.p.m. Límite máximo: 0,12% en el producto terminado.

Consideramos que debiera incorporarse una restricción para la epiclorhidrina al igual que en las demás resinas sintetizadas a partir de epiclorhidrina.

3.2.12. Goma guar modificada por el tratamiento con clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina. Utilizado solamente como agente de retención y drenaje.

3.2.13. Goma guar modificada por el tratamiento con cantidades inferiores a 25% (m/m) de cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: el producto terminado puede contener como máximo 4,5% de cloro y 3% de nitrógeno, viscosidad mínima en solución acuosa al 1% (m/m) de 1000 mPa.s a 25°C, usando un viscosímetro Brookfield, serie RV, con una aguja nº 4 y rotación de 20 r.p.m. No debe exceder a 0,15 % en la formulación base fibra seca. Puede ser utilizado hasta 0,3% (m/m) para papeles, cartulinas y cartones destinados a entrar en contacto con alimentos no alcohólicos y no grasos, incluyendo: alimentos acuosos ácidos y no ácidos (debiendo pudiendo contener sal y azúcar), inclusive las emulsiones de aceite en agua; productos de panificación húmedos que no contengan grasas o aceite en la superficie y los alimentos sólidos secos que no contengan grasa o aceite en su superficie.

3.2.14. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina: máximo 0,25% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-

cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

3.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina: máximo 3% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

3.2.16. Homopolímeros y copolímeros de vinilformamida [CAS 13162-05-5] y vinilamina: límite máximo 0,2% base fibra seca.

3.2.17. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8]: límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.

3.2.18. Cloruro de polidimetildialilamonio: límite máximo 0,15% base fibra seca.

3.2.19. Silicato de sodio estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio.

3.2.20. Poli(N-vinilformamida), 20-100% hidrolizada, sales de cloruro o sulfato. Para uso en niveles que no excedan 1,5% del peso del producto terminado.

3.3. Agentes dispersantes y de flotación

Los aditivos auxiliares mencionados en los ítems puntos 3.3.1. a 3.3.9. ~~deben~~ pueden ser usados como máximo 1% de cada uno, y el total no debe exceder el 3%, base fibra seca.

3.3.1. Polivinilpirrolidona: peso molecular mínimo de 11000 Dalton.

3.3.2. Alquilsulfonatos (de C10 a C20).

3.3.3. Alquilarilsulfonatos: límite máximo 1,0% base fibra seca. Deben ser eliminados en el proceso de fabricación del papel.

3.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal (polifosfatos): el contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no debe superar el 8%.

3.3.5. Éteres alquílicos de poliglicoles y/o éteres alquilfenólicos de poliglicoles con 6 a 12 grupos oxietilénicos.

3.3.6. Aceite de ricino sulfonado y aceite de ricino sulfatado.

3.3.7. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. En el extracto del producto terminado ~~debe~~ puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.

- 3.3.8. Ácido lignosulfónico y sales de calcio, magnesio, sodio y amonio.
- 3.3.9. Laurilsulfato de sodio [CAS 151-21-3].
- 3.3.10. Poliacrilato de sodio: límite máximo 0,5% base fibra seca.
- 3.3.11. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].
- 3.3.12. Polietilenimina: límite máximo 0,5% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1 mg/kg) en la resina.
- 3.3.13. Ésteres de alquilpoliglicoles (C13) con 5-7 grupos oxietilénicos y 1-2 grupos terminales de oxipropilénicos: límite máximo 0,014% base fibra seca.
- 3.3.14. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].
- 3.3.15. 1,2-dihidroxi-C12-C14-alquiloxtetatos: límite máximo 1,0%, base fibra seca.
- 3.3.16 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]: límite máximo de 0,25 mg/dm² en el extracto del producto terminado.
- 3.3.17. Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico [CAS 37971-36-1]: límite máximo 0,01%, en la formulación base fibra seca.
- 3.3.18. Ácido poliaspártico: límite máximo 0,5% base fibra seca.

3.4. Antiespumantes

- 3.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenílicos (aceites de silicona): con viscosidad mínima de 100 mm².s⁻¹ a 20°C. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
- 3.4.2. Tributilfosfato [CAS 126-76-8] y/o triisobutilfosfato [CAS 126-71-6]: límite máximo 0,1% base fibra seca.
- 3.4.3. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
- 3.4.4. Esteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol: límite máximo 0,1% base fibra seca.
- 3.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20): límite máximo 0,1% base fibra seca.
- 3.4.6. Parafinas líquidas: límite máximo 0,1% base fibra seca. Deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos.
- 3.4.7. Gelatina: límite máximo 0,1% base fibra seca.
- 3.4.8. Sílice. La cantidad de este agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.4.9. Triglicéridos grasos y los ácidos, alcoholes, dímeros, mono y diglicéridos derivados de: grasa bovina, grasa de cerdo, aceite de: algodón, arroz, coco, maíz, maní, colza, linaza, palma, ricino, soja, mostaza, pescado, cetáceo y "tall oil". La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.4.10. Productos de reacción del dimetil y metilhidrógeno siloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.4.11. Ceras de petróleo. Deben cumplir las especificaciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos y la cantidad añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.4.12. Aceite mineral: no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.4.13. Querosén: no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.4.14. Copolímeros de glicerol con óxido de etileno y óxido de propileno, esterificado con aceite de coco o ácido oléico: **límite** máximo **para cada uno** 0,075% ~~para cada uno~~ base fibra seca.

3.4.15. N, N'-etilen bdi-estearamida [CAS 110-30-5].

3.4.16. Monoestearato de sorbitano [CAS 1338-41-6], polioxietileno monoestearato de sorbitano, polioxietileno monooleato de sorbitano con 20 grupos terminales oxietilénicos: **límite** máximo **para cada uno** 0,01% ~~para cada uno~~ base fibra seca.

3.4.17. Monooleato de sorbitano [CAS 1338-43-8] : **límite** máximo 0,1% base fibra seca.

3.5. Agentes antimicrobianos

3.5.1. Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6] y de hidrógeno [CAS 7722-84-1], sulfito ácido de sodio [CAS 7631-90-5] y ácido peracético [CAS 79-21-0]. **Límite** máximo 0,1% en la formulaci**ón** base fibra seca.

~~3.5.2. Solución acuosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] y n-propílico [CAS 94-13-3] así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% (m/m)). **Límite** máximo 15 mg de éster por kg de producto terminado, y no debe ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.~~

Se propone quitar esta sustancia como agente antimicrobiano dado que esta contemplada en el ítem de conservantes que es como esta en la BfR tomada como referencia (ver punto 3.6.3).

- 3.5.3. 1,4-Bis-(bromoacetoxi)buteno: en el extracto del producto terminado no debe ser detectado más que 0,01 mg de bromo por dm².
- 3.5.4. Disulfuro de tetrametilurama [CAS 137-26-8]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
- 3.5.5. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiodiacin-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del(de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
- 3.5.6. 2-bromo-4-hidroxiacetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del(de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
- 3.5.7. Cianoditioimidocarbonato disódico y/o N-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 137-41-7]. Estas sustancias auxiliares no deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
- 3.5.8. Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del(de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
- 3.5.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y 2-mercapto-benzotiazol sódico [CAS 2492-26-4]: Ninguna de las dos sustancias, ni sus productos de transformación (en particular metiltiourea [CAS 598-52-7], N,N'-dimetil-tiourea [CAS 534-13-4] y ditiocarbamato) deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
- 3.5.10. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxi-fenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.
- 3.5.11. 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol [CAS 52-51-7]: límite máximo 0,003% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

3.5.12. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] (aprox. 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.

3.5.13. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida [CAS 10222-01-2]: límite máximo 0,0045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado.

3.5.14. Mezcla de fenil-(2-cloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 80%), fenil-(1,2-dicloro-2-ciano vinil)sulfona (aprox. 10%) y 2-fenil-sulfonilpropionitrilo [CAS 24224-99-5] (aprox. 10%): límite total, máximo 0,001% en la formulación base fibra seca. Estas sustancias y el producto de descomposición fenil sulfonilacetónitrilo [CAS 7605-28-9] no deben ser detectados en el extracto del producto terminado.

3.5.15. 1.2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]: límite máximo 0,15 mg/dm² en el producto terminado. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a por encima de 10 µg /dm².

3.5.16. 1.2-dibromo-2,4-dicianobutano [CAS 35691-65-7]: límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado superior a 0,6 µg/dm². (Límite de detección del método 0,6 µg/dm²).

3.5.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona [CAS 1192-52-5]: límite máximo 0,004% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2,0 mg/kg base fibra seca.

3.5.18. β-bromo-β-nitroestireno [CAS 7166-19-0]: límite máximo 0,045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a (Límite de detección: 0,06 mg/kg de papel).

3.5.19. Glutaraldehído [CAS 111-30-8]: límite máximo 2,5% en la formulación base fibra seca. En el producto terminado no debe ser detectado más de 2 mg/kg.

3.5.20. Cloruro de didecil-dimetil amonio [CAS 7173-51-5]: límite máximo 0,05% en la formulación base fibra seca.

3.5.21. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.5.22. Cloruro de N-alkil (C12-C18) dimetilbenzil amonio. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.5.23. Dimetilditiocarbamato de sodio y potasio [CAS 128-03-0]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.5.24. Cloruro de N-(2-p-clorobenziletil)-hexamino. El producto de la fragmentación, 2-(p-clorobenzoil)-etilamina, no debe ser detectable en el extracto de metanol; y además de

ese, el extracto del producto terminado no debe contener más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

3.5.25. 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2]: límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito e hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado.

3.5.26. 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]: límite máximo 0,00045%, en la formulación base fibra seca.

3.5.27. Sulfato de tetrakis(hidroximetil)fosfonio [CAS 55566-30-8]: límite máximo de 0,15 ppm en el extracto del producto terminado.

3.5.28. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína [CAS 89415-87-2], 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 118-52-5] y 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2] en relación 1:3:6 : límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito o hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado.

3.5.29. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína y 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína en relación 1:5 : límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.

3.5.30. Compuesto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio [CAS 12124-97-9], máximo 0,02% en la formulación (sustancia activa expresada como cloro) en base fibra seca (sustancia activa expresada como cloro).

3.5.31. 4,5-dicloro-2-n-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5 µg/dm².

3.5.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]: no debe ser detectado más de 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

3.5.33. Clorhidrato de dodecilguanidina [CAS 13590-97-1]: límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.

3.5.34. Solución alcalina estabilizada de hipobromito: límite máximo 0,07% en la formulación base fibra seca. Máximo del 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de disodio [CAS ~~13845-18-6~~ 83930-11-4] en la solución.

El CAS 13845-18-6 corresponde al sulfamidato de sodio. La BfR B.VII.b.26 indica restricción para el sulfamato de sodio. En este sentido se propone colocar "sulfamato de disodio" [CAS 83930-11-4].

3.5.35. 1,3-dimetiol-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0]: límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.

3.5.36. Dióxido de cloro.

3.5.37. Tetrahydro-1,3,4,6-tetra~~kis~~-(hidroximetil)-imidazo(4,5-d)imidazol-2,5(1H,3H)-diona [CAS 5395-50-6] como sistema donante de formaldehído con una relación media de formaldehído:acetileno diurea de 3,1:1 a 3,5:1. No debe ser detectado más de 0,3 mg/dm² (correspondiendo al formaldehído 0,1 mg/dm²) en el extracto del producto terminado.

3.5.38. Hipoclorito de sodio, máximo 0,028% en la formulación base fibra seca.

3.5.39. N,N'-dihidroximetileno urea: límite máximo 0,0125% en la formulación base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.

3.5.40. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano: límite máximo 0,029% en la formulación base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.

3.5.41. Xileno sulfonato de sodio [CAS 1300-72-7]: límite máximo 0,01% en el producto terminado.

3.5.42. Éter metílico de propilenglicol [CAS 107-98-2] y éter metílico de dipropilenglicol [(CAS 34590-94-8)], sólo para uso en contacto con alimentos sólidos secos no grasos.

3.6. Conservantes

Los conservantes ~~citados en 3.6.1 a 3.6.5~~ listados a continuación deben ser utilizados solamente en las cantidades necesarias para proteger de deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de terminado del envase. No se debe ejercer una acción conservadora sobre el alimento a través de la adición de estos productos.

3.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1].

3.6.2. Ácido fórmico [CAS 64-18-6].

3.6.3. Ésteres metílicos, etílicos y propílicos del ácido p-hidroxibenzoico: límite máximo 15 mg de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico en 1 kg del producto terminado.

3.6.4. Ácido benzoico [CAS 65-85-0].

3.6.5. Compuesto con 70% de alcohol bencílico [CAS 100-51-6] y 30% de formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

3.6.6. Metaborato de bario [CAS 26124-86-7]: solamente para revestimiento y encolado superficial de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos secos.

3.6.7. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aproximadamente 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aproximadamente 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.

3.6.8. Metileno-bis(tiocianato) [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado.

3.6.9. o-fenil fenol [CAS 90-43-7] y sus sales de sodio y potasio: límite máximo 0,01% en la formulación base fibra seca.

3.6.10. Tetraborato de sodio: límite máximo del 0,005%, en la formulación base fibra seca.

3.6.11. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. **No** debe ser detectado ~~como máximo~~ **más de** 1,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.

3.6.12. 1,2-benzisotiazolin-3-ona. **No** debe ser detectado ~~como máximo~~ **más de** 10,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.

3.7. Agentes estabilizantes (precipitantes), de fijación, apergaminantes y los demás no clasificados en los ítems 3.1 a 3.6.

3.7.1. Sulfato de aluminio [CAS 17927-65-0].

3.7.2. Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.7.3. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].

3.7.4. Oxiclорuro de aluminio.

3.7.5. Aluminato de sodio.

3.7.6. Tanino.

3.7.7. Productos de condensación de la urea, dicianodiamida [CAS 461-58-5] y melamina con formaldehído. El extracto acuoso del producto terminado **no** debe contener ~~como máximo~~ **más de** 1,0 mg/dm² de formaldehído.

3.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído: **límite** máximo 1,0% base fibra seca. En el extracto acuoso del producto terminado **no** debe contener ~~como máximo~~ **más de** 1,0 mg/dm² de formaldehído ~~referido al producto terminado~~.

3.7.9. Sales sódicas de ácido etilendiamintetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilentríaminopentacético y de ácido N-hidroxietilendiaminotriacético.

3.7.10. Carbonato [CAS 497-19-8], bicarbonato [CAS 144-55-8] y fosfato de sodio [CAS 7601-54-9].

3.7.11. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).

3.7.12. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].

3.7.13. Ácido glucónico [CAS 526-95-4].

3.7.14. Hidróxido de amonio.

3.7.15. Copolímero de vinilformamida – vinilamina: **límite** máximo 0,4% base fibra seca.

3.7.16. Policondensado de dicianodiamida y dietilentríamina: **límite** máximo 0,45% base fibra seca.

3.7.17. Polietilenimina, modificado con polietilenglicol y epiclorhidrina: **límite** máximo 0,2% base fibra seca.

3.7.18. Colina [CAS 62-49-7] y sus sales.

3.7.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico: límite máximo 1%_w en la formulación base fibra seca.

4. AUXILIARES ESPECIALES PARA PAPELES

4.1. Agentes mejoradores de las propiedades mecánicas de resistencia en húmedo:

4.1.1. Glioxal: En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,5 mg/dm² de glioxal.

4.1.2. Resina urea-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

4.1.3. Resina melamina-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído.

4.1.4. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas (ver 3.2.4): límite máximo en total 4% (en "m/m") base fibra seca del conjunto de los aditivos formados por los ítems a, b, c, d, e, f, g, h, i y j. listados a continuación:

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina (ver 3.2.4. a). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina (ver 3.2.4. b). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina y una mezcla de epiclorhidrina e hidróxido de amonio (ver 3.2.4. c). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, éster dimetilico de ácido adípico y dietilentriamina (ver 3.2.4. d). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida de ácido adípico y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

f) Resina poliamida-epiclorhidrina, obtenida de la epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: límite máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg), ~~etilenimina (límite de detección: 0,1 mg/kg)~~ y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). **No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg).** La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Consideramos que la etilenimina debe ser buscada en la resina y no en el extracto acuoso del producto terminado como señala este punto. La llamada ¹² de la BfR que fue tomada como referencia establece que la etilenimina no debe ser detectada en la resina. Por este motivo es que proponemos modificar el párrafo en ese sentido.

Con relación a la epiclorhidrina, se reitera lo comentado para el punto 3.1.19.

g) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3-aminopropil)metilamina, ácido adípico y epiclorhidrina. Límite máximo 1,0% base fibra seca.

No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

h) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3-aminopropil) metilamina, epiclorhidrina, urea y ácido oxálico [CAS 144-62-7] : límite máximo 1,0% base fibra seca.

No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

i) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, ácido adípico, ácido glutámrnico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina.

No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

j) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, trietilentetramina, ácido adípico y epiclorhidrina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

4.1.5. Copolímero de vinilformamida-vinilamina: límite máximo 1,0% base fibra seca.

4.1.6. Polihexametilen-1,6-diisocianato, modificado con polietilenglicol monoetil éter: límite máximo 1,2% base fibra seca.

4.1.7. Polihexametilen-1,6-diisocianato, modificado con polietilenglicol monoetil éter y N, N-dimetilaminoetanol: límite máximo 1,2% base fibra seca.

4.1.8. Terpolímero de acrilamida, cloruro de dialildimetil amonio [CAS 7398-69-8] y glioxal: límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Límite máximo de 1,5 mg de glioxal/dm² en el extracto del producto terminado.

4.1.9. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina: límite máximo 0,2% base fibra seca.

Consideramos que tendría que incorporarse una restricción para la epiclorhidrina.

4.1.10. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina: límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

4.1.11. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] y epiclorhidrina: límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Este copolímero sólo debe ser utilizado en la fabricación de papeles tisú para uso en operaciones culinarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

Idem al comentario del punto 3.1.19.

4.1.12. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico: límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.

4.2. Agentes de retención de humedad

~~Pueden~~ ~~Deben~~ ser utilizados los aditivos descritos de 4.2.1 a 4.2.7 **4.2.9** siempre que la suma de las sustancias no supere el 7% en relación al producto terminado.

Consideramos que el límite debe ser en total, es decir para todos los compuestos. No obstante tenemos algunas dudas en relación al uso del *Dioctilsulfosuccinato de sodio* como agente de retención de humedad en estos envases y en caso de permanecer, quedaría incluido dentro del 7% total establecido.

4.2.1. Glicerina [CAS 56-81-5].

4.2.2. Sorbitol [CAS 50-70-4].

4.2.3. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa, jarabe de glucosa, jarabe de azúcar invertido.

4.2.4. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10035-04-8].

4.2.5. Polietilenglicol: con un máximo de 0,2% (m/m) de monoetilenglicol.

4.2.6. Urea.

4.2.7. Nitrato de sodio [CAS 7631-99-4], solamente en combinación con urea.

4.2.8. Polipropilenglicol (masa molecular mínima 1000 Dalton).

4.2.9. Propilenglicol [CAS 57-55-6].

4.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio.

Esta sustancia es un tensioactivo aniónico que de acuerdo al Codex Alimentarius se puede utilizar en alimentos como humectante/emulsificante. En la FDA se encuentra dentro de las sustancia de contacto con alimentos permitida sin especificar su uso en este tipo de envases. No se encuentra en las BfR tomadas como referencia ni en la Res. Ap2009.

4.3. Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes

4.3.1. Los pigmentos y colorantes no deben migrar a los alimentos ~~cuando se aplica~~ **conforme** la metodología referida en el ítem 2.13 de las Disposiciones Generales.

4.3.2. Para los blanqueadores fluorescentes, el ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo a la metodología referida en el ítem 2.14 de las Disposiciones Generales, debiendo ser alcanzado el grado 5 (cinco) en la escala de evaluación de la metodología.

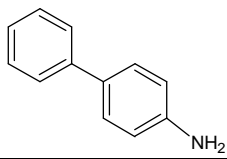
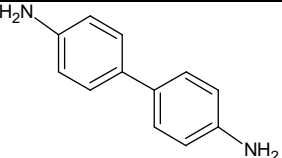
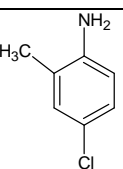
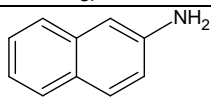
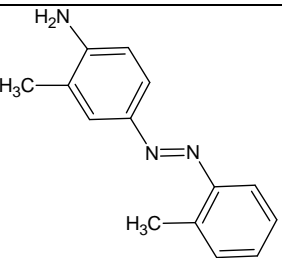
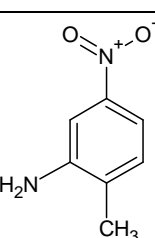
4.3.3. Los derivados sulfonados de estilbena ~~deben~~ **pueden** ser añadidos en la masa o en la superficie. **Límite máximo:** ~~hasta un~~ 0,3% en relación al producto terminado.

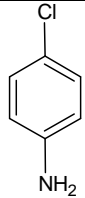
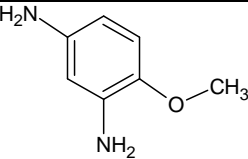
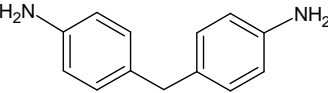
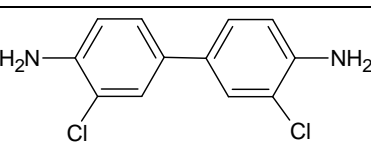
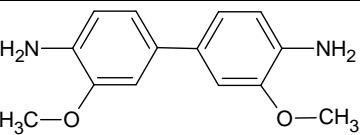
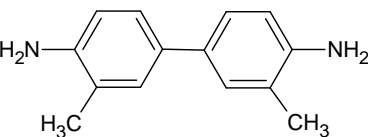
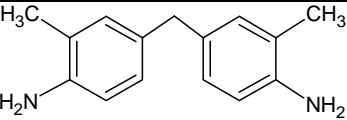
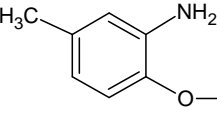
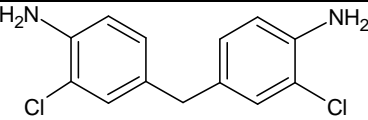
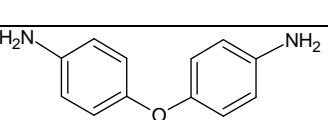
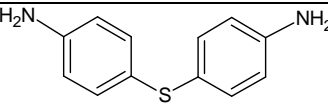
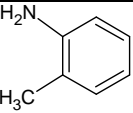
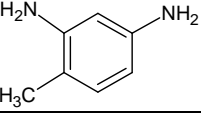
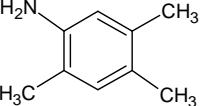
4.3.4. Los criterios de pureza para los colorantes y pigmentos son:

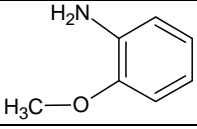
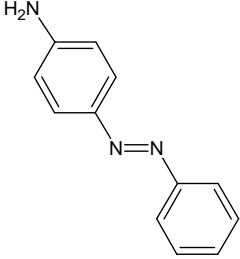
- a) Antimonio (Sb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,05 % (m/m);
- b) Arsénico (As) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
- c) Bario (Ba) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- d) Cadmio (Cd) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- e) ~~€~~Zinc (Zn) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,20 % (m/m);
- f) Cromo (Cr) soluble en HCl 0,1 N: máximo 0,10 % (m/m);
- g) Mercurio (Hg) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
- h) Plomo (Pb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- i) Selenio (Se) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m).

4.3.5. Las aminas aromáticas no deben ser detectadas (límite de detección: 0,1 mg/kg de papel).

4.3.6. Los colorantes azoicos (azocolorantes), por fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, no deben liberar una o más de las aminas aromáticas enunciadas abajo (límite de detección: 0,1mg/kg de papel):

Número CAS	Sustancia	
92-67-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifenilo xenilamina	
92-87-5	bencidina	
95-69-2	4-cloro-o-toluidina	
91-59-8	2-naftilamina	
97-56-3	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3'- dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina	
99-55-8	5-nitro-o-toluidina	

106-47-8	4-cloroanilina	
615-05-4	4-metoxi-m-fenilendiamina	
101-77-9	4,4'-metilendianilina 4,4'-diamindifenilmetano	
91-94-1	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'- ilenodiamineno	
119-90-4	3,3'-dimetoxibencidina o- dianisidina	
119-93-7	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina	
838-88-0	4,4'-metilendi-o-toluidina	
120-71-8	6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	
101-14-4	4,4'-metilen-bis-(2-cloro- anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metilen- dianilina	
101-80-4	4,4'-oxidianilina	
139-65-1	4,4'-tiodianilina	
95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno 2-metilanilina	
95-80-7	4-metil-m-fenilendiamina 4-metilbencen-1,3-diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	

90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	
60-09-3	4-aminoazobenceno	

4.4. Agentes de revestimiento y auxiliares de superficie

4.4.1. Materiales plásticos (en forma de películas, soluciones, dispersiones o para revestimiento por extrusión) que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos. En el caso de papeles, cartulinas y cartones revestidos con plástico donde los alimentos estén en contacto directamente con el revestimiento de plástico deben responder únicamente a las exigencias para envases y equipamientos plásticos, siempre que no haya migración de aditivos provenientes del material celulósico.

4.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso molecular: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos.

4.4.3. Alcohol polivinílico: viscosidad de la solución acuosa 4 % (m/m) a 20°C, no inferior a 5 mPa.s.

4.4.4. Fosfato de bis (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamida-etil)-amonio con no más del 15% de fosfato de mono(N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamida-etil)amonio, cumpliendo con las siguientes condiciones:

- Para uso solamente como repelente de agua y aceite;
- El contenido de los grupos alquilo de C8 en ambos compuestos debe ser mayor de 95%, referido al contenido total de grupos alquilo y el contenido de flúor entre 50,2% y 52,8%, ambos sobre el contenido de sólidos;
- Para papeles, cartulinas y cartones con gramaje menor o igual a 163 g/m², que entran en contacto con alimentos no alcohólicos a temperaturas menores de 66°C, el máximo permitido es 8,3 mg/dm² (correspondiente a 4,4 mg/dm² de flúor);
- Para papeles, cartulinas y cartones con gramaje mayor que 163 g/m², que entran en contacto con productos de panificación con o sin grasa en la superficie y alimentos secos, el máximo permitido es 24,5 mg/dm² (correspondiente a 12,8 mg/dm² de flúor).

4.4.5. Complejos de tricloruro de cromo con ácidos grasos saturados de cadena lineal de C14 y superior: máximo 0,4 mg/dm² expresado en cromo. El extracto acuoso en frío del producto terminado puede contener como máximo de 0,004 mg/dm² de cromo trivalente y no debe ser detectado cromo hexavalente.

4.4.6. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio.

4.4.7. Caseína (ver 3.1.2) y proteínas vegetales. La suma de las impurezas (Arsénico, Plomo, Mercurio y Cadmio) no debe ser superior a 50 mg/kg. Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso que estos agentes estén relacionados con otras propiedades ya indicadas anteriormente, considerar las exigencias allí establecidas.

4.4.8. Almidón: Todos los almidones mencionados en 3.1.3 deben cumplir con las especificaciones allí establecidas.

4.4.9. Manogalactanos y éteres galactomanánicos. Estas sustancias pueden contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; **e**Zinc: 25 mg/kg; **Z**einc y **C**obre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Los éteres galactomanánicos deben contener como máximo 0,5% de glicolato de sodio, 1 mg/kg de epiclorhidrina y 4% de nitrógeno.

4.4.10. Sal sódica de carboximetilcelulosa pura [CAS 9004-32-4]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; **Z**einc: 25 mg/kg; **Z**einc y **C**obre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Glicolato de sodio: máximo del 0,5% (m/m). Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de que estos agentes estén relacionados con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas.

4.4.11. Metilcelulosa [CAS 9004-67-5]. Esta sustancia puede contener los contaminantes ~~que se muestran~~ **listados** a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; **e**Zinc: 25 mg/kg; **Z**einc y **e**Cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

4.4.12. Hidroxiethylcelulosa [CAS 9004-62-0]. Esta sustancia ~~puede~~ contener los contaminantes ~~que se muestran~~ **listados** a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; **Z**einc: 25 m/kg **g**; **Z**einc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

4.4.13. Alginatos. Esta sustancia puede contener los contaminantes **listados** ~~que se muestran~~ a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; **Z**einc: 25 mg/kg; **Z**einc y **C**obre sumados: 50 mg/kg. **La suma de l**as impurezas citadas ~~deben~~ ser inferiores a 50 mg/kg.

4.4.14. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Debe cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR referidos a aditivos aliment**iciosarios**.

4.4.15. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua e inocuas para la salud conforme ítems 2.1 a 2.7.

4.4.16. Aceites de silicona con aditivos especiales. Deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR referido a los aditivos para materiales plásticos.

- 4.4.17. Carbonato de amonio y circonio, máximo 1,0 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO₂).
- 4.4.18. Sales de amonio del éster del ácido fosfórico sustituido por perfluoroalquil, formado como producto de reacción de 2,2-bis[(α, ω-perfluoro-C4-C20-alquiltio)metil]-1,3-propanodiol, ácido polifosfórico e hidróxido de amonio, máximo 0,44%. Papeles y cartones tratados con este agente de recubrimiento no deben entrar en contacto con alimentos que contengan alcohol.
- 4.4.19. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico. Viscosidad de la solución acuosa 4% (m/m) a 20°C, no inferior a 5 mPa.s.
- 4.4.20. Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinilo y N,N-dimetilamino-etil-metacrilato: límite máximo 0,6% base fibra seca.
- 4.4.21. Carbonato de potasio y circonio [CAS 23570-56-1]: límite máximo 1,25 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO₂).
- 4.4.22. Mezcla de bis-(dietanol amonio)-mono-1H-1H, 2H-2H-perfluoroalquilorto-fosfato y dietanol amonio-bis-(1H-1H, 2H-2H-perfluoroalquil)ortofosfato, máximo 5 mg/dm². Papeles y cartones tratados con este agente de recubrimiento no deben entrar en contacto con alimentos que contengan alcohol.
- 4.4.23. Cloruro de dimetil amonio de 2-hidroxietil éster de ácido graso de grasa dihidrogenada: límite máximo 0,06% base fibra seca.
- 4.4.24. Compuestos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C17- y C17- alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18 amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil: límite máximo 0,5% en la formulación base fibra seca.
- 4.4.25. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado: límite máximo 1,5% en la formulación base fibra seca.
- 4.4.26. Polietileno tereftalatos modificados, obtenidos de polietileno tereftalato y una o más de las siguientes sustancias o clases de sustancias: etilenglicol, trimetilpropano trimetilolpropano [CAS 77-99-6], pentaeritritol [CAS 115-77-5], ácidos grasos C16-C22 y sus triglicéridos, ácido isoftálico [CAS 121-91-5] y anhídrido trimelítico [CAS 552-30-7]: límite máximo 0,1g/dm².
- 4.4.27. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y γ-, ω-perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido, acetato: límite máximo 5 mg/dm².
- 4.4.28. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamin)etil acrilato y γ-, ω-perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido: límite máximo 3,8 mg/dm².
- 4.4.29. Copolímero de perfluoro-(C8-C14)etil-acrilato, 2-(dietilamino)etil metacrilato y 2,3-epoxipropil metacrilato con contenido de flúor del 54%: límite máximo 0,48%, en la formulación base fibra seca.
- 4.4.30. Sal de amonio de ácido perfluoropolieterdicarbónico: límite máximo 0,5%, en la formulación base fibra seca. Papeles tratados con este agente de revestimiento no deben entrar en contacto con alimentos acuosos y alcohólicos.

4.4.31. Copolímero de acetato y/o malato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato: límite máximo 1,2%, en la formulación base fibra seca.

Corrección de acuerdo a la versión 01.01.2012 de la BfR "XXXVI. Paper and board for food contact" (C- IV. 28.)

4.4.32. Glicina, N,N-bis[2-hidroxi-3-(2-propenilo)propil]-, sal mono sódica, producto de reacción con hidróxido de amonio y pentafluoriodoetano-tetrafluoroetileno telómero [CAS 220459-70-1]. Para uso solamente como repelente de aceite y agua en papel y cartón que estén de acuerdo a lo establecido en el capítulo 21 CFR 176.170 y 176.180 a un nivel que no exceda 6,804kg de activos (3,538kg de flúor) por tonelada de papel tratado con gramaje de hasta 490g/m², determinado por el análisis del flúor total en el papel y cartón tratado, sin corrección para cualquier flúor que pueda estar presente en el papel o cartón no tratado, cuando tal papel es utilizado para contacto con alimentos no alcohólicos bajo las condiciones de uso de esterilización a la temperatura de 100° C hasta a la temperatura de refrigeración.

4.4.33. 2-Ácido propenóico, 2-metil-, polímero con 2-(dietilamino)etil 2-metil-2-propenoato, 2-ácido propenóico y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil 2-metil-2-propenoato, acetato con contenido de fluor de 45,1%: límite máximo de 0,6% en la formulación base fibra seca.

PARTE III

ENSAYOS DE MIGRACIÓN TOTAL DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. FUNDAMENTO

1.1. Este método se basa en la cuantificación gravimétrica del residuo total extraído del material celulósico después del contacto con simulantes de alimentos bajo las condiciones de uso previstas para envases y equipamientos celulósicos.

1.2. Se considera para los ensayos de migración total las siguientes definiciones:

1.2.1. Elaboración: condiciones que se verifiquen por períodos relativamente cortos, tales como: pasteurización, esterilización, acondicionamiento en caliente, etc;

1.2.2. Fraccionamiento: operaciones a través de las cuales se divide y acondiciona partes de un alimento en envases de menor volumen, sin modificar su composición original;

1.2.3. Almacenamiento: contacto prolongado durante la vida útil del producto a temperaturas comprendidas entre las de congelación hasta las de ambiente o superiores;

1.2.4. Distribución: suministro o transporte de productos desde los puntos de producción hacia los puntos de venta, uso o consumo;

1.2.5. Comercialización: acto de vender o comprar mercancías; y

1.2.6. Consumo: ingestión en el propio envase o utensilio, con o sin calentamiento del alimento.

2. CONDICIONES DE EXTRACCIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL

2.1. El contacto de los materiales celulósicos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionadas, será realizado de manera de reproducir o representar las condiciones normales y previsibles de uso en la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo de los alimentos.

2.2. Los análisis deben ser efectuados por triplicado y debe haber un ensayo en blanco.

2.3. Si un envase o equipamiento de material celulósico es utilizado sucesivamente en varias condiciones de contacto, los ensayos de migración serán realizados sometiéndolo a estas condiciones de prueba, usando el mismo simulante.

2.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración a una temperatura específica, no es necesario efectuar pruebas a temperaturas menores que ésta.

2.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración para un tiempo específico, no es necesario efectuar pruebas para tiempos menores a éste.

2.6. Cuando no se aplica ninguna de las condiciones de contacto establecidas en la TABLA 1 ¹ de este Reglamento se deben emplear las condiciones que mejor representen el uso del envase o equipamiento.

Compatibilización con la versión en portugués.

3. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL CON LOS SIMULANTES AGUA, SOLUCIÓN DE ÁCIDO ACÉTICO 3% Y SOLUCIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO AL 15%

3.1. REACTIVOS

3.1.1. Agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm.

3.1.2. Solución de ácido acético al 3% (m/v), preparada a partir de ácido acético diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm.

3.1.3. Solución de alcohol etílico al 15% (v/v), preparada a partir de alcohol etílico 95% diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 µS/cm.

3.2. MATERIAL DE VIDRIO Y EQUIPAMIENTO

- a) Erlenmeyers;
- b) Probetas;
- c) Pipetas graduadas;
- d) Pesa filtros;
- e) Cápsulas de porcelana;
- f) Vaso de precipitados;
- g) Desecador;
- h) Manta calefactora;
- i) Baño maría con controlador de temperatura;
- j) Balanza analítica, con una sensibilidad de 0,1mg;
- k) Regla calibrada, con valor de la menor división de 1 mm.

Nota: Tanto las cápsulas de porcelana como los materiales de vidrio empleados no deben presentar superficies desgastadas, deben haber sido debidamente lavados con solución de ácido nítrico al 20% y debidamente enjuagados.

3.3. PROCEDIMIENTO

3.3.1. Para papeles no revestidos (resultados expresados en mg/dm²).

a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm². Para calcular la superficie considerar los dos lados del papel.

b) Colocar las muestras en un vaso de precipitados y añadir el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto de acuerdo con la condición escogida (ver TABLA Tabla 1).

Nota: Si el papel absorbe totalmente el simulante, se debe aumentar la cantidad de éste de modo de tener simulante en exceso.

c) Al final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml.

Notas:

(1) Si el papel desprende fibras, el extracto debe ser filtrado a través de un crisol de vidrio sinterizado.

(2) El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Éste, preferentemente, no debe superar los 100 ml.

d) Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados) tarada y llevarla al baño maría hasta evaporación total del líquido.

Nota: El volumen de simulante empleado en la operación de transferencia debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Éste, preferentemente, no debe superar los 50 ml.

e) Llevar la cápsula con el residuo de evaporación a una estufa a (105 ± 3) °C por una hora. Después enfriarla en desecador por 30 minutos y pesarla, con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco empleando el mismo volumen usado en el ensayo para lavado y transferencia. Expresar la migración total (MT) en mg/dm² según la fórmula:

$$MT = (R_1 - R_2)/A$$

Donde,

R₁ = masa del residuo de la muestra, en mg;

R₂ = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;

A = área total de contacto con el simulante, en dm².

f) Si el residuo fuera muy bajo, generando una incertidumbre alta en el resultado, repetir la determinación empleando un área mayor de papel. Si fuera necesario el volumen de simulante ~~debe~~ puede ser aumentado.

g) Repetir el ensayo tres veces y expresar como resultado final la media de las tres determinaciones acompañada de su desvío normalizado.

3.3.2. Para papeles revestidos.

a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm².

b) Colocar las muestras en dispositivos específicos de modo que sólo la superficie que entrará en contacto con el alimento quede en contacto con el simulante.

c) Colocar el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto escogido (ver TABLA Tabla 1).

d) Al final del período de contacto transferir cuantitativamente todos los extractos a un erlenmeyer o vaso de precipitados limpio. Evaporar el extracto hasta aproximadamente 100 ml y transferir cuantitativamente a una cápsula (o vaso de precipitados) tarada.

e) Evaporar el contenido de la cápsula (o vaso de precipitados) a baño maría, evitando pérdidas. Colocar la cápsula (o vaso de precipitados) en estufa a (105 ± 3)°C, por una hora. Enfriar la cápsula (o vaso de precipitados) en desecador por 30 minutos y pesar el residuo, con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco empleando el mismo volumen usado en el ensayo para lavado y transferencia. Expresar la migración total (MT) en mg/dm² según la fórmula:

$$MT = (R_1 - R_2)/A$$

Donde,

R₁ = masa del residuo de la muestra, en mg;

R₂ = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;

A = área total de contacto con el simulante, en dm².

f) Si el residuo fuera muy bajo, generando una incertidumbre alta en el resultado, repetir la determinación empleando un área mayor de papel. Si fuera necesario el volumen de simulante ~~debe~~ puede ser aumentado.

g) Repetir el ensayo tres veces y expresar como resultado final la media de las tres determinaciones acompañada de su desvío normalizado.

4. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL CON EL SIMULANTE N-HEPTANO

4.1. Reactivo: n-heptano P.A.

4.2. Material de vidrio y equipamiento

- a) Balones para destilación;
- b) Probetas;
- c) Pipetas graduadas;
- d) Pesa filtros;
- e) Perlas de vidrio;
- f) Vasos de precipitados;
- g) Desecador;
- h) Baño maría con controlador de temperatura;
- i) Balanza analítica, con sensibilidad de 0,1mg;
- j) Sistema de destilación de solventes;
- k) Regla calibrada, con valor de la menor división de 1 mm.

Nota: Los materiales de vidrio empleados no deben presentar superficies desgastadas y deben haber sido debidamente lavados y enjuagados con acetona.

4.3. Procedimiento

4.3.1. Para papeles no revestidos (resultados expresados en mg/dm²).

a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm². Para calcular la superficie considerar los dos lados del papel.

b) Colocar las muestras en un vaso de precipitados y añadir el n-heptano en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto en consonancia con **de acuerdo a** la condición escogida (ver **TABLA** ~~Tabla~~ 1).

Nota: Si el papel absorbe totalmente el simulante, se debe aumentar la cantidad de éste de modo de tener simulante en exceso.

c) Al final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado y conectar el balón a un sistema de destilación para remoción del solvente hasta restar pocos mililitros **del mismo** ~~de él~~ en el fondo del balón.

Nota: El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Este, preferentemente, no debe superar los 100 ml.

d) Llevar el balón con el residuo de evaporación a una estufa a $(105 \pm 3) ^\circ\text{C}$ por una hora. Después enfriarlo en desecador por 30 minutos y pesarlo, con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco empleando el mismo volumen usado en el ensayo para lavado y transferencia. Expresar la migración total (MT) en mg/dm^2 según la fórmula:

$$MT = (R_1 - R_2)/(A \times n)$$

Donde,

R_1 = masa del residuo de la muestra, en mg;

R_2 = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;

A = área total de contacto con el simulante, en dm^2 ;

n = El número "n" es el factor de reducción del simulante D, usado convencionalmente para considerar la mayor capacidad extractiva del simulante D en relación a la capacidad extractiva del alimento en cuestión. $n = 5$.

e) Si el residuo fuera muy bajo, generando una incertidumbre alta en el resultado, repetir la determinación empleando un área mayor de papel. Si fuera necesario el volumen de simulante ~~debe~~ puede ser aumentado.

f) Repetir el ensayo tres veces y expresar como resultado final la media de las tres determinaciones acompañada de su desvío normalizado.

4.3.2. Para papeles revestidos.

a) Cortar un número de muestras, de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm^2 .

b) Colocar las muestras en dispositivos específicos de modo que sólo la superficie que entrará en contacto con el alimento quede en contacto con el simulante.

c) Colocar el n-heptano en una relación de $0,3 \text{ ml}/\text{cm}^2$ de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto escogido (ver TABLA Tabla 1).

d) Al final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado y conectar el balón a un sistema de destilación para remoción del solvente hasta que queden unos pocos mililitros del mismo de él en el fondo del balón.

Nota:

(1) El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Este, preferentemente, no debe superar los 100 ml.

e) Llevar el balón con el residuo de evaporación a una estufa a $(105 \pm 3) ^\circ\text{C}$ por una hora. Después enfriarlo en desecador por 30 minutos y pesarlo, con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco empleando el mismo volumen usado en el ensayo para lavado y transferencia. Expresar la migración total (MT) en mg/dm^2 según la fórmula:

$$MT = (R_1 - R_2)/(A \times n)$$

Donde,

R_1 = masa del residuo de la muestra, en mg;

R_2 = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;

A = área total de contacto con el simulante, en dm^2 ;

n = El número "n" es el factor de reducción del simulante D, usado convencionalmente para considerar la mayor capacidad extractiva del simulante D en relación a la capacidad extractiva del alimento en cuestión. $n = 5$.

f) Si el residuo fuera muy bajo, generando una incertidumbre alta en el resultado, repetir la determinación empleando un área mayor de papel. Si fuera necesario el volumen de simulante ~~debe~~ puede ser aumentado.

g) Repetir el ensayo tres veces y expresar como resultado final la media de las tres determinaciones acompañada de su desvío normalizado.

5. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN ESPECÍFICA

5.1. La migración específica de un elemento o sustancia con restricción en este Reglamento es determinada a partir de la cantidad del elemento en el extracto de la migración total.

5.2. Para el cálculo de la migración específica de elementos o sustancias con restricciones en este Reglamento se aplican las siguientes fórmulas:

$$ME = \frac{m}{A} \times \frac{S}{V}$$

Donde:

ME: migración específica de sustancia o elemento por kg de alimento expresado en mg/kg ;

m: masa de sustancia o elemento en el extracto de migración, expresado en mg;

A: área total de contacto de la muestra con simulante, expresado en dm^2 ;

(S/V): relación entre el área de contacto del material celulósico y la masa de alimento, expresado en dm^2/kg . Cuando no se conoce la masa del alimento se utiliza la masa de agua correspondiente al volumen del envase, expresado en kg.

5.3 Cuando no se conoce la relación (S/V) real para un material celulósico, se debe emplear la relación $S/V = 6\text{dm}^2/\text{kg}$.

~~5.3. Cuando el ensayo de migración es efectuado en material celulósico genérico y no en el envase final, se utiliza la relación (S/V) real. Si no se conoce esta relación, se debe usar una relación $S/V = 6\text{dm}^2/\text{l}$.~~

TABLA 1 - CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

CONDICIONES DE CONTACTO	CONDICIÓN DE ENSAYO			
	SIMULANTE A Agua destilada	SIMULANTE B Ácido acético al 3% (m/v)	SIMULANTE C Etanol al 45% 10% (para alimentos con contenido de alcohol entre 5 y 10%) o igual a la concentración en el alimentos (para alimentos con contenido de alcohol > 10%) (v/v)	SIMULANTE D n-Heptano
A) Contacto prolongado				
➤ Tiempo(t): $t > 24$ h; y Temperatura(T): $T < 5$ °C	20 °C/48 h	20 °C/48 h	20 °C/48 h	20 °C/30 min
➤ Tiempo(t): $t > 24$ h; y Temperatura(T): $5^{\circ}\text{C} \leq T < 40$ °C	50 °C/24 h	50 °C/24 h	50 °C/24 h	20 °C/30 min
B) Contacto breve				
➤ Tiempo(t): $2 \text{ h} \leq t \leq 24 \text{ h}$ Temperatura (T): ambiente	40 °C/24 h	40 °C/24 h	40 °C/24 h	20 °C/15 min
(C). Contacto momentáneo				
➤ Tiempo(t): $t < 2$ h Temperatura (T): ambiente	40 °C/2 h	40 °C/2 h	40 °C/2 h	20 °C/15 min
D) Elaboración				
➤ Temperatura (T): $40^{\circ}\text{C} \leq T < 80^{\circ}\text{C}$	65 °C/2 h	65 °C/2 h	65 °C/2 h	40 °C/30 min
➤ Temperatura (T): $80^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100 °C/30 min	100 °C/30 min	No se aplica	50 °C/30 min
➤ Temperatura (T): $T > 100^{\circ}\text{C}$	120 °C/2 h	120 °C/2 h	No se aplica	65 °C/2 h
E) Envasado en caliente				
➤ Temperatura (T): $T > 70^{\circ}\text{C}$	Llenar a T de ebullición y enfriar a 38 °C	Llenar a T de ebullición y enfriar a 38 °C	No se aplica	50 °C/15 min