

CAPITULO IV

UTENSILIOS, RECIPIENTES, ENVASES, ENVOLTURAS, APARATOS Y ACCESORIOS

Art 184 - (Res 412, 26.3.86)

Se entiende por Utensilios alimentarios, los elementos de uso manual y corriente en la Industria y Establecimientos de la alimentación, así como los enseres de cocina y las vajillas, cuberterías y cristalerías de uso doméstico.

Se entiende por Recipientes alimentarios, cualquiera sea su forma o capacidad, los receptáculos destinados a contener por lapsos variables materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de la alimentación.

Se entiende por Envases alimentarios, los destinados a contener alimentos acondicionados en ellos desde el momento de la fabricación, con la finalidad de protegerlos hasta el momento de su uso por el consumidor de agentes externos de alteración y contaminación así como de la adulteración.

Deberán ser bromatológicamente aptos para lo cual deberán cumplir los siguientes requisitos:

Estar fabricados con los materiales autorizados por el presente Código. Deberán responder a las exigencias particulares en los casos en que se especifiquen.

No deberán transferir a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidad superior a la permitida por el presente Código.

No deberán ceder sustancias que modifiquen las características composicionales y/o sensoriales de los alimentos.

Deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase en condiciones razonables. No se exigirán sistemas o mecanismos que los hagan inviolables o que muestren evidencias de apertura intencional salvo los casos especialmente previstos en el presente Código.

Se entiende por Embalajes alimentarios, los materiales o estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte.

Se entiende por Envolturas alimentarias, los materiales que protegen los alimentos, en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público.

Se entiende por Aparatos alimentarios, los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos.

Se entiende por Revestimientos alimentarios, las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, les protegen y conservan durante su vida útil.

Art 184 bis - (RESFC-2023-25-APN-SCS#MS)

[La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los SETECIENTOS TREINTA (730) días corridos siguientes al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL (13/09/23). Otórgase un plazo de adecuación de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución].

Los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos deberán cumplir con los Requisitos de identificación y rotulado, que figuran en el Anexo que, registrado con el N° IF-2020-82726828-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte del presente artículo.

ANEXO

Requisitos de identificación y rotulado de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos

1. Objetivos y ámbito de aplicación.

1.1. Objetivos.

Establecer la información que debe figurar en el rotulado de envases y utensilios alimentarios en contacto directo con alimentos.

1.2. Ámbito de aplicación.

Se aplica a los envases y utensilios alimentarios destinados a estar en contacto con alimentos en las unidades de venta al público y en la comercialización destinada al uso industrial.

2. Definiciones.

A los efectos de este artículo se define:

2.1. Rotulación: es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido o que acompañe a los envases y utensilios alimentarios.

Los envases y utensilios alimentarios no deberán describirse ni presentarse con información adjunta o rotulación que utilice términos, frases, descripciones, marcas o cualquier otro signo que pueda inducir a error, engaño o confusión respecto a su uso adecuado, sus propiedades, sus materiales constitutivos, características, condiciones de comercialización o técnicas de producción.

3. INFORMACIÓN

3.1. INFORMACIÓN OBLIGATORIA

La rotulación de envases y utensilios alimentarios en las unidades de venta al público deberá presentar obligatoriamente la siguiente información:

- Denominación: es la descripción específica del envase o utensilio, incluida la identificación del material o materiales constitutivos del producto. Deberá ser congruente con la asignada en la autorización sanitaria.

- Marca y/o nombre de fantasía, cuando corresponda: deberán coincidir con los declarados en la autorización sanitaria.

- Identificación del origen:

- a) Nombre o razón social del titular del producto (elaborador, fraccionador, importador o propietario de la marca) y su domicilio, acompañado de CUIT o Nro. de Registro Nacional de Establecimiento de Envases (RNEE), según corresponda.

- b) País de origen: deberá utilizarse una de las siguientes expresiones: —fabricado en..., —producto..., —industria...

- Número de RNPE (Registro Nacional de Envase y Utensilio Alimentario en Contacto con Alimentos): código de identificación.

- Identificación de aptitud para el contacto con alimentos: leyenda "apto para contacto con alimentos" y/o el pictograma que figura a continuación:

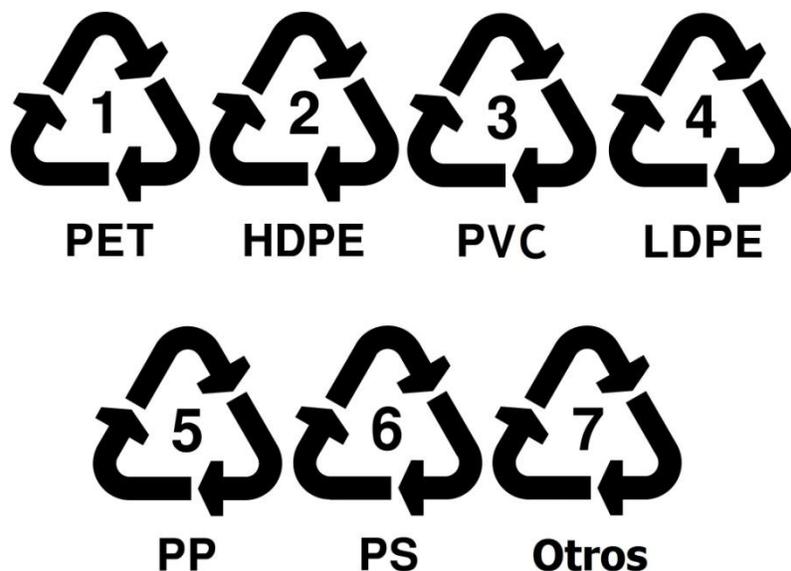


- Instrucciones de uso, cuando corresponda: instrucciones que deban seguirse para el uso adecuado de los envases y utensilios alimentarios, indicaciones de lavado que deban

seguirse tanto previo al primer uso como para usos sucesivos, temperaturas máximas y mínimas a los que pueden estar sometidos, si es de uso único o reiterado.

En caso de que un producto no sea apto para estar en contacto con algún tipo específico de alimento y/o para un determinado tiempo y/o temperatura de contacto, esto deberá ser advertido claramente en el rótulo.

- Identificación de materiales plásticos con los pictogramas descritos a continuación, cuando corresponda.



- Medidas y/o capacidades del producto, cuando corresponda.

- Identificación del lote.

- Siempre que corresponda deberán consignarse la o las siguientes leyendas:

a) "Apto/no apto para: uso en horno microondas / uso en horno convencional / uso en lavavajillas / uso en freezer / uso a fuego directo".

b) "Único uso. Deseche este envase".

c) Para productos de puericultura: "Libre de bisfenol A".

Podrán además utilizarse los pictogramas que se indican a u otros similares:

PICTOGRAMA "APTO PARA USO EN HORNO MICROONDAS"



PICTOGRAMA “APTO PARA USO EN HORNO CONVENCIONAL”



PICTOGRAMA “APTO PARA USO EN LAVAVAJILLAS”



PICTOGRAMA “APTO PARA USO EN FREEZER”



PICTOGRAMA “APTO PARA USO A FUEGO DIRECTO”



Gás
Gas
Gas

PICTOGRAMAS ESPECÍFICOS SEGÚN TIPO DE COCCIÓN/CALENTAMIENTO



Eléctrico
Electric
Eléctrica



Gás
Gas
Gas



Indução
Induction
Inducción

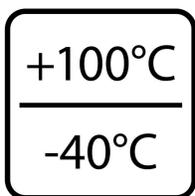


Vitrocerâmico
Ceramic glass cooktop
Sobre vidro cerâmico

PICTOGRAMA “DESECHE ESTE ENVASE”



PICTOGRAMA “TEMPERATURAS DE USO”



PICTOGRAMAS “LIBRE DE BISFENOL A”



0%
BPA

La rotulación de envases y utensilios alimentarios en la comercialización destinada al uso industrial deberá presentar obligatoriamente la siguiente información:

- Denominación: es la descripción específica del envase o utensilio, incluida la identificación del material o materiales constitutivos del producto. Deberá ser congruente con la asignada en la autorización sanitaria.
- Marca y/o nombre de fantasía, cuando corresponda: deberán coincidir con los declarados en la autorización sanitaria.
- Identificación del origen:
 - a) Nombre o razón social del titular del producto (elaborador, fraccionador, importador o propietario de la marca) y su domicilio, acompañado de CUIT o Nro. de Registro Nacional de Establecimiento de Envases (RNEE), según corresponda.
 - b) País de origen: deberá utilizarse una de las siguientes expresiones: —fabricado en..., —producto..., —industria....
- Número de RNPE (Registro Nacional de Envase y Utensilio Alimentario en Contacto con Alimentos): código de identificación.
- Identificación del lote.

3.1.1. PRESENTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

Toda la información obligatoria deberá estar redactada en idioma español con caracteres de buen tamaño (no será inferior a 2mm), realce y visibilidad, sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas.

En la unidad de venta al público, la información obligatoria se mostrará:

- a) en los utensilios, envases o en los envases que los contienen; o
- b) en etiquetas fijadas en los utensilios, envases o en los envases que los contienen.

En la comercialización destinada al uso industrial, la información exigida se mostrará:

- a) en los documentos adjuntos, manual de uso o ficha técnica; o
- b) en los propios utensilios y envases; o
- c) en etiquetas o en los envases que los contienen.

3.2. INFORMACIÓN FACULTATIVA

En la rotulación de los envases y utensilios alimentarios destinados a estar en contacto con alimentos en las unidades de venta al público y en la comercialización destinada al uso industrial podrá presentarse cualquier otra información, representación gráfica, materia escrita o impresa siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma ni induzca a engaño, confusión o uso inadecuado al usuario.

En ningún caso la información facultativa podrá tener mayor destaque que la información obligatoria.

Se podrá, según el tipo de material y/o uso al que está destinado el producto, agregar esta información en una cartilla o manual de uso.

Art 185 - (Res 1552, 12.09.90)

Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, aparatos, cañerías y accesorios que se hallen en contacto con alimentos deberán encontrarse en todo momento en buenas condiciones de higiene, estarán contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto a elaborar y no cederán sustancias nocivas ni otros contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos de dichos productos. Estas exigencias se hacen extensivas a los revestimientos interiores, los cuales, así como también todos los elementos mencionados sin revestimientos, deben ser inalterables con respecto a los procesos y productos utilizados en su limpieza e higienización.

Art 186 - (Res 2063, 11.10.88)

Queda permitido, sin autorización previa el empleo de los siguientes materiales:

1. Acero inoxidable, acero, hierro fundido o hierro batido, revestidos o no con estaño técnicamente puro y hierro cromado.
2. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, cromo o estaño técnicamente puros, exceptuándose del requisito del revestimiento a las calderas, vasijas y pailas para cocción de dulces y almíbares, morteros, platos de balanzas y pesas.
3. Estaño, níquel, cromo, aluminio y otros metales técnicamente puros o sus aleaciones con metales inocuos.
4. Hojalata de primer uso.
5. Materiales cerámicos, barro cocido vidriado en su parte interna, que no cedan plomo u otros compuestos nocivos al ataque ácido: vidrio, cristal, mármol y maderas inodoras.
6. Utensilios de cocina de metales diversos, con revestimiento antiadhesivo o politetrafluoretileno puro (teflón, fluón, etc.).

7. Telas de fibras vegetales, animales o sintéticas, impermeabilizadas o no con materias inofensivas.

8. Se autoriza el empleo de distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada para el envasamiento de productos alimenticios en general. Dicha autorización implica la obligatoriedad de declarar la exacta composición de las películas, su verificación analítica y aprobación final por la autoridad sanitaria.

9. Hierro enlozado o esmaltado que no cedan plomo u otros compuestos nocivos por ataque ácido.

Queda prohibido el uso de:

1. Hierro galvanizado o cincado.

2. El revestimiento interno de envases, tubos, utensilios u otros elementos con cadmio.

3. Los materiales (metales, materiales plásticos, etc.), que pueden ceder a los alimentos, metales o metaloides en proporción superior a las establecidas en el Artículo 156".

Art 186 bis – (Res. Conj. SRyGS – SAyB 1/2019; 17/01/2019)

(Se otorga unplazo de adecuación de 180 días a partir del 17/01/2019)

Resolución Grupo Mercado Común N° 40/15 "REGLAMENTO TÉCNICOMERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 Y 20/00)".

PARTE I

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los materiales, envases y equipamientos cuya cara destinada a estar en contacto con el alimento o con materias primas para alimentos (de aquí en adelante denominados "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 denominarán 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 los envases y equipamientos que contengan fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas en el ítem 1.2 de la PARTE II del presente Reglamento - "Lista Positiva de Componentes para Materiales, 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 o cartón, siempre que se asegure que aquellos no entren en contacto con alimentos, no interfieran en la integridad de los alimentos y no trasfieran a ellos sustancias perjudiciales a la salud.

1.5. El presente Reglamento no se aplica a los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos que siempre deben ser pelados para su consumo, siempre y cuando se asegure que no modifiquen las características organolépticas del alimento y no transfieran sustancias perjudiciales para la salud.

1.6. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los papeles para filtración, infusión, cocción y/o calentamiento en hornos microondas y/o convencionales, los cuales deben cumplir los requisitos específicos descritos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

1.7. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en la PARTE II del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales del presente Reglamento.

1.7.1 Solo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 4.5 de la PARTE II del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

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

2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.

2.3. Para la fabricación de materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente deben ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" que consta en la PARTE II del presente Reglamento. Los materiales fabricados deben cumplir con las restricciones de uso, límites de migración y/o límites de composición establecidos.

2.4. Los materiales, 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 del presente Reglamento.

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

2.6. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:

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

2.7. 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 cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos para cada material o se debe garantizar que no ocurra migración de sustancias en cantidades que representen riesgo para la salud.

2.8. Los límites de composición y migración específica de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, 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.

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

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

2.8.3. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme los procedimientos mencionados en los ítems 2.19.1 y 2.19.2, 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 2.19.2.

2.9. Los límites de migración y composición de los auxiliares del proceso de fabricación que pudieran ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar sea utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.

2.10. El límite de migración total previsto para los envases y equipamientos celulósicos en contacto directo con alimentos es de 8 mg/dm². La tolerancia analítica del método es 10%.

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

2.12. 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.

2.13. Para envases celulósicos con dos o más capas que utilicen adhesivos entreéstas, 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.

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

2.14.1. 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 correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos". En este caso, debe ser utilizado el factor de reducción definido en la PARTE III del presente reglamento.

2.14.2. 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).

2.15. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar pigmentos y colorantes que cumplan con el ítem 5.3 - "Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes" de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" de la PARTE II del presente Reglamento.

2.15.1 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.

2.16. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar en su masa blanqueadores fluorescentes siempre que cumplan los límites establecidos en la Lista Positiva de este reglamento. 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.

2.17. 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. Método de determinación: norma BS EN ISO 15318 –Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls.

2.18. 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. Método de determinación: norma EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract.

2.19. 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:

- 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.

2.19.1. 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.

2.19.2. El extracto utilizado para la determinación de metales cuando la temperatura de los diversos tipos de alimentos en contacto con el envase o equipamiento 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.

2.20. 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.

2.21. La migración específica para arsénico (As) y cromo (Cr) debe ser determinada en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos.

2.21.1. Cuando los materiales celulósicos se destinen a estar en contacto con alimentos con límites de contaminantes establecidos, los niveles de contaminantes en los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese alimento particular.

2.21.2. Para la definición del límite de migración específica (LME) del arsénico (As) se debe utilizar el valor definido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos" y de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III del presente Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el arsénico (As) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,01 mg/kg.

2.21.3. Para la definición del límite de migración específica del cromo (Cr) se debe

utilizar el valor definido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos", de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III del presente Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el cromo (Cr) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,05 mg/kg.

2.22. Puede ser determinada la migración específica para los elementos listados abajo, cuando estén presente en el material celulósico:

- a) Antimonio (Sb), LME 0,04 mg/kg
- b) Boro (B), LME 0,5 mg/kg
- c) Bario (Ba), LME 1 mg/kg
- d) Cobre (Cu), LME 5 mg/kg
- e) Estaño (Sn), LME 1,2 mg/kg
- f) Flúor (F), LME 0,5 mg/kg
- g) Plata (Ag), LME 0,05 mg/kg
- h) Zinc (Zn), LME 25 mg/kg

2.23. Los ensayos de migración específica para los elementos citados en los ítems 2.19, 2.21 y 2.22 deben ser realizados con el simulante correspondiente al tipo de alimento con el cual el material celulósico estará en contacto.

2.23.1. En caso de no conocerse el tipo de alimento, se utilizará el simulante B.

2.23.2. El uso de simulante B excluye la necesidad de realizar el ensayo de migración específico de los elementos mencionados en el ítem 2.19, 2.21 y 2.22 con los simulantes A, C y D por ser considerada una condición de extracción más drástica que las demás.

2.23.3. Las condiciones de tiempo y temperatura están definidas en la TABLA 1 que consta en la PARTE III del presente Reglamento Técnico.

2.24. 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).

2.25. Los requisitos establecidos en los ítems 2.19, 2.21 y 2.22 no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.

2.26. 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.

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

2.28. 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.

2.29. La "Lista Positiva de Componentes para Materiales, 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 für Risikobewertung (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y Codex Alimentarius.

PARTE II

LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA MATERIALES, 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, quimitemomecánica, termomecánica y quimimecánica, blanqueadas, semi-blanqueadas o no blanqueadas.

1.2. Fibras celulósicas secundarias (que ya pasaron por lo menos una vez por una máquina de hacer papel), también denominadas fibras 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 Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.

c) El descarte de proceso que retorna al mismo circuito de fabricación es considerado reproceso, y, para efectos de este Reglamento, no es considerado como material reciclado.

d) En la fabricación de envases celulósicos en contacto con alimentos no debenser utilizadas fibras recicladas provenientes de la recolección indiscriminada de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar las características organolépticas de los alimentos.

e) El material celulósico en contacto con alimentos que utiliza las fibras recicladas en su producción debe cumplir con los siguientes límites máximos para migración específica:

- Benzofenona: 0,6 mg/kg;

- Bisfenol A: 0,6 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria solo 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.

f) El material celulósico para contacto con alimentos que utiliza fibras recicladas en su producción debe cumplir el siguiente límite máximo para el contaminante diisopropilnaftaleno: no detectable, cuando se utiliza 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.

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

h)

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 15mg/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. ADITIVOS PARA MATERIAS PRIMAS

2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de separación de la lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.

2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estaren contacto con alimentos no debe ser superado el LME de 0,01mg/kg de alimento. **(Entra en vigencia a partir del último día hábil de diciembre del año 2020. Hasta el penúltimo día hábil de diciembre de 2020 el límite de migración específica (LME) será de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento)**

2.2. Xilanasas. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto

terminado.

2.3. Ácido dietilen triamino pentametilen fosfónico [CAS 15827-60-8], máx. 0,22

% base fibra seca.

2.4. Sulfito de potasio, máx. 0,01 %

2.5. Iminodisuccinato tetrasódico, máx. 0,17 % en base fibra seca.

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

3. CARGAS

Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua:

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

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

3.3. 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).

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

3.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satín).

3.6. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7]. Máximo 0,01 % de bario soluble en solución 0,1 M de ácido clorhídrico.

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

3.8. Óxido Férrico.

3.9. Microesferas de copolímero de cloruro de vinilideno, metacrilato de metilo y acrilonitrilo, relleno con isobutano, máx. 1,5% en base fibra seca. El iniciador bis-(4-terc-butilciclohexil)-peroxidicarbonato puede ser utilizado, máx. 0,45 % en relación a las microesferas.

4. SUSTANCIAS AUXILIARES

4.1. Agentes de encolado interno y superficial

4.1.1. Colofonia y "tall oil" refinado, sus productos de adición de ácido maleico [CAS 110-16-7] y/o fumárico [CAS 110-17-8] y/o formaldehído [CAS 50-00-0] con colofonia. El extracto acuoso no debe contener más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en base al producto terminado.

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

4.1.3. Almidón y féculas.

4.1.3.1. Límite máximo de contaminantes: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

4.1.3.2. La suma de las impurezas citadas en el subítem 4.1.3.1 debe ser inferior a 50 mg/kg de almidón.

4.1.3.3. 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.

4.1.3.4. 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 en emulsión con el 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 en emulsión con el 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 únicamente en emulsión con el 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 4,0 % (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 y anhídrido succínico [CAS 108-30-5]. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epiclorhidrina y 1,6% de nitrógeno.

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

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

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

q) peroxidisulfato de sodio, potasio o amonio, y/o ácido peracético y/o peróxido de hidrógeno.

r) fosfato de amonio o ácido ortofosfórico en presencia de urea.

4.1.4. Éteres de celulosa

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

4.1.6. 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 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.

4.1.7. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Contenido mínimo de ácido pirúvico: 1,5 %. Contenido de nitrógeno: debe ser inferior a 1,5 %. Residuo máximo de etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 500 mg/kg. Plomo: máximo 2 mg/kg.

4.1.8. Galactomananos citados más abajo, 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.

4.1.8.1. Goma Tara. Contenido de proteínas máximo: 3,5% (factor N × 5,7).

4.1.8.2. Goma de algarroba [CAS 9000-40-2]. Contenido de proteínas máximo: 7% (factor N × 6,25).

4.1.8.3. Goma guar [CAS 9000-30-0]. Contenido de proteínas máximo: 10% (factor N × 6,25).

4.1.9. Éteres galactomanánicos:

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

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

4.1.9.3. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% basefibra seca.

- 4.1.10. Silicato de sodio y gel de alúmina.
- 4.1.11. 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 Ceras y Parafinas en contacto con alimentos.
- 4.1.12. Dispersiones de materiales plásticos: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre 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 Lista positiva de aditivos para materiales plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamientos en contacto con alimentos. Adicionalmente, también pueden ser utilizados como monómeros:
- a) Acrilato de 2-(dimetilamino)etilo, máx. 0,01 mg/dm²;
 - b) N-[3-(dimetilamino)propil]metacrilamida;
 - c) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilmetacrilato.
- 4.1.13. Dímeros de alquilcetenos con largo de cadena de los radicales alquílicos de C10 a C22 que pueden contener hasta 65% de grupos isoalquilos. Máximo en la masa: 1% base fibra seca.
- 4.1.14. Sales sódicas y amoniacaes de polímeros mixtos de éster monoisopropílico de ácido maleico [CAS 924-83-4] (aprox. 25%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) y estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
- 4.1.15. Sal de amonio de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno. Máximo 0,5% en relación al producto terminado.
- 4.1.16. 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.
- 4.1.17. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%). Máximo 0,7% en relación al producto terminado.
- 4.1.18. 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-metildietanolamina 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 0,3 µg/dm² de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias (límite de detección ≤ 0,1 mg/kg).

4.1.19. 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 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.

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

4.1.21. 3-alquencil (C15-C21)-dihidrofurano-2,5-diona, máx. 1,0% base fibra seca.

4.1.22. 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.

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

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

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

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

4.1.27. 2-estearoil lactilato de sodio, como emulsificante para agente de encolado, máximo 0,02% en la formulación.

4.1.28. Mezcla de anhídridos (2-Alquenil) succínicos, en la cual los grupos alquenilos son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15-C21. Para uso solamente como agente de encolado interno. Máximo 1% en el producto terminado.

4.1.29. Productos de condensación de melamina, formaldehído y ácido omega-paraminocaproico, máx. 1%. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg de formaldehído/dm².

4.1.30. Harina de cereales:

a) tratadas con ácidos;

b) tratadas con ácido monocloroacético para producir éteres aniónicos de harina de cereales (especificación: glicolato de sodio máx. 0,4%, grado de sustitución máx. 0,08%);

c) tratadas con cloruro de glicidil trimetil amonio (especificación: epiclorhidrina, máx. 1 mg/kg).

4.1.31. Hidroxietilamida.

4.1.32. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 78% de grupos C30 o mayores [CAS 70983-55-0]. Solamente para contacto con alimentos secos.

4.1.33. 2-oxetanona, 3-(C6-16 e C16-alquil insaturados) 4-(C7-17 y C17 y alquilideno insaturado) derivados [CAS 863782-35-8]. Máx. 0,4% (m/m) del producto terminado.

4.1.34. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol [CAS 126-86-3].

4.1.35. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión.

Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.

4.1.36. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15 a C21. Máximo 1% (m/m) del producto terminado.

4.2. Agentes de retención y drenaje

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

Máximo 0,1% base fibra seca. Los polímeros no deben contener más de 0,1% del monómero acrilamida y no más de 0,5% de los monómeros listados de b) a f). La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.

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

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

4.2.4. Polialquilaminas y amidas catiónicas reticuladas. Límite máximo: 4%, base fibra seca, para el conjunto de los aditivos formados por los ítems 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.

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.

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.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico 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.

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.

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.

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.

i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). 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). 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.

j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutárico y 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: 0,1 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.

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.

o) Resina poliamida-amina-etilenimina, sintetizada a partir de ácido adípico, etilendiamina y N-(2-aminoetil)-1,3-propilendiamina, N,N'-[bis-(3-aminopropil)]-1,2-etilendiamina, epiclorhidrina, etilenimina y polietilenglicol: 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.

4.2.5. 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.

4.2.6. 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) y un producto de condensación de ácidosulfónicos [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.

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.

4.2.7. Producto de reacción de poli(acrilamida) 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 puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.

4.2.8. Alquilarilsulfonatos. Límite máximo 1,0% en la formulación en base fibraseca y debe ser eliminado en el proceso de fabricación del papel.

4.2.9. Dispersiones siliconadas de parafina. Límite máximo 0,5% en la formulación referido en base fibra seca de la dispersión. La silicona debe cumplir los requisitos especificados en el ítem 4.4.1.

4.2.10. Dicloruro de poli(oxietilendimetilimina)etileno(dimetilimina)etileno.

Límite máximo 0,1% (m/m) en el producto terminado.

4.2.11. 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 un vástago nº 2 y rotación de 12 r.p.m. Límite máximo: 0,12% en el producto terminado.

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

4.2.13. 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 un vástago nº 4 y rotación de 20 r.p.m. No debe exceder 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 (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 alimentos sólidos secos que no contengan grasa o aceite en su superficie.

4.2.14. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina: máximo 0,25% base fibraseca. 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.

4.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina [CAS 42751-79-1]: 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.

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

4.2.17. 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.

4.2.18. Cloruro de polidimetildialilamonio. Límite máximo 0,15% base fibra seca.

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

4.2.20. Poli(N-vinilformamida), 20-100% hidrolizada, sales de cloruro [CAS 183815-54-5] o sulfato [CAS 117985-59-8]. Para uso en niveles que no excedan 1,5% del peso en

el producto terminado.

4.2.21. Resina de poliamidoamina-etilenimina-epicloridrina preparada por la reacción de ácido hexadioico, N-(2-aminoetil)-1,2-etanodiamina, (clorometil) oxirano, etilenoimina (azeridina) y polietilenglicol, parcialmente neutralizado con ácido sulfúrico [CAS 167678-45-7]. Máximo 0,12% de resina en el producto acabado.

4.2.22. Dietanolamina [CAS 111-42-2]. Solamente para uso como coadyuvante en control de *pitch*.

4.2.23. Copolímero de cloruro de vinilamina-dialil dimetil amonio, obtenido por la reacción de degradación de Hofmann dos grupos amida de un copolímero de cloruro de acrilamida-dialil dimetil amonio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

4.2.24. Copolímero de cloruro de acrilamida y 2-(N,N,N-trimetil amonio) acrilato de etilo. Límite máximo 1%, siempre que los polímeros no contengan más que 0,1% de monómero de acrilamida y 0,05% de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilacrilato.

4.2.25. Celulosa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.

4.2.26. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y dialilamina [CAS 124-02-7], sal de sulfato, utilizando como iniciador persulfato de amonio [CAS del copolímero 1355214-14-0]. Límite máximo de 0,02% en la formulación en base fibra seca.

4.3. Agentes dispersantes y de flotación

Los aditivos auxiliares mencionados en los ítems 4.3.1. a 4.3.9. pueden ser usados como máximo 1% de cada uno y el total no debe exceder el 3%, base fibra seca.

4.3.1. Polivinilpirrolidona. Peso molecular mínimo de 11.000 Dalton.

4.3.2. Alquilsulfonatos (de C10 a C20).

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

4.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal

(polifosfatos). El contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no debe superar el 8%.

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

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

4.3.7. Ácido lignosulfónico y sales de calcio, magnesio, sodio y amonio.

4.3.8. Laurilsulfato de sodio [CAS 151-21-3].

4.3.9. Poliacrilato de sodio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

4.3.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].

4.3.11. Polietilenimina. Límite máximo 0,5% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg).

4.3.12. Éteres de alquilpoliglicoles (C13) con 5-7 grupos oxietilénicos y 1-2 grupos terminales de oxipropilénicos. Límite máximo 0,014% base fibra seca.

4.3.13. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].

4.3.14. 1,2-dihidroxi-C12-C14-alkiloxietilatos. Límite máximo 1,0% base fibra seca.

4.3.15. 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]. Límite máximo 0,25mg/dm² en el extracto del producto terminado.

4.3.16. Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico [CAS 37971-36-1]. Límite máximo 0,01% en la formulación base fibra seca.

4.3.17. Ácido poliaspártico. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

4.3.18. Copolímero en bloque de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 6.800 Dalton).

4.3.19. Producto de reacción de éter de 2-etilhexilglicidil con polietilenglicol, máx. 0,71 mg/dm². El producto de reacción debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Peso molecular medio en número (Mn) ≥ 9.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Peso molecular medio (Mw) ≥ 10.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Índice de polidispersión (Mw/Mn) = 1,0-1,3;
- Éter 2-etilhexilglicidil no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: $< 0,02 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ papel).

4.3.20. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,01% base fibra seca.

4.3.21. Xilanasas. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.

4.3.22. Celulasas. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.

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

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

4.3.25. Polietilenglicol [CAS 25322-68-3].

4.3.26. Éter metílico de mono-, di- y tri-propilenglicol, solamente para uso en contacto con alimentos sólidos secos. La cantidad de esa sustancia durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.3.27. Monoisopropanolamina [CAS 78-96-6], para uso como dispersante para suspensión de dióxido de titanio, máx. 0,68% por peso de dióxido de titanio. Solamente para uso en contacto con alimentos a temperatura ambiente o inferior.

4.3.28. Éteres alifáticos de polioxietileno.

4.3.29. Alfa amilasa [CAS 9000-90-2].

4.3.30. 9-Ácido Octadecenoico(Z)-, producto de reacción con dietilentriamina, ciclizado, di-etil sulfato-quaternizado [CAS 68511-92-2] y amidas, C18 y C18 insaturado, N-(2-(2-(C17 y C17 insaturado alquil)-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il)etil) [CAS 71808-32-

7]. Para uso como agente de dispersión ("debonding"). Límite máximo 0,5% en el producto terminado.

4.3.31. Sales de sodio o amonio del copolímero de anhídrido maleico- diisobutileno [CAS 37199-81-8]. Para uso en contacto con alimentos secos. La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.3.32. Polioxietileno [CAS 68441-17-8].

4.3.33. Sal sódica de sulfato de alcohol de colofonia polioxietilado (40 moles).

La cantidad de esa sustancia en el producto terminado no puede exceder 300 ppm.

4.3.34. Éster de polietilenglicol con aceite de rícino. Límite máximo de 5 mg/dm² del producto terminado.

4.3.35. Éteres de polietilenglicol (EO = 1-20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máximo 0,3 mg/dm², y éteres de polietilenglicol (EO > 20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máx. 5 mg/dm².

4.3.36. 2-aminoetanol. Límite máximo 0,41 mg/dm² en el producto terminado.

4.4. Antiespumantes

4.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo, dimetilo y/o fenílicos (aceites de silicona) con viscosidad mínima de 100 mm².s⁻¹ a 20°C. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.2. Tributilfosfato [CAS 126-76-8] y/o triisobutilfosfato [CAS 126-71-6].

Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.3. 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 sobre parafinas en contacto con alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.4. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C22) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,1% base

fibra seca.

4.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20). Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.6. Parafinas líquidas. Límite máximo 0,1% base fibra seca. Deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos.

4.4.7. Gelatina. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.8. 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.

4.4.9. Mono-, di-, triglicéridos y los ácidos grasos, alcoholes y dímeros, 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.

4.4.10. 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.

4.4.11. 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.

4.4.12. Aceite mineral:

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

4.4.14. Copolímeros de glicerol con óxido de etileno y óxido de propileno, esterificado con aceite de coco o ácido oleico. Límite máximo para cada uno 0,075% base fibra seca.

- 4.4.15. N,N'-etilen di-estearamida [CAS 110-30-5].
- 4.4.16. Monoestearato de sorbitano [CAS 1338-41-6], polioxietileno monoestearato de sorbitano, polioxietileno monooleato de sorbitano. Límite máximo para cada uno 10 mg/dm² base fibra seca.
- 4.4.17. Monooleato de sorbitano [CAS 1338-43-8]. Límite máximo 0,1% base fibra seca.
- 4.4.18. Acohol estearílico [CAS 112-92-5].
- 4.4.19. Butil hidroxil tolueno [CAS 128-37-0].
- 4.4.20. Etanol [CAS 64-17-5], a ser utilizado sólo como agente antiespumante en revestimientos para papel. La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
- 4.4.21. Mezcla de alcoholes y alcoholes cetónicos (residuos de destilación de alcoholes C12-C18). La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
- 4.4.22. Productos de reacción entre las sustancias previstas en el ítem 4.4.9 y una o más de las siguientes sustancias, con o sin deshidratación, pudiendo formar compuestos de las categorías indicadas entre paréntesis:
- a) Hidróxido de aluminio (jabones);
 - b) Amonio (amidas);
 - c) Butanol (ésteres);
 - d) Butoxi-polioxipropileno, peso molecular 1.000-2.500 (ésteres);
 - e) Butilenglicol (ésteres);
 - f) Hidróxido de calcio (jabones);
 - g) Dietanolamina (amidas);
 - h) Dietilenglicol (ésteres);

- i) Etilenglicol (ésteres);
- j) Óxido de etileno (ésteres y éteres);
- k) Glicerina (mono- y diglicéridos);
- l) Hidrógeno (aminas y compuestos hidrogenados);
- m) Isobutanol (ésteres);
- n) Isopropanol (ésteres);
- o) Hidróxido de magnesio (jabones);
- p) Metanol (ésteres);
- q) Morfolina (jabones);
- r) Oxígeno (óleos oxidados);
- s) Pentaeritritol (ésteres);
- t) Polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (ésteres);
- u) Polioxipropileno, peso molecular 200-2.000 (ésteres);
- v) Hidróxido de potasio (jabones);
- w) Propanol (ésteres);
- x) Propilenglicol (ésteres);
- y) Óxido de propileno (ésteres);
- z) Hidróxido de sodio (jabones);aa) Sorbitol (ésteres);
- bb) Ácido sulfúrico (compuestos sulfonados y sulfonatados);cc) Trietanolamina (amidas y jabones);
- dd) Triisopropanolamina (amidas y jabones);ee) Trimetiloletano (ésteres);
- ff) Hidróxido de zinc (jabones).

La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.23. Alcohol caprílico [CAS 111-87-5].

4.4.24. Alcohol tridecílico [CAS 26248-42-0] y alcohol tridecílico etoxilado (3-15moles)

[CAS 24938-91-8].

4.4.25. Polímero de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 950)[CAS 9003-11-6].

4.4.26. Monoleato de polioxietileno (mín. 8 moles).

4.4.27. Mono-, di- y tri-isopropanolamina.

4.4.28. Propilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm² de producto terminado.

4.4.29. Polietilenpropilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm² de producto terminado.

4.4.30. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;

b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;

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

El límite de migración específica de la sumatoria de las tres sustancias es 0,05mg/kg de alimento.

4.5. Agentes antimicrobianos

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

4.5.2. Agentes antimicrobianos activos:

4.5.2.1 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], ácido acético [64-19-7] y ácido peracético [CAS 79-21-0]. Límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.2. 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 kilogramo de producto terminado y no debe ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.

4.5.2.3. 1,4-Bis-(bromoacetoxi) buteno: en el extracto del producto terminado no

debe ser detectado más que 0,01 mg de bromo por dm².

4.5.2.4. Disulfuro de tetrametiltiurama [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.

4.5.2.5. 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.

4.5.2.6. 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.

4.5.2.7. Cianoditiimidocarbonato disódico [CAS 138-93-2] 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.

4.5.2.8. 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.

4.5.2.9. 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'-dimetiltiourea [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.

4.5.2.10. 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.

4.5.2.11. 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.

4.5.2.12. 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.

4.5.2.13. 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 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.

4.5.2.14. 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 sulfonilacetoneitrilo [CAS 7605-28-9] no deben ser detectados 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.

4.5.2.15. 1,2-benzisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 10 µg/dm².

4.5.2.16. 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 en cantidad superior a 0,6 µg/dm².

4.5.2.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditio-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.

4.5.2.18. 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 0,06 mg/kg de papel.

4.5.2.19. Glutaraldehído [CAS 111-30-8]. Límite máximo 2,5% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2 mg/kg.

4.5.2.20. Cloruro de didecil-dimetil amonio [CAS 7173-51-5]. Límite máximo 0,05%

en la formulación base fibra seca.

4.5.2.21. 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.

4.5.2.22. 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.

4.5.2.23. 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.

4.5.2.24. 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. Además, el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.

4.5.2.25. 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.

4.5.2.26. 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]. Límite máximo 0,00045% en la formulación base fibra seca.

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

4.5.2.28. 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 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.

4.5.2.29. 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 basefibra seca.

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

4.5.2.31. 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.

4.5.2.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1 µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

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

4.5.2.34. Solución alcalina estabilizada de hipobromito. Límite máximo 0,07% en la formulación base fibra seca. Máximo 10% de hipobromito de sodio y 12%de sulfamato de sodio [CAS 13845-18-6] en la solución.

4.5.2.35. 1,3-dimetiol-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0]. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.36. Dióxido de cloro.

4.5.2.37. Tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis-(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 formaldehido: 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.

4.5.2.38. Hipoclorito de sodio. Límite máximo 0,028% en la formulación base fibra seca. Para la estabilización del hipoclorito de sodio puede ser utilizado 0,05% de 5,5-dimetil-hidantoína en la forma de sal de sodio en relación a la fibra seca.

4.5.2.39. N,N'-dihidroximetileno urea. Límite máximo 0,0125% base fibra seca.

No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.

4.5.2.40. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano. Límite máximo 0,029% base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado.

4.5.2.41. Xilensulfonato de sodio [CAS 1300-72-7]. Límite máximo 0,01% en el producto terminado.

4.5.2.42. 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.

4.5.2.43. Cloruro de alquil (C12-C18) dimetil bencil amonio.

4.5.2.44. 2-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5µg/dm².

4.6. Conservantes

Los conservantes citados en 4.6.1 a 4.6.14 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 y no deben ejercer una acción conservadora sobre el alimento.

4.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1].

4.6.2. Ácido fórmico [CAS 64-18-6] y formiato de sodio [CAS 141-53-7].

4.6.3. 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 puede ejercer efectoconservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.

4.6.4. Ácido benzoico [CAS 65-85-0].

4.6.5. 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.

4.6.6. Metaborato de bario [CAS 26124-86-7]. Solamente para revestimientos encolado superficial de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos secos.

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

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

4.6.9. o-fenil fenol [CAS 90-43-7] y sus sales de sodio y potasio. Límite máximo 0,01% base fibra seca.

4.6.10. Tetraborato de sodio. Límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca.

4.6.11. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 1,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.

4.6.12. 1,2-benzisotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 10,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.

4.6.13. Piritonato de zinc. Límite máximo 17 µg/dm² del producto terminado.

4.6.14. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina. No debe ser detectado más de 10 µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

4.7. Agentes estabilizantes (precipitantes), de fijación, apergaminantes y los demás no clasificados en los ítems 4.1 a 4.6

4.7.1. Sulfato de aluminio hidratado [CAS 17927-65-0] y sulfato de aluminio anhidro [CAS 10043-01-3].

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

- 4.7.3. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].
- 4.7.4. Oxiclорuro de aluminio.
- 4.7.5. Aluminato de sodio.
- 4.7.6. Tanino.
- 4.7.7. Productos de condensación de la urea, dicianodiamida [CAS 461-58-5] y melamina con formaldehído. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
- 4.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. Límite máximo 1,0% base fibra seca. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído.
- 4.7.9. Sales sódicas de ácido etilendiamintetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilentriaminopentacético y de ácido N-hidroxietil etilendiaminotriacético.
- 4.7.10. Carbonato [CAS 497-19-8], bicarbonato [CAS 144-55-8] y fosfato de sodio [CAS 7601-54-9].
- 4.7.11. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).
- 4.7.12. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
- 4.7.13. Ácido glucónico [CAS 526-95-4].
- 4.7.14. Hidróxido de amonio.
- 4.7.15. Copolímero de vinilformamida – vinilamina. Límite máximo 0,4% basefibra seca.
- 4.7.16. Policondensado de dicianodiamida y dietilentriamina. Límite máximo0,45% base fibra seca.
- 4.7.17. Polietilenimina, modificado con polietilenglicol y epiclорhidrina. Límite máximo 0,2% base fibra seca.
- 4.7.18. Colina [CAS 62-49-7] y sus sales.
- 4.7.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo1% en

la formulación base fibra seca.

4.7.20. Fostato disódico [CAS 7558-79-4].

4.7.21. Gluco-heptanoato de sodio [CAS 13007-85-7], para ser utilizado como agente auxiliar de proceso (agente quelante). La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.7.23. Ácido hidrociorhídrico [CAS 7647-01-0]. La cantidad adicionada de esta sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.7.24. Glucosa [CAS 50-99-7].

5. AUXILIARES ESPECIALES PARA PAPELES

5.1. Agentes mejoradores de las propiedades mecánicas de resistencia en húmedo

5.1.1. Glioxal. En el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,5 mg/dm² de glioxal.

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

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

5.1.4. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas. Límite máximo en total 4,0%(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.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la 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 baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina. 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.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina y una mezcla de epiclorhidrina e hidróxido de amonio. 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.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, éster dimetílico de ácido adípico 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.

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.

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) 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.

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.

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.

i) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, ácido adípico, ácido glutárico [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.

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.

5.1.5. Copolímero de vinilformamida-vinilamina. Límite máximo 1,0% base fibra seca.

5.1.6. Polihexameten-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetiléter. Límite máximo 1,2% base fibra seca.

5.1.7. Polihexameten-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetiléter y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2% base fibra seca.

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

5.1.9. Copolímero de hexametildiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina. Límite máximo 2,0% 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.

5.1.10. 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.

5.1.11. 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: 0,1 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.

5.1.12. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.

5.1.13. Derivados de formamida, homopolímero de N-etenilo hidrolizado, N-(3-carboxi-1-oxopropil)N-(2-hidroxi-3-trimetilamonio)-propil [CAS 945630-11-5] cloruros. Límite máximo 0,4% en base fibra seca.

5.2. Agentes de retención de humedad

Pueden ser utilizados los aditivos descritos de 5.2.1 a 5.2.11 siempre que la suma de las sustancias no supere el 7% en relación al producto terminado.

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

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

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

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

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

5.2.6. Urea.

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

5.2.8. Polipropilenglicol (masa molecular mínima 1000 Dalton).

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

5.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio.

5.2.11. Dipropilenglicol [CAS 25265-71-8].

5.3. Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes

5.3.1. Los pigmentos y colorantes no deben migrar a los alimentos conforme la metodología referida en el ítem 2.15 de las Disposiciones Generales.

5.3.2. Para los blanqueadores fluorescentes, el ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo a la metodología referida en el ítem 2.16 de las Disposiciones Generales, debiendo ser alcanzado el grado 5 (cinco) en la escalade evaluación de la metodología.

5.3.3. Los derivados sulfonados de estilbena pueden ser añadidos en la masa o en la superficie. Límite máximo 0,3% en relación al producto terminado.

5.3.4. 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) Cromo (Cr) soluble en HCl 0,1 N: máximo 0,10 % (m/m);

f) Mercurio (Hg) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);

g) Plomo (Pb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);

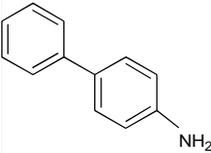
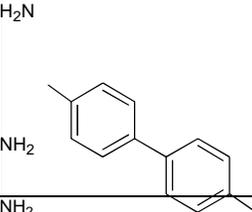
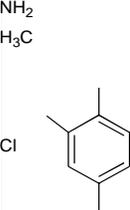
h) Selenio (Se) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);

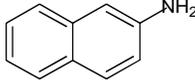
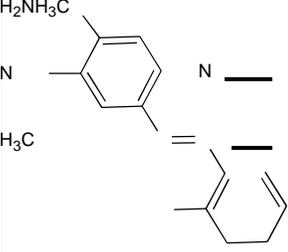
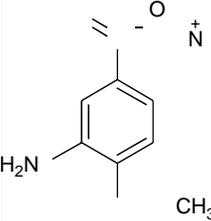
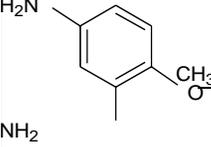
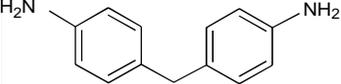
i) Zinc (Zn) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,20 % (m/m).

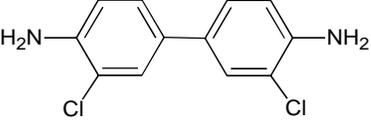
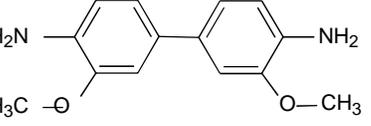
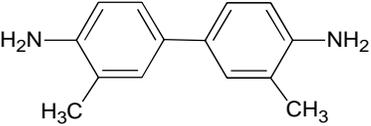
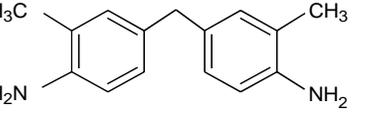
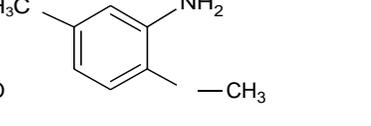
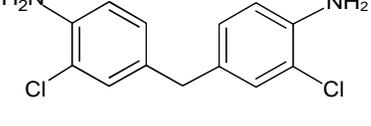
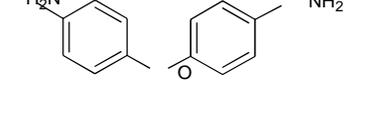
Los criterios de pureza previstos en este ítem deben ser evaluados de acuerdo con la metodología analítica descrita en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Colorantes en Envases y Equipamientos Plásticos destinados a estar en contacto con Alimentos.

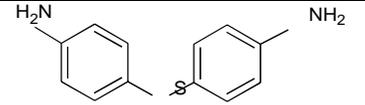
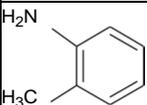
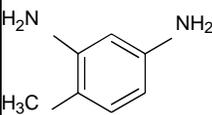
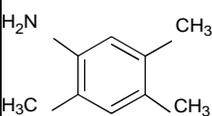
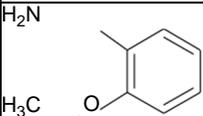
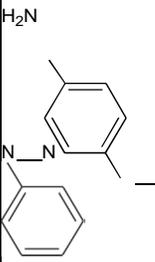
5.3.5. Las aminas aromáticas no deben ser detectadas (límite de detección: 0,1mg/kg de papel).

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

Número CAS	Sustancia	
92-67-1	bifenil-4-ilamina4-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'-bii-o-toluidina	
838-88-0	4,4'-metilendi-o-toluidina	
120-71-8	6-metoksi-m-toluidinap-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-aminotolueno2- metilanilina	
95-80-7	4-metil-m-fenilendiamina4- metilbencen-1,3- diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	
90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	
60-09-3	4-aminoazobenceno	

5.4. Agentes de revestimiento y auxiliares de superficie

5.4.1. 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.

5.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso

molecular: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos.

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

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

5.4.5. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión. Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.

5.4.6. Caseína 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.

5.4.7. Almidón: Todos los almidones mencionados en 4.1.3 deben cumplir con las especificaciones allí establecidas.

5.4.8. 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; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre 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 epíclorhidrina y 4% de nitrógeno.

5.4.9. 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; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Glicolato de sodio: máximo 0,5% (m/m). Estas exigencias corresponden únicamente a agentes paramejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de que estos agentes estén relacionados con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas.

5.4.10. Metilcelulosa [CAS 9004-67-5]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.11. Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0]. 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; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.12. Alginatos. 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; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.13. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Debe cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR referidos a aditivos alimentarios.

5.4.14. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua e inocuas para la salud conforme ítems 3.1 a 3.9. de la PARTE II.

5.4.15. Dimetil, isopropil, isopropil metil, metil 1-metil-C9-C49-alquil siloxanos (siliconas) [CAS 144635-08-5]. Solamente para uso como componentes de revestimientos

elaborados con poliolefinas previstas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Máx. 3% en peso de la composición del revestimiento. Los materiales celulósicos que utilicen estos revestimientos pueden estar en contacto con alimentos acuosos con un contenido de hasta 8% de alcohol, en condiciones de pasteurización o llenado en caliente hasta 94°C.

5.4.16 Polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino: dimetil polisiloxano con grupos vinilos terminales [CAS 68083-19-2 y CAS 68083-18-1] y metil hidrógeno polisiloxano [CAS 63148-57-2] o dimetil metil hidrogeno polisiloxano [CAS 68037-59-2]. Pueden ser utilizados como inhibidores de polimerización: dialil maleato [CAS 999-21-3], 1-etinil-1- ciclohexanol [CAS 78-27-3] y vinil acetato [CAS 108-05-4]. El contenido de platino no debe ser superior a 200 mg/kg. Solamente puede ser usado para las siguientes aplicaciones: contacto con alimento acuosos ácidos y no ácidos, bebidas y productos de panificación húmedos sin aceites ni grasas en la superficie a temperatura ambiente o inferior; o contacto con alimentos acuosos ácidos y no ácidos con contenido de aceites o grasas (incluidas las emulsiones de agua en aceite), productos lácteos modificados o no (emulsiones aceite en agua y agua en aceite), productos grasos de baja humedad, productos de panificación húmedos con aceite o grasa en la superficie y alimentos sólidos secos con o sin aceite o grasa en la superficie a temperaturas por debajo de 121°C y no irradiados.

5.4.17. Carbonato de amonio y circonio [CAS 32535-84-5]. Límite máximo 1,0 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO₂).

5.4.18. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico. Viscosidad de la solución acuosa 4% (m/m) a 20°C, no inferior a 5 mPa.s.

5.4.19. Carbonato de potasio y circonio [CAS 23570-56-1]. Límite máximo 1,25 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO₂).

5.4.20. Cloruro de dimetil amonio de 2-hidroxiethyl éster de ácido graso de grasa dihidrogenada. Límite máximo 0,06% base fibra seca.

5.4.21. Compuestos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C17- y C17-alkil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil [CAS 72749-55-4] o compuestos imidazólicos, etilsulfatos de 2-(C17- y C17-alkil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-etil. Límite máximo 0,5% en la formulación base fibra seca.

5.4.22. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado. Límite máximo 1,5% en la formulación base fibra seca.

5.4.23. Polietilen tereftalatos modificados, obtenidos de polietileno tereftalato y una o más de las siguientes sustancias o clases de sustancias: etilenglicol, 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.

5.4.24. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y γ -, ω -perfluoro- (C8-C14)alkil-acrilato, n-óxido, acetato. Límite máximo 5 mg/dm².

5.4.25. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y γ -, ω -perfluoro- (C8-C14)alkil-acrilato, n-óxido. Límite máximo 3,8 mg/dm².

5.4.26. 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.

5.4.27. Copolímero de acetato y/o malato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxiethylmetacrilato 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.

5.4.28. 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 0,6% en la formulación base fibra seca.

5.4.29. Producto de reacción entre hexametileno-1,6-diisocianato(homopolímero) y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-1-octanol con contenido máximo de flúor 48%. Límite máximo 0,16 % base fibra seca.

5.4.30. Productos de reacción de 2-propen-1-ol con 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodiohexano, dehidriodinato, productos de reacción con epiclorhidrina y trietilenotetramina con un contenido de flúor de 54%. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

No debe ser detectado en el extracto acuoso del producto terminado 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). No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). 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.

5.4.31. Copolímero de ácido acrílico, ácido metacrilato y de sal sódica de polietilenglicol metiletermonometacrilato. Límite máximo 2,6 mg/dm².

5.4.32. Copolímero de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, acrilato de 2-hidroxietilo, polietilenglicol monoacrilato y polietilenglicol diacrilato con un contenido máximo de flúor de 35,4%. Límite máximo 0,4 % base fibra seca.

5.4.33. Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], monoacrilato de polietilenglicol [CAS 26403-58-7] y sal de sodio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato con un contenido máximo de flúor de 45,1 %. Límite máximo 0,8 % base fibra seca.

5.4.34. Copolímero, en forma de acetato, de ácido metacrílico, 2-dimetilaminometacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, con un contenido máximo de flúor de 44,8%. Límite máximo 0,6 % base fibra seca.

5.4.35. Poli-(oxihexafluoropropileno), polímero con 3-N-metilaminopropilamina, N,N-dimetildipropilentríamina y poli-(hexametilendisocianato), con un contenido máximo de flúor de 59,1%. Límite máximo 4 mg/dm².

5.4.36. Sistema de revestimiento conformado por (desde el lado externo al interno): poli-(vinilalcohol) con bentonita en forma sódica no modificada (espesor mínimo de la capa 1 µm), polietileno de baja densidad lineal (espesor mínimo de la capa 13 µm) y una capa de polietileno metalizado (espesor mínimo de la capa 14,9 µm). Puede ser utilizado como máximo un 10% de bentonita, en base a la masa de poli-(vinilalcohol).

5.4.37. Copolímero de 2-metilaminoetil metacrilato y acetato de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, N-óxido, con un contenido máximo de flúor de 45%. Límite máximo 4 mg/dm².

5.4.38. Ceras oxidadas de polietileno. Límite máximo 10 mg/dm² en el producto terminado.

5.4.39. Copolímero de dimetil tereftalato, etilenglicol, propano-1,2- diol, pentaeritritol, polietilenglicol y polietilenglicol monometil éter con 24% de ácido tereftálico. Máximo 0,05 mg/dm².

PARTE III

ENSAYOS DE MIGRACIÓN TOTAL Y ESPECÍFICA DE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR 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 materiales, envases y equipamientos celulósicos.

- 1.2. Se consideran 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 modificarse su composición original;
- 1.2.3. Almacenamiento: contacto prolongado durante la vida útil del producto a temperaturas 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 sometiendo las mismas muestras sucesivamente 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 de este Reglamento, se deben emplear las condiciones que mejor representen el uso del material, envase o equipamiento.

3. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL

3.1. REACTIVOS

3.1.1. Agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C.

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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C.

3.1.3. Solución de alcohol etílico al 10% (v/v), preparada a partir de alcohol etílico 95% diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C.

3.1.4 n-heptano P.A.

3.2. MATERIAL DE VIDRIO Y EQUIPAMIENTOS

- a) Balones de destilación;
- b) Erlenmeyers;
- c) Probetas;
- d) Pipetas graduadas;
- e) Perlas de vidrio;
- f) Cápsulas de porcelana;
- g) Vaso de precipitados;
- h) Desecador;
- i) Manta calefactora;
- j) Baño maría con controlador de temperatura;
- k) Sistema de destilación de solventes;
- l) Balanza analítica, con una sensibilidad de 0,1mg;

m) 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 detergente apropiado (neutro o alcalino) y enjuagados con agua destilada. Para los ensayos de determinación de la migración específica de metales, el material de vidrio también debe ser lavado mediante inmersión en un baño con una solución de ácido nítrico en agua destilada a 20% (v/v) y enjuagados con agua destilada.

3.3. PROCEDIMIENTO

3.3.1. Papeles no revestidos.

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 1).

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

c) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.

d) Para el simulante n-heptano, en el 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 remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.

Notas:

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

(2) Si el papel desprende fibras, el extracto debe ser filtrado, antes de la evaporación, a través de un crisol de vidrio sinterizado o con filtro y papel de filtro de filtración rápida, exento de cenizas (por ejemplo, Whatman Nº 41 o similar).

e) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a (105 ± 3) °C por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica 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 analítico empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.

3.3.2. 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 1).

d) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de

precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.

e) Para el simulante n-heptano, en el 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 remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.

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

f) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a (105 ± 3) °C por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica 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 analítico empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.

4. CÁLCULOS

Expresar la migración total (MT) en mg/dm² según las fórmulas:

4.1. Cálculo para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)):

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

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 dm²;

4.2. Cálculo para el simulante n-heptano:

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

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. $n = 5$.

Notas:

a) Si el residuo (R_1) del primer ensayo fuera inferior al límite de detección, repetir la determinación empleando una muestra de área mayor. Si fuera necesario puede ser utilizado un volumen mayor de simulante.

b) Expresar como resultado final la media de las tres determinaciones con una precisión de 1 decimal, acompañada de su desviación estándar.

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, en mg/kg, se aplican las siguientes fórmulas:

$$ME = \frac{m \times SA \times M}{\dots}$$

Dónde:

ME: migración específica de sustancia o elemento por kilogramo 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 dm²; (S/M):

relación entre el área de contacto del material celulósico (S) y la masa de alimento

(M), expresado en dm²/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/M) real para un material celulósico, se debe emplear la relación $S/M = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

TABLA 1 - CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

	CONDICIÓN DE ENSAYO			
	CONDICIONES DECONTACTO	SIMULANTE A Agua destilada	SIMULANTE B Ácido acético al 3% (m/v)	SIMULANTE C Etanol al 10% (v/v)(para alimentos con contenido de alcoholentre 5 y 10%) o igual a la concentración en el alimento (para alimentos con contenido

			de alcohol > 10%)	
A) Contacto prolongado				
➤ Tiempo(t): t > 24 h; y	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /30 min + 1min
Temperatura(T): T < 5 °C				
➤ Tiempo(t): t > 24 h; y	50°C ± 2°C /24 h + 0,5h	50°C ± 2°C /24 h + 0,5h	50°C ± 2°C /24 h + 0,5h	20°C ± 1°C /30 min + 1min
Temperatura(T): 5°C ≤ T < 40 °C				
B) Contacto breve				
➤ Tiempo(t): 2 h ≤ t ≤ 24 h	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	20°C ± 1°C /15 min + 1min
Temperatura (T): ambiente				
(C) Contacto momentáneo				
➤ Tiempo(t): t < 2 h	40 °C ± 1°C /2 h + 5min	40°C ± 1°C /2 h + 5min	40°C ± 1°C /2h + 5min	20°C ± 1°C /15 min + 1min

Temperatura (T): ambiente				
D) Elaboración				
➤ Temperatura (T): $40\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T < 80\text{ }^{\circ}\text{C}$	$65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ /2h + 5min	$65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ /2 h + 5min	$65^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ /2h + 5min	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ /30 min + 1min
➤ Temperatura (T): $80\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$	$100^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ /30 min + 1min	$100^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ /30 min + 1min	No se aplica	$50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ /30 min + 1min
➤ Temperatura (T): $T > 100\text{ }^{\circ}\text{C}$	$121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ /2 h + 5min	$121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ /2 h + 5min	No se aplica	$65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ /2h + 5min
E) Envasado en caliente				
➤ Temperatura (T): $T > 70\text{ }^{\circ}\text{C}$	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	No se aplica	$50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ /15 min + 1min

RESOLUCIÓN GMC N° 41/15

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

1. ALCANCE

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

1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en el ítem 3 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.4 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.

1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 3.3.1 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

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

2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso,

no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales.

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

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

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

2.6.2. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.8 del presente Reglamento Técnico.

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

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

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

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

2.10.1. Para la verificación de las restricciones previstas en este Reglamento para los medios filtrantes, deben ser utilizadas las condiciones de contacto específicas establecidas en la Resolución

AP (2002) 1.

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

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

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas de uso general

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

3.1.2. Fibras sintéticas de primer uso de:

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

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

3.2. Materias primas auxiliares

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Sustancias auxiliares

3.3.1. Agentes antimicrobianos.

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

3.3.1.2. Agentes antimicrobianos activos:

a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];

b) Clorito de sodio [CAS 7758-19-2];

c) Peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1];

d) Peróxido de sodio [CAS 1313-60-6];

e) Hidrosulfito de sodio (ditionito de sodio) [CAS 7775-14-6];

f) Solución de hipobromito estabilizada con álcali, máx. 0,07%, en relación a la fibra seca. La solución utilizada debe contener como máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio;

g) 1,2-Benzisotiazolin-3-ona (límite de detección del método 10µg/dm²);

h) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona en proporción de 3:1, máx. de 4 mg/kg (límite de detección del método: 0,5µg/dm² para la suma de las isotiazolinonas mencionadas);

i) A ducto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio, máx. 0,02 % (sustancia activa determinada como cloro) en relación a la fibra seca;

j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % en relación a la fibra seca;

k) 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.

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

3.3.2. Agentes para refinación.

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

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

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

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

a) Resina poliamina-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];

b) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];

c) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epíclorhidrina [CAS 106-89-8] o de una mezcla de epíclorhidrina con hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];

d) Resina poliamida - poliamina - epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];

e) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilendiamina [CAS 151-56-4]. Límite máximo 0,3 % en el producto terminado;

f) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir del ácido adípico [CAS 124-04-9],

dietilentriamina [CAS 111-40-0] y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado;

g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS110-15-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado;

h) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado.

3.3.2.5. Copolímero de vinilformamida y vinilamina. Límite máximo 1 % en el producto terminado.

3.3.2.6. Poli(etilenimina), modificada con etilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% en el producto terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).

3.3.2.7. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.

3.3.2.8. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.

3.3.2.9. Galactomananos. Límite máximo 0,5 % en el producto terminado.

3.3.2.10. Copolímero de estireno, acrilato de butilo y metacrilato de metilo. Límite máximo 5,0 % en el producto terminado.

3.3.2.11. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, reticulado con N-metilen- bis(acrilamida). Límite máximo 1,0 % en el producto terminado.

3.3.2.12. Resina de melamina-formaldehído. Límite máximo 3,0 % en el producto terminado. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1 mg de formaldehído por dm².

3.3.2.13. Poli(etilenimina). Límite máximo 0,05 % en el producto terminado.

3.3.2.14. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-

metilen-bis-acrilamida y ácido itacónico. Límite máximo 1,0% del producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.15. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.16. Copolímero de hexametilendiamina y epiclorhidrina. Límite máximo 2,0 % en el producto terminado.

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

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

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

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

3.3.2.21. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% sobre fibra seca.

3.4. Conservantes

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

3.5. Agentes de drenaje

3.5.1. Ácido lignosulfónico.

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

3.6. Agentes dispersantes

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

3.6.2. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].

3.7. Agentes antiespumantes

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

3.7.2. 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 sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibroseca.

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

3.7.4. Polipropilenglicol (peso molecular mínimo 1.000).

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

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

a) óxido de etileno (éster y éter);

b) óxido de propileno (éster);

c) polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (éster);

d) polioxipropileno, peso molecular 200 a 2000 (éster);

e) Propilenglicol (éster);

f) Etilenglicol (éster);

g) Butanol (éster);

- h) Isobutanol (éster);
- i) Isopropanol (éster);
- j) Metanol (éster);
- k) Pentaeritritol (éster);
- l) Propanol (éster);
- m) Sorbitol (éster).

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

3.7.8. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.

3.7.9. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.

3.7.10. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

Nota: La suma de la migración de las sustancias previstas en los ítems 3.7.8., 3.7.9. y 3.7.10., desde el producto terminado al alimento, no debe exceder 0,05 mg/kg.

3.8. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para bolsas de cocción

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

3.8.2. Agentes neutralizantes y precipitantes:

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

3.8.3. Agentes aglutinantes.

Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo. Deben constaren el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras

Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Límite máximo 15% sobre la masa seca.

3.9. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para saquitos (bolsitas) de infusiones.

3.9.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento.

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

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

3.10. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para papeles de filtración en caliente

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

3.10.2. Agentes precipitantes.

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

Art 186tris - (Res MSyAS N° 296 del 14.04.99) (Res GMC N° 055/97)

Disposiciones Generales para Películas de Celulosa Regenerada en contacto con Alimentos.

1. ALCANCE

El presente Artículo se aplica a películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de celulosa regenerada.

Este Artículo no se aplica a las tripas sintéticas de celulosa regenerada, las que serán objeto de una reglamentación específica, ni a las películas de celulosa regenerada cuya

superficie destinada a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 50 mg/dm².

En este último caso se debe cumplir con las reglamentaciones correspondientes a envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

2. DEFINICION

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

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1.- Las películas de celulosa regenerada a que se refiere el presente Artículo deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de las películas de celulosa regenerada solamente podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias incluidos en la "Lista Positiva de Componentes para Películas de Celulosa Regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La Lista Positiva de sustancias para películas de celulosa regenerada podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descritos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" incluido en la Resolución Mercosur GMC N° 056/92 sobre disposiciones generales para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.4.- La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los alimentos.

3.5.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las películas de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93; incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

La metodología analítica correspondiente se haya descrita en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.6.- Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la autoridad competente previamente.

3.7.- Los usuarios de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellas autorizadas/aprobadas por la autoridad competente.

3.8.- Todas las modificaciones de composición de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su autorización/aprobación.

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

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

PRIMERA PARTE

PELICULA DE CELULOSA REGENERADA NO RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	No menos del 72% (m/m)
B. Aditivos	
1. Humidificantes	No más del 27% (m/m) en total
- Bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] - Etanodiol [= monoetilenglicol]	Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. El límite de migración específica (L.M.E.) para monoetilenglicol y dietilenglicol es de 30 mg/kg; la metodología analítica para la determinación de la migración específica de etilenglicol y dietilenglicol están descriptas en el Tomo II del Código Alimentario Argentino - Metodología Analítica Oficial.

<ul style="list-style-type: none"> - 1,3-butanodiol - Glicerol - 1,2-propanodiol [= 1,2 - propilenglicol] 	
<ul style="list-style-type: none"> - Oxido de polietileno [= polietilenglicol] - Oxido de 1,2 - polipropileno [= 1,2 - polipropilenglicol] 	<p>Peso molecular medio entre 250 y 1200</p> <p>Peso molecular medio inferior o igual a 400 y contenido de 1,3 - propanodiol libre en la sustancia inferior o igual al 1% (m/m)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Sorbitol - Tetraetilenglicol - Trietilenglicol - Urea 	
<p>2. Otros aditivos</p> <p>Primera Clase</p>	<p>No más del 1% (m/m) en total</p> <p>La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias no podrá pasar de 2 mg/dm² de película no recubierta</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Acido acético y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio. - Acido ascórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio. - Acido benzoico y benzoato de sodio. - Acido fórmico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio. - Acidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive, ácido behénico y ácido ricinoleico, y en todos los casos sus sales de amonio, calcio, magnesio, sodio, aluminio, zinc y potasio. - Acido cítrico, d- y l-láctico, maleico, l-tartárico y sus sales de sodio y potasio. 	

<ul style="list-style-type: none"> - Acido sórbico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio y sodio. - Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico. - Almidones y harinas alimenticios naturales. - Almidones y harinas alimenticios modificados por tratamiento químico. - amilosa. - Carbonatos y cloruros de calcio y magnesio. - Esteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12- hidroxisteárico [= oxiestearina] y ricinoleico. - Esteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados e insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20 inclusive. - Esteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive. - Mono y diésteres del ácido esteárico con etanodiol [=monoetilenglicol] y/o bis (2-hidroxietyl) éter [=dietilenglicol] y/o trietilenglicol. - Oxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Oxido de polietileno [= polietilenglicol] 	Peso molecular medio entre 1.200 y 4.000
<ul style="list-style-type: none"> - Propionato de sodio 	
<p>Segunda clase</p>	<p>La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 1 mg/dm² de la película no recubierta y la cantidad de la sustancia o</p>

	grupo de sustancias no podrá pasar de 0,2 mg/dm ² (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no recubierta.
<ul style="list-style-type: none"> - Alquil (C8- C18) bencenosulfonato de sodio - Isopropilnaftalenosulfonato de sodio - Alquil (C8- C18) sulfato de sodio - Alquil (C8 - C18) sulfonato de sodio - Dioctilsulfosuccinato de sodio 	
- Diestearato de dihidroxietil-dietilen-triamino-monoacetato	No más de 0,05 mg/dm ² de la película no recubierta
<ul style="list-style-type: none"> - Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio - N, N´ - diestearoil - etilendiamina; - N, N´ - dipalmitoil - etilendiamina y N, N´ - dioleil - etilendiamina - 2- heptadecil - 4,4,-bis (metilenestearato) oxazolina 	
- Polietilen-aminoestearamidaetilsulfato	No más de 0,1 mg/dm ² de la película no recubierta
Tercera clase - Agentes de anclaje	La cantidad total de sustancias no podrá sobrepasar 1 mg/dm ² de la película no recubierta
<ul style="list-style-type: none"> - Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Butanol, dietilentriamina, etanol, trietilen tetramina, tetraetilenpentamina, tri- (2-hidroxietyl) amina [= trietanolamina], 3,3´ - diaminodipropilamina, - 4,4´ - diaminodibutilamina - Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri (2-hidroxietyl) amina [= trietanolamina] 	<p>Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm² de la película no recubierta.</p> <p>Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm² de la película no recubierta.</p> <p>Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm² de la película no recubierta.</p>

	Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm ² de la película no recubierta
<p>- Polialquilenaminas catiónicas reticuladas:</p> <p>a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina.</p> <p>b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina.</p> <p>c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco.</p> <p>d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipato de dietilo y dietilentriamina.</p> <p>e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina</p>	
<p>- Polietilenaminas y polietileniminas</p> <p>- Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes:</p>	<p>No más de 0,75 mg/dm² de la película no recubierta.</p> <p>Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm² de la película no recubierta</p>
<p>Acido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, 3,3'-diaminodipropilamina, diaminopropano [= propilendiamina], dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio</p>	
Cuarta clase	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm ² de la película no recubierta
<p>- Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno [= polietilenglicol]</p> <p>- Laurilsulfato de monoetanolamina</p>	

SEGUNDA PARTE

PELICULA DE CELULOSA REGENERADA RECUBIERTA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	Véase la primera parte
B. Aditivos	Véase la primera parte
C. Recubrimientos	No más de 50 mg de recubrimiento/dm ² de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio
1. Polímeros	La cantidad total de sustancia no podrá pasar de 50 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio
- Eteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	
- Nitrato de celulosa	No más de 20 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie de contacto con el producto alimenticio; contenido de nitrógeno entre el 10,8% (m/m) y el 12,2% (m/m) en el nitrato de celulosa
<p>- Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes:</p> <p>Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C1 a C6)</p> <p>Acetato de vinilo</p> <p>Eteres vinílicos de alquilo (C1 a C4)</p> <p>Acidos acrílico, crotónico, itacónico, maleico, metacrílico y sus ésteres</p> <p>Butadieno</p> <p>Estireno</p> <p>Metilestireno</p> <p>Cloruro de vinilideno</p> <p>Nitrilo acrílico [= acrilonitrilo]</p> <p>Nitrilo metacrílico</p>	De acuerdo con la Reglamentación "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos" Resolución Mercosur GMC N° 087/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

<p>[= metacrilonitrilo]</p> <p>Etileno, propileno, 1- y 2-butileno</p> <p>Cloruro de vinilo</p>	
<p>2. Resinas</p>	<p>La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 12,5 mg/dm² en la superficie en contacto con el producto alimenticio y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada con recubrimiento a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y acetato de vinilo</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Caseína - Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 y las mezclas de dichos alcoholes - Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción, condensados con los ácidos acrílico, maleico, cítrico, fumárico y/o ftálico, y/o 2,2-bis- (4-hidroxifenil) propano-formaldehído [= bisfenol-formaldehído] y esterificados con los alcoholes metílico, etílico o alcoholes polivalentes de C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes - Esteres derivados de bis-(2-hidroxietil) éter [= dietilenglicol] con los productos de adición de b -pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido maleico - Gelatina alimenticia - Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maleico, ftálico y sebácico - Resina damar - Poli-beta-pineno 	

- Resinas urea-formaldehído (véanse agentes de anclaje)	
3. Plastificantes	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetiltributilcitrato	
- Acetiltri-(2-etilhexil) citrato	
- Adipato de diisobutilo	
- Adipato de di-n-butilo	
- Azelato de di-n-hexilo	
- Ftalato de butilo y bencilo	No más de 2 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dibutilo	No más de 3 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ftalato de dicitclohexilo	No más de 4 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Fosfato de 2-etilhexilo y difenilo	No más de 2,5 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	
- Diacetato de glicerol [= diacetina]	
- Triacetato de glicerol [= triacetina]	
- Sebacato de dibutilo	
- Sebacato de di-(2-etilhexilo) [= dioctilsebacato]	
- Tartrato de di-n-butilo	
- Tartrato de di-iso-butilo	
4. Otros aditivos	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm ² en total en la película de

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

- Fosfatos de mono y bis (octadecil-dietilenóxido)	No más de 0,2 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono- o di-(2-hidroxi)etil amina - 2- y 3-ter-butil-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]	No más de 0,06 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- 2,6-di-ter-butil-4-metilfenol [=butilhidroxitolueno, BHT]	No más de 0,06 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Bis (2-etilhexil) maleato de di-n-octilestano	No más de 0,06 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
5. Solventes	La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
- Acetato de butilo - Acetato de etilo - Acetato de isobutilo - Acetato de isopropilo - Acetato de propilo - Acetona - 1-butanol - Etanol - 2-butanol - 2-propanol - 1-propanol - Ciclohexano - 2-butoxietanol [=etilenglicol monobutiléter]	

<ul style="list-style-type: none"> - Acetato de 2-butoxietanol [= acetato de etilenglicolmonobutiléter] - 2- etoxietanol [= etilenglicol monoetiléter] - Acetato de 2-etoxietanol [= acetato de etilenglicol monoetiléter] - 2-metoxietanol [=etilenglicol monometiléter] - Acetato de 2-metoxietanol [= acetato de etilenglicol monometiléter] - Metiletilcetona - Metilisobutilcetona - Tetrahidrofurano - Tolueno 	<p>No más de 0,06 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
--	--

Art 186 cuater – (Res Conj. SPRyRS y SAGPA N° 010 y N° 220 del 27.02.03)(Res GMC N° 027/99)

CRITERIOS GENERALES SOBRE ADHESIVOS UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1. Alcance

El presente artículo es de cumplimiento obligatorio para los adhesivos utilizados en la fabricación de artículos en contacto con los alimentos. No incluye los adhesivos sensibles a la presión utilizados directamente en contacto con los alimentos, los que, dada su naturaleza, deberán cumplir las reglamentaciones de este Código correspondientes a materiales y elastómeros.

2. Criterios Generales

2.1.- Los adhesivos se podrán elaborar a partir de una o más de las sustancias mencionadas en la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la Elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos", la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", y la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Elastoméricos en contacto con Alimentos".

2.2.- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad en cuanto a criterios de pureza.

2.3.- La cantidad de adhesivo en contacto con los alimentos, en las uniones y en los bordes de los laminados, deberá ser mínima, según las buenas prácticas de manufactura.

Bajo condiciones normales de uso la unión del envase o los laminados deberán permanecer firmemente unidos, sin separación visible.

2.4.- Los ensayos necesarios para la comprobación del cumplimiento del punto 3.1 de los Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos se realizarán sobre el artículo sujeto a aprobación/autorización.

2.5.- Los adhesivos deberán llevar en el rótulo impresa la leyenda: "Adhesivo para(*)para la fabricación de artículos en contacto con alimentos".

(*) deberá figurar el/los material/es al que está destinado.

Art 186 cuarto – (Res Conj. SPRyRS y SAGPA N° 039 y N° 343 del 23.04.03)(Res

GMC N° 068/00)

1. ALCANCE

El presente reglamento se aplica a las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos. No se aplica a aquéllas cuya superficie a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 100 mg/dm².

2. DEFINICION

Por "Tripa sintética" se entiende un tubo de determinada longitud, natural o plástico, o de la combinación de ambos, sin moldear, que se cierra por el retorcimiento o plegamiento en las extremidades a través de cordón, clip o pinza y que no está destinado ni es apto para el consumo. En tripas sintéticas prácticamente herméticas, el cierre debe, de la misma forma, ser impermeable al aire.

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada a que se refiere este reglamento deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatible con su utilización para el contacto directo con alimentos.

3.2. Para la fabricación de dichas tripas pueden ser utilizadas las sustancias incluidos en la Lista Positiva de Componentes, que consta en el Punto 4, cumpliendo las restricciones y especificaciones establecidas.

3.3. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.

3.4. Las tripas sintéticas a que se refiere este reglamento no deben transmitir olores ni sabores extraños al alimento con el que entran en contacto.

3.5 Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Metodología Analítica para el Control de Colorantes y Pigmentos en Envases y Equipamientos Plásticos", para los colorantes y pigmentos utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

3.6. Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.7. Los usuarios de los productos a que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellas autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.8. Todas las modificaciones de composición de las tripas sintéticas deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización.

3.9. Se deben realizar ensayos de migración total, respetando las condiciones reales de uso, obedeciendo la normativa establecida en este Código para:

3.9.1. Clasificación de Alimentos y simulantes para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.9.2. Ensayos de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.9.3. Límites de migración para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

3.10. La Lista Positiva podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, cuando nuevos conocimientos técnico- científicos lo justifiquen.

4. Lista positiva de componentes para tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con los alimentos:

Introducción:

Las sustancias utilizadas en la fabricación de las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben respetar las especificaciones de pureza para su utilización en contacto con alimentos.

Las restricciones establecidas están indicadas en números romanos en negrita y se hallan listadas al final.

4.1. Requisitos generales

4.1.1. El contenido en cenizas de las hojas no puede exceder el 0,5% m/m. En las hojas que se enturbian con dióxido de titanio, se eleva esta cantidad correspondiente al contenido de dióxido de titanio adicionado.

4.1.2. El contenido de azufre de las hojas no puede exceder el 0,15% m/m.

4.1.3. El contenido de cobre de las hojas puede ascender como máximo al 0,015% m/m.

4.2. Componente de la hoja de base

Pueden ser utilizados como componentes de hojas de base:

4.2.1. Celulosa regenerada

4.2.2. Celulosa regenerada, reforzada con fibras naturales o sintéticas a base de celulosa, o con fibras a base de celulosa regenerada tratadas con agentes que mejoran las propiedades mecánicas en húmedo (I)

4.3. Agentes de retención de la humedad

Como agentes de retención de la humedad pueden usarse solamente:

4.3.1. Glicerina

4.3.2. Tri- y polietilén glicol (II)

4.3.3. 1,2-Propilenglicol (III)

4.4. Agentes opacantes o deslizantes

4.4.1. Dióxido de titanio (IV)

4.4.2. Parafina líquida (IV)

4.4.3. Mezclas de triglicéridos de ácidos grasos vegetales saturados (IV) Como auxiliares de elaboración (emulsificantes) pueden añadirse éstos: (V)

4.4.4. monolaurato de polioxietilén sorbitano

4.4.5. monooleato de polioxietilén sorbitano

4.4.6. Monolaurato de sorbitano

4.5. Materiales de acabado de superficie

4.5.1. Resinas de melamina-formaldehído (VI) (VII) (VIII)

4.5.2. Resinas de urea-formaldehído (VII) (VIII)

4.5.3. Polialquilenamina catiónica reticulada (poliamina o bien resinas de poliamida o epiclorhidrina) (VIII)

4.5.4. Polialquilenimina (VIII) (IX)

4.5.5. Ácidos maleico, láctico, fórmico (X) y cítrico y sus sales alcalinas. (VIII)

4.5.6. Ácidos grasos saturados e insaturados de largos de cadena de C16-C30 y sus sales de aluminio, calcio y magnesio. (VIII)

4.5.7. Policloruro de vinilo y sus copolímeros. (XI) (XII)

4.5.8. Óxido de aluminio, carbonato de calcio, sílice, caolín.

4.5.9. Ceras de petróleo y sus mezclas con otras ceras, resinas y plásticos. (XIII)

4.5.10. Carboximetilcelulosa (XIV)

4.5.11. Metilcelulosa (XIV)

4.5.12. Hidroxietilcelulosa (XIV)

4.5.13. Hidroxietilmetilcelulosa (XIV)

4.5.14. Alginatos (XIV)

4.5.15. Aceites y resinas de siliconas (XV)

4.5.16. Complejo cloruro de Cromo (III) con ácido esteárico y mirístico. (XVI)

4.6. Conservadores:

Las tripas sintéticas de celulosa regenerada, que son tratadas con este tipo de sustancias, no pueden en ningún caso ejercer acción conservadora en el alimento.

4.6.1. Sal sódica del éster etílico y/o propílico del ácido 4-hidroxibenzoico en solución acuosa al 0,05% m/m (XVII) o

4.6.2. sorbato de potasio. (XXI)

4.7. Recubrimientos

Para el recubrimiento (XX) de hojas de base pueden utilizarse:

4.7.1. Materiales plásticos: hojas, esmaltes, soluciones, lacas, dispersiones (XII)

4.7.2. Albúmina, endurecida con glioxal. (XVIII)

4.7.3. Dispersiones de policloruro de vinilideno (XII) (XIX)

Restricciones

(I) Polialquilaminas catiónicas reticuladas, establecidas en este Código referida a "Papeles de Filtro para Cocción y Filtración en Caliente".

(II) Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y con un contenido máximo de monoetilenglicol y dietinoglicol de como máximo 0,2% m/m. En conjunto como máximo 27,5% m/m.

(III) Como máximo 6,0% m/m debe cumplir con las especificaciones como aditivo alimentario.

(IV) Como máximo 10% m/m.

(V) En conjunto, de 4.4.4. a 4.4.6., como máximo 0,2 mg/dm².

(VI) Los compuestos 4.5.1 a 4.5.4. sólo se podrán usar para películas destinadas a ser recubiertas.

(VII) En el extracto de la tripa sintética terminada no se deberá detectar en total más de 0,5 mg/dm² de formaldehído libre y por lado de la hoja.

(VIII) De 4.5.1 a 4.5.6. en conjunto, como máximo, 0,5 mg/dm².

(IX) Libre de etilenimina.

(X) No se deberá detectar ácido fórmico y sus compuestos.

(XI) Libres de plastificantes.

(XII) Deben cumplir las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos".

(XIII) Deben cumplir con las exigencias para ceras y parafinas para recubrimientos, de la Reglamentación de este Código.

(XIV) En conjunto de 4.5.10. a 4.5.14., como máximo 5 mg/dm².

(XV) Como máximo 5 mg por dm². Deben cumplir con las exigencias establecidas en este Código en la "Lista Positiva de polímeros y Resinas para Envases Plásticos en Contacto con Alimentos" y en la "Lista Positiva de Aditivos para Envases de Material Plástico en Contacto con alimentos".

(XVI) Como máximo 0,3 mg/dm² en Cromo (Cr). En el extracto acuoso no se deberá detectar más de 15 mg/dm² de cromo (Cr).

(XVII) Cuando se utiliza esta solución las tripas sintéticas se deben enjuagar a fondo con agua antes del contacto con los alimentos (por lo menos 30 minutos).

(XVIII) Se podrá usar como máximo 5% m/m de glioxal. La tripa sintética terminada recubierta con albúmina endurecida puede contener como máximo 100 mg/kg de glioxal libre.

(XIX) Con un contenido en acetilbutilcitrato de como máximo 10% m/m, referido al contenido de sustancia sólida del recubrimiento.

(XX) El peso del recubrimiento no puede exceder los 100 mg/dm².

(XXI) Como máximo 0,03% m/m.

Art 186 quinto – (Derogado por Resolución Conjunta 69/2007 SPRRS y 197/2007 SAGPyA)

Art 186 sexto - (Incorporado por Resolución Grupo Mercado Común N°67/2000)

1. Alcance

Este Reglamento Técnico se aplica a las parafinas sintéticas, las ceras de petróleo (parafínicas y microcristalinas) y las ceras de polietileno y a los productos elaborados a base de ellas utilizados en el revestimiento de envases y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y para el recubrimiento de quesos.

2. Disposiciones generales:

2.1. Los productos a los que se refiere el presente reglamento deben ser fabricados siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Los productos a los que se refiere este reglamento se deben elaborar con las sustancias mencionadas en la Lista Positiva de Sustancias que consta en el Punto 3, cumpliendo con las restricciones y especificaciones establecidas en la misma.

2.3. Los recubrimientos de quesos a que se refiere el presente reglamento deberán cumplir el siguiente requisito adicional:

El residuo de la porción soluble en cloroformo del extracto acuoso obtenido de la extracción del recubrimiento, hecha durante 48 horas a 21° C con agua desmineralizada no debe exceder 8 mg/ dm² de superficie en contacto con alimento.

2.4. Los recubrimientos a que se refiere este reglamento deben ser aprobados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.5. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellos autorizados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.6. Todas las modificaciones de composición de estos productos deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/ autorización.

2.7. La Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, a pedido de los Estados Partes, cuando nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

3. Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas:

3.1. se podrán utilizar las siguientes parafinas como componente principal del recubrimiento:

3.1.1. Parafina sintética: sintetizada por el proceso Fischer-Tropsch, a partir de monóxido de carbono e hidrógeno, los que se convierten catalíticamente en una mezcla de hidrocarburos parafínicos; las fracciones de peso molecular más bajo se remueven por destilación, y el residuo es hidrogenado y luego puede ser tratado por percolación a través de carbono activado. Esta mezcla puede ser fraccionada en sus componentes por el método de separación, usando solventes de hidrocarburos isoparafínicos sintéticos adecuados. Debe contener no menos que 0,005% m/m de un antioxidante adecuado.

3.1.2. Ceras de petróleo: Mezcla de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, derivados del petróleo y refinados. Comprende las ceras parafínicas y microcristalinas.

a) Cera parafínica: Obtenida de los destilados de alto punto de ebullición, provenientes de los procesos de refinación del petróleo, a través de extracción con solvente, enfriamiento y filtración. La cera parafínica es: blanca, traslúcida y blanda, resbaladiza, inodora e insípida. Puede ser fabricada en varios grados, teniendo diferentes puntos de fusión, en la faja de 30 a 70° C y conteniendo diferentes cantidades de aceite mineral.

b) Cera microcristalina: Obtenida del residuo remanente luego de la destilación de la fracción de alto punto de ebullición del petróleo. Difiere de la cera parafínica por estar formada por compuestos de mayor peso molecular y presentar cristales menores e irregulares. Tiene un punto de fusión más alto en la faja de 60 a 90° C.

3.1.3. Ceras de polietileno: Son mezclas de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, preparadas por las polimerizaciones catalíticas de etileno o copolimerización de éste con α -olefinas lineales (C3-C12).

3.2. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos de pureza generales:

a) Metales pesados

Las concentraciones de los metales pesados deben cumplir con los límites correspondientes a "Contaminantes en Alimentos".

b) Sustancias fácilmente carbonizables: deben cumplir el ensayo, conforme lo descrito en la Farmacopea Americana, XXIIIª edición, correspondiente a parafina.

3.3. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos específicos:

3.3.1. Parafina sintética:

deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Contenido de aceite de acuerdo al Método ASTM D721: máximo 2,5% m/m. Para recubrimiento de quesos el contenido de aceite máximo es 0,5% m/m.

b) Absortividad: De acuerdo al Método ASTM D2008 la sustancia debe presentar una absortividad a 290 nm en decahidronaftaleno a 88° C no mayor que 0,01.

c) Punto de congelamiento de acuerdo con Método ASTM D938: las parafinas sintéticas con punto de congelamiento menor que 50°C cuando se usan en contacto con alimentos grasos (Tipo IV) o acuosos ácidos o no ácidos que contienen grasas o aceites (Tipo III), a temperatura ambiente o menor, no deben exceder de un 15% m/m del recubrimiento. Para recubrimiento de quesos el punto de congelamiento debe tener un valor entre 93 y 99° C.

3.3.2. Ceras de petróleo: la absortividad a 290 nm, medida con Método ASTM D 2008, no deberá superar 0,12.

3.4. Las parafinas mencionadas en 3.1. pueden contener cualquier antioxidante permitido para alimentos, en las concentraciones mínimas requeridas para la obtención del efecto deseado o tetrakis(metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnato))- metano, como máximo 0,1% m/m.

3.5. Para la elaboración de los recubrimientos a que se refiere el presente reglamento, se podrá agregar a las ceras mencionadas en 3.1., y siempre que la cantidad utilizada sea la mínima necesaria para obtener las características técnicas deseadas, las siguientes sustancias:

3.5.1. A todos los productos contemplados en este reglamento:

a) Aditivos alimentarios permitidos en el alimento destinado a recubrir o con el que van a entrar en contacto directo, siempre que la cantidad presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento

b) Cualquier otra sustancia permitida en la formulación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.

3.5.2. Para el recubrimiento de envases y equipamientos celulósicos se permitirá además el agregado de:

a) Politerpenos: Son mezclas de hidrocarburos alifáticos y cicloalifáticos, que se preparan por polimerización de hidrocarburos terpénicos y deben cumplir las siguientes especificaciones:

§ El punto de ablandamiento de acuerdo al Método anillo – bola (ring/ball), DIN 1995 U 4, debe estar ubicado entre 50° C y 130° C.

§ La viscosidad cinemática, de acuerdo a Norma DIN 51562, en una solución de politerpeno al 50% m/m en tolueno a 20° C no debe ser inferior a 10 mm²seg-1.

§ La densidad del politerpeno a 20° C debe estar ubicada entre 0,98 y 1,01.

b) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparados por la polimerización catalítica de α -olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m.

3.5.3. Para el recubrimiento de quesos se pueden agregar, además:

a) Copolímero de isobutileno modificado con isopreno (máximo 3% m/m)

b) Poliisobutileno (máximo 10% m/m)

c) Colofonia y derivados, que cumplan con los requisitos de FDA 178.3870

d) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparadas por la polimerización

catalítica de a-olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m. No se puede utilizar más que el 5% m/m referido a las ceras de petróleo o de polietileno.

e) Cera de abejas.

Art 187 - (Res MBS N° 1575 del 11.08.78)

Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de 1% de impurezas constituidas por plomo, antimonio, cinc, cobre u otros metales considerados en conjunto, ni más de 0,01% de arsénico, ni otra sustancia considerada nociva por la autoridad sanitaria nacional.

La hojalata destinada a envases para alimentos y sus materias primas deberá cumplir las siguientes exigencias:

1. Envases sin barniz sanitario protector interior.

a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 5,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 11 g/m², entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).

b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m², entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).

2. Envases con barniz sanitario protector interior.

a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 2,8 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 5,6 g/m², entre ambas caras, o a hojalata electrolítica diferencial que cumpla con aquella exigencia).

b) Para productos alimenticios relativamente secos (polvos, granulados, escamas, etc): la superficie en contacto directo con los alimentos tendrá un mínimo de 1,5 g de estaño por metro cuadrado (corresponde a hojalata electrolítica con un revestimiento de estaño de 3,1 g/m² entre ambas caras).

En casos particulares, sujetos a la aprobación previa de la autoridad sanitaria competente, se permite la utilización de chapa negra tratada con barniz sanitario protector.

Art 188 - (Res 767, 25.8.81)

Cuando se considere necesario se podrá proteger interiormente los envases metálicos con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento o tratamiento protector que se ajuste a las exigencias del presente Código.

Todo material estañado, esmaltado, laqueado, barnizado y/o tratado, debe presentar su superficie cubierta de acuerdo con la mejor práctica tecnológica adecuada a la protección del producto que se debe envasar.

En tal sentido se aceptarán envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, así como con la presencia de poros, rayas y fracturas inherentes al material y al proceso de confección de los envases.

Imperfecciones de la superficie interna del recipiente metálico no serán motivo de observaciones ni rechazo del producto contenido en él, en tanto no exista deformación por presión de hidrógeno (abombamiento del envase), el producto cumpla con las exigencias químicas y microbiológicas del presente Código y su contenido de metales y metaloides esté dentro de los límites establecidos en el artículo 156.

Art 188bis - (Res 767, 25.8.81)

Los envases metálicos no deberán ceder plomo, cinc, antimonio, cobre, cromo, hierro, estaño, en cantidades superiores a las establecidas en el Artículo 156, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan considerarse nocivos.

Las pruebas de cesión podrán efectuarse de acuerdo al siguiente esquema en base a la caracterización convencional de tres productos alimenticios básicos y las respectivas soluciones a utilizarse para ensayar la transferencia de metales.

Tipo 1 - Productos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en su envase por acción del calor, que pueden contener sal y/o azúcar e incluir emulsiones aceite/agua, o bajo contenido de grasa.

Estos productos se ensayarán con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 0,5% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase, dejando un espacio libre.

Se mantendrá 2 horas a 100°C, o 30 minutos a 120°C en autoclave.

Tipo 2 - Productos de composición similar a los de tipo 1, que no han sufrido tratamiento térmico. Estos productos se ensayarán de manera similar a los del tipo 1, manteniendo los envases durante 24 horas a 80°C).

Tipo 3 - Productos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%.

Estos productos se ensayarán con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniendo el envase durante 48 horas a 40°C.

Art 189

En la pintura, decorado y esmaltado de los envases, utensilios domésticos, comerciales, industriales y demás materiales mencionados en los artículos anteriores, sólo son permitidos los colorantes y pigmentos inofensivos, quedando prohibidos los que contengan antimonio, arsénico, bario, cadmio, cobre, cromo, mercurio, plomo, uranio y cinc bajo formas solubles.

Art 190

Los barnices que se vendan para la protección interna de los depósitos de agua de bebida deben ser resistentes al agua destilada y al agua clorada y no podrán contener: antimonio, arsénico, bario, cobre, mercurio, plomo, cinc, ni más de 1% en peso de cobalto.

Art 191 - Las soldaduras de los envases, utensilios y accesorios deberán estar constituidos, en el caso de que se hallaran en contacto con los alimentos, por estaño que contenga como máximo 1 % de plomo u otras impurezas y 0,01% de arsénico.

Las soldaduras externas podrán contener cualquier porcentaje de plomo.

Art 192

En la industria de conservas enlatadas se utilizará de preferencia el cierre mecánico

(remachado) y las guarniciones de goma o sucedáneos que se empleen podrán contener talco, creta, magnesia y otros productos inofensivos, pero deberán realizar un cierre hermético, sin presentar solución de continuidad.

Art 193

Se autoriza el cierre de los envases con los siguientes materiales:

1. Estaño técnicamente puro con un máximo de 1% de impurezas y con no más de 0,01% de arsénico.
2. Corcho de primer uso y sucedáneos (plásticos, etc) que no cedan sustancias nocivas.
3. Caucho de primer uso y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
4. Tapas metálicas, estañadas, barnizadas o esmaltadas o de materiales cerámicos, ajustadas sobre anillas de corcho, caucho y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
5. Láminas metálicas (tapas corona) y similares provistas del lado interior de láminas decorcho, aluminio, estaño u otros metales o de materiales plásticos o de revestimientos especiales, ninguno de los cuales debe ceder sustancias nocivas al producto.
6. Vidrio, porcelana u otro material que aprobara la autoridad sanitaria nacional.
7. Mediante termosoldadura eléctrica, en el caso de envases plásticos.

Art 194

Queda terminantemente prohibido a los industriales, comerciantes, emplear recipientes o envases que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener mercaderías que no son del propio fabricante o comerciante que los utiliza, con las excepciones particulares fijadas en el presente.

Estos recipientes y envases, como también los que presenten golletes con el borde roto, serán decomisados en el acto.

Art 195

Queda permitido reemplazar el aire de los envases por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria nacional, no siendo obligatorio declarar esta operación en los rótulos.

Art 195 bis (RESFC-2024-4-APN-SCS#MS)

[Otorgándose un plazo a las empresas de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación a partir del día siguiente de su publicación en el B.O: 15/08/2024]

DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN

CONTACTO CON ALIMENTOS

[RESOLUCIÓN GMC Nº 46/06 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 27/93, 48/93 y 30/99), MODIFICADA POR RESOLUCIÓN GMC Nº 16/20 REGLAMENTO TÉCNICO DEL MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTOS CON ALIMENTOS (MODIFICACIÓN RES. GMC Nº 46/06)]

1. ALCANCE

Este Reglamento Técnico se aplica a envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos elaborados con materiales metálicos, revestidos o no, que entran en contacto con alimentos y sus materias primas durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. No estarán sujetos a las disposiciones de esta Resolución las tintas de impresión, los barnices, enlozados y esmaltes utilizados en la cara externa, siempre que no entren en contacto directo con los alimentos, ni la boca del usuario en la forma de uso habitual.

2. DISPOSICIONES GENERALES

El presente Reglamento Técnico se aplica a los siguientes envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos:

- 2.1.1. Compuestos exclusivamente de materiales metálicos ferrosos o no ferrosos.
- 2.1.2. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos recubiertos exclusivamente con revestimientos metálicos.
- 2.1.3. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos con revestimientos poliméricos, parciales o totales.
- 2.1.4. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos, con revestimientos enlozados, vitrificados o esmaltados.
- 2.1.5. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos sometidos a una operación de aceitado.
- 2.2. Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos con o sin revestimientos poliméricos, en las condiciones previstas de uso, no cederán a los alimentos, sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidades que representen riesgo para la salud humana.

2.3. Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos no podrán ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

2.4. Todo material, esmaltado, estañado, enlozado, barnizado o tratado debe presentar su superficie revestida de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, para asegurar la protección del alimento. Se permiten los envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, cuando las características del alimento a ser envasado así lo requieran.

2.5. Las costuras laterales de los envases metálicos pueden realizarse por las siguientes técnicas:

2.5.1. agrafado mecánico

2.5.2. soldadura por aporte de estaño técnicamente puro

2.5.3. soldadura eléctrica

2.5.4. cementado con materiales termoplásticos

2.5.5. soldadura láser

2.5.6. todas las combinaciones posibles de los procesos descritos desde 2.5.1 hasta 2.5.5.

2.6. Las tapas metálicas deberán asegurar la hermeticidad del envase por medio de compuestos sellantes los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el Ítem 3.4. Esto no será necesario para los alimentos que no requieren ser esterilizados o sometidos a otro tipo de tratamiento térmico para su conservación.

2.7. Queda permitido reciclar los materiales metálicos, siempre que los mismos sean sometidos a un proceso que permita cumplir las especificaciones del presente Reglamento.

2.8. Los materiales metálicos no deben contener más de 1% (m/m) de impurezas constituidas por plomo, arsénico, cadmio, mercurio, antimonio y cobre considerados en conjunto. El límite individual de arsénico, mercurio y plomo no debe ser mayor de 0,01% (m/m).

2.9. Los metales contaminantes no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre contaminantes inorgánicos en alimentos o en los reglamentos técnicos específicos.

3. LISTAS POSITIVAS DE MATERIAS PRIMAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS

METÁLICOS

En la elaboración de envases y equipamientos metálicos, podrán ser empleados los siguientes materiales:

3.1. Materias primas metálicas:

3.1.1. Acero y sus aleaciones inoxidables listadas a continuación:

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 30323	
304	S 30400	1.4301
304 L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005

420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

3.1.2. Hierro fundido o batido.

3.1.3. Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones.

3.1.4. Acero revestido con cromo (chapa cromada) con la superficie totalmente enlozada, vitrificada, esmaltada o protegida con revestimientos poliméricos.

3.1.5. Acero no revestido (chapa negra) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.

3.1.6. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel o estaño técnicamente puros. Se permite el uso de equipamientos de cobre sin revestimiento para elaboración de alimentos particulares a nivel industrial y/o artesanal a criterio de la Autoridad Sanitaria Competente siempre que se demuestre su función tecnológica de uso.

3.1.7. Estaño, níquel y plata.

3.1.8. Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a

entrar en contacto con alimentos”.

3.1.9. Hojalata:

3.1.9.1. Hojalata sin recubrimiento polimérico.

3.1.9.2. Hojalata con recubrimiento polimérico interno, total o parcial.

En ambos casos la cantidad de estaño de la hojalata será la necesaria para cumplir la función tecnológica.

3.2. Revestimientos poliméricos:

Solamente podrán ser elaborados con las sustancias incluidas en las listas positivas de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros, y de aditivos destinados a la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos en contacto con alimentos con sus restricciones de uso y límites de composición y migraciones específicas, establecidos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

3.3. Colorantes y pigmentos:

Se permite el uso de colorantes y pigmentos para materiales metálicos pintados, decorados, revestidos y esmaltados.

3.3.1. Los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deberán cumplir con los requisitos de pureza de la Resolución MERCOSUR "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos".

3.3.2. Los objetos con colorantes y pigmentos utilizados para colorear esmaltados y vitrificados, deberán cumplir con la migración específica de Cadmio y Plomo descrita en la Resolución MERCOSUR "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

3.4. Hermetizantes o sellantes:

Podrán ser utilizados los productos incluidos en las listas positivas para envases y equipos elastoméricos, plásticos y sus combinaciones con sus restricciones de uso, límites de composición y de migración específica de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

3.5. Lubricantes de superficie (Coadyuvantes de fabricación):

Se utilizan en el proceso de fabricación de láminas metálicas para facilitar el deslizamiento del

material, minimizando la abrasión y el rayado del mismo, y/o para facilitar el embutido, estirado, estampado o moldeado de los componentes de envases metálicos a partir de las láminas.

3.5.1. Se permite el uso de ingredientes de alimentos, incluyendo aditivos autorizados para el alimento que se va a envasar o a estar en contacto con el objeto, siempre que:

- a) Se cumplan las restricciones establecidas para su uso en los alimentos; y
- b) La cantidad de aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no excedan los límites establecidos para cada alimento.

3.5.2. Lubricantes cuya concentración en el producto terminado no exceda de 3,2 mg/ dm² de la superficie en contacto con el alimento:

Aceite de ricino (aceite de mamona o castor)

Aceite de soja epoxidado **(I)**

Aceite mineral **(XIV)**

Ácidos grasos derivados de grasas y aceites vegetales y animales y sus sales de aluminio, magnesio, potasio, sodio y cinc, solas o en mezclas.

Alcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C10-C24)

Cera de petróleo **(VII)**

Citrato de acetil tributilo

Citrato de monoestearilo

Dimetilpolisiloxano

Dipropilenglicol

Estearamida

Estearato de butilo

Estearato de isobutilo

Estearato estañoso

Lanolina

Linoleamida

Palmitamida

Petrolato **(I)**

Polietilenglicol **(X)**

Sebacato de dibutilo

Sebacato de di-2-etilhexilo

Tetrakis (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinaamato)) metano = (1,1,4,4 tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butil- 4-hidroxihidrocinaamato)) metano **(XI)**

Trietilenglicol **(XII)**

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación de la lista del punto 3.5.3.

3.5.3. Sustancias cuya concentración en el producto terminado no exceda de 0,24 mg/ dm² de superficie metálica en contacto con alimentos:

Acetatos derivados de alcoholes sintéticos de cadena lineal **(II)**

Ácido etilen-diamino-tetra-acético, sales sódicas

Alcohol isopropílico

Alcohol polivinílico

Alcohol terbutílico

Alcohol isotridecílico etoxilado

Alcoholes primarios etoxilados **(III)**

Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L)

Dímeros, trímeros de ácidos grasos no saturados C18 derivados de grasas animales o vegetales o de tall oil y/ o sus ésteres metílicos parciales **(IV)**

Esteres metílicos de ácidos grasos (C16-C18) derivados de grasas y aceites animales o vegetales

Esteres metílicos de ácidos grasos de aceite de coco

Hidrocarburos de petróleo sulfonados, sales sódicas **(VIII)**

Hidrocarburos de petróleo livianos **(IX)**

Mezcla de alcoholes sintéticos de cadena lineal y ramificada con número par de átomos de carbono (C4- C18)

Mezcla de alcoholes sintéticos primarios de cadena lineal y ramificada **(XIII)**

Monobutil éter del dietilenglicol

Monoestearato del polietilenglicol

Nitrito de sodio **(VI)**

Oleato de isopropilo Polibuteno hidrogenado **(XIV)**

Poliisobutileno **(V)**

Sebacato de di-n-octilo

Sebo sulfonado Trietanolamina

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación:

RESTRICCIONES

(I) Deberá cumplir las especificaciones fijadas en la "Lista positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos" y sus modificaciones.

(II) los alcoholes deberán tener número par de átomos de carbono (C12-C18).

(III) producido por la condensación de un mol de alcohol primario lineal (C12-C15) con un promedio de 3 moles de óxido de etileno.

(IV) no debe usarse en combinación con nitrito de sodio y debe cumplir con las siguientes especificaciones: índice de saponificación: 180-200; índice de yodo: máximo 120; índice de ácido 70-130. Se deberán utilizar en cantidades que no excedan el 10 % en peso del compuesto lubricante final.

(V) PM mínimo = 300.

(VI) para utilizar sólo como inhibidor de oxidación (herrumbre) en compuestos lubricantes, siempre y cuando el nitrito de sodio residual en el objeto metálico en contacto con el alimento no exceda de 0,11 mg/ dm² de superficie metálica en contacto con el alimento.

(VII) deberá cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR para ceras y parafinas en contacto con alimentos.

(VIII) derivados de las fracciones nafténicas.

(IX) deberá cumplir las especificaciones para aceite mineral como aditivo alimentario.

(X) PM mínimo= 300. El contenido de mono y dietilenglicol no debe ser mayor del 0,2 %.

(XI) como máximo 0,5 % en peso de la formulación final del lubricante de superficie.

(XII) el contenido de trietilenglicol no debe ser mayor del 0,1 %.

(XIII) como máximo 8% en peso de la composición total del lubricante de superficie.

(XIV) no usar en contacto con alimentos grasos.

3.6. Cementos termoplásticos:

Se permite el uso de materiales que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre materiales plásticos y elastoméricos en contacto con alimentos.

3.7. Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias en la lista positiva.

3.7.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

a) Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se haya demostrado que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica para su uso.

b) Para la modificación de las restricciones de los componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicocientíficos lo justifiquen.

c) Para excluir componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos- científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

4. LÍMITES DE MIGRACIÓN Y MÉTODOS DE ENSAYO

4.1. Las tapas, envases, utensilios y equipos metálicos, cuyas superficies están en contacto con los alimentos, que están total o parcialmente revestidos con revestimientos poliméricos, barnices o esmaltes, vitrificados o enlozados, deben ser sometidos a los ensayos de migración total, migración específica y límite de composición descritos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

4.1.1. Los ensayos de migración total y específica para los materiales revestidos serán realizados sobre el producto terminado.

4.1.2. Cuando sea debidamente justificado, los ensayos de migración total y específica podrán ser realizados utilizando probetas del sustrato metálico al cual se destina, preparadas en las mismas condiciones que el objeto a ensayar, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.3. Cuando sea debidamente justificado, podrán ser utilizados otros materiales como vidrio esmerilado o acero inoxidable, en sustitución del sustrato metálico al cual se destina. En este caso, el revestimiento debe ser preparado en las mismas condiciones de uso, debiendo constar

tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.4. Los límites de migración total se encuentran establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico según corresponda al tipo de revestimiento utilizado.

4.1.5. Corrección por migración de metales:

En los envases con revestimiento polimérico, cuando la migración total sea superior al límite establecido, deberá ser efectuada una extracción con cloroformo para corrección por migración de metales, descrita a continuación:

4.1.5.1. Se agrega 50 ml de cloroformo al residuo proveniente del ensayo de migración total y se calienta en baño maría para disolverlo completamente. Se enfría. Se filtra con papel de filtro cuantitativo a una cápsula tarada, evaporando completamente. Se seca en estufa y se pesa, repitiendo el procedimiento hasta masa constante. Este procedimiento podrá ser repetido varias veces hasta la eliminación del residuo metálico.

Paralelamente se efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R').

4.1.5.2. Expresión de los resultados:

a) Cuando el ensayo de migración sea efectuado con probetas, se debe hacer la corrección de la relación área de contacto/masa de alimento conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, y utilizar la siguiente fórmula:

$$Q = R'/A \times S/V$$

donde:

Q: migración total, en mg/kg

R': masa del residuo corregido, en mg

A: área total de la muestra en contacto con el simulante, en dm²

S/V: relación área de contacto/masa de alimento.

b) Cuando el ensayo de migración sea efectuado con el envase final o con tapas, entonces A=S, y el resultado deberá ser expresado de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

Para expresar el resultado en mg/kg, la fórmula se reduce a:

$$Q = R'/V$$

donde:

Q: migración total, en mg/kg

R': masa del residuo corregido, en mg.

V: masa de agua correspondiente al volumen del envase, en kg.

Para expresar el resultado en mg/dm², la fórmula se reduce a:

$$Q' = R' / A$$

donde:

Q': migración total, en mg/ dm².

R': masa del residuo corregido, en mg.

A: área total de contacto entre la muestra y el simulante, en dm².

4.2. Los límites de composición y de migración específica de los revestimientos poliméricos son los establecidos en las listas de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes y sus modificaciones.

4.3. Los envases, revestimientos, utensilios, tapones y equipamientos metálicos, sin revestimiento polimérico, deberán cumplir con los límites de lubricante especificados en los ítems 3.5.2. y 3.5.3.

4.4. Determinación de la migración específica de metales en envases, tapas, utensilios y equipamientos metálicos no contemplados en el ítem 4.1.

4.4.1 Simulantes y preparación de la muestra.

Para alimentos acuosos ácidos (pH≤4,5), la migración específica de metales en materiales metálicos, no revestidos, debe ser realizada usando como simulante una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos, la migración específica de metales en materiales metálicos no revestidos debe ser realizada usando como simulante agua artificial. Como alternativa podrá ser utilizada una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v). En caso que el resultado del ensayo realizado usando solución de ácido cítrico 0,5% (m/v) no cumpla con el límite, el ensayo deberá ser repetido utilizando como simulante agua artificial.

Preparación del agua artificial (EN16889:2016):

Disolver las siguientes sustancias químicas en 1L de agua desmineralizada:

a) 14,3 mmol/l de NaHCO_3 (1,2 g/l)

b) 2,8 mmol/l $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (0,7g/l)

c) 8,0 mmol/l $\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ (1,2g/l)

Diluir 500 ml de esta solución madre, en un recipiente de 10L con 7L de agua desmineralizada. Agitar 10 minutos y corregir el pH a 7,5 con HNO_3 0,1M o NaOH 0,1M. Llevar a 10L con agua desmineralizada.

El agua artificial obtenida tiene una dureza total de 0,53 mmol/l y una dureza carbonatada de 0,36 mmol/l. Las concentraciones iónicas individuales son: Ca: 16,4 mg/l, Mg: 3,3 mg/l, HCO_3^- : 44 mg/l, Cl: 28,4 mg/l, SO_4 : 13 mg/l, Na: 16 mg/l.

Las tolerancias admisibles en el agua artificial son $\pm 20\%$ para cada ion.

El agua artificial obtenida debe almacenarse en recipientes sellados, cerrados para que las características y los componentes no se afecten. Se admite almacenar un máximo de siete (7) días.

Los materiales no revestidos deben ser evaluados en las condiciones reales de uso y, en caso que no se apliquen, podrán ser evaluados en las siguientes condiciones:

- para la utilización a temperatura ambiente por períodos prolongados: diez (10) días a 40° C.
- para la utilización con llenado en caliente y almacenamiento a corto plazo (menos de 24 horas) a temperatura ambiente: durante 2 horas a 70° C, seguido de 24 horas a 40° C.
- para la utilización con llenado en caliente y almacenamiento a largo plazo (más de 24 horas) a temperatura ambiente: durante 2 horas a 70° C, seguido de diez (10) días a 40° C.
- para la utilización con contenido en ebullición, el artículo debe ser ensayado durante 2 horas a la temperatura de ebullición del simulante.

La determinación del contenido de elementos inorgánicos en los extractos de migración específica se debe llevar a cabo por técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

Art 196 - (Res 4485, 23.09.91)

Queda permitido el empleo de envases de retorno de vidrio, sifones de materia plástica y de hojalata para galletitas.

Los mencionados envases presentarán su superficie interior sin solución de continuidad y sin

zonas de difícil acceso a los agentes limpiadores, debiendo desecharse cuando se presentaren oxidados, machacados, deformados, con la identificación comercial alterada o cuando genéricamente mostraren alteraciones que hagan perder la finalidad de protección del contenido y su condición de bromatológicamente aptos.

Los establecimientos inscriptos o a inscribirse que hagan uso de envases de retorno, deberán contar obligatoriamente con un área y equipamiento especial destinado a la limpieza e higienización de los mismos, así como de un adecuado proceso y control de calidad de los envases utilizados, aprobados ambos por la Autoridad Sanitaria competente.

Art 196bis - (Res MSyAS 785 del 7.10.93)

Queda permitida la utilización y su retornabilidad de los envases plásticos de Polietileno-Tereftalato, destinados a entrar en contacto con bebidas analcohólicas carbonatadas.

Los establecimientos productores y/o envasadores deberán cumplir con la siguiente normativa:

1. Las materias primas empleadas en la fabricación de estos envases, deberán estar incluidas en las listas positivas de: Resinas, Polímeros y Aditivos respectivas establecidos en el Código Alimentario Argentino.
2. La evaluación de los envases a que hace referencia esta norma, está subordinada al control por pruebas de migración total y, en casos particulares de migración específica de ciertos componentes de riesgo.

Los envases no modificarán los caracteres sensoriales de las bebidas envasadas.

3. Los envases plásticos retornables a que se refiere esta norma, deben ser compatibles con la bebida que van a contener y resistentes a todos los procesos a los cuales van a ser sometidos en los sucesivos ciclos de retorno.

4. Los envases a los que se refiere esta normativa, no deberán ceder en los sucesivos ciclos de retorno, sustancias ajenas a la composición propia del plástico en cuestión, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana.

5. Los envases plásticos retornables deben ser registrados ante la autoridad competente, siguiendo los procedimientos establecidos declarando específicamente que van a ser usados como envases retornables.

6. El envase deberá tener en la rotulación la expresión "Uso exclusivo para " (la bebida específica de que se trate).

7.

8. El fabricante del producto a ser envasado, deberá inspeccionar el 100% de los envases, a los efectos de verificar las características estructurales de los mismos, y detectar sustancias extrañas a la bebida a ser envasada.

Contarán con sistemas instrumentales automatizados, con el fin de rechazar aquellos envases no aptos para su uso.

Asimismo, deberán realizarse las operaciones de inspección e higienización, de los envases retornados del mercado, con el personal capacitado necesario para tal fin

9. Requisitos específicos: Además de los requisitos generales que se establecen para cualquier envase plástico deberán satisfacer los siguientes requisitos específicos a la salida del proceso de higienización.

- Ausencia de coliforme

- Recuento de bacterias mesofílicas aerobias (1 UFC/ml del volumen interno del envase)

10. Se exigen estaciones para control visual (que cuenten con pantalla, iluminación e instalaciones adecuadas para cumplir esa función) cuya responsabilidad esté a cargo de personal idóneo, antes del proceso de lavado.

11. La vida útil de la botella debe ser determinada en forma normalizada. Para ello, deberá ser desarrollado (bajo responsabilidad de las empresas envasadoras) en un plazo de doce meses a partir de la fecha, un sistema eficiente que limite el reuso de los envases muy deteriorados, complementando los controles visuales.

12. Las plantas envasadoras deberán contar con: proceso de lavado y sus especificaciones técnicas de control, inspector automático de botellas de retorno del mercado e inspector electrónico.

13. El transporte para la distribución de los envases, debe evitar la exposición al sol y a temperaturas elevadas. Para ello, los envases deben ser protegidos con una cubierta protectora para evitar la exposición directa al sol y el cajón contenedor deberá tener una altura superior a la del envase.

Art 197 - (Res. 2063, 11.10.88)

Las sustancias alimenticias y sus primeras materias no podrán estar en contacto con:

1. Papeles impresos.
2. Papeles, arpilleras, tejidos, celofanes y análogos o afines usados o maculados.
3. Papeles que contengan productos nocivos o de uso prohibido, como ser: yeso, alumbre, resinas sintéticas, pez de carbón de hulla y derivados antracénicos; colorantes de anilina, pigmentos, antisépticos y aditivos no admitidos por la autoridad sanitaria nacional.
4. Papeles colorados con colorantes vegetales o sintéticos de uso permitido, pero que cedan fácilmente su color.
5. (Res 1552, 12.09.90) "Papeles de plomo, o papeles de estaño que contengan más de 1% de plomo o de antimonio y más de 0,01% de arsénico".
6. (Res 1552, 12.09.90) "Cartón, corcho, y sucedáneos que no sean de primer uso".

Los productos que se encuentren en infracción con el presente artículo, se considerarán ineptos para el consumo y serán decomisados en el acto, sin perjuicio de la aplicación de la penalidad que corresponda".

Art 198 - Los productos alimenticios y bebidas que se expongan a la venta o se transporten con fines de venta al público deberán protegerse de toda posible contaminación (polvo, barro, contacto de insectos, etc), y los que no se encuentren envasados sólo podrán ser manipulados por personal autorizado, munido de certificado de buena salud.

Art 199 - Los papeles de plomo o de estaño demasiado plomífero y los colorados con anilinas consideradas nocivas, que no cedan fácilmente su color, pueden utilizarse siempre que se coloque una hoja intermedia de papel blanco o impermeable, según los casos.

Art 200 - En las envolturas de embutidos, chocolate, bombones, caramelos, etc, puede reemplazarse el papel de estaño o de aluminio por distintos tipos de películas a base de celulosa regenerada, películas de celulosa pura y otros materiales debidamente autorizados.

Art 200 bis - (Res Conj. SPRyRS y SAGPA N° 032 y N° 287 del 3.04.03)

(Res GMC N° 055/99)

"PREPARADOS FORMADORES DE PELICULA A BASE DE POLIMEROS Y/O RESINAS DESTINADOS A RECUBRIR ALIMENTOS.

1. ALCANCE

El presente reglamento se aplica a preparados formadores de películas a base de resinas y/o polímeros que se aplican directamente sobre quesos en maduración o sobre las tripas de embutidos de carne, excluidos los frescos, bajo la forma de dispersión.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento deben ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. En la fabricación de estos preparados se pueden usar solamente las sustancias mencionadas en la "Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados formadores de película", cumpliendo las restricciones en ella establecidas.

2.3. Los preparados formadores de película deben seguir patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.

2.4. Los preparados y las películas que se forman luego de la evaporación no pueden transmitir olores ni sabores al alimento al que están destinados a recubrir.

2.5. La película formada no podrá contener contaminantes inorgánicos en cantidades mayores que las fijadas para los alimentos.

2.6. Los preparados formadores de películas a que se refiere este reglamento técnico, deben ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente. Por su forma de presentación, no serán sometidos a los ensayos de migración, pero deben ser analizados en cuanto a la verificación de su formulación y en cuanto al contenido de contaminantes inorgánicos.

2.7. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente pueden usar aquellos aprobados/autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.8. Todas las modificaciones de composición de los preparados formadores de película deben ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/autorización.

2.9. La Lista Positiva de componentes puede ser actualizada para la inclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones cuando, nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

3. Lista Positiva de componentes para la elaboración de preparados

formadores de película.

3.1. Materias Plásticas: polímeros elaborados a partir de uno o más de los siguientes monómeros:

Etileno

Ésteres vinílicos de ácidos monocarboxílicos (C2-C18), lineales, saturados, de longitud de cadena.

Ésteres de los ácidos maleico y fumárico con alcoholes alifáticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.

Ésteres del ácido acrílico de alcoholes alifáticos saturados monovalentes de longitud de cadena C4-C8.

3.2. Aditivos:

3.2.1. Los colorantes y pigmentos permitidos para uso alimentario (cumpliendo las especificaciones fijadas para dicho uso) se pueden usar únicamente para recubrimiento de quesos.

3.2.2. Conservadores: pueden ser usados solamente aquellos permitidos para su uso en el alimento al que está destinado a recubrir, mientras que cumplan con las restricciones y especificaciones fijadas para su uso en alimentos y que la cantidad del conservador presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento.

3.2.3. Otros aditivos:

Pueden ser usadas además las sustancias mencionadas en a), b), c) de este ítem:

a) Otros aditivos permitidos para el uso en los alimentos destinados a recubrir, mientras que la cantidad presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere a los límites establecidos para cada alimento.

b) Cualquier otra sustancia permitida en la formación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.

c) Los mencionados a continuación, cumpliendo las especificaciones indicadas con números romanos en negrita:

- alcohol etílico (I)
- esterato de calcio (V)
- esterato de magnesio (V)
- glicerol (I)
- gomas naturales (I)
- poli(alcohol vinílico) (II)
- polietilenglicol (III)
- polipropilenglicol (IV)

Especificaciones:

- (I) Grado alimenticio.
- (II) Viscosidad de solución acuosa al 4 % a 20 °C mínimo 4 cP.
- (III) Deben cumplir los requisitos fijados en FDA 172.820.
- (IV) Peso molecular 1200-3000.
- (V) Deben cumplir con FDA 172.863"

Art 201 - (Res 1552, 12.09.90) "Queda prohibido utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, elementos contemplados en el Artículo 184, que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos.

Queda prohibido, también, cerrar los envases y/o recipientes de productos alimenticios con tapones ya usados y envasar productos no alimenticios en envases de productos alimenticios".

Art 202

Las granallas, municiones o perdigones empleados para la limpieza de recipientes y envases destinados a contener productos alimenticios y sus correspondientes primeras materias no deben ceder sustancias consideradas tóxicas.

Art 203

Las esponjas, lanas, y virutas metálicas empleadas para la limpieza de los vasos, recipientes y utensilios destinados a contener o estar en contacto con productos alimenticios no deben ceder sustancias consideradas tóxicas.

Art 204

En las confiterías, bares, hoteles, restaurantes, casas de comida, hosterías, despacho de bebidas, confiterías y afines, la vajilla, cubiertos, platos, tazas, vasos y copas, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser desinfectados con agua hirviendo y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos durante 20 segundos, por lo menos, en una solución que contenga 60 ppm de cloro libre con posterior enjuague con agua corriente.

Se podrá proceder a la esterilización por medio de cualquier otro método químico o físico autorizado.

Donde no se esterilicen los vasos, copas y tazas es obligatorio el empleo de utensilios higiénicos de único uso y de material autorizado.

No se permite el uso de vajilla, platos, vasos y copas que presenten rajaduras o bordes rotos, debiéndose proceder a su inutilización cuando se encuentren en esas condiciones, ni el empleo de platos, jarros ni tazas de madera.

Art 205

Los envases de hojalata de uso en la industria alimentaria que respondan a las exigencias IRAM, a su denominación, dimensiones y capacidad interna, serán las que se reproducen en la Tabla siguiente:

Designación IRAM	Base o Diámetro (mm)	Altura (mm)	Volumen calculado (cm³)
Lata 12	60 x 103	25	105
Lata 14	60 x 103	30	127
Lata 21	60 x 103	40	181
Lata 25	74 x 103	40	227
Lata 32	74 x 103	47	276
Lata 47	83 x 148	43	405
Lata 58	118 x 180	29	494
Lata 163	171 x 231	43	1390
Lata 304	209 x 307	47	2590
Lata 377	209 x 307	57	3210
Lata 610	209 x 307	90	5200
Lata 2000	238 x 238	348	17090
Tarro 7	56	38	61
Tarro 10	56	72	93
Tarro 16	73	42	136
Tarro 22	73	57	193
Tarro 46	73	113	387
Tarro 42	87	76	363
Tarro 60	87	102	525
Tarro 110	87	171	900
Tarro bajo 46	102	59	385
Tarro 100	102	120	865
Tarro 70	153	40	595
Tarro 150	153	80	1800
Tarro 215	153	113	1835
Tarro 496	153	248	4232
Tarro 540	153	255	4580
Tarro 1030	220	246	8880
Tarro 2400	283	348	21126

Se entiende por capacidad de un envase el número de centímetros cúbicos equivalente al peso de agua destilada a 20°C que llena completamente el envase.

Art 206 - Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, laminados, películas, barnices, partes de aparatos, cañerías y accesorios (objetos) de materias plásticas que se hallen en contacto con alimentos y sus materias primas, deberán satisfacer las siguientes exigencias.

Art 207- (Res. Conj. SPreI 168/2013 y SAGyP 229/2013)

Incorporación de la Resolución Grupo Mercado Común N° 02/12.

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos (Derogación de las Res. GMC N° 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 y 24/04)".

1. El presente Reglamento Técnico contiene la lista de los monómeros, otras sustancias de partida y polímeros permitidos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, con las restricciones de uso, límites de composición y de migración específica. También se aplica a los revestimientos poliméricos en contacto directo con alimentos, aplicados sobre soportes de otro material.

2. Este Reglamento está compuesto por las siguientes partes:

- PARTE I: Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida con las restricciones de uso, límites de composición y de migración específica

- PARTE II: Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana

- PARTE III: Especificaciones generales

- PARTE IV: Notas que aparecen en la columna de "RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES"

- PARTE V: Lista de polímeros obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros incluidos en la PARTE II y/o otros polímeros incluidos en esta parte.

3. La lista positiva de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida comprende:

- Sustancias destinadas a ser sometidas a reacciones de polimerización, como policondensación, poliadición o cualquier otro proceso similar, para producir macromoléculas de materiales plásticos;

- Polímeros naturales o sintéticos utilizados en la fabricación de macromoléculas modificadas, siempre que los monómeros y las otras sustancias de partida necesarias para la síntesis de aquéllas no estén incluidos en la lista;

- Sustancias utilizadas para modificar los compuestos macromoleculares naturales o sintéticos ya existentes.

4. Las sustancias indicadas a continuación no están incluidas en esta lista positiva, sin embargo, están autorizadas:

a) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, bario, calcio, cinc, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados; las sustancias que constan en la lista cuya denominación contiene la expresión "sales del ácido..." están autorizadas, aunque el correspondiente ácido libre no se mencione. En tales casos, el significado del término "sales" es "sales de aluminio, amonio, bario, calcio, cinc, cobalto, cobre, hierro, litio, magnesio, manganeso, potasio y sodio".

b) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de cinc (Zn) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal LME (T) = 25 mg/kg (expresado como cinc). La restricción aplicable al cinc se aplica también a:

i) las sustancias cuyo nombre contenga la expresión "sales del ácido...", aunque el correspondiente ácido libre no se mencione,

ii) las sustancias mencionadas en la nota (23) de la PARTE IV del presente Reglamento.

c) sales (incluidas las sales dobles y sales ácidas) de litio (Li) de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. A estas sales se les aplica un límite de migración específica grupal LME (T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio). La restricción aplicable al litio se aplica también a:

i) las sustancias cuyo nombre contenga la expresión "sales del ácido...", aunque el correspondiente ácido libre no se mencione,

ii) las sustancias mencionadas en la nota (24) de la PARTE IV del presente Reglamento.

5. La lista positiva tampoco incluye las siguientes sustancias que podrían encontrarse en el producto terminado:

a) Sustancias residuales:

- impurezas de las sustancias utilizadas,

- productos intermedios de reacción,

- productos de descomposición.

b) Oligómeros y sustancias macromoleculares naturales o sintéticas, así como sus mezclas, si los monómeros y/o sustancias de partida necesarios para sintetizarlos están ya incluidos en la lista.

c) Mezclas de las sustancias autorizadas.

6. Las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales plásticos deberán cumplir criterios de pureza compatibles con su utilización.

7. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específica y de los límites de composición, se realizará mediante los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 13130 o con técnicas analíticas instrumentales de sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión atómica, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

7.1 Cuando para una sustancia se establezca un límite de composición (LC) y un límite de migración específica (LME), podrá verificarse la conformidad del material plástico con sólo uno de los límites.

7.2 Cuando para un grupo de sustancias se establezca un límite de composición grupal (LC(T)) y un límite de migración específica grupal (LME(T)), podrá verificarse la conformidad del material plástico con sólo uno de los límites.

7.3 En caso de discrepancia entre dos partes se verificará la conformidad del material plástico con ambos límites.

8. Si una sustancia que aparece en la lista positiva como compuesto aislado también está incluida con un nombre genérico, las restricciones aplicables a esta sustancia serán las correspondientes al compuesto aislado.

9. En caso de desacuerdo entre el número CAS (Chemical Abstract Service) del registro CAS y el nombre químico, este último prevalecerá frente al primero. Si existe desacuerdo entre el número CAS del EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) y el del registro CAS, se aplicará el número del registro CAS.

10. Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias en la lista positiva.

10.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

10.1.1. Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no

representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica de su utilización.

10.1.2. Para la modificación de las restricciones de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

10.1.3. Para la exclusión de componentes, cuando nuevos conocimientos técnicos-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

10.1.4. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, serán utilizadas como referencias las listas positivas de las Directivas y Reglamentos de la Unión Europea y, subsidiariamente, las listas positivas de la Food and Drug Administration-FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations). Excepcionalmente podrán ser consideradas las listas positivas de otras legislaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones de referencia.

11. A los efectos del presente Reglamento, se entiende por:

LC: límite de composición (cantidad máxima residual permitida) de la sustancia en el material u objeto terminado.

LC (T): límite de composición grupal (cantidad máxima residual permitida), expresado como total del grupo o sustancias indicados, en el material u objeto terminado.

LD: límite de detección del método de análisis.

LME: límite de migración específica (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes.

LME (T): límite de migración específica grupal (cantidad máxima transferida permitida) en alimentos o sus simulantes, expresado como total de los grupos o sustancias indicados.

ND: no detectable.

NUMERO CAS: es el número de registro del CAS (Chemical Abstracts Service) de la sustancia;

NT: significa que la sustancia no tiene número de registro de CAS. PT: material u objeto terminado.

PARTE I

LISTA DE MONOMEROS Y OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AUTORIZADOS

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

Las sustancias no están listadas por orden alfabético, sino por orden creciente del número de referencia.

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
10030	000514-10-3	Ácido abiético	Sin restricciones.
10060	000075-07-0	Acetaldehído	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como acetaldehído) (1)
10090	000064-19-7	Ácido acético	Sin restricciones.
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo (= ácido acético, vinil éster)	1) En el caso del copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA), LME = 12 mg/kg 2) Si se utiliza como monómero precursor en la producción de polímeros hidrofílicos, a saber: -homopolímeros: poli(alcohol vinílico),

			<p>poli(acetato de vinilo);</p> <p>- copolímeros: EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico) y copolímeros con poli(alcohol vinílico) como uno de los constituyentes;</p> <p>se aplican las siguientes restricciones:</p> <p>- LME = 12 mg/kg</p> <p>- no autorizado para contacto directo con alimentos acuosos.</p>
10150	000108-24-7	Anhídrido acético	Sin restricciones.
10210	000074-86-2	Acetileno	Sin restricciones.
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)

10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C18)	LME(T) = 0,05 mg/kg (2)
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)

10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11005	012542-30-2	Acrilato de d ciclopentenilo	LME = 0,05 mg/kg
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (4)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11530	00999-61-1	Acrilato de 2- hidroxipropilo	LME = 0,05 mg/kg para la suma de acrilato de 2- hidroxipropilo y acrilato de 2-hidrox isopropilo y con arreglo a las especificaciones establecidas en la Parte III.

11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11830 11510	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol (=Acrilato de hidroxietilo)	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	Sin restricciones.
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	LC = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01

			mg/kg) Para uso sólo como comonomero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	Sin restricciones.
12310	266309-43-7	Albúmina	Sin restricciones.
12340	NT	Albúmina coagulada por formaldehído	Sin restricciones.
12375	NT	Monoalcoholes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4 - C22)	Sin restricciones.
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanoico	LME = 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Sólo para estructuras multicapas en contacto con alimentos no grasos. La capa en que se use esta sustancia debe estar separada

			del alimento por una capa de PET.
12765	084434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sodio	LME = 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-Aminopropil trietoxisilano	El contenido residual extraíble de 3-aminopropiltrietsilano debe ser inferior a 3 mg/kg de carga cuando se utilice para el tratamiento reactivo de la superficie de cargas inorgánicas y LME = 0,05 mg/kg cuando se utilice para el tratamiento de superficie de materiales y objetos.
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	Sin restricciones.
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	Sin restricciones.
12970	004196-95-6	Anhídrido azelaico	Sin restricciones.

13000	001477-55-0	1,3- Bencenodimetanamina (= metaxililendiamina)	LME = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloruro del ácido 1,3,5-ben- cenotricarboxílico	LME = 0,05 mg/kg (determinado como ácido 1,3,5- bencenotri- carboxílico).
13090	000065-85-0	Ácido benzoico	Sin restricciones.
13150	000100-51-6	Alcohol bencílico	Sin restricciones.
13180 22550	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2- eno (= norborneno)	LME = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil) metano	LME = 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-Bis [4-(etoxicarbonil) fe- nil]-1,4,5,8-naftaleno tetracarboxidiimida	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (m/m). Sólo debe utilizarse como comonomero (máximo 4 %) para

			poliésteres (PET, PBT).
13323	000102-40-9	1,3-Bis (2-hidroxietoxi) benceno	LME = 0,05 mg/kg
13390 14880	000105-08-8	1,4 Bis(hidroximetil) ciclohexano (=1,4-Ciclohexano dimetanol)	Sin restricciones.
13395	004767-03-7	Ácido 2,2- bis(hidroximetil) propiónico	LME = 0,05 mg/kg
13480 13607	000080-05-7	2,2-bis (4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropiliden difenol) (=4,4'-(1- metiletiliden) bisfenol)	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) No autorizado para polímeros utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce meses de edad).

<p>13510</p> <p>13610</p>	<p>001675-54-3</p>	<p>2,2-Bis(4-hidroxifenil) propano bis (2,3-epoxipropil) éter (= BADGE) (= diglicidil éter de bisfenol A) (=Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A)</p>	<p>La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE, BADGE.H₂O (CAS 076002-91-0) y BADGE.2H₂O (CAS 005581-32-8) no debe exceder los siguientes límites:</p> <p>- LME(T) = 9 mg/kg</p> <p>La suma de los valores de las migraciones específicas de BADGE.HCl (CAS 013836-48-1), BADGE.2 HCl (CAS 004809-35-2) y BADGE.H₂O.HCl (CAS 227947-06-0), no</p>
---------------------------	--------------------	--	---

			<p>debe exceder los siguientes límites:</p> <p>- LME(T) = 1 mg/kg</p> <p>Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.</p>
<p>13530</p> <p>13614</p>	038103-06-9	<p>Bis(anhídrido ftálico) de 2,2 -bis(4-hidroxifenil) propano</p> <p>(= Bis (anhídrido ftálico) de bisfenol A)</p>	LME = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	<p>3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)</p> <p>2-indolinona</p>	LME = 1,8 mg/kg
13620	010043-35-3	Ácido bórico	<p>LME(T) = 6 mg/kg</p> <p>(expresado como boro) (6), sin perjuicio de lo</p>

			dispuesto en los requisitos relativos a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
13630	000106-99-0	Butadieno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol (= butilenglicol)	Sin restricciones.
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol)(7)
13780	002425-79-8	1,4-Butanodiol bis(2,3- epoxipropil)éter	LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Peso molecular = 43 Da
13810 21821	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal (=1,4-(Metilendioxi) butano)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
13840	000071-36-3	1-Butanol	Sin restricciones.
13870	000106-98-9	1-Buteno	Sin restricciones.

13900	000107-01-7	2-Buteno	Sin restricciones.
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Únicamente para utilizar como comonomero para la preparación de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldehído	Sin restricciones.
14140	000107-92-6	Ácido butírico	Sin restricciones.
14170	000106-31-0	Anhídrido butírico	Sin restricciones.
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sodio	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como caprolactama) (8)
14260	000502-44-3	Caprolactona (= 2-oxepanona) (=6-hexanolactona) (=e-caprolactona)	LME (T) = 0,05 mg/kg (9)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	Sin restricciones.

14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	Sin restricciones.	
14380 23155	000075-44-5	Cloruro de carbonilo (= fosgeno)	LC = 1 mg/kg en PT	
14411	008001-79-4	Aceite de ricino (= castor oil) (=aceite de mamona)	Sin restricciones.	
14500	009004-34-6	Celulosa	Sin restricciones.	
14530	007782-50-5	Cloro	Sin restricciones.	
14627	000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico).	
14628	000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 4-cloroftálico).	
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).	
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	Sin restricciones.	
14710	000108-39-4	m-Cresol	Sin restricciones.	

14740	000095- 48-7	o-Cresol	Sin restricciones.	
14770	000106- 44-5	p-Cresol	Sin restricciones.	
14800	003724- 65-0	Ácido crotónico	LME = 0,05 mg/kg (10)	
14841	000599- 64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg	
14876	001076- 97-7	Acido ciclohexano-1,4- dicarboxílico	LME = 5 mg/kg. Sólo debe utilizarse para la producción de poliésteres.	
14950	003173- 53-3	Isocianato de ciclohexilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
15030	000931- 88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solamente en polímeros en contacto con alimentos para los cuales está establecido el simulante A, definido en el RTM específico.	

15070	001647- 16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg	
15095	000334- 48-5	Ácido n-decanoico	Sin restricciones.	
15100	000112- 30-1	1-Decanol	Sin restricciones.	
15130	000872- 05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg	
15180	0018085- 02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	LME = 0,05 mg/kg En este LME está incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno. Para uso solamente como comonomero en copolímeros de alcohol etilvinílico.	
15250	000110- 60-1	1,4-Diaminobutano	Sin restricciones.	
15267	000080- 08-0	4,4'-Diamino difenilsulfona	LME = 5 mg/kg	
15310 13075	000091- 76-9	2,4-Diamino-6-fenil- 1,3,5-triazina (=Benzoguanamina)	LME = 5 mg/kg	

15404	000652- 67-5	1,4:3,6- dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg Para uso sólo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen- coisosorbida)	
15565	000106- 46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg	
15610	000080- 07-9	4,4'- Diclorodifenilsulfona (= 1,1'-sulfonil bis (4-clorobenceno))	LME = 0,05 mg/kg	
15700 13560	005124- 30-1	4,4'-Diisocianato de diciclohexilmetano (=Bis (4-isocianato ciclohexil) metano)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
15760 13326	000111- 46-6	Dietilenglicol (=Eter bis (2-hidroxietílico))	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)	
15790	000111- 40-0	Dietilentriamina	LME = 5 mg/kg	
15820	000345- 92-6	4,4'- Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg	

15880 24051	000120- 80-9	1,2-Dihidroxibenceno (=Pirocatecol)	LME = 6 mg/kg	
15910 24072	000108- 46-3	1,3-Dihidroxibenceno (=Resorcinol)	LME = 2,4 mg/kg	
15940 18867	000123- 31-9	1,4-Dihidroxibenceno (=Hidroquinona)	LME = 0,6 mg/kg	
15970	000611- 99-4	4,4'-Dihidroxi benzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (13)	
16000	000092- 88-6	4,4'-Dihidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg	
16090 13617	000080- 09-1	4,4'-Dihidroxi difenilsulfona (=bisfenol S) (= 4,4'-sulfonil bis (fenol)) (=1,1'-sulfonilbis (4-hidroxibenceno)) (=hidroxi-p-fenilen sulfonil-p-fenileno)	LME = 0,05 mg/kg	

16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg	
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodici-clohexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	LME = 0,05 mg/kg (14). Para utilizar sólo en poliamidas.	
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetilbifenilo (=ditoluilendiisocianato) (=TODI)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg	
16390 22437	000126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-propanodiol (=Neopentilglicol)	LME = 0,05 mg/kg	
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg	
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	Sin restricciones.	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo (= difenilcarbonato)	LME = 0,05 mg/kg	

16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenílico	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME = 3 mg/kg (15)	
16660 13550	000110-98-5	Dipropilenglicol (=Éter bis(hidroxipropílico))	Sin restricciones.	
16690	001321-74-0	Divinilbenceno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	

			para la suma de divinilbenceno y etilvinilbenceno y de acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.	
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	LME = 0,05 mg/kg	
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	Sin restricciones.	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg	
16750 14570	000106-89-8	Epiclorhidrina (=1-cloro-2,3-epoxipropano)	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).	
16780	000064-17-5	Etanol	Sin restricciones.	
16950	000074-85-1	Etileno	Sin restricciones.	
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	LME = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol), y de acuerdo con las	

			especificaciones establecidas en la Parte III.	
16960 15272	000107- 15-3	Etilendiamina (=1,2-diaminoetano)	LME = 12 mg/kg	
16990	000107- 21-1	Etilenglicol	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como etilenglicol) (12)	
17005	000151- 56-4	Etilenimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
17020	000075- 21-8	Óxido de etileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
17050	000104- 76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg	
17110	016219- 75-3	5-etilidenbiciclo [2.2.1]hept-2-eno (= 5-etiliden-2- norborneno) (= 5-etilidenciclo- 2,2,1-hept-2-eno)	LME = 0,05 mg/kg. La relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) (= S/V) real de uso, deberá ser inferior a 2 dm ² /kg.	

17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
17170	061788-47-4	Ácidos grasos del aceite de coco	Sin restricciones.	
17200	068308-53-2	Ácidos grasos del aceite de soja	Sin restricciones.	
17230	061790-12-3	Ácidos grasos de aceite de pino ("tall oil")	Sin restricciones.	
17260	000050-00-0	Formaldehído	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) (16)	
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	Sin restricciones.	
17530	000050-99-7	Glucosa	Sin restricciones.	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	Sin restricciones.	
18070	000108-55-4	Anhídrido glutárico	Sin restricciones.	
18100	000056-81-5	Glicerol	Sin restricciones.	
18117	000079-14-1	Acido glicólico	Sólo para ser usado en contacto indirecto con alimentos, en una capa plástica separada de los	

			mismos por una capa de PET.	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (4)	
18250	000115-28-6	Ácido hexacloro endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
18280	000115-27-5	Anhídrido hexacloro Endometilen tetrahidroftálico	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	Sin restricciones.	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
18460 15274	000124-09-4	Hexametildiamina (=1,6-diaminohexano)	LME = 2,4 mg/kg	
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	

18670	000100-97-0	Hexametilentetramina	LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído) (16)	
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg	
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg	
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	Sin restricciones.	
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexeno	LME = 0,05 mg/kg	
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg	
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	LME = 0,05 mg/kg	
19000	000115-11-7	Isobuteno	Sin restricciones.	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	LME = 0,05 mg/kg	
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= diisocianato de isoforona)	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	

		(=IPDI)		
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)	
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido isoftálico) (17)	
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg	
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	Sin restricciones.	
19460	000050-21-5	Ácido láctico	Sin restricciones.	
19470	000143-07-7	Ácido láurico	Sin restricciones.	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	Sin restricciones.	
19490	000947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg	
19510	011132-73-3	Lignocelulosa	Sin restricciones.	
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)	

19960	000108-31-6	Anhídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (expresado como ácido maleico) (18)	
19965	006915-15-7	Acido málico	Sólo debe utilizarse como comonomero en poliésteres alifáticos (máximo 1%, en moles).	
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
20020	000079-41-4	Acido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg	
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	

20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg	
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg	
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol	LME = 0,05 mg/kg	
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	LME = 0,02 mg/kg	
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como	

			ácido metacrílico) (19)	
21130	000080- 62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
21190	000868- 77-9	Monometacrilato de etilenglicol	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
21280	002177- 70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
21340	002210- 28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
21370	010595- 80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
21400	054276- 35-6	Metacrilato de sulfopropilo	LME = 0,05 mg/kg	

21460	000760-93-0	Anhídrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido metacrílico) (19)	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
21498	002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe ser utilizado como agente de tratamiento de superficie de cargas inorgánicas	
21530	NT	Sales del ácido metalilsulfónico	LME = 5 mg/kg	
21550	000067-56-1	Metanol	Sin restricciones.	
21640 19243	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno (=isopreno)	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	LME = ND	

			(LD = 0,01 mg/kg). Para uso solamente en polipropileno.	
21765	106246- 33-7	4,4'-Metilenbis(3- cloro-2,6-dietilanilina)	LME = 0,05 mg/kg	
21940	000924- 42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
21970	000923- 02-4	N-metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg	
22074	004457- 71-0	3-Metilpentano-1,5-diol	LME = 0,05 mg/kg Para su uso en materiales en contacto con alimentos con una relación (área de superficie de contacto/ masa de alimento) de hasta 0,5 dm ² /kg	
22150	000691- 37-2	4-Metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg	
22210	000098- 83-9	Alfa-metilestireno	LME = 0,05 mg/kg	

22331	025513-64-8	Mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino- 2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino- 2,4,4-trimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg	
22332	NT	Mezcla de (40 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % m/m) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	Sin restricciones.	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalen dicarboxílico	LME = 5 mg/kg	
22390	000840-65-3	2,6-Naftalen dicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg	
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND	

			(LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
22450	009004-70-0	Nitrocelulosa	Sin restricciones.	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	Sin restricciones.	
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
22600	000111-87-5	1-Octanol	Sin restricciones.	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg	
22763	000112-80-1	Ácido oleico	Sin restricciones.	
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME = 6 mg/kg (20)	
22778	007456-68-0	4,4'-oxibis (bencenosulfonil azida)	LME = 0,05 mg/kg	

22780	000057- 10-3	Ácido palmítico	Sin restricciones.	
22840	000115- 77-5	Pentaeritritol	Sin restricciones.	
22870	000071- 41-0	1-Pentanol	Sin restricciones.	
22900	000109- 67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg	
22932	001187- 93-5	Éter perfluorometil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Sólo debe utilizarse para recubrimientos antiadherentes.	
22937	001623- 05-8	Éter perfluoropropil perfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg	
22960	000108- 95-2	Fenol	Sin restricciones.	
23050	000108- 45-2	1,3-Fenilendiamina (= m-fenilendiamina)	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
23070	000102- 39-6	Ácido (1,3-fenilendioxi) diacético	LME = 0,05 mg/kg	
23170	007664- 38-2	Ácido fosfórico	Sin restricciones.	
23175	000122- 52-1	Fosfito de trietilo	LC = 1 mg/kg en PT	

23200	000088- 99-3	Ácido o-ftálico	Sin restricciones.	
23230	000131- 17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
23380	000085- 44-9	Anhídrido ftálico	Sin restricciones.	
23470	000080- 56-8	alfa-Pineno	Sin restricciones.	
23500	000127- 91-3	beta-Pineno	Sin restricciones.	
23590	025322- 68-3	Polietilenglicol	Sin restricciones.	
23651	025322- 69-4	Polipropilenglicol	Sin restricciones.	
23740	000057- 55-6	1,2-Propanodiol (=propilenglicol)	Sin restricciones.	
23770	000504- 63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg	
23800	000071- 23-8	1-Propanol	Sin restricciones.	
23830	000067- 63-0	2-Propanol (=isopropanol) (=propan-2-ol)	Sin restricciones.	

		(=alcohol isopropílico)		
23860	000123-38-6	Propionaldehído	Sin restricciones.	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	Sin restricciones.	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como acetaldehído) (1)	
23950	000123-62-6	Anhídrido propiónico	Sin restricciones.	
23980	000115-07-1	Propileno	Sin restricciones.	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)	
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos y ácidos de la colofonia	Sin restricciones.	
24073	000101-90-6	Éter diglicídico del resorcinol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg). Sólo para estructuras multicapas en	

			<p>contacto con alimentos no grasos.</p> <p>La capa en que se use esta sustancia debe estar separada del alimento por una capa de PET.</p>	
<p>24100</p> <p>24130</p> <p>24190</p>	<p>008050-09-7</p>	<p>Colofonia</p> <p>(= Goma de colofonia)</p> <p>(= Colofonia de madera)</p> <p>(= Rosin)</p>	<p>Sin restricciones.</p>	
<p>24160</p>	<p>008052-10-6</p>	<p>Colofonia de aceite de pino</p> <p>(= Rosin tall oil)</p>	<p>Sin restricciones.</p>	
<p>24250</p>	<p>009006-04-6</p>	<p>Caucho natural</p>	<p>Sin restricciones.</p>	
<p>24270</p>	<p>000069-72-7</p>	<p>Ácido salicílico</p>	<p>Sin restricciones.</p>	
<p>24280</p>	<p>000111-20-6</p>	<p>Ácido sebácico</p>	<p>Sin restricciones.</p>	
<p>24430</p>	<p>002561-88-8</p>	<p>Anhídrido sebácico</p>	<p>Sin restricciones.</p>	

24475	001313- 82-2	Sulfuro de sodio	Sin restricciones.	
24490	000050- 70-4	Sorbitol	Sin restricciones.	
24520	008001- 22-7	Aceite de soja	Sin restricciones.	
24540	009005- 25-8	Almidón, calidad alimentaria	Sin restricciones.	
24550	000057- 11-4	Ácido esteárico	Sin restricciones.	
24610	000100- 42-5	Estireno	Sin restricciones.	
24760	026914- 43-2	Ácido estirenosulfónico	LME = 0,05 mg/kg	
24820	000110- 15-6	Ácido succínico	Sin restricciones.	
24850	000108- 30-5	Anhídrido succínico	Sin restricciones.	
24880	000057- 50-1	Sacarosa	Sin restricciones.	
24888	003965- 55-7	5-Sulfoisofталato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg	
24889	NT	Sales del ácido 5-sulfoisofталico	LME = 5 mg/kg	

24903	068425-17-2	Jarabes de almidón hidrolizado hidrogenados	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.	
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)	
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico) (21)	
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	Sin restricciones.	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg	
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	Sin restricciones.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoretileno	LME = 0,05 mg/kg	
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg	
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis (2-hidroxipropil) etilendiamina	Sin restricciones.	
25187	003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametil ciclobutan-1,3-diol	LME = 5 mg/kg	

			Sólo para objetos de uso repetido para almacenamiento por períodos prolongados a temperatura ambiente o inferior a la misma, y llenado en caliente.	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)	

25360	NT	Trietil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	<p>LC = 1 mg/kg en PT (expresado como grupo epoxi) o</p> <p>LME = ND</p> <p>(LD = 0,01 mg/kg, expresado como grupo epoxi).</p> <p>Peso molecular = 43 Da</p>	
25380	NT	Trietil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	LME = 0,05 mg/kg	
25385	000102-70-5	Trietilamina	De acuerdo con las especificaciones establecidas en la Parte III.	
25420 19975	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina (=Melamina)	LME = 2,5 mg/kg	
25450	026896-48-0	Triciclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg	
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	Sin restricciones.	

25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)	
25550	000552-30-7	Anhídrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (expresado como ácido trimelítico) (22)	
25600 13380	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano (= 2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol)	LME = 6 mg/kg	
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg	
25872	002416-94-6	2,3,6-Trimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg	
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg	
25910	024800-44-0	Tripopilenglicol	Sin restricciones.	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol) etano	LME=0,05 mg/kg. Para uso solamente en policarbonatos.	
25960	000057-13-6	Urea	Sin restricciones.	

26050	000075-01-4	Cloruro de vinilo	LC = 1 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
26110	000075-35-4	Cloruro de vinilideno	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	
26140	000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	LME = 5 mg/kg	
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	LME = 0,05 mg/kg	
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	LME = 0,02 mg/kg	
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie.	
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilano	LME = 0,05 mg/kg	
26360	007732-18-5	Agua	Debe responder a los criterios de calidad del agua destinada a consumo humano.	

PARTE II

PRODUCTOS OBTENIDOS POR METODOS DE FERMENTACION BACTERIANA

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

NÚMERO DE REFERENCIA	NUMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y/O ESPECIFICACIONES
18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico (PHB/PHV)	De acuerdo a la especificaciones establecidas en la Parte III.

PARTE III

ESPECIFICACIONES

Las sustancias no están listadas por orden alfabético, sino por orden creciente del número de referencia.

NÚMERO DE REFERENCIA	SUSTANCIA Y ESPECIFICACIONES
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo Puede contener hasta un 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxiisopropilo (CAS 002918-23-2).
16690	Divinilbenceno Puede contener hasta un 45 % (m/m) de etilvinilbenceno.
16955	Carbonato de etileno Contenido residual de 5 mg/kg de hidrogel, con un máximo de 10 g de hidrogel en contacto con 1 kg de alimento.

18888	<p>Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico.</p> <p>Definición: Estos copolímeros se producen por fermentación controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i>, que utiliza mezclas de glucosa y ácido propanoico como fuentes de carbono. El organismo utilizado no ha sido manipulado genéticamente y procede de un único organismo natural <i>Alcaligenes eutrophus</i>, cepa HI6 NCIMB 10442. Se almacenan cepas maestras de este organismo en ampollas liofilizadas. A partir de la cepa maestra se prepara una cepa secundaria de trabajo que se conserva en nitrógeno líquido y se emplea para preparar inóculos para el fermentador. Las muestras del fermentador se examinan diariamente al microscopio y se observa cualquier cambio en la morfología colonial en una serie de agares a diferentes temperaturas. Los copolímeros se aíslan de las bacterias tratadas con calor mediante digestión controlada de los demás componentes celulares, lavado y secado. Estos copolímeros se presentan normalmente como gránulos formados por fusión que contienen aditivos tales como agentes nucleantes, plastificantes, cargas, estabilizantes y pigmentos, todos los cuales se ajustan a las requisitos generales y específicos.</p> <p>Nombre químico: Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>Número CAS: 080181-31-3</p> <p>Fórmula estructural</p>
-------	---

donde $n/(m+n) > 0$ y $n/(m + n) = 0,25$

Peso molecular medio: no inferior a 150 000 dalton (medido por cromatografía de permeación en gel (GPC)).

Composición: no inferior al 98 % de poli(3-D-hidroxi-butanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) analizado tras hidrólisis como mezcla de ácidos 3-D-hidroxi-butanoico y 3-D-hidroxipentanoico.

Descripción: polvo blanco o blanqueado tras aislamiento.

Características:

Pruebas de identificación:

Solubilidad

Soluble en hidrocarburos clorados como el cloroformo o el diclorometano, pero prácticamente insoluble en etanol, alcanos alifáticos y agua

Restricción

El LME para el ácido crotónico es de 0,05 mg/kg.

	<p>Pureza</p> <p>Antes de la granulación, el polvo de copolímero bruto debe tener un contenido de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nitrógeno = 2 500 mg/kg de plástico - cinc = 100 mg/kg de plástico - cobre = 5 mg/kg de plástico - plomo = 2 mg/kg de plástico - arsénico = 1 mg/kg de plástico - cromo = 1 mg/kg de plástico
24903	<p>Jarabes de almidón hidrolizado, hidrogenados</p> <p>Conforme a los criterios de pureza establecidos para el jarabe de maltitol.</p>
25385	<p>Trietilamina</p> <p>40 mg/kg de hidrogel, en la proporción de 1 kg de producto alimenticio por un máximo de 1,5 g de hidrogel. Deberá utilizarse únicamente en hidrogeles no destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.</p>

PARTE IV

Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones"

A los efectos de facilitar su intercomparación, los números de referencia de las sustancias mencionadas en las notas corresponden a los del Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión Europea del 14 de enero de 2011 relativa a los materiales y objetos plásticos

destinados a entrar en contacto con alimentos.

En el caso de los números de referencia que en el Reglamento (UE) 10/2011 corresponden a aditivos de materiales plásticos, se indican en la Tabla siguiente los nombres químicos y los números CAS correspondientes (si poseen) para su identificación.

Sólo se pueden utilizar en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, los aditivos que figuren en la Resolución MERCOSUR sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos. Por lo que si un aditivo mencionado en las notas no se encuentra en dicha Resolución MERCOSUR, su uso no está autorizado.

Tabla: Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones".

(1)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10060 y 23920 no debe superar la restricción indicada.
(2)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10599/90A, 10599/91, 10599/92A y 10599/93 no debe superar la restricción indicada.
(3)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830/11510, 11890, 11980, 31500 (copolímero de ácido acrílico y acrilato de 2-etilhexilo, CAS 025134-51-4) y 76463 (sales del ácido poliacrílico) no debe superar la restricción indicada.
(4)	Advertencia: existe el riesgo de superar el LME o el límite de migración total en simulantes de alimentos grasos.
(5)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13480/13607 y 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7) no debe superar la restricción indicada.
(6)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13620 y 40320 (ácido bórico CAS 010043-35-

	3), 36840 (tetraborato de bario, CAS 012007-55-5) y 87040 (tetraborato de sodio, CAS 001330-43-4) no debe superar la restricción indicada.
(7)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13720 y 40580 (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4) no debe superar la restricción indicada.
(8)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 14200 y 41840 (caprolactama CAS 000105-60-2) y 14230 no debe superar la restricción indicada.
(9)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de caprolactona y ácido 6-hidroxihexanoico, provenientes de las sustancias con los números de referencia 14260 y 76845 (poliéster de 1,4-butanodiol con caprolactona (=2-Oxepanona, polímero con 1,4-butanodiol)), no debe superar la restricción indicada.
(10)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 14800 y 45600 (ácido crotónico CAS 003724-65-0) no debe superar la restricción indicada.
(11)	LC (T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias con los números de referencia 14950, 15700/13560, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 y 25270 no debe superar la restricción indicada. Del mismo modo, LME(T) significa en este caso que la suma de las migraciones específicas de las anteriores sustancias no debe superar la restricción indicada.
(12)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15760/13326 y 47680 (dietilenglicol CAS 000111-46-6), 16990 y 53650 (etilenglicol CAS 000107-21-1) y 89440

	(ésteres de ácido esteárico con etilenglicol) no debe superar la restricción indicada.
(13)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 15970 y 48720 (4,4'-dihidroxibenzofenona CAS 000611-99-4), 48640 (2,4-dihidroxibenzofenona CAS 000131-56-6), 48880 (2,2'-dihidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-53-3), 61280 (2-hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona CAS 003293-97-8), 61360 (2-hidroxi-4-metoxibenzofenona CAS 000131-57-7), y 61600 (2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona CAS 001843-05-6) no debe superar la restricción indicada.
(14)	Cuando se prevea su uso en contacto con alimentos grasos, la conformidad se evaluará utilizando isoctano como simulante D.
(15)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 16650 y 51570 (difetil sulfona CAS 000127-63-9) no debe superar la restricción indicada.
(16)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 17260 y 54880 (formaldehído CAS 000050-00-0) y 18670 y 59280 (hexametilentetramina CAS 000100-97-0) no debe superar la restricción indicada.
(17)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19150 y 19180 no debe superar la restricción indicada.
(18)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 19960, 19540 y 64800 (ácido maleico CAS 00110-16-7) no debe superar la restricción indicada.

(19)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340, 21460 y la del metacrilato de 2-hidroxipropilo (CAS 000923-26-2) no debe superar la restricción indicada.
(20)	LME significa en este caso que la migración de la sustancia con los números de referencia 22775 y 69920 (ácido oxálico CAS 000144-62-7) no debe superar la restricción indicada.
(21)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 24910 y 24940 no debe superar la restricción indicada.
(22)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 25540 y 25550 no debe superar la restricción indicada.
(23)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 81515 (poli(glicerolato de cinc), CAS 087189- 25-1), 96190 (hidróxido de cinc, CAS 020427-58-1), 96240 (óxido de cinc, CAS 001314-13-2) y 96320 (sulfuro de cinc, CAS 001314-98-3), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de cinc de los ácidos, fenoleso alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el cinc se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.
(24)	LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 38000 (sal de litio del ácido benzoico, CAS 000553-54-8), 42400 (sal de litio del ácido carbónico, CAS 010377-37-4), 62020 (sal de litio del ácido 12-hidroxiesteárico, CAS 007620-77-1), 64320

	<p>(ioduro de litio CAS 010377-51-2), 66350 (fosfato de 2,2'-metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil) litio, CAS 085209-93-4), 67896 (sal de litio del ácido mirístico, CAS 020336-96-3), 73040 (sales de litio del ácido fosfórico, CAS 013763-32-1), 85760 (silicato de litio aluminio (2:1:1), CAS 012068-40-5), 85840 (silicato de litio magnesio sodio, CAS 053320-86-8), 85920 (silicato de litio, CAS 012627-14-4) y 95725 (vermiculita, producto de reacción con citrato de litio; CAS 110638-71-6), así como de las sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de litio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados, no debe superar la restricción indicada. La restricción prevista para el litio se aplicará igualmente a las sustancias cuyos nombres contengan la expresión "sales del ácido..." aunque el correspondiente ácido libre no se mencione.</p>
--	--

PARTE V

LISTA DE POLIMEROS AUTORIZADOS

Los polímeros autorizados corresponden a aquellos obtenidos a partir de los monómeros listados en la PARTE I y/o los polímeros listados en la PARTE II y/o en la PARTE V.

NÚMERO CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES
009004-35-7	Acetato de celulosa	Para ser usada en recubrimientos poliméricos y resinosos.
261716-94-3	Copolímero de dimetil tereftalato, 1,4-ciclohexanodimetanol, y 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol	Conteniendo hasta un 40% molar de 2,2,4,4-tetrametil- 1,3-ciclobutanodiol (expresado como porcentaje molar del componente glicólico del copoliéster terminado) y conteniendo no

		<p>menos que el 60 % molar de 1,4-ciclohexanodimetanol.</p> <p>El copolímero se usará como componente en la fabricación de artículos de uso repetido en contacto con todos los tipos de alimentos a temperaturas menores o iguales que 100°C.</p>
	<p>Copolímeros de etileno, propileno y dicitlopentadieno</p> <p>(CAS 000077-73-6)</p>	Sin restricciones.
	<p>Copolímeros de etileno, propileno y 1,4-hexadieno</p> <p>(CAS 000592-45-0)</p>	Con no más del 4,5 % (m/m) de unidades poliméricas derivadas del 1,4-hexadieno.
009004-57-3	Etilcelulosa	Sin restricciones.
009002-89-5 098002-48-3	Poli (alcohol vinílico)	Ver «acetato de vinilo», número de referencia 10120, en la Parte I.
025038-54-4	Poliamida 6	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.
025035-04-5	Poliamida 11	Ver «ácido 11-aminoundecanoico», número de referencia 12788 , en la Parte I.

024937-16-4	Poliamida 12	Ver «lauro lactama», número de referencia 19490 , en la Parte I.
032131-17-2	Poliamida 6,6 (= polímero de hexametildiamina y ácido adípico) (= Poliamida 66)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido adípico», número de referencia 12130, en la Parte I.
009008-66-6	Poliamida 6,10 (= polímero de hexametildiamina y ácido sebácico) (=Poliamida 610)	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido sebácico», número de referencia 24280, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/11 (= polímero de caprolactama y ácido 11-aminoundecanoico)	Ver « caprolactama », número de referencia 14200 y « ácido 11-aminoundecanoico », número de referencia 12788, en la Parte I.
024936-74-1	Poliamida 6,12 (= polímero de hexametildiamina y	Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, y «ácido n-dodecanodioico», número de referencia 16697, en la Parte I.

	<p>ácido n-dodecanodioico)</p> <p>(=Poliamida 612)</p>	
024993-04-2	<p>Poliamida 6/66</p> <p>(=copolímero de hexametildiamina, ácido adípico y caprolactama)</p>	<p>Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «caprolactama», número de referencia 14200, en la Parte I.</p>
025191-04-2	<p>Poliamida 6/12</p> <p>(= copolímero de caprolactama y lauro lactama)</p>	<p>Ver «caprolactama», número de referencia 14200, y «lauro lactama», número de referencia 19490, en la Parte I.</p>
025776-72-1	<p>Poliamida 66T</p> <p>(=copolímero de hexametildiamina, ácido adípico y ácido tereftálico)</p> <p>(= Poliamida 6/6T)</p>	<p>Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido adípico», número de referencia 12130, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.</p>
025750-23-6	<p>Poliamida 6I/6T</p>	<p>Ver «hexametildiamina», número de referencia 18460, «ácido tereftálico», número de</p>

	(= copolímero de hexametilendiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico)	referencia 24910, y «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
NT	Poliamida 6/6T/6I (= copolímero de caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano; y 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetil-ciclohexano)	Ver «caprolactama», número de referencia 14200, «ácido adípico», número de referencia 12130, «mezcla de (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano y (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexano», número de referencia 22331, y «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I.
NT	Poliamida 12 T (= poliamida obtenida por reacción de lauro lactama, ácido isoftálico y 3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiecilhexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)	Ver «lauro lactama», número de referencia 19490, «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiecilhexilmetano (= bis(4-amino-3-metilciclohexil)metano)», número de referencia 16210, en la Parte I.

025718-70-1	<p>Poliamida MXD-6</p> <p>(= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico y 1,3-benceno dimetanamina</p> <p>(= metaxililendiamina)</p>	<p>Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina (=metaxililendiamina)», número de referencia 13000, en la Parte I.</p>
059655-05-9	<p>Poliamida MXD-6 modificada para impacto</p> <p>(= poliamida obtenida por reacción de ácido adípico, 1,3-benceno dimetanamina y alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno)</p>	<p>Ver «ácido adípico», número de referencia 12130, y «1,3-benceno dimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I.</p> <p>Para alfa-(3-aminopropil)-omega-(3-amino-propoxi) poli-oxietileno:</p> <p>LC = 7 % en PT</p>
<p>025766-59-0</p> <p>025037-45-0</p>	<p>Policarbonato</p> <p>(= polímero obtenido por reacción de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano</p> <p>(= bisfenol A)</p> <p>(=4,4'-isopropilidendifenol) y cloruro de carbonilo (=</p>	<p>Ver «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano</p> <p>(= bisfenol A)</p> <p>(=4,4'-isopropilidendifenol)», número de referencia 13480, «cloruro de carbonilo (=fosgeno)», número de referencia 14380, y «carbonato</p>

	fosgeno) ó carbonato de difenilo (=difenil carbonato) (= poli(bisfenol A-co-ácido carbónico))	de difenilo (=difenil carbonato)», número de referencia 16540, en la Parte I.
	Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtenidos por esterificación de uno o más ácidos orgánicos o de los anhídridos, con uno o más alcoholes o poliepóxidos, y entrecruzados o no con agentes entrecruzantes, listados a continuación:	De acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, los objetos fabricados con poliésteres termorrígidos entrecruzados, deben ser cuidadosamente lavados antes de su primer uso.
	1) Acidos:	
	- acético (CAS 000064-19-7)	Sin restricciones. (Referencia 10090, en la Parte I).
	- acrílico (CAS 000079-10-7)	Ver «ácido acrílico», número de referencia 10690, en la Parte I.
	- adípico (CAS 000124-04-9)	Sin restricciones. (Referencia 12130, en la Parte I).
	- aducto terpeno-ácido maleico (CAS 977186-57-4)	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «ácido maleico», número de referencia 19540,

		en la Parte I.
	- azelaico (CAS 000123-99-9)	Sin restricciones. (Referencia 12820, en la Parte I).
	- benzoico (CAS 000065-85-0)	Sin restricciones. (Referencia 13090, en la Parte I).
	- 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanoico (= ácido 4,4-bis(4'-hidroxifenil)-pentanoico) (CAS 000126-00-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- caprílico (CAS 000124-07-2)	Sin restricciones. (Referencia 14320, en la Parte I).
	- 1,4-ciclohexanodicarboxílico (CAS 001076-97-7)	Ver «ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico», número de referencia 14876, en la Parte I.
	- colofonia (=rosin) (CAS 008050-09-7)	Sin restricciones. (Referencias 24100, 24130 y 24190, en la Parte I).
	- colofonia maleica	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y/o «anhidrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.

- crotónico (CAS 003724-65-0)	Ver «ácido crotónico», número de referencia 14800, en la Parte I.
- esteárico (CAS 000057-11-4)	Sin restricciones. (Referencia 24550, en la Parte I).
- fumárico (CAS 000110-17-8)	Sin restricciones. (Referencia 17290, en la Parte I).
- glutárico (CAS 000110-94-1)	Sin restricciones. (Referencia 18010, en la Parte I).
- grasos de grasa bovina y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de coco y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de girasol y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de soja y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite vegetal y dímeros	Sin restricciones.
- grasos de aceite de pino ("tall oil") y dímeros	Sin restricciones.
- isoftálico (CAS 000121-91-5)	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, en la Parte I.
- itacónico (CAS 000097-65-4)	Sin restricciones. (Referencia 19270, en la Parte I).

- láctico (CAS 000050-21-5)	Sin restricciones. (Referencia 19460, en la Parte I).
- láurico (CAS 000143-07-7)	Sin restricciones. (Referencia 19470, en la Parte I).
- maleico (CAS 000110-16-7)	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, en la Parte I.
- metacrílico (CAS 000079-41-4)	Ver «ácido metacrílico», número de referencia 20020, en la Parte I.
- mirístico (CAS 000544-63-8)	Sin restricciones. (Referencia 22350, en la Parte I).
2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo (CAS 000840-65-3)	Ver «2,6-naftalendicarboxilato de dimetilo», número de referencia 22390, en la Parte I.
- 2,6-naftalendicarboxílico (CAS 001141-38-4)	Ver «ácido 2,6-naftalendicarboxílico», número de referencia 22360, en la Parte I.
- oleico (CAS 000112-80-1)	Sin restricciones. (Referencia 22763, en la Parte I).
- ortoftálico (CAS 000088-99-3)	Sin restricciones. (Referencia 23200, en la Parte I).
- palmítico (CAS 000057-10-3)	Sin restricciones. (Referencia 22780, en la Parte I).

	- sebácico (CAS 000111-20-6)	Sin restricciones. (Referencia 24280, en la Parte I).
	- succínico (CAS 000110-15-6)	Sin restricciones. (Referencia 24820, en la Parte I).
	- ter-butylbenzoico (CAS 000098-73-7)	Para su uso sólo en recubrimientos.
	- tereftálico (CAS 000100-21-0)	Ver «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I.
	- trimelítico (CAS 000528-44-9)	Ver «ácido trimelítico», número de referencia 25540, en la Parte I.
	2) Anhídridos	
	- acético (CAS 000108-24-7)	Sin restricciones. (Referencia 10150, en la Parte I).
	- azelaico (CAS 004196-95-6)	Sin restricciones. (Referencia 12970, en la Parte I).
	- ftálico (CAS 000085-44-9)	Sin restricciones. (Referencia 23380, en la Parte I).
	- maleico (CAS 000108-31-6)	Ver «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I.
	- piromelítico (CAS 000089-32-7)	Ver «anhídrido piromelítico», número de referencia 24057, en la Parte I.

	- sebáico (CAS 002561-88-8)	Sin restricciones. (Referencia 24430, en la Parte I).
	- succínico (CAS 000108-30-5)	Sin restricciones. (Referencia 24850, en la Parte I).
	3) Alcoholes y poliepóxidos	
	- alfa-metil glucósido (CAS 000097-30-3)	Sin restricciones.
	- bisfenol A (=2,2-bis(4-hidroxifenil)propano) (=4,4-isopropilidendifenol) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.
	-2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (= diglicidil éter de bisfenol A) (=BADGE) (CAS 001675-54-3)	Ver «BADGE», número de referencia 13510, en la Parte I.
	- 1,3-butanodiol (=butilenglicol) (CAS 000107-88-0)	Sin restricciones. (Referencia 13690, en la Parte I).
	- 1,4-butanodiol	Ver «1,4-butanodiol », número de referencia 13720, en la Parte I.

(CAS 000110-63-4)	
- cetílico (=hexadecan-1-ol) (CAS 036653-82-4)	Sin restricciones. (Referencia 18310, en la Parte I).
-1,4-ciclohexanodimetanol (=1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano) (CAS 000105-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 13390, en la Parte I).
- decílico (= 1-decanol) (CAS 000112-30-1)	Sin restricciones. (Referencia 15100, en la Parte I).
- dietilenglicol (CAS 000111-46-6)	Ver «dietilenglicol», número de referencia 15760, en la Parte I.
- 2,2'-dimetil-1,3-propanodiol (=neopentilglicol) (CAS 000126-30-7)	Ver «2,2'-dimetil-1,3-propanodiol», número de referencia 16390, en la Parte I.
- dipropilenglicol (CAS 000110-98-5)	Sin restricciones. (Referencia 16660, en la Parte I).
- esteárico (= alcohol 1,3-octadecanoico) (CAS 000112-92-5)	Para su uso sólo en recubrimientos.

- etilenglicol (CAS 000107-21-1)	Ver «etilenglicol», número de referencia 16990, en la Parte I.
- glicerol (CAS 000056-81-5)	Sin restricciones. (Referencia 18100, en la Parte I).
- 1,6-hexanodiol (CAS 000629-11-8)	Ver «1,6-hexanodiol», número de referencia 18700, en la Parte I.
- laurílico (CAS 000112-53-8)	Para su uso sólo en recubrimientos.
- manitol (CAS 000069-65-8 y 000087-78-5)	Sin restricciones.
- mirístico (CAS 000112-72-1)	Para su uso sólo en recubrimientos.
-1-nonanol (CAS 000143-08-8)	Sin restricciones. (Referencia 22480, en la Parte I).
-1-octanol (CAS 000111-87-5)	Sin restricciones. (Referencia 22600, en la Parte I).
-1-pentanol (CAS 000071-41-0)	Sin restricciones. (Referencia 22870, en la Parte I).
-1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones. (Referencia 23800, en la Parte I).
-2-propanol (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones. (Referencia 23830, en la Parte I).
-pentaeritritol	Sin restricciones. (Referencia 22840, en la Parte I).

(CAS 000115-77-5)	
-dipentaeritritol (CAS 000126-58-9)	Sin restricciones. (Referencia 16480, en la Parte I).
-polietilenglicol (CAS 025322-68-3)	Sin restricciones. (Referencia 23590, en la Parte I).
-polipropilenglicol (CAS 025322-69-4)	Sin restricciones. (Referencia 23651, en la Parte I).
-polioxipropilen éteres de 4,4´-isopropilidendifenol	Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, y «óxido de propileno», número de referencia 24010, en la Parte I.
-propilenglicol (=1,2-propanodiol) (CAS 000057-55-6)	Sin restricciones. (Referencia 23740, en la Parte I).
-sorbitol (CAS 000050-70-4)	Sin restricciones. (Referencia 24490, en la Parte I).
-trietilenglicol (CAS 000112-27-6)	Sin restricciones. (Referencia 25510, en la Parte I).
-trimetiloetano (CAS 000077-85-0)	Sin restricciones.

	-1,1,1-trimetilopropano (CAS 000077-99-6)	Ver «1,1,1-trimetilopropano», número de referencia 25600, en la Parte I.
	-2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (CAS 000144-19-4)	Sin restricciones.
	4) Agentes entrecruzantes	
	- acrilato de n-butilo (CAS 000141-32-2)	Ver «acrilato de n-butilo», número de referencia 10780 , en la Parte I.
	- acrilato de 2-etilhexilo (CAS 000103-11-7)	Ver «acrilato de 2-etilhexilo», número de referencia 11500, en la Parte I.
	- acrilato de etilo (CAS 000140-88-5)	Ver «acrilato de etilo», número de referencia 11470, en la Parte I.
	- acrilato de metilo (CAS 000096-33-3)	Ver «acrilato de metilo», número de referencia 11710, en la Parte I.
	- alfa-metilestireno (=viniltolueno) (CAS 000098-83-9)	Ver «alfa-metilestireno», número de referencia 22210, en la Parte I.
	- estireno (CAS 000100-42-5)	Sin restricciones. (Referencia 24610, en la Parte I).
	- metacrilato de butilo (CAS 000097-88-1)	Ver «metacrilato de butilo», número de referencia 20110, en la Parte I.

	- metacrilato de metilo (CAS 000080-62-6)	Ver «metacrilato de metilo», número de referencia 21130, en la Parte I.
	- triglicidil isocianurato (CAS 002451-62-9)	Para uso sólo como recubrimiento en contenedores de alimentos sólidos secos a granel.
	Polímeros de uno o más de los siguientes monómeros, con uno o más de los monómeros que figuran en la Parte I:	
	- metacrilato de 2-hidroxi-propilo (CAS 000923-26-2).	LME(T) = 6 mg/kg (19)
	- 5-metilidenciclo[2.2.1]hept-2-eno (=5-metilen-2-norborneno) (=5-metilidenciclo-2,2,1-hept-2-eno) (CAS 000694-91-7).	En proporción molar no superior al 5 % de 5-etiliden-2-norborneno y/o 5-metilen-2-norborneno en el polímero.
000092-71-7	Poli(óxido de fenileno)	Ver «2,6-dimetilfenol», número de referencia 16360, en la Parte I.

	Poliuretanos obtenidos por reacción de los siguientes compuestos:	
	a) poliésteres autorizados por el presente Reglamento;	
	b) alcoholes, isocianatos y otros compuestos autorizados por el presente Reglamento.	Para isocianatos LC(T) = 1 mg/kg en PT o LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como grupo isocianato) (11)
009003-39-8	Polivinilpirrolidona	Para su uso sólo en adhesivos.
063393-89-5	Resina de cumarona-indeno	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos.
	Resina de melamina-formaldehído, modificada o no con n-butanol.	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
068002-18-6	Resina de urea-formaldehído isobutilada	Para su uso sólo en adhesivos y recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.

	Resinas de urea-formaldehído, modificadas o no con una o más de las siguientes sustancias:	Para su uso sólo en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- ácido dodecilbencenosulfónico (CAS 027176-87-0)	Sin restricciones adicionales.
	- aminas mencionadas en el ítem "Resinas epoxi" - 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Ver las restricciones correspondientes a las aminas mencionadas en la Parte V, ítem "Resinas epoxi". Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).
	- isobutanol (=2-metil-1-propanol) (CAS 000078-83-1)	Sin restricciones adicionales.
	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).

	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	- 2-propanol (=isopropanol) (= propan-2-ol) (CAS 000067-63-0)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	Resinas epoxi derivadas de:	<p>Sólo para su uso en recubrimientos, salvo que se indique lo contrario.</p> <p>Las restricciones de migraciones específicas de BADGE y derivados no se aplican ni a los contenedores de capacidad superior a 10.000 l ni a las tuberías integradas o conectadas a éstos.</p> <p>Los recubrimientos derivados de glicidil éteres de novolacas (compuestos derivados de fenol-formaldehído) (=NOGE) sólo podrán ser usados en contenedores de capacidad superior a 10.000 l y en las tuberías integradas o conectadas a éstos.</p>
	- (alcoxi C10-C16)-2,3-epoxipropano (CAS 097707-52-4)	Para ser usada sólo en recubrimientos destinados a entrar en contacto con alimentos sólidos secos.

	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7) reaccionadas con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «bisfenol A», número de referencia 13480, en la Parte I.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:</p>	<p>Para su uso sólo en recubrimientos y en artículos termorrígidos.</p> <p>Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina</p>

		(=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.
	a) alil glicidil éter (CAS 000106-92-3)	
	b) anhídrido tetrahidroftálico (=THPA) (CAS 000085-43-8)	
	c) 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (CAS 000122-60-1)	
	d) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol	
	e) 1,3-fenilendiamina (=m-fenilendiamina) (CAS 000108-45-2)	
	f) fenol-formaldehído	
	g) glioxal (=oxalaldehído) (=diformal) (CAS 000107-22-2)	
	h) 4,4'-isopropilidendifenol (CAS 000080-05-7)	
	i) 4,4'-isopropilidendifenol-formaldehído	
	j) melamina-formaldehído	

	<p>k) 4,4'-metilendianilina</p> <p>(CAS 000101-77-9)</p>	
	<p>l) mezcla de di- y tri-glicidil ésteres, obtenida por reacción de la epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) con dímeros y trímeros de ácidos grasos no saturados monobásicos de C18, derivados de aceites y grasas animales y vegetales.</p>	<p>En concentración no superior al 50% en masa de la resina base de epiclorhidrina/4,4'-isopropilidendifenol; sólo para uso en recubrimientos de contenedores de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual al 8% (v/v).</p>
	<p>m) 2,2'-[(1-metiletiliden) bis[4,1-fenilen-oxi [1-(butoximetil)-2,1-etanodiil] oximetilen]]bisoxirano</p> <p>(CAS 071033-08-4)</p>	<p>Para uso sólo en recubrimientos para contacto con alimentos sólidos secos a temperatura por debajo de 38°C.</p>
	<p>n) 4,4'-sec-butilidendifenol-formaldehído</p>	
	<p>o) urea-formaldehído</p>	
	<p>- epiclorhidrina</p> <p>(CAS 000106-89-8) y</p> <p>4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A)</p>	<p>Ver «bisfenol A», número de referencia 13480, «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260,</p>

	<p>(CAS 000080-05-7), condensadas con resinas de xileno-formaldehído, con o sin agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico</p>	<p>en la Parte I.</p> <p>Xileno: LME=1,2 mg/kg.</p> <p>En el caso de agregado de resinas obtenidas por condensación de éter alílico de mono-, di-, o trimetilol fenol y alcohol caprílico, sólo podrá ser usado como recubrimiento en contacto con:</p> <p>a) alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; bebidas con un contenido alcohólico de hasta el 8% (v/v); bebidas no alcohólicas; y alimentos sólidos secos sin grasa ni aceite en superficie; a temperaturas menores o iguales a 71°C;</p> <p>b) bebidas con un contenido alcohólico mayor que 8% (v/v), a temperatura ambiente o inferiores.</p>
--	--	--

	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-isopropiliden-di-o-cresol (= bisfenol C) (=2,2-(bis(4-hidroxi-3-metilfenil) propano) (CAS 000079-97-0)</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7)</p>	<p>Para su uso sólo en adhesivos. Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.</p>
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7) reaccionados con aceites vegetales secantes y sus ácidos grasos descritos en</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, en la Parte I.</p>

	<p>la Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos en Contacto con Alimentos.</p>	
	<p>- epiclorhidrina (CAS 000106-89-8) y 4,4´-sec-butilidendifenol (=bisfenol B) (=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4´-(1-metilpropiliden) bisfenol) (CAS 000077-40-7), modificadas con uno o más de los compuestos mencionados a continuación:</p> <p>a) éter alílico de mono-, di-, o trimetilolfenol</p> <p>b) fenol-formaldehído</p> <p>c) 4,4´-isopropilidendifenol-formalehído</p> <p>d) melamina-formaldehído</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, «formaldehído», número de referencia 17260 , y «2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (=melamina)», número de referencia 25420, en la Parte I.</p>

	<p>e) 4,4'-sec-butilidendifenol-formalehído</p> <p>f) urea-formaldehído</p>	
	<p>- glicidil éteres formados por la reacción de fenol novolacas con epiclorhidrina (CAS 000106-89-8)</p>	<p>Ver «epiclorhidrina», número de referencia 16750, y «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.</p>
	<p>- polibutadieno epoxidado</p>	<p>Ver «butadieno», número de referencia 13630, en la Parte I.</p>
	<p>Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:</p>	<p>Para su uso sólo en recubrimientos.</p> <p>Se deben cumplir las restricciones de las resinas base epoxi antes mencionadas, además de las específicas para cada tipo de producto de reacción.</p>
	<p>- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina</p>	<p>Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670 y</p>

	<p>(= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano)</p> <p>(CAS 002855-13-2)</p> <p>reaccionada con fenol (CAS 000108-95-2) y formaldehído (CAS 000050-00-0) en una relación 2.6:1.0:2.0</p>	<p>«formaldehído», número de referencia 17260,</p> <p>en la Parte I.</p>
	<p>- N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano</p> <p>(CAS 001760-24-3)</p>	<p>Para uso sólo en recubrimientos de contenedores de capacidad mayor que 2.000.000 l.</p> <p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con:</p> <p>a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes condiciones de elaboración y</p>

		<p>almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración.</p> <p>b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).</p> <p>El N-beta-(aminoetil)-gamma-aminopropiltrimetoxisilano no debe usarse en cantidades mayores que el 1,3% en masa de la resina.</p>
	<p>- alcohol bencílico (CAS 000100-51-6)</p>	<p>Sin restricciones adicionales. (Referencia 13150, en la Parte I).</p>

<p>- 3-(aminometil)-3,5,5-trimetilciclohexilamina (= 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano) (CAS 002855-13-2)</p>	<p>Ver «1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexano», número de referencia 12670, en la Parte I.</p>
<p>- cianoguanidina (=dicianodiamida) (CAS 000461-58-5)</p>	<p>Sin restricciones adicionales.</p>
<p>- ftalato de dibutilo (CAS 000084-74-2)</p>	<p>LME= 0,3 mg/kg. No para uso en recubrimientos en contacto con alimentos grasos.</p>
<p>- 3-dietilaminopropilamina (CAS 000104-78-9)</p>	<p>Para uso sólo en recubrimientos de contenedores de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos</p>

acuosos ácidos y no ácidos
conteniendo grasa o aceite,
incluyendo emulsiones de agua
en aceite de bajo o alto contenido
de grasa; en las siguientes
condiciones de elaboración y
almacenamiento: llenado en
caliente; pasteurización; llenado
y almacenamiento a temperatura
ambiente; y almacenamiento en
condiciones de refrigeración.

b) grasas y aceites con bajo
contenido de humedad; bebidas
alcohólicas y no alcohólicas;
productos de panadería; y
alimentos sólidos secos en las
siguientes condiciones: llenado y
almacenamiento a temperatura
ambiente, y almacenamiento en
condiciones de refrigeración (en
todos los casos sin tratamiento
térmico dentro del contenedor).

La 3-dietilaminopropilamina no
debe usarse en cantidades

	mayores que el 6% en masa de la resina.
- dietilentriamina (CAS 000111-40-0)	Ver «dietilentriamina», número de referencia 15790, en la Parte I.
- difenilamina (=N-fenilnilina) (CAS 000122-39-4)	Sin restricciones adicionales.
- etilendiamina (=1,2-diaminoetano) (CAS 000107-15-3)	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, en la Parte I.
- isoftalil dihidrazida (CAS 002760-98-7)	Sin restricciones adicionales.
- 4,4´-metilendianilina (CAS 000101-77-9)	Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico igual o inferior a 8% (v/v).
- N-oleil-1,3-propanodiamina (=N-oleil-1,3-diaminopropano) (CAS 007173-62-8)	El contenido de dietilaminoetanol no debe ser mayor que 10% en masa.
- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) (obtenida del	Ver «1,2 diaminoetano», número de referencia 15272, y

	<p>extracto de cáscara de castaña de cajú) reaccionada con formaldehído</p> <p>(CAS 000050-00-0) y etilendiamina</p> <p>(CAS 000107-15-3) en una relación 1:2:2.</p>	<p>«formaldehído», número de referencia 17260,</p> <p>en la Parte I.</p>
	<p>- poliamina obtenida por reacción en condiciones dehidrohalogenantes del clorohidrin diéter del polietilenglicol 400 con la N-octadeciltrimetilendiamina en relación molar 1:2</p>	<p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperatura no superior a la ambiente.</p>
	<p>- polietilenvpoliamina</p> <p>(CAS 068131-73-7)</p>	<p>Para ser usado como recubrimiento en contacto con alimentos a temperaturas no superiores a 82°C.</p>
	<p>- ácido salicílico</p> <p>(CAS 000069-72-7)</p>	<p>Sin restricciones adicionales.</p> <p>(Referencia 24270, en la Parte I).</p>

	<p>- 2-etilhexanoato de estaño (=octoato de estaño) (CAS 000301-10-0)</p>	<p>Para ser utilizado hasta el 1% (m/m) del recubrimiento en contacto con alimentos en las siguientes condiciones: llenado en caliente o pasteurización por debajo de los 66°C; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, o almacenamiento en condiciones de refrigeración o congelación (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).</p>
	<p>- óxido de estireno (CAS 000096-09-3)</p>	<p>Para ser usado como recubrimiento en contenedores de capacidad igual o superior a 3785 l para bebidas alcohólicas con contenido alcohólico inferior o igual a 8% v/v.</p>
	<p>- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2)</p>	<p>Sin restricciones adicionales.</p>
	<p>- tetraetilenpentamina (=TEPA) (CAS 000112-57-2) reaccionada con cantidades equimolares de ácidos grasos</p>	<p>Sin restricciones adicionales.</p>

	mencionados en este Reglamento Técnico.	
	- tri(dimetilaminometil) fenol (CAS 000090-72-2) y sus sales obtenidas de los grupos ácidos de las siguientes sales de ácidos grasos: caprato, caprilato, de aceite de pino "tall oil", de aceite de soja, estearato, isodecanoato, linoleato, naftenato, neodecanoato, octoato (=2-etilhexanoato), oleato, palmitato, resinato y ricinoleato	Sin restricciones adicionales.
	- trietilentetramina (=TETA) (CAS 000112-24-3)	Sin restricciones adicionales.
	- anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, en la Parte I.
	- aducto de anhídrido trimelítico (CAS 000552-30-7) con etilenglicol (CAS 000107-21-1) y glicerol (CAS 000056-81-5)	Ver «anhídrido trimelítico», número de referencia 25550, «etilenglicol», número de referencia 16990, y «glicerol», número de referencia 18100

		en la Parte I.
	- metaxililendiamina (=1,3-bencenodimetanamina) (CAS 001477-55-0)	Ver «1,3-bencenodimetanamina», número de referencia 13000, en la Parte I.
	- para-xililendiamina (=1,4-bencenodimetanamina) (CAS 000539-48-0)	Para uso sólo en recubrimientos de tanques de capacidad mayor que 2.000.000 l. Para ser usado como recubrimiento en contacto con: a) alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; alimentos acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos acuosos ácidos y no ácidos conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; en las siguientes

		<p>condiciones de elaboración y almacenamiento: llenado en caliente; pasteurización; llenado y almacenamiento a temperatura ambiente; y almacenamiento en condiciones de refrigeración.</p> <p>b) grasas y aceites con bajo contenido de humedad; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; productos de panadería; y alimentos sólidos secos; en las siguientes condiciones: llenado y almacenamiento a temperatura ambiente, y almacenamiento en condiciones de refrigeración (en todos los casos sin tratamiento térmico dentro del contenedor).</p> <p>La para-xililendiamina no debe usarse en cantidades mayores que el 0,6% en masa de la resina.</p>
	<p>- butilato de aluminio (=butóxido de aluminio) (CAS 003085-30-1)</p>	<p>Sin restricciones adicionales.</p>

	<p>- ácido benzoico (CAS 000065-85-0)</p>	<p>Ver «ácido benzoico», número de referencia 13090, en la Parte I)</p>
	<p>- poliamidas obtenidas a partir de aceites vegetales dimerizados y de las aminas mencionadas en el ítem: "Productos de reacción de las resinas epoxi anteriormente mencionadas con:"</p>	<p>Ver las restricciones existentes para las aminas correspondientes.</p>
	<p>- silica silanizada, obtenida por reacción de cuarzo microcristalino con N-beta-(N-vinilbencilamino)-etil-gamma-aminopropiltrimetoxi silano, monocloruro de hidrógeno.</p>	<p>Para usar sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuosos no ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; y alimentos sólidos secos; a temperaturas no superiores a 88°C.</p>
	<p>- anhídrido succínico (CAS 000108-30-5)</p>	<p>Sin restricciones adicionales. (Referencia 24850, en la Parte I).</p>

	Resinas fenólicas (novolacas y resoles) derivadas de formaldehído y de:	Para su uso en recubrimientos. Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	- alquil (metil, etil, propil, isopropil, butil) fenoles	Sin restricciones adicionales.
	- fenil o-cresol (=2-hidroxidifenilmetano) (=2-bencilfenol) (=2-(fenilmetil)fenol) (CAS 028944-41-4)	Sin restricciones adicionales.
	- fenol (CAS 000108-95-2)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 22960, en la Parte I).
	- 4,4'-isopropilidendifenol (=bisfenol A) (CAS 000080-05-7)	Ver «bisfenol A», número de referencia 13607, en la Parte I.
	- m-cresol (CAS 000108-39-4)	Sin restricciones adicionales.

- mezcla de 3-pentadecenil fenol (=cardanol) (CAS 037330-39-5) obtenida del extracto de cáscara de castaña de cajú	Sin restricciones adicionales.
- o-cresol (CAS 000095-48-7)	Sin restricciones adicionales.
- p-ciclohexilfenol (CAS 001131-60-8)	Sin restricciones adicionales.
- p-cresol (CAS 000106-44-5)	Sin restricciones adicionales.
- p-fenilfenol (CAS 000092-69-3)	Sin restricciones adicionales.
- p-nonilfenol (CAS 068152-92-1)	Sin restricciones adicionales.
- p-octilfenol (CAS 001806-26-4)	Sin restricciones adicionales.
- p-terc-amilfenol (CAS 000080-46-6)	Sin restricciones adicionales.
- p-terc-butilfenol (CAS 000098-54-4)	Ver «4-terc-butilfenol», número de referencia 14020, en la Parte I.

	<p>-4,4'-sec-butilidendifenol (=bisfenol B)</p> <p>(=2,2-bis(4-hidroxifenil)butano) (=4,4'-(1-metilpropiliden) bisfenol)</p> <p>(CAS 000077-40-7)</p>	Sin restricciones adicionales.
	- xilenol (CAS 001300-71-6)	Sin restricciones adicionales.
	Resinas fenólicas antes mencionadas reaccionadas con:	Para su uso en recubrimientos. Se deberán cumplir las restricciones correspondientes a las resinas fenólicas antes mencionadas.
	<p>- alcohol isopropílico (= propan-2-ol)</p> <p>(CAS 000067-63-0)</p>	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23830, en la Parte I).
	- 1-butanol (CAS 000071-36-3)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 13840, en la Parte I).
	- butilato de aluminio (=butóxido de aluminio) (CAS 003085-30-1)	Sin restricciones adicionales.
	- etanol (CAS 000064-17-5)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 16780, en la Parte I).

	- metanol (CAS 000067-56-1)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 21550, en la Parte I).
	- 1-propanol (CAS 000071-23-8)	Sin restricciones adicionales. (Referencia 23800, en la Parte I).
	Resinas gliceroftálicas derivadas de glicerina (=glicerol) (CAS 000056-81-5), isómeros del ácido ftálico y de aceites vegetales mencionados en este Reglamento Técnico, modificadas o no con sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	Ver «ácido isoftálico», número de referencia 19150, y «ácido tereftálico», número de referencia 24910, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras sustancias en la Parte I y en la Parte V.
	Resinas maleicas, derivadas de anhídrido maleico (CAS 000108-31-6) o de ácido maleico (CAS 000110-16-7) con colofonia (CAS 008050-09-7), modificadas o no con ácidos de colofonia (ácidos abiéticos y	Ver «ácido maleico», número de referencia 19540, y «anhídrido maleico», número de referencia 19960, en la Parte I. Ver las restricciones correspondientes a otras

	ácidos pimáricos) (CAS 073138-82-6), y/o con otras sustancias mencionadas en el ítem "Poliésteres" de la Parte V o en la Parte I de este Reglamento Técnico.	sustancias en la Parte I y en la Parte V.
	Resinas poliacetálicas:	
024969-25-3	- copolímero de trioxano (= trímero cíclico del formaldehído) y de óxido de etileno (=poli(óxido de etileno-co-trioxano))	Ver «óxido de etileno», número de referencia 17020, y «trioxano», número de referencia 25900, en la Parte I.
009002-81-7	-poli(oximetileno) (=POM)	Ver «formaldehído», número de referencia 17260, en la Parte I.
	Resinas terpénicas, derivadas de una o más de la siguientes sustancias:	Para su uso en recubrimientos.
	-dipenteno (= limoneno) (CAS 000138-86-3)	Sin restricciones adicionales.
	- copolímero hidrogenado de alfa-pineno, beta-pineno y dipenteno (CAS 106168-37-0)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos

		acuoso no ácido y acuoso ácido.
	- alfa-pineno (CAS 000080-56-8)	Sin restricciones adicionales.
	- beta-pineno (CAS 000127-91-3)	Sin restricciones adicionales.
	- resina de dipenteno hidrogenada (CAS 106168-39-2)	Para uso sólo en recubrimientos en contacto con alimentos acuoso no ácido y acuoso ácido.
	Siliconas:	
	a) de uso general:	
	- polisiloxanos (Si) con grupos metilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Psi) con grupos metilo y fenilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Vsi) con grupos metilo y vinilo	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (Fsi) con grupos metilo y fluor	Sin restricciones.
	- polisiloxanos (PVsi) con grupos fenilo, metilo y vinilo	Sin restricciones.
	b) para uso en adhesivos:	
	- poli(dietilsiloxano) (=dietil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.

	- poli(difenilsiloxano) (=difenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(dihidrógenosiloxano) (=dihidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
009016-00-6	- poli(dimetilsiloxano) (=dimetil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	-poli(etilfenilsiloxano) (= etil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(etilhidrógenosiloxano) (=etil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(fenilhidrógenosiloxano) (=fenil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	- poli(metiletilsiloxano) (=metil etil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
002116-84-9	-poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
063148-57-2	- poli(metilhidrógenosiloxano) (=metil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	c) para uso en recubrimientos:	
009016-00-6	- poli(dimetilsiloxano)	

	(=dimetil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
002116-84-9	-poli(metilfenilsiloxano) (=metil fenil polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
063148-57-2	- poli(metilhidrógenosiloxano) (=metil hidrógeno polisiloxano)	Sin restricciones adicionales.
	<p>- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2)</p> <p>con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2) y dimetil metil hidrógeno polisiloxano (CAS 068037-59-2).</p> <p>Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias:</p>	<p>El contenido de platino no debe ser superior a 150 mg/kg.</p>

	<p>a) bis(metoximetil)etil maleato (CAS 102054-10-4), en concentración no superior al 1% (m/m);</p>	
	<p>b) 3,5-dimetil-1-hexin-3-ol (CAS 000107-54-0), en concentración no superior al 0,53 % (m/m);</p>	
	<p>c) 1-etinilciclohexeno (CAS 000931-49-7) en concentración no superior al 0,64 % (m/m);</p>	
	<p>d) metilvinil ciclosiloxano (CAS 0068082-23-5);</p>	
	<p>e) tetrametiltetravinilciclo tetrasiloxano (CAS 002554-06-5)</p>	
	<p>- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2)</p>	<p>El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg. Para ser usados como recubrimientos de poliolefinas:</p>

	<p>con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2).</p> <p>Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias:</p> <p>a) dimetil maleato (CAS 000624-48-6)</p> <p>b) vinil acetato (CAS 000108-05-4)</p>	<p>a) en contacto con alimentos acuosos no ácidos; acuosos ácidos, incluyendo emulsiones de aceite en agua de bajo o alto contenido de grasa; bebidas alcohólicas y no alcohólicas; y productos de panadería húmedos sin grasa ni aceite en su superficie; sin tratamiento térmico dentro del envase, y almacenados a temperatura ambiente o en condiciones de refrigeración o de congelación.</p> <p>b) en contacto con alimentos acuosos no ácidos o acuosos ácidos, conteniendo grasa o aceite, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido de grasa; con alimentos lácteos y modificados (emulsiones de agua en aceite, o de aceite en agua, de alto o bajo contenido de grasa); con alimentos grasos de bajo contenido de humedad; con productos de panadería húmedos</p>
--	--	---

		<p>con grasa o aceite en su superficie; y con alimentos sólidos secos con o sin grasa o aceite en su superficie; en las siguientes condiciones: esterilización a temperaturas de 100°C o superiores; pasteurización; llenado en caliente; almacenamiento a temperatura ambiente, de refrigeración o de congelación; calentamiento en el envase previo a su consumo.</p>
	<p>- polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil metilvinil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-18-1) y dimetil polisiloxano con grupos vinilo terminales (CAS 068083-19-2) con metil hidrógeno polisiloxano (CAS 063148-57-2), pudiendo contener olefinas de C16-C18 (CAS 068855-60-</p>	<p>El contenido de platino no debe ser superior a 100 mg/kg.</p> <p>Para ser usados sólo como recubrimiento de despegue en adhe</p>

	<p>7) como agentes de control de despegado.</p> <p>Se podrán usar opcionalmente como inhibidores de polimerización las siguientes sustancias:</p> <p>a) dialil maleato (CAS 000999-21-3)</p> <p>b) dibutil maleato (CAS 000105-76-0)</p> <p>c) dimetil maleato (CAS 000624-48-6)</p> <p>d) vinil acetato (CAS 000108-05-4)</p>	
--	--	--

Art 208 - Las resinas a emplear para la elaboración de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, no deben ceder, en las pruebas de cesión descritas en la Tabla B, sustancias que se consideren nocivas para la salud como algunos monómeros, compuestos de bajo peso molecular, catalizadores, agentes emulsionantes, etc.

Art 209 - Los objetos de materias plásticas elaborados exclusivamente con las resinas indicadas en la primera parte de la Tabla A, o también con las resinas y los aditivos indicados respectivamente en la primera y en la segunda parte de la misma Tabla A y destinados a estar en contacto con alimentos, no deben modificar los caracteres organolépticos de los mismos y su aptitud debe ser determinada mediante las pruebas de cesión descritas en la Tabla B.

Cuando se trate de objetos de capacidad igual o superior a 250 cm³, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la capacidad en agua de los objetos y se expresan en partes por millón (mg/kg), considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión, según lo indicado en la Tabla B, no exceda el límite de 50 partes por millón.

Cuando se trate de objetos de capacidad inferior a 250 cm³, los resultados de las pruebas de cesión se refieren a la superficie del objeto y se expresan en mg/cm², considerándose aptos cuando el residuo obtenido de las pruebas de cesión no exceda el límite de 0,06 mg/cm².

Art 210 - La permanencia en la Tabla A de las sustancias detalladas en la misma y la inclusión de otras nuevas está supeditada a la determinación de su aptitud mediante las pruebas de cesión descritas en la Tabla B, integradas por los análisis cualitativos y cuantitativos del residuo de cesión, en tanto no se establezca que la ingestión repetida de los productos contenidos en dicho residuo puedan producir por acumulación efectos nocivos para la salud.

Las empresas productoras deberán proporcionar, a pedido de la autoridad competente, informaciones exactas acerca de la composición cualitativa de los elementos utilizados, aún en pequeñas cantidades, como: plastificantes, estabilizantes, antioxidantes, opacantes, colorantes, pigmentos, lubricantes, cargas, catalizadores, etc, así como el grado de pureza de cada componente empleado y todo otro dato que pueda, de cualquier manera, resultar útil para determinar la aptitud del objeto.

Art 211 - (Res 1543, 17.9.85) "Para la coloración de los objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, pueden utilizarse todo tipo de colorantes siempre que los mismos no puedan ser cedidos al alimento y no contengan metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Arsénico	0,005% soluble en NaOH 1N
Bario	0,01% soluble en HCl N/10
Cadmio	0,20% soluble en HCl N/10
Cinc	0,20% soluble en HCl N/10
Mercurio	0,005% soluble en HCl N/10
Plomo	0,01% soluble en HNO ₃ 1N
Selenio	0,01% soluble en HCl N/10
El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior al 0,05% p/p".	

Art 212 - Está prohibido emplear, en la elaboración de materias plásticas y objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, materias plásticas de segundo uso.

Art 212 bis - (Res Conj. SPRyRS y SAGPA N° 020 y N° 248 del 17.03.03)

(Res GMC N° 025/99)

CRITERIOS GENERALES PARA ENVASES DE UNICO USO DE POLIETILENTEREFTALATO — PET — MULTICAPA DESTINADOS AL ENVASADO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS.

1. Condiciones generales y criterios de evaluación de envases de polietilentereftalato — PET— multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y su proceso de fabricación.

2. Los envases de PET multicapa deberán satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en el presente Código, y deberán ser compatibles con la bebida que van a contener.

Estos envases deberán ser autorizados/aprobados ante la Autoridad Sanitaria Competente, siguiendo los procedimientos establecidos, declarando que son envases multicapa de un único uso.

Además, no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico que constituye la capa intermedia reciclada, en cantidades que impliquen un riesgo significativo para la salud humana o una modificación inaceptable de las características sensoriales de los productos envasados.

3. Se considera:

3.1. Envase de PET multicapa: envase obtenido por el proceso de coinyección - soplado, constituido por una capa externa de PET virgen, una capa intermedia de PET reciclado y una capa interna "barrera funcional" de PET virgen.

3.2. PET post-consumo: material de PET proveniente de envases para alimentos retornables y no retornables post-consumo.

3.3. PET de descarte industrial: obtenido de preformas o de envases no usados.

3.4. Proceso de fabricación de botellas de PET multicapa: es el proceso que involucra las dos etapas que se describen a continuación:

EtapA A: consiste en la valorización y descontaminación de PET post-consumo y de descarte industrial mediante las siguientes operaciones unitarias: selección, molienda del PET recolectado, lavado, secado y cristalización de los copos.

EtapA B: fabricación de las botellas de PET multicapa a partir de los copos de PET reciclado y de PET virgen.

Se entiende que las etapas A y B pueden ser efectuadas por una única empresa o que la industria que fabrica los envases multicapa o sus preformas puede comprar los copos de PET reciclado de terceros, siempre que se garantice la calidad del producto final.

4. La comprobación de que la etapa A generó copos secos de PET reciclado aptos para la fabricación de preformas compatibles con su utilización en la fabricación de envases de PET multicapa, debe ser verificada a través de las siguientes determinaciones, cuyos límites y metodología están establecidos en la reglamentación correspondiente:

4.1. pH del extracto acuoso.

4.2. solubles en ácido clorhídrico.

4.3. cenizas.

4.4. contenido de volátiles.

4.5. viscosidad intrínseca.

5. La habilitación de los establecimientos proveedores de copos de PET reciclado para envases de PET multicapa de único uso para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:

5.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para el acondicionamiento y procesamiento del PET post-consumo y de descarte industrial.

5.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso.

5.3. PET post-consumo proveniente de sistemas de recolección de materiales reciclables que garanticen niveles aceptables de contaminación física y química del material, generando copos de acuerdo al ítem 4. de este artículo.

5.4. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.

5.5. Flujograma detallado del proceso y sistema de monitoreo del mismo.

5.6. Registro de origen e identificación del PET post-consumo y de descarte industrial.

5.7. Registro de los resultados del control del proceso.

5.8. Registro del destino de los lotes de su producción.

6. La habilitación de los establecimientos productores de envases de único uso de PET multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas y la aprobación del proceso empleado por la empresa son de incumbencia de la Autoridad Sanitaria Competente que a su criterio podrá inspeccionar el establecimiento. Se requerirá que estas empresas dispongan de:

6.1. Instalaciones y equipamientos adecuados para la fabricación de envases de PET multicapa.

6.2. Personal específicamente entrenado para actuar en todas las fases del proceso de fabricación.

6.3. Procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre buenas prácticas de manufactura.

6.4. Flujograma detallado del proceso indicando los puntos críticos de riesgo para la salud y el sistema de monitoreo del mismo.

6.5. Procedimiento de control del proceso de fabricación de envases de PET multicapa que permitan la validación del mismo.

6.6. Registro de los resultados del control del proceso.

6.7. Registro de los resultados del control de los espesores de las capas interna (barrera funcional) e intermedia (reciclada) de los envases y, de la evaluación de la uniformidad de las mismas.

6.8. Registro del destino de los lotes de su producción.

6.9. Registro de la cantidad de descarte industrial generado en la producción y destino del mismo.

7. Los envases de PET multicapa deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

7.1. El espesor de la capa barrera funcional debe ser mayor que 25 micrones.

7.2. El espesor de la capa de PET reciclado debe ser menor que 200 micrones.

7.3. La vida útil del producto envasado no debe ser superior a un año.

7.4. Deben ser utilizados solamente en condiciones de llenado y conservación a temperatura ambiente o menor.

7.5. Deben ser usados solamente para contener bebidas analcohólicas carbonatadas.

8. Las determinaciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas deben ser realizadas en varias secciones tomadas de diferentes zonas del envase, como mínimo en la sección de menor espesor de acuerdo con el diseño de aquél.

Las probetas se cortarán con una lámina afilada de forma de evitar, tanto como sea posible, deformaciones en la región de corte.

Las mediciones de espesor y la evaluación de la uniformidad de las capas se efectuarán con instrumento óptico adecuado.

9. En la rotulación de los productos envasados en botellas de PET multicapa, además de lo establecido por la legislación vigente deberá ser incluida la expresión: "ENVASE PARA USO EXCLUSIVO DE BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS".

Art 213 - Las disposiciones precedentes no son de aplicación a las cañerías de materias plásticas destinadas a la conducción de agua potable.

Art 214 - Los fabricantes de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, deberán solicitar la aprobación del objeto a la autoridad sanitaria competente, para lo cual deberán presentar:

- a) Muestras del objeto, de los colorantes respectivos de cada color a fabricar.
- b) Información sobre la materia plástica empleada.
- c) Destinos previstos para el objeto que se somete a aprobación.

Art 215 - La autoridad sanitaria competente se expedirá en base a los antecedentes que obren en su poder y/o a los ensayos que correspondan conforme a este Código.

Art 216 - En caso que la materia plástica usada varíe en su composición, el fabricante de objetos deberá comunicarlo a la autoridad sanitaria competente para su registro y aprobación.

Art 217 - Los comerciantes e industriales usuarios de objetos de materias plásticas destinados a estar en contacto con alimentos, sólo podrán utilizar aquellos que hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria competente, debiendo exigir al fabricante constancia de la certificación respectiva.

Art 218 - Los fabricantes de objetos de resinas melamínicas, acrílicas y poliéster destinados a estar en contacto con alimentos, antes de comercializarlos deberán someterlos a un lavado con agua en las condiciones de temperatura y duración especificadas en cada ítem en la Tabla A.

Art 219 - (Res 1998, 23.9.88) "Queda prohibido el expendio de productos bebibles y de alimentos edulcorados envasados en material plástico cuyo cierre sea efectuado por termosellado del cuerpo del envase y cuyas capacidades sean inferiores a 500 ml con la excepción de aquellos cuyos envases estén libres de inscripciones o dibujos y que presentan una envoltura externa que los proteja de la contaminación y sea la portante del rotulado o bien que presenten un aditamento adecuado que permita su ingestión en forma higiénica".

"TABLA B - (Res Conj. SPyRS y SAGPA N° 140 y 526 del 6.09.01)

(Res GMC N° 030/92, Res GMC N° 036/92, Res GMC N° 032/97 y Res GMC N° 033/97)

1) Clasificación de Alimentos:

Desde el punto de vista de la interacción con los envases y equipamientos plásticos, los alimentos se clasifican del siguiente modo:

- TIPO I: Alimentos acuosos no ácidos (pH > 5)
- TIPO II: Alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 5)
- TIPO III:
 - a. Alimentos acuosos no ácidos que contienen grasas o aceites.
 - b. Alimentos acuosos ácidos que contienen grasas o aceites.
- TIPO IV: Alimentos grasos
- TIPO V: Alimentos alcohólicos (contenido de alcohol > 5% v/v)
- TIPO VI: Alimentos secos o de acción extractiva poco significativa.

2) Selección de simulantes de alimentos

2.1 - A fin de realizar los ensayos de migración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, se definen los siguientes alimentos:

- Simulante A: agua destilada
- Simulante B: solución de ácido acético al 3% (m/v) en agua destilada.
- Simulante C: solución de etanol al 15% (v/v) en agua destilada o solución de etanol en agua destilada a la concentración más próxima a la real.
- Simulante D: aceite de oliva refinado; alternativo: n-heptano (I)

2.2 - Los simulantes asignados por tipo de alimentos son los siguientes:

Alimento	Simulante
Tipo I	A
Tipo II	B
Tipo IIIa	A, D
Tipo IIIb	B, D
Tipo IV	D
Tipo V	C
Tipo VI	Ninguno u ocasionalmente A, B, C o D, según el tipo de alimento

NOTAS:

I) El n-heptano se indica como simulante alternativo durante el período de transición del Mercosur, ya que es el simulante oficial de los alimentos grasos en las legislaciones de Argentina y el Brasil y la técnica correspondiente es sencilla de implementar. Su comportamiento como simulante graso está cuestionado. La tendencia general es el uso de aceites vegetales (aceite de oliva, de girasol o de soja) ya que los mismos son excelentes simulantes de alimentos grasos, aunque el método correspondiente es más complejo que en el caso anterior. En algunos tipos de plásticos, que son atacados por el n-heptano, no será posible usarlo como simulante de alimentos grasos.

II) Prorrogar el uso del n-heptano como simulante alternativo de alimentos grasos en los ensayos de migración de envases y equipamientos plásticos, por un plazo de 3 (tres) años a partir del 1/X/97 siempre que en dicho intervalo no sea reemplazado por otro simulante alternativo por la Autoridad Sanitaria Nacional.

2.3 - En la Tabla 1 (Ref. Directiva CEE) se detallan a modo de ejemplo y en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes a utilizar en los ensayos de migración. Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una "x", usando para cada muestra no ensayada del material en estudio. Cuando no se indica "x", no se requieren ensayos de migración. En el caso de los alimentos en que deba usarse como simulante D, cuando aparece el símbolo "x" seguido por "/" y un número ("x/n"), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número n es el factor de reducción usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva con relación al alimento en cuestión.

TABLA 1: CLASIFICACION DE ALIMENTOS - SIMULANTES (Informativo)

N° de referencia (corresponde al de la CEE)	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D
01.	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico menor del 5% (v/v), aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares, frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bitters, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(1)	X(1)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ³ 5% (v/v); bebidas descritas en 01.01 con contenido alcohólico ³ 5% (v/v) vinos, bebidas espirituosas y licores		X(2)	X(3)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(2)	X(3)	
02.	CEREALES Y PRODUCTOS FARINACEOS				

02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en escamas, pochoclo, copos de maíz, etc				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos.				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, frescos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03.	CHOCOLATE, AZUCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERIA				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; Sustitutos y productos recubiertos con sustitutos				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmeda	X			
03.03	Azúcar y productos azucarados:				

	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04.	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo				
	B. fruta en trozos, puré o pasta	X(1)	X(1)		
	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta entera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):				
	I. en medio acuoso	X(1)	X(1)		
	II. en medio oleosa	X(1)	X(1)		X
	III. en medio alcohólico (\geq 5% v/v)		X(2)	X	
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, etc)				
	A. peladas, secas				
	B. peladas y tostadas				X/5
	C. en forma de pasta o crema	X			X/3
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				
	A. hortalizas secas en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas, cortadas en forma de puré	X(1)	X(1)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(1)	X(1)		
	II. en medio oleoso	X(1)	X(1)		X
	III. en medio alcohólico (\geq 5% v/v)		X(2)	X	

05.	GRASAS Y ACEITES				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas (incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)				X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite				X/2
06.	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL				
06.01	Pescado:				
	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(4)
	B. en pasta	X			X/3(4)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluye ostras, caracoles, mejillones) no protegidos por sus valvas o caparazones	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, fiambres, etc)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				
	A. en medio acuoso	X(1)	X(1)		
	B. en medio oleoso	X(1)	X(1)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o desecados				
	B. en otra forma	X			
06.07	Yemas de huevos:				
	A. líquidas	X			
	B. en polvo o congeladas				

06.08	Clara de huevo seca				
07.	PRODUCTOS LACTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera	X			
	B. condensada	X			
	C. descremada o parcialmente descremada	X			
	D. en polvo				
07.02	Leches fermentadas, con o sin frutas o derivados de fruta		X		
07.03	Crema y crema ácida	X(1)	X(1)		
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza				
	B. quesos fundidos	X(1)	X(1)		
	C. otros	X(1)	X(1)		X/3(4)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(1)	X(1)		
	B. en polvo o seco				
08.	PRODUCTOS MISCELANEOS				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o tostados:				
	A. papas fritas, frituras y similares				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparaciones para sopas y caldos líquidas, sólidas y en polvo (extractos, concentrados):				
	Preparaciones alimentarias compuestas				
	Homogeneizadas, comidas preparadas:				
	A. en polvo o desecadas:				

	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. líquidas o en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie	X(1)	X(1)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(1)	X(1)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pasta	X(1)	X(1)		
	B. secos				
08.05	Sal				
08.06	Salsas:				
	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(1)	X(1)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, crema para ensaladas y otras emulsiones de aceite en agua	X(1)	X(1)		X/3
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(1)	X(1)		X
08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(1)	X(1)		X/3(4)
08.08	Sándwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.09	Helados				
	A. con sustancias grasas	X			X/5
	B. sin sustancias grasas	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				

08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico ≥ 5% v/v		X(2)	X	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(4)
	B. en pasta				X/3(4)
08.14	Café tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulados o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas				
08.17	Especias y aderezos en estado natural				

NOTAS: Simulantes:

A: agua destilada.

B: solución de ácido acético al 3% (v/v) en agua destilada.

C: solución de etanol al 15% (v/v) en agua destilada e solución de etanol en agua destilada a la concentración más próxima a la real.

D: aceite de oliva.

Cuando los ensayos de migración se realicen utilizando como simulante D alternativo el n-heptano, los resultados obtenidos siempre deben dividirse por 5 (cinco).

(1) : Usar sólo uno de los dos simulantes:

- El A para alimentos de pH > 5
- El B para alimentos de pH ≤ 5

(2) : Este ensayo se realizará si el alimento tiene un pH ≤ 5

(3) : Este ensayo puede realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 15% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.

(4) : Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con el plástico, se puede obviar el ensayo con simulante D.

ENSAYO DE MIGRACION TOTAL DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1) Condiciones para realizar los ensayos de migración

1.1 En los ensayos de migración se realizará el contacto de los materiales plásticos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionados de acuerdo con la Tabla I, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento:

A. **Elaboración:** condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como fases de pasterización, esterilización, acondicionamiento en caliente, etc.

B. **Almacenamiento:** contacto prolongado durante el almacenamiento a temperatura ambiente o en refrigeración.

C. **Consumo:** calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plástico en contacto con alimentos.

1.2. Si un envase o equipamiento plástico se usa sucesivamente en varias de las condiciones de contacto de la Tabla I, los ensayos de migración se realizarán sometiendo las muestras sucesivamente a esas condiciones de ensayo, usando el mismo simulante.

1.3. Para un determinado tiempo de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetirlo a menor temperatura.

1.4. Para una determinada temperatura de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a determinado tiempo, no es necesario repetirlo a menor tiempo.

1.5. Siempre que las condiciones de temperatura y tiempo de contacto no se encuadren en las condiciones impuestas en la Tabla I deberán ser seguidas las condiciones que más se aproximen a las reales de uso.

1.6. Para mantener las muestras a la temperatura seleccionada se podrán usar cuando corresponda: refrigerador, baño María, autoclave u horno microondas.

2) Determinación de migración Total

2.1 Procedimiento con simulantes acuosos y n-heptano

2.1.1. Tratamiento de muestras

Preparar un número de muestras tal que la superficie de contacto de las mismas sea 600 cm² aproximadamente. Las muestras se lavan primero con un chorro de agua corriente, luego con agua destilada, y se secan.

2.1.2 Tipo de muestra

A) Envase final (rígido, semirrígido o flexible): Llenar con simulante a la temperatura seleccionada; cubrir, tapar o sellar el envase, y dejar a la temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

B) Material plástico genérico (película, flexible, probetas rígidas, revestimiento polimérico, etc.): preparar probetas de una superficie de contacto de 600 cm² aprox. (Sumatoria de todas las superficies en contacto); colocarlas en un vaso de precipitado con un volumen de simulante de tal forma que la relación área del material en contacto/volumen esté comprendida entre 2 y 0.5 cm²/ml, a la temperatura seleccionada, cubrir el vaso con un vidrio de reloj o similar y dejar a temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

NOTA: Cuando el material para el análisis es un barniz o esmalte, sin título debe ser aplicado en placas de vidrio esmerilado.

C) Elementos de cierre (tapas, tapones, guarniciones) y otros objetos de área pequeña (por ej.: palitos de chupetines, cucharitas para helados, etc.) de un único uso:

Colocar un número suficiente (n) de los mismos de modo que el área sea de 600 cm² aproximadamente, en un vaso de precipitado con un volumen simulante de tal forma que la relación área / volumen esté comprendida entre 2 y 0.5 cm²/ml, a la temperatura seleccionada; cubrir el vaso, dejar a temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

D) Materiales y artículos compuestos de dos o más capas de plásticos: En este caso el ensayo se realiza siguiendo el procedimiento de modo tal que el simulante esté en contacto sólo con las partes de la muestra que durante el uso real están en directo contacto con los alimentos.

E) Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos: (utensilios, partes de equipo, etc.): Se procede de acuerdo con: a, b, ó c, según las condiciones reales de uso.

2.1.3. En todos los casos se realizarán pruebas en blanco; con una cantidad igual del simulante empleado en la prueba original.

2.1.4 Transcurrido el tiempo de los ensayos de migración, se retiran las muestras del vaso de precipitado en los casos 2.1.2 (b), (c), y (d), o se vierte el simulante en un vaso de precipitado en el caso 2.1.2. (a) y (d). Las muestras se retiran, se lavan y se escurren con el mismo simulante utilizado en la prueba, que se incorpora junto al simulante de la prueba.

Después de las pruebas de migración, el simulante utilizado no debe presentar coloración visible ni olores extraños.

Se evapora el simulante hasta reducirlo a un pequeño volumen; luego se lo traslada cuantitativamente a una cápsula tarada, se continúa la evaporación en baño de María y luego en estufa de 100° C +/- 5° C hasta sequedad (1).

La cápsula se enfría en desecador y se lleva a peso constante. Se procede de la misma manera con el blanco, y se reduce el peso de residuo antes obtenido, obteniéndose así el residuo seco del ensayo de migración (R), que luego se incorpora al cálculo de la migración total (2).

NOTAS:

(1) En el caso de n-heptano, el volumen del mismo deberá ser reducido en destilador evaporador rotatorio con recuperación de este solvente; luego, las últimas porciones se pasan a una cápsula tarada, y se prosigue como se indicó anteriormente.

(2) En caso que el simulante sea n-heptano el valor del residuo seco debe ser dividido por 5. Si el valor de migración total correspondiente resulta superior al límite establecido, se somete el residuo seco a una extracción con cloroformo según la siguiente técnica: se añade al residuo seco en la misma cápsula 50 ml de cloroformo, se calienta cuidadosamente y se filtra sobre papel Whatman N° 41, lavando el papel del filtro con el mismo solvente recogiendo el filtrado en una cápsula tarada. Evaporar el solvente y secar en estufa a 110°C.

Se enfría en desecador, se pesa el nuevo residuo seco, y ese resultado se divide por 5 para ser usado en el cálculo final.

2.1.5. Cálculo

En el caso de envases y equipamientos de capacidad superior o igual a 250 ml, la migración total Q se calcula con la fórmula:

$$Q = (R/A) \cdot (S/V)$$

Donde: Q: migración total, en mg/kg

R: masa del residuo seco, en mg

A: área total de contacto de la muestra con el simulante en dm²

S/V: relación área/masa de agua correspondiente al volumen de contacto real entre el material plástico y el alimento, dm²/kg de agua.

Cuando el ensayo de migración se efectúa sobre el material plástico genérico y no sobre el envase final, se usa la relación S/V real. Si esta relación no se conoce, podrá usarse una relación S/V = 6 dm²/litro.

Cuando en el ensayo se usa en envase final, entonces A = S, por lo tanto:

$$Q = R / V$$

Donde: Q: migración total, en mg/kg

R: masa del residuo seco, en mg

V: masa de agua, correspondiente al volumen del envase, en kg.

La migración puede expresarse también en mg/dm², mediante la fórmula: $Q = R / A$

Donde: Q: migración total, en mg/dm²

R: masa del residuo seco, en mg

A: área total de contacto de la muestra con el simulante, en dm².

En caso del ensayo de migración de las muestras del ítem 2.1.2 (c), la migración Q se calcula del siguiente modo: $Q = R / (nV)$

Donde:

Q: migración total, en mg/kg

R: masa del residuo seco, en mg

n: números de muestras ensayados

V: masa de agua correspondiente al volumen del recipiente en el cual se usarán los elementos de cierre u otros objetos.

Tolerancias analíticas:

Las tolerancias analíticas serán las siguientes: 5 mg/kg ó 0.8 mg/dm² en los ensayos de migración total (dependiendo de la forma de expresión de los resultados)

2.2 Envases de equipamiento plásticos de uso repetido

Cuando un envase o equipamiento se destina a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, con excepción de los envases retornables que son objeto de una normativa específica, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando cada vez cantidades nuevas de simulante.

La aprobación de este tipo de envase o equipamiento dependerá del nivel de migración que se determine en la tercera prueba. El resultado final será el nivel obtenido en la tercera prueba pero en los tres ensayos el límite de migración no podrá ser excedido.

TABLA I: CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACION

CONDICIONES DE ENSAYO

CONDICIONES DE CONTACTO EN EL USO REAL	SIMULANTE A AGUA DESTILADA	SIMULANTE B ACIDO ACETICO 3%	SIMULANTE C ETANOL 15%	SIMULANTE D HEPTANO (**)	SIMULANTE D ACEITE DE OLIVA (*)
A) CONSERVACION	5°C/10 d	5°C/10 d	5°C/10 d	5°C/30 min	5°C/10 d
	40°C/10 d	40°C/10 d	40°C/10 d	20°C/30 min	40°C/10 d

(Contacto prolongado) (t > 4h) T < 5°C 5°C < t > 40°C					
B) CONTACTO BREVE (2 h < T > 24 h) a temperatura ambiente	40°C/24 h	40°C/24 h	40°C/20 h	20°C/15 min	40°C/24 h
C) CONTACTO MOMENTANEO (t < 2h) a temperatura ambiente	40°C/2 h	40°C/2 h	40°C/2 h	20°C/15 min	40°C/2 h
D) ELABORACION 40°C < T < 80°C 80°C < T < 100°C T > 100°C	80°C/2 h 100°C/30 min 120°C/30 min	80°C/2 h 100°C/30 min 120°C/30 min	80°C/2 h ---- ----	40°C/15 min 50°C/15 min 60°C/15 min	80°C/2 h 100°C/30 min 120°C/30 min

(*) Los resultados obtenidos con aceite de oliva deben dividirse por los factores de reducción especificados

(**) Los resultados obtenidos con heptano deben dividirse por cinco (5)

d= días h= horas m= minutos".

MERCOSUR/GMC/RES. N° 32/10

(Incorporada por Resolución Conjunta SPReI y SAGyP N° 117 y 357/2012)

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

(DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 30/92, 36/92, 10/95, 11/95, 15/97, 32/97 y 33/97)

1. Alcance

El presente Reglamento Técnico establece los criterios generales para la determinación de migraciones total y específica, y se aplica a los siguientes materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos:

- a) los compuestos exclusivamente de plástico;
- b) los compuestos de dos o más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico;
- c) los compuestos de dos o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico o revestimiento polimérico. En este caso, todas las capas de plástico o revestimiento polimérico deberán cumplir las Resoluciones del Grupo Mercado Común referentes a materiales, envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

2. Criterios básicos para la realización de los ensayos de migración

2.1 Introducción

2.1.1 La verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica se realizará mediante ensayos de migración o cesión, cuyos criterios básicos se detallan en esta sección.

2.1.2 En los ensayos de migración se realizará el contacto con los materiales plásticos y los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento, a saber:

- a. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como etapas de pasteurización, esterilización, llenado en caliente, etc.
- b. Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración.
- c. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plásticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos

dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios plásticos para protección de alimentos.

2.2 Clasificación de alimentos

A los efectos del presente Reglamento Técnico, los alimentos y bebidas (de aquí en adelante “alimentos”) se clasifican según las siguientes categorías:

- acuosos no ácidos ($\text{pH} > 4.5$)
- acuosos ácidos ($\text{pH} < 4.5$)
- grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes)
- alcohólicos (contenido de alcohol = 5% (v/v))
- secos

2.3 Asignación de simulantes

2.3.1. Los simulantes de los alimentos a utilizar en los ensayos de migración son:

Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos ($\text{pH} > 4.5$)): agua destilada o desionizada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos ($\text{pH} = 4.5$)): solución de ácido acético al 3% (m/v) en agua destilada o desionizada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% (v/v);

En el caso de utilizarse simulante C en los ensayos de migración, corresponderá:

- para alimentos con contenido de alcohol de 5% (v/v) a 10% (v/v): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada;
- para alimentos con contenido de alcohol mayor que 10% (v/v): solución de etanol en agua destilada o desionizada, en igual concentración que la del alimento.

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% (v/v) en agua destilada o desionizada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D' (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

En el caso de utilizarse simulantes de alimentos grasos en los ensayos de migración, corresponderán los siguientes:

- para los ensayos de migración total: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración específica: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- para los ensayos de migración de sustancias que confieren color en materiales, envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación: aceite de coco.

Para los productos citados en los ítems 07.01, 07.02, 07.03 y 07.06 de la Tabla 2 (leche entera, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche, crema de leche ácida y postres lácteos refrigerados) el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% (v/v) en agua destilada o desionizada.

2.3.2. A las categorías de alimentos enunciadas en el ítem 2.2 y a sus combinaciones, le corresponden los siguientes simulantes:

Tabla 1: Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D'
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D'
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D'
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D'
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D'
Alimentos secos no grasos	No es necesario realizar el ensayo de migración

Alimentos secos grasos	D o D'
------------------------	--------

2.3.3. En la Tabla 2 se detallan, en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes, a utilizar en los ensayos de migración total y específica.

Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una “X”, usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica “X”, no se requieren ensayos de migración.

En el caso de los alimentos en que deba usarse simulante D o D', cuando aparece el símbolo “X” seguido por “/” y un número “n” (“X/n”), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número “n” es el factor de reducción del simulante D o D', usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D o D' respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.

Tabla 2. Asignación de simulantes para los ensayos de migración total y específica.

N° de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D o D'
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico = 5% (v/v): bebidas descritas en 01.01 con contenido alcohólico = 5% (v/v); vinos, bebidas alcohólicas y licores		X(1) X(2)		
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(1) X(2)		
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINACEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)				

02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
	A. secas				
	B. frescas con sustancias grasas en su superficie	X			X/5
	C. frescas sin sustancias grasas en su superficie	X			
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, húmedos				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03	CHOCOLATE, AZUCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERIA				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos de chocolate y productos recubiertos con sustitutos de chocolate				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmedos	X			

03.03	Azúcar y productos azucarados:				
	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo				
	B. fruta en trozos, puré o pasta	X(a)	X(a)		
	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta entera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (= 5% (v/v))		X(1) X(2)		
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, bellotas, etc.).				
	A. peladas, secas				X/5 (3)
	B. peladas y tostadas				X/5 (3)
	C. en forma de pasta o crema	X			X/3 (3)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				

	A. hortalizas secas o deshidratadas enteras o en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas cortadas o en forma de puré	X(a)	X(a)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (= 5% (v/v))		X(1)	X(2)	
05	GRASAS Y ACEITES				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas (incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)				X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite				X/2
06	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y HUEVOS				
06.01	Pescado:				
	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(3)
	B. en pasta	X			X/3(3)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluye ostras, caracoles, mejillones) no protegidos por sus valvas o caparazones	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, embutidos, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				

	A. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	B. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o desecados				
	B. en otra forma	X			
06.07	Yemas de huevos:				
	A. líquidas	X			
	B. en polvo o congeladas				
06.08	Clara de huevo seca				
07	PRODUCTOS LACTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. condensada				X(b)
	C. descremada o parcialmente descremada				X(b)
	D. entera en polvo				X/5
	E. descremada o parcialmente descremada en polvo				
07.02	Leches fermentadas, como yogur o productos similares		X		X(b)
07.03	Crema y crema ácida		X(1)		X(b)
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. todos los otros tipos	X(a)	X(a)		X/3(3)

07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco				
07.06	Postres lácteos refrigerados:				
	A. no grasos	X			
	B. grasos				X(b)
08	PRODUCTOS MISCELANEOS				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o tostados:				
	A. papas fritas, frituras y similares				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparaciones para sopas y caldos, líquidas, sólidas o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimentarias compuestas homogeneizadas, comidas preparadas:				
	A. en polvo o desecadas:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. líquidas o en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pasta	X(a)	X(a)		
	B. secos				

08.05	Sal				
08.06	Salsas:				
	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, aderezos para ensaladas y otras emulsiones de aceite en agua	X(a)	X(a)		X/3
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(3)
08.08	Sándwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.09	Helados:				
	A. helados de base no láctea (agua, jugo de fruta)		X		
	B. helados a base de leche				X/5
08.10	Alimentos secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico = 5% (v/v)		X(1)	X(2)	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(3)
	B. en pasta				X/3(3)

08.14	Café, tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas, té				
08.17	Espicias y aderezos en estado natural, mostaza en polvo				

(a): Usar sólo uno de los dos simulantes:

- el A para alimentos de $\text{pH} > 4.5$

- el B para alimentos de $\text{pH} = 4.5$

(b): Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada o desionizada como simulante.

(1): Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un $\text{pH} = 4.5$.

(2): Este ensayo debe realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.

(3): Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, no es necesario realizar el ensayo con simulante D o D'.

2.3.4. Tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica.

2.3.4.1. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la Tabla 3 en el caso de usar los simulantes A, B, C y D', y en la Tabla 4 en el caso de usar simulante D, equivalentes a las condiciones previsibles más severas de contacto de los materiales, envases y equipamientos plásticos con el alimento, o a la máxima temperatura y tiempo de uso que conste en su rotulación o en las instrucciones de uso, de existir éstas.

Para los materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos en dos o más condiciones de tiempo y temperatura en serie, la muestra deberá ser sometida al ensayo de migración sucesivamente a las dos o más condiciones de ensayo equivalentes, correspondientes a las condiciones de contacto previsibles más severas, usando la misma porción de simulante.

2.3.4.2. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso no haya indicación sobre la máxima temperatura recomendada de uso en las condiciones previsibles de elaboración, almacenamiento y consumo, el ensayo de migración se realizará durante 4 horas a $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ (o a temperatura de reflujo) con los simulantes A, B o C, y durante

2 horas a 175 °C con el simulante D', o en las condiciones equivalentes para el simulante D (Tabla 4).

2.3.4.3. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso se indique que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material, envase o equipamiento esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40 °C.

2.3.4.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetir el ensayo de migración a una temperatura menor.

2.3.4.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a un determinado tiempo, no es necesario repetir el ensayo de migración a un tiempo menor.

2.3.4.6. En la determinación de la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar, que puedan ocurrir en las condiciones de contacto previsible más severas con los alimentos (Anexo A de la Norma EN 13130-1:2004 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants").

2.3.4.7. Para los ensayos de migración de materiales, envases, y equipamientos plásticos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas en las Tablas 3 y 4. Para determinar la temperatura de ensayo, se aplicará el método descrito en la Norma EN 14233 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing".

2.3.4.8. Si se observa que, durante la realización del ensayo de migración en las condiciones de contacto establecidas en las Tablas 3 ó 4, la muestra sufre cambios físicos o de otra naturaleza, que no ocurren en las condiciones previsible más severas de contacto real con los alimentos, el ensayo se realizará en las condiciones reales más severas.

2.3.4.9. Si el material, envase y equipamiento plástico está destinado a ser usado por períodos de tiempo menores que 15 minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C (por ejemplo, durante el llenado en caliente de alimentos) y esta circunstancia está así indicada en la rotulación o en las instrucciones de uso, el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70 °C, y no en las condiciones establecidas en la Tabla 3.

Tabla 3: Condiciones convencionales para el ensayo de migración con los simulantes A, B, C y D'

Condiciones de contacto previsibles más severas	Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D'; para simulante D, ver Tabla 4)
Tiempo de contacto (t)	Tiempo de ensayo
t = 5 min	(1)
5 min < t = 30 min	30 min
30 min < t = 1 h	1 h
1 h < t = 2 h	2 h
2 h < t = 4 h	4 h
4 h < t = 24 h	24 h
t > 24 h	10 días
Temperatura de contacto (T)	Temperatura de ensayo
T = 5 °C	5 °C
5 °C < T = 20 °C	20 °C
20 °C < T = 40 °C	40 °C
40 °C < T = 70 °C	70 °C
70 °C < T = 100 °C	100 °C
100 °C < T = 121 °C	121 °C (2)
121 °C < T = 130 °C	130 °C (2)
130 °C < T = 150 °C	150 °C (2)
T > 150 °C	175 °C (1) (2)

min: minutos; h: hora

(1): en aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175 °C), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsibles más severas.

(2): esta temperatura corresponde sólo en el caso de utilizar el simulante D'.

Para los simulantes D, ver la Tabla 4.

Para los simulantes A, B y C la temperatura del ensayo de migración será de 100 °C (o temperatura de reflujo), durante un tiempo igual a 4 (cuatro) veces el tiempo seleccionado de acuerdo con las reglas generales establecidas precedentemente en 2.3.4.1. (es decir, el tiempo de ensayo equivalente al tiempo de contacto previsible más severo, que figura en esta Tabla, o el tiempo de uso recomendado en la rotulación del material, envase o equipamiento plástico, de existir ésta).

2.3.4.10. Ensayos de migración con simulante D

La Tabla 4 establece algunos ejemplos de las condiciones de ensayos de migración consideradas convencionalmente las más usuales con simulante D' y las correspondientes a los simulantes D.

Para fijar otras condiciones de ensayo de migración no contempladas en la Tabla 4, se usará ésta como ejemplo orientativo, así como también la información sobre la experiencia existente para el tipo de polímero en evaluación.

Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración, se deberán usar los factores de reducción ("n") por simulante graso D o D' establecidos en la Tabla 2, tal como se explica en el tem 2.3.3.

Tabla 4: Condiciones de tiempo y temperatura para el ensayo de migración con simulante D

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D'	Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D		
	isooctano	solución acuosa de etanol al 95%(v/v)	MPPO (óxido de polifenileno modificado)
10 d a 5 °C	12 h a 5 °C	10 d a 5 °C	--
10 d a 20 °C	1 d a 20 °C	10 d a 20 °C	--
10 d a 40 °C	2 d a 20 °C	10 d a 40 °C	--

2 h a 70 °C	30 min a 40 °C	2 h a 60 °C (1)	--
30 min a 100 °C	30 min a 60 °C (1)	2,5 h a 60 °C (1)	30 min a 100 °C
1 h a 100 °C	1 h a 60 °C (1)	3 h a 60 °C (1)	1 h a 100 °C
2 h a 100 °C	1,5 h a 60 °C (1)	3,5 h a 60 °C (1)	2 h a 100 °C
30 min a 121 °C	1,5 h a 60 °C (1)	3,5 h a 60 °C (1)	30 min a 121 °C
1 h a 121 °C	2 h a 60 °C (1)	4 h a 60 °C (1)	1 h a 121 °C
2 h a 121 °C	2,5 h a 60 °C (1)	4,5 h a 60 °C (1)	2 h a 121 °C
30 min a 130 °C	2 h a 60 °C (1)	4 h a 60 °C (1)	30 min a 130 °C
1 h a 130 °C	2,5 h a 60 °C (1)	4,5 h a 60 °C (1)	1 h a 130 °C
2 h a 150 °C	3 h a 60 °C (1)	5 h a 60 °C (1)	2 h a 150 °C
2 h a 175 °C	4 h a 60 °C (1)	6 h a 60 °C (1)	2 h a 175 °C

(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 °C. Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D', es que el material, envase o equipamiento plástico en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D' en las condiciones seleccionadas de la Tabla 4, y si las propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo, si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D.

2.3.5. Determinación de migración total

2.3.5.1. Metodología con simulantes A, B, C y D

Se deben aplicar los métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 (EN 1186-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration" y complementarias).

2.3.5.2 Metodología con simulante D'

En el caso de realizar los ensayos de migración total con simulante D', se deben aplicar los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 correspondientes a ensayos con aceites comestibles y mezclas de triglicéridos sintéticos.

2.3.6. Determinación de migración específica

Se deben aplicar los métodos descritos en las Normas EN Serie 13130 (EN 13130-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants" y complementarias).

Finalizados los contactos entre las muestras y los simulantes correspondientes de las Tablas 1 y 2, en las condiciones establecidas en las Tablas 3 y 4 de este Reglamento Técnico, se determinará en los extractos obtenidos, de acuerdo con la metodología citada en el párrafo anterior, la migración específica de sustancias con los métodos disponibles en las Normas EN Serie 13130. En caso que los métodos analíticos no se encuentren contemplados en la mencionada norma, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

2.3.7 Determinación de migración total y específica en materiales, envases y equipamientos plásticos de uso repetido

Cuando un material, envase o equipamiento esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, inclusive los envases retornables, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando simulante virgen en cada ocasión (salvo en el caso del simulante D', en cuyo caso deberá usarse simulante D).

La conformidad del material, envase o equipamiento con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.

Si existen pruebas concluyentes de que para determinados materiales el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, no es necesario realizar estos dos últimos ensayos.

Por otro lado, si hay evidencia de que el uso y lavado repetidos degradan el material, envase o equipamiento, que conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con el presente Reglamento.

3. Límites de migración total

Los límites de migración total de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en la Resolución del Grupo Mercado Común sobre "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos".

4. Límites de migración específica

Los límites de migración específica de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en las Resoluciones del Grupo Mercado Común sobre materiales plásticos:

- para monómeros: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de polímeros destinados a entrar en contacto con alimentos;

- para aditivos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos;

- para sustancias que confieren color, metales pesados y otros elementos, a partir de materiales, envases y equipamientos coloreados y/o impresos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre colorantes para envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

Art 219bis - (Res MSyAS N° 293 del 14.04.99)

(Res GMC N° 054/97)

Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Elastoméricos en contacto con Alimentos.

1. ALCANCE

El presente Artículo se aplica a envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. Se aplica inclusive a aquellos compuestos de varios tipos de materiales, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea elastomérica.

2. DEFINICIONES

2.1.- Caucho natural (en portugués: borrachas): químicamente es un polímero lineal de alto peso molecular de fórmula general $[C_5H_8]_n$, de cis- 1,4-isopreno y otros isómeros en proporciones menores. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea, que se encuentran en las regiones tropicales.

2.2.- Cauchos sintéticos (en portugués elastômeros): Principalmente productos obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles ligaduras en la molécula del polímero. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de

- isobutileno- isopreno
- estireno - butadieno
- acrilonitrilo- butadieno

- cloropreno
- isopreno

3 DISPOSICIONES GENERALES

3.1.- Los envases y equipamientos elastoméricos deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias detalladas en la "Lista Positiva para Elastómeros", (en portugués "Lista Positiva para Borrachas e Elastômeros") cumpliendo con las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La lista positiva para elastómeros podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descritos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" de la Resolución GMC056/92 "Criterios Generales sobre Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos", incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95

3.4.- Los envases y equipamientos elastoméricos, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

3.5.- Todos los envases y equipamientos elastoméricos en contacto con los alimentos, deberán cumplir los siguientes límites de migración total:

- 50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie de contacto; y en el caso de elementos de cierre, u otros objetos de área pequeña.

- 8 mg/dm² de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material elastomérico genérico.

3.6.- Para la realización de los ensayos de migración total se seleccionarán las condiciones de ensayo equivalentes a las condiciones reales de uso.

La metodología analítica del ensayo de migración total está establecida en la Resolución Mercosur GMC N° 036/92, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95.

3.7.- Los límites de migración específica, así como la metodología analítica, están establecidos en las Resoluciones Mercosur correspondientes.

3.8.- Los envases y equipamientos elastoméricos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de las características sensoriales de los mismos.

3.9.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear los envases y equipamientos elastoméricos deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Mercosur GMC N° 056/92 y 028/93, incorporadas al presente Código por Resolución MSyAS N° 003/95, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

La metodología analítica correspondiente se halla descripta en la Resolución Mercosur GMC N° 028/93, incorporada al presente Código por Resolución MSyAS N° 028/93.

3.10.- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales elastoméricos provenientes de envases, fragmentos de objetos, cauchos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto utilizarse sólo material virgen, de primer uso.

3.11.- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados previamente por la autoridad competente.

3.12.- Los usuarios de envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados/autorizados por la autoridad competente.

3.13.- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su aprobación/autorización.

3.14.- Los envases y equipamientos elastoméricos destinados al contacto bucal, deberán asegurar una protección adecuada contra posibles riesgos que puedan derivar de dicho contacto en el momento del uso".

Art 219 Tris - (Res Conj. SPRyRS y SAGPA N° 021 y N° 249 del 17.03.03)

(Res GMC N° 028/99)

LISTA POSITIVA PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMERICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1.- La presente lista positiva contiene todas las sustancias que pueden ser utilizadas para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos.

2.- Para la fabricación de envases y equipamientos a base de elastómeros pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista positiva para envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos". En todos los casos deben ser cumplidos tanto los límites de composición como los de migración específica correspondientes, así como las restricciones de uso indicadas.

3.- La verificación de los límites de composición y de migración específica se efectuará de acuerdo con la metodología descripta en la reglamentación correspondiente.

4.- La presente Lista Positiva consta de cuatro partes:

PARTE I:

(a) : Lista Positiva de polímeros elastoméricos.

Nota: En la lista positiva de polímeros elastoméricos están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales de amonio, potasio y sodio.

(b) : Restricciones

PARTE II:

(a): Lista Positiva de Agentes de Reticulación para Elastómeros(b): Restricciones

PARTE III:

(a) : Lista Positiva de Aditivos para Elastómeros.

Nota₁: en la lista positiva de aditivos para elastómeros están autorizados además de los ácidos mencionados en ella sus sales (incluyendo sales dobles y sales ácidas) de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc.

Nota₂: Además de los aditivos listados en esta parte se podrán utilizar los autorizados en la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos" (Res. GMC N° 95/94, incorporada al Código Alimentario Argentino por Res. 184/95 y sus actualizaciones), nomencionados en la presente Lista Positiva, mientras se cumplan las restricciones fijadas en dicha reglamentación.

(b) : Restricciones.

PARTE IV:

Lista Positiva de Sustancias para ser utilizadas en la elaboración de adhesivos en contacto directo con los alimentos.

Para la fabricación de adhesivos en contacto directo con los alimentos, sensibles a la presión, se podrá utilizar únicamente las sustancias listadas en esta Parte de la Lista.

5. Los números entre paréntesis indican restricciones, de la siguiente forma: Números romanos para restricciones de uso y especificaciones.

Números arábigos para límites de migración específica y de composición.

Cuando aparecen dos o más números (arábigos y/o romanos), además de la verificación del cumplimiento de cada límite, se deberán respetar todas las restricciones indicadas.

6. A los efectos de esta lista positiva se considera:

LC = Límite de composición.

LME = Límite de migración específica.

7. No deberán migrar de los envases y equipamientos elastoméricos, en cantidades superiores a las establecidas en este ítem, las sustancias listas a continuación. Los ensayos de migración se realizarán utilizando simulantes de alimentos y de acuerdo a lo establecido en el artículo 219 bis del presente Código.

7.1. N-Nitrosaminas: 1,0 mg/dm².

7.2. Aminas aromáticas primarias, calculadas como clorhidrato de anilina: 50 mg/kg de simulante del alimento.

7.3. N-alquil-arilaminas, calculadas como N-etilfenilamina: 1 mg/kg de simulante del alimento.

7.4. Aminas secundarias alifáticas o cicloalifáticas: 5mg/dm².

Estos requerimientos no rigen para los adhesivos en contacto directo con alimentos.

PARTE I (a)

LISTA POSITIVA DE POLIMEROS ELASTOMERICOS

Caucho natural Caucho natural clorado

Copolímeros butadieno-acrilonitrilo-dimetacrilato de etilenglicol (3) (4) (I) (II)Copolímeros

butadieno-acrilonitrilo, hidrogenados (3) (4) (II)

Copolímeros clorotrifluoretileno - fluoruro de vinilideno (15) (18) (II)Copolímeros

epiclorhidrina y óxido de etileno (20) (21)

Copolímeros etileno-propileno que no contengan más del 5% en peso de las unidades poliméricas derivadas de 5-metilen-2-norborneno y/o 5- etiliden-2-norborneno (II)

Copolímeros obtenidos de dos o más de los siguientes monómeros:

. acetato de vinilo (2)

- . ácido acrílico
- . ácido crotónico
- . ácido fumárico
- . ácido itacónico
- . ácido maleico
- . ácido metacrílico
- . acrilamida (8)
- . acrilato de n-butilo
- . acrilato de etilo
- . acrilato de isobutilo
- . acrilato de metilo
- . acrilato de sec-butilo
- . acrilato de ter-butilo
- . acrilonitrilo (3)
- . butadieno (4)
- . 1-buteno
- . 2-buteno
- . cloruro de vinilideno (5)
- . cloruro de vinilo (17)
- . dicitopentadieno
- . divinilbenceno (*)
- . estireno
- . etileno
- . 5-etiliden-2-norborneno (= 5-etiliden [2,2,1] hept-2-eno)
- . fluoruro de vinilideno (18)

- . 1,4-hexadieno
- . hexafluoropropileno (6)
- . isobutileno
- . 2-metil-1,3-butadieno (=isopreno)
- . metacrilamida (*)
- . metacrilato de n-butilo
- . metacrilato de etilo
- . metacrilato de isobutilo
- . metacrilato de metilo
- . metacrilato de sec-butilo
- . metacrilato de ter-butilo
- . N-metilol-acrilamida (11)
- . 1-pentano
- . 2-pentano
- . propileno
- . tetrafluoretileno (7) Elastómeros de siliconas (cauchos de siliconas)

a) Organopolisiloxanos lineales o ramificados con grupos metilo solamente o grupos N-alquilo (C2-C32), fenilo y/o grupos hidroxilo sobre el átomo de silicio y sus productos de condensación con polietileno y/o polipropilenglicol (V) (VI)

b) Organopolisiloxanos lineales o ramificados como en a) con adición del 5% de hidrógeno y/o grupos alcoxi (C2-C4) y/o carboalcoxialquilo y/o hidroxialquilo-(C1-C3) como máximo sobre el átomo de silicio (V)

c) Organopolisiloxanos con grupos vinilo en el átomo de silicio (V) Poliacrilato de etilo

Polibutadieno (4)

Policloropreno (1)

Poliésteres derivados de la transesterificación de uno o más de los ésteres con uno o más de los alcoholes abajo mencionados:

ésteres

ftalato de dimetilo isoftalato de dimetilo tereftalato de dimetiloalcoholes

1,4-butanodiol

a-hidro-W-hidroxipoli(oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenglicol)

Poliésteres derivados de la reacción de tereftalato de dimetilo, 1,4-butanodiol y a-hidro-W-hidroxipoli (oxitetrametileno) (=polioxitetrametilenglicol), con adición de trimelitato de trimetilo (II) (IV)

Poliepiclorhidrina (20) Polietileno clorosulfonado (III)Poliisobutileno

Poliisopreno

Poliuretanos derivados de los compuestos abajo mencionados:ácido adípico

ácido azelaico ácido fumárico ácido isoftálico ácido itacónico ácido maleico (14)

ácido mirístico ácido o-ftálico ácido sebácico

ácido tereftálico (16)

anhídrido adípico anhídrido azelaico anhídrido maleico (14)anhídrido sebácico
azelato de dimetilo 1,3-butanodiol
1,4-butanodiolcaprolactona
1,4-ciclohexanodimetanol (= 1,4-bis(hidroximetil) ciclohexano)dietilenglicol (9)
4,4'-diisocianato de dicitlohexilmetano (19)2,4'-diisocianato de difenilmetano
(19)
4,4'-diisocianato de difenilmetano (19)diisocianato de hexametileno (19)
4,4'-diisocianato del éter difenílico (19)1, 5-diisocianato de naftaleno (19)
2,4-diisocianato de toluleno (19)2,6-diisocianato de toluleno (19)
2,4-diisocianato de toluleno, dimerizado (19)2,2-dimetil-1,3-propanodiol
(neopentilglicol) etilenglicol (9)
glicerina hexametilendiamina (13)1,6-hexanodiol
isocianato de ciclohexilo (19)

isocianato de octadecilo (19)isofталato de dimetilo

óxido de etileno (21) óxido de propileno (22)pentaeritritol polietilenglicol

poli(etilen-propilen)glicolpolioxitetrametilenglicol polipropilenglicol

1,2-propanodiol1,3-propanodiolorbitol

tereftalato de dimetilotrietilenglicol trimetilolpropano (10)tripropilenglicol

PARTE I (b)

RESTRICCIONES

(1) Cloropreno: LME = 0,05 mg/kg

(2) Acetato de vinilo: LME = 12 mg/kg

(3) Acrilonitrilo: LME = 0,02 mg/kg

(4) Butadieno: LME = 0,02 mg/kg

(5) Cloruro de vinilideno: LME = 0,05 mg/kg

(6) Hexaflourpropileno: LME = 0,01 mg/kg

- (7) Tetrafluoretileno: LME = 0,05 mg/kg
 - (8) Acrilamida: LME = 0,01 mg/kg
 - (9) Mono y dietilenglicol (solos o combinado): LME = 30 mg/kg
 - (10) trimetilolpropano: LME = 6mg/kg
 - (11) N-Metilolacrilamida: LME = 0,01 mg/kg
 - (12) Etilendiamina: LME = 12 mg/kg
 - (13) Hexametilendiamina: LME = 2,4 mg/kg
 - (14) Anhídrido maleico/ácido maleico: LME = 30 mg/kg (expresado como ácidomaleico)
 - (15) Clorotrifluoretileno: LME = 0,01 mg/kg
 - (16) Acido tereftálico: LME = 7,5 mg/kg
 - (17) Cloruro de vinilo: LC = 1 mg/kg
 - (18) Fluoruro de vinilideno: LC = 5 mg/kg
 - (19) Isocianatos: LC = 1 mg/kg (expresado como isocianato)
 - (20) Epiclorhidrina: LC = 1 mg/kg
 - (21) Oxido de etileno: LC = 1 mg/kg
 - (22) Oxido de propileno: LC = 1 mg/kg
- (I) Con no más de 5% en peso de unidades poliméricas derivadas de dimetacrilato de etilenglicol.
- (II) Sólo para la elaboración de artículos destinados a uso repetido
- (III) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 177.2210.
- (IV) Sólo para productos alimenticios no alcohólicos y condiciones de uso que nosobrepasen los 62°C.
- (V) En el producto terminado se podrá detectar (resto de catalizador) como máximo:Platino:
50 mg/kg.
- (VI) No pueden contener polisiloxanos cíclicos, que lleven junto con un grupo fenilo unátomo de hidrógeno próximo o sobre el mismo átomo de silicio un grupo metilo.

(*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites.

PARTE II (a)

LISTA POSITIVA DE AGENTES DE RETICULACION PARA ELASTOMEROS

Acido benzoicoAcido salicílico

Acidos grasos de tall oil

Acidos grasos obtenidos a partir de grasas y aceites alimenticios animales o vegetales

Acido(s) y sus sales de zinc:

esteáricoláurico mirísticopalímpico

Anhídrido ftálicoAzufre, molido

2- Benzotiacil- N,N-dietilditiocarbamilsulfuro (I)1,3- Bis (2-benzotiazolilmercaptometil)urea

(I)

2,5-bis-(terbutilperoxi)-2,5-dimetilhexano. (VI) (VII) (2)N-ter-Butil-2-benzotiazol

sulfenamida (I)

Carbamato de etilendiamina (I) Carbamato de hexametilendiamina (III)

Carbamato de 4,4' Bis (aminociclohexil)metano (IV) (*)Carbonato de calcio

Carbonato de magnesioCarbonato de zinc

Cianoguanidina (= dicianidamida)

N-Ciclohexil-2-benzotiazol-sulfenamida (I)Ciclohexiletilamina

Dibencilditiocarbamato de zinc (I)Dibutilamina

Dibutilditiocarbamato de cinc, cobre y de sodio (I) (3)Dietilamina

Dietilditiocarbamato de sodio, cobre y zinc (I) (3)Difenilguanidina (I)

1,3 Difenil-2-tiourea (I)

Dimetilditiocarbamato de sodio, cobre y cinc (I) (3)2,6 Dimetilmorfolina tiobenzotiazol (I)

Dipentametilenditiocarbamato de zinc (I) (3) Disulfuro de caprolactama (VIII) (IX)

Disulfuro de tetraetiltiuram (VIII) (3) Disulfuro de tetrametiltiuram (VIII) (3) Disulfuro de dimetildifeniltiuram (VIII) (3)

2,2' Di tio Bis (benzotiazol) (= Disulfuro de benzotiazol) (I)N,N'-Di-o-tolilguanidina (I)

Esteres del ácido alquil (C1-C8) sílico y ácido ortosilícico con alcoholes alifáticos monovalentes (C2-C4) con el monometiléter del etanodiol (metilglicol) y sus productosde condensación (VII) (VIII)

Etilfenilditiocarbamato de Sodio, Cobre y Cinc (I) (3)Etilxantogenato de sodio y de zinc (I)

(3) Formaldehído (1)

Ftalato de difenilguanidina (I)

Hexasulfuro de pentameten tiuram (I) (3) Hexametilentetramina (I) Isopropilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3) Mercaptobenzoimidazol y su sal de zinc (I)

2-Mercaptobenzotiazol y su sal de zinc (I) Metil-tris-butilaminosilano (VI) (VII)

Metil-tris-ciclohexilaminosilano (VI) (VII) Metil-tris-acetoxisilano (VI) (VII)

Metil-tris-butanonoxisilano (VI) (VII) Metilxantogenato de sodio y de zinc (I) (3) Monosulfuro de tetrametiltiuram (I) (3) Oleato de dibutilamonio (II)

Oleato estannoso (I) (V)

N-Oxidietilen-benzotiazol-2-sulfenamida (I) Oxido de aluminio

Oxido de calcio Oxido de magnesio, Oxido de zinc

Pentameten-amonio-N-pentameten-ditiocarbamato (3) Pentametilditiocarbamato de cobre, potasio, sodio y zinc (I) (3) Pentameten xantogenato de sodio y de zinc (I) (3)

Peróxido de 2,4 diclorobenzoílo (I) (VI) (2) Peróxido de Benzoílo (I) (VI) (2)

Peróxido de ter-butil cumilo (VI) (2) Peróxido de di-ter-butilo (I) (2)

Peróxido de dicumilo (I) (VI) (2)

Peróxido de (1,1,4,4 tetrametiltetrametilen) bis ter-butilo (I) (2) Tetrasulfuro de dipentametilentiam (VIII) (3)

Tetrasulfuro de pentametilentiam (VIII) (3) o - Tolilbiguanida (I)

Trietanolamina (II) (*) Trifenilguanidina (I) **PARTE II (b) RESTRICCIONES**

(I) Acelerantes: en total no deben exceder 1,5 % en peso del producto de elastómero.

(II) En total no deben exceder 5% en peso.

(III) Solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilideno-hexafluoropropileno-tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 1,5% en peso de los copolímeros antes citados.

(IV) solamente para uso como agente reticulante en la vulcanización de copolímero de fluoruro de vinilideno hexafluoropropileno y copolímero de fluoruro de vinilideno hexafluoropropileno-tetrafluoroetileno y limitado su uso a niveles que no excedan 2,4% en peso de los copolímeros antes citados.

(V) para usar sólo como acelerante para elastómeros de silicona

(VI) Pueden ser utilizados en elastómeros de siliconas como máximo 0,2% en conjunto.

(VII) Para elastómeros de siliconas solamente.

(VIII) En total máx. 3% en su conjunto.

(IX) Máximo 1,0%.

(1) formaldehído LME = 15 mg/kg.

(2) Peróxidos LME = 0,5 mg/dm² o 3 mg/kg (expresado como oxígeno activo)

(3) Ditiocarbamatos, tiuramos y xantogenatos: LME = 0,2 mg/dm² (expresado como disulfuro de carbono)

(*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites,

PARTE III (a)

LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELASTOMEROS

Aceite de colza o de soja vulcanizado con donantes de azufre para caucho Aceite de ricino (castor)

Aceite de ricino deshidratado Aceite de soja epoxidado (I) Aceite mineral convencional (II)

Aceite mineral hidrogenado (II)

Aceites alimenticios de origen animal o vegetal Aceites de siliconas (VIII)

Acido algínico Acido araquídico Acido araquidónico Acido behénico Acido benzoico Acido caprílico Acido n-decanoico Acido erúcico Acido esteárico Acido gadoleico

Acido 12-hidroxiesteárico Acido láurico

Acido lignocérico Acido linoleico

Acido linolénicoAcido mirístico Acido oleico Acido palmítico

Acido palmitoleicoAcido pirofosfórico

Acidos alquil (C8-C22) sulfúricos lineales primarios con número par de átomos decarbono

Acido grasos de "tall oil"

Acidos grasos obtenidos a partir de aceites o grasas alimenticios animales o vegetales.Acidos

montánicos y/o sus ésteres con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol Acidos resínicos

Acrilato de 2,4-Di-ter-pentil-6-[1-(3,5-di-ter-pentil- 2-hidroxi-fenil)etil] fenilo (*)Adipato de di-2-etilhexilo (*)

Alcoholes monovalentes alifáticos saturados, lineales, primarios (C4-C24)Alcohol polivinílico

Alcohol polivinílico parcialmente acetilado (XXVI)Algodón (copos, fibra, tela)

Alquilarilsulfonatos de amonio, sodio y potasio

n-Alquil (C12-C20) sulfonatos de amonio, potasio y sodio (VIII)Alquiléteres del polietilenglicol.

Alquilariléteres del polietilenglicolAmoníaco

Azodicarbonamida (III)Behenamida

Benzolsulfohidrazida (III) Bentonita

1,2-Benzoisotiazolinona (XVI)

2,5-Bis(5-ter-butil-2-benzoxazolil) tiofeno (*)

Bis-3-(3-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato de trietilenglicol (*) Bis-3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionato de hexilo (VIII)

N,N'-Bis-(3-(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-fenil) propionil) hidrazida (VIII) Bis-2-etil-hexil-tioglicolato de di-n-octil-estaño (VIII)

2,6-Bis-(2-Hidroxi-3-nonil-5-metil-bencil) p-cresol (XXVIII) (XXX)

2,4-Bis(octil-mercaptop)-6-(4'-hidroxi-3',5'-diterbutilanilina)-1,3,5-triazina 2,4-Bis(octil-tiometil)-6-metil-fenol (*)

Butilhidroxianisol (=2- y 3-terbutil-4-hidroxianisol = BHA) Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)

4,4'-Butiliden-bis (6-terbutil-m-cresol) (V) (*) 4-Ter-butil-o-tiocresol (XII)

4-Ter-butiltiofenato de zinc (XII) Caolín

Carbonato de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus sales dobles y sales ácidas.

Carboximetilcelulosa Carboximetilcelulosa sódica Caseína

Cera carnauba Cera ceresina

Cera de parafina sintética (VIII)

Cera de petróleo (VIII)

Cera de petróleo sintética (VIII) Cera de polietileno oxidado (VIII) Cera de polietileno (VIII)

Cera japonesa Cera montana Cera ozocerita

N-Ciclohexil-N'-fenil-p-fenilendiamina (XXI)

Colofonia y colofonia hidrogenada, isomerizada, polimerizada, descarboxilada Condensado formaldehído-toluensulfonamida (XXIV)

Condensado formaldehído-naftalensulfonato de sodio (XIV) (XX) Copolímero anhídrido maleico-estireno

Copolímero anhídrido maleico-etireno, ésteres parciales de metilo y sec- o iso-butilo (XXIII)

Copolímeros estireno-acrilonitrilo (VI) Cresoles estirenados y butilados (VII) Dibenzamida difenil disulfuro (XIX) Dietilenglicol (VIII)

Difenilamina estirenada (V) (XXX) N,N'-Di-b-naftil-p-fenilendiamina (XXI) Dioctilsulfosuccinato de sodio

Dióxido de titanio

3,5-diterbutil-hidroxibencilfosfonato de monoetilo, sal de calcio (=Acido 3,5-di-ter-butil-4-hidroxibencilfosfónico, éster monoetílico, sal

de calcio) (*)

3-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenil) propionato de octadecilo (VIII)

1,4-Ditridecilo sulfosuccinato de sodio (*) Dodecilo bencenosulfonato de amonio, potasio y sodio

Erucamida (=amida del ácido erúxico)

Estearamida (=amida del ácido esteárico) Estearato de butilo

Ester del ácido 3,5-diterbutil-4-hidroxifenilpropiónico con 1,3,5-tris(2-hidroxietil)-s-triazina-2,4,6- (1H,3H,5H) triona (VIII)

Esteres de ácidos grasos naturales con polietilenglicol Esteres de colofonia con:

4,4'-sec-butilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX) dietilenglicol (XX)

etilenglicol (XX) glicerol

4,4'-isopropilidendifenol-epiclorhidrina (epoxi) (XX) Metanol (XX)

pentaeritritol

y sus modificaciones con:

anhídrido maleico

resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído: (XX)

p-ter-amilfenol p-ter-butilfenol o-ter-butilfenol o-,m- y p-cresol p-ciclohexilfenol p-nonilfenol

p-octilfenol

3-pentadecilfenol (mezcla) (XXV)p-fenilcresol

p-fenilfenolxilenol

Ester de colofonia hidrogenada con:

glicerol metanol pentaeritritol

N,N'-Etileno-bis-estearamida (=bis estearato de etilendiamina)N,N'-Etileno-bis-oleamida

(=bis oleato de etilendiamina)

N,N'-Etileno-bis-palmitamida (=bis palmitato de etilendiamina)Etileno-N-palmitamida-N'-

estearamida

Etiltoluensulfonamida (XXIV)

o-Fenilfenol y su sal de sodio (VIII)p-Fenilfenol (*)

N-Fenil-N'-(1,3-dimetibutil)-p-fenilendiamina (XXI)

Fenoles y/o cresoles condensados con estireno y/o a-metilestireno y/o olefinas C3-C12 (V) (*)

Fosfito de tris(2,4-di-terbutil-fenilo)Ftalato de dibutilo (VIII)

Ftalato de didecilo (VIII) Ftalato de diisodecilo (VIII)Ftalato de diisooctilo (VIII)

Ftalato de dioctilo (= ftalato de di-2-etilhexilo)(VIII)

Goma arábica Goma guar Goma karaya Goma tragacanto Goma xántica Grafito

1,6-Hexametileno-bis-(3-(3,5-di-terbutil-4-hidroxi- fenil)propionamida) (*) Hidróxidos de aluminio, amonio, calcio, potasio, magnesio y zinc

2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazol (VIII)

2-(2'-Hidroxi-3'-terbutil-5'-metilfenil)-5-cloro-benzotriazol (VIII) 2-(2'-Hidroxi-5'-ter-
octilfenil)benzotriazol (*)

Lanolina Lecitina

Lignosulfonato de sodio y calcio Lignosulfonato de bario (X) (XX) Linoleamida (amida del
ácido linoleico) Metilcelulosa

2,2'-metilen bis(6-(1-metil-ciclohexil)-p-cresol (=2,2'-metilen bis (4-metil-6-(1-
metilciclohexil) fenol)) (XXX)

2,2'-metilen bis (4-metil-6-ciclohexilfenol) (XXX) 2,2'-metilen bis (4-metil-6-nonilfenol) (V)
(XXX) 2,2'-metilen bis (4-metil-6-octilfenol) (XXX)

2,2'-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (XXX) 2,2'-metilen bis (4-etil-6-terbutilfenol) (XXX)

Mica

Monoacrilato de 2,2'-metilen bis (4-metil-6-terbutilfenol) (=2-terbutil-6-(3-terbutil-2-hidroxi-5-metilbencil) 4-metilfenilacrilato) (V) (XXX)

monoestearato de polietilenglicol sorbitano Monolaurato de polietilenglicol sorbitano

Monooleato de polietilenglicol sorbitano Monopalmitato de polietilenglicol sorbitano Mono y dioctildifenilamina (V) (*)

Negro de humo (IX)

Nitrato de amonio y de calcio Nitrato de sodio (XV)

2-n-Octiltio-4,6-bis-((4'-hidroxi-3',5'-diterbutil) fenoxi)-1,3,5-triazina (*) Oleamida

2,2'-Oxamidobis-(etil-3-(3,5-di-ter-butil-4-hiroxifenil)propionato) 4,4'-Oxibis(bencen sulfonil hidracida) (XII) (XX)

Oxido de calcio Oxido de hierro Oxido de magnesio Oxido de zinc

Palmitamida (amida del ácido palmítico) Pentaclorotiofenato de zinc (XXVII) Poliácilato de amonio, sodio o potasio

Poliésteres descritos en la Lista Positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos

Polimetacrilato de amonio, sodio o potasio Poliamidas (copos, fibra, tela) (VII) Polibuteno

Polidimetilsiloxano Poliestireno Polietilenglicol Politileno

Poli(etilen-propilen)glicol

Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolisiloxano Polipropilenglicol

N,N-Propanediil-bis-(3,5-diterbutil-4-hidroxi-fenilpropionamida)(XIV) Productos de reacción de p-Cresol con isobutileno y dicitropentadieno (XXII) Propilenglicol

Resina de hidrocarburos de petróleo, producida por la polimerización catalítica y la subsiguiente hidrogenación de estireno,

viniltolueno e indeno de destilados de residuos de craqueo de petróleo.(XV) Resina de

hidrocarburos de petróleo, hidrogenada (tipo ciclopentadieno) Resina maleica, modificada con colofonia y ácido abiético

Resinas de copolímeros de α -metilestireno-viniltolueno (*)

Resinas de copolímeros de α -metilestireno-viniltolueno, hidrogenadas (*) Resinas de cumarona-indeno (*)

Resina de policloruro de vinilo (VI)

Resinas fenólicas derivadas de los fenoles enumerados a continuación y formaldehído: fenol cresoles cesorcina-xilenol

Resinas melamina-resorcina-formaldehído

Resinas terpénicas de: (XV)dipenteno

a-pineno b- pineno

Resinas xileno-formaldehído (*)Sebacato de dibutilo (*)

Sebacato de dioctilo (= sebacato de di-2-etilhexilo) (*) Silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio y magnesioSilicatos naturales

Sílice y sílice hidratadaSorbato de potasio Sulfato de bario (X)

Sulfatos de aluminio, amonio, calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio y zinc y sus salesdobles y sales ácidas

Sulfito de sodio

Tetraestearato de polietilenglicol sorbitano

TetraKis-(3- (3, 5 - diterbutil -4-hidroxifenil) propionato) de pentaeritritol (=tetrakis[metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxi-

hidrocinamato)]- metano)

4,4'-Tiobis (6-ter-butil-m-cresol) (=4,4'-tio-bis(3- metil-6-ter-butil-fenol-1)) (XXIX)

Tiodietanol bis (3(3,5-diterbutil-4- hidroxifenil)propionato) (*)

Tiodipropionato de dicetilo (XIII) Tiodipropionato de diestearilo (XIII)Tiodipropionato de dilaurilo (XIII) Tiodipropionato de dipalmitilo (XIII)Tioxilenoles (XI)

Triestearato de polietilenglicol sorbitanoTrietanolamina (*)

1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris-(3',5'-diterbutil-4'- hidroxibencil)bencenoTrioleato de polietilenglicol sorbitano

Trióxido de antimonio (*)

1,3,5-Tris(3,5-di-terbutil-4-hidroxibencil)-1,3,5- triazina-2,4,6-(1H,3H,5H) triona (*)1,1,3-

Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terbutil-fenil)butano(*)

Urea

PARTE III (b) - Restricciones

(I) Con número de iodo inferior a 8 y contenido de oxígeno oxiránico de 6 a 7%

(II) Deberá cumplir las especificaciones de FDA 178.3620

(III) Sólo como agente esponjante. Máximo 3,0%.

(IV) Deberán cumplir las exigencias de las reglamentaciones del presente Código, para ceras y parafinas en contacto con alimentos.

(V) Sólo para la fabricación de objetos de uso repetido y no en contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.

(VI) Deberán cumplir las reglamentaciones del presente Código, para materiales plásticos en contacto con alimentos.

(VII) Deberán cumplir las exigencias de FDA 178.2010 (b).

(VIII) Para alimentos con un contenido de grasas superior al 5% sólo se permite su uso en cantidades inferiores al 5% en peso del

material elastomérico.

(IX) Deberá cumplir las exigencias de las "Disposiciones sobre envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos" (Resolución MERCOSUR N° 28/93)

(X) Bario soluble en ácido clorhídrico 0,1 N: como máximo 0,01%.

(XI) Sólo como agente peptizante para objetos de uso repetido.

(XII) Como máximo 0,5% en peso del material elastomérico.

- (XIII) Para la elaboración de objetos de uso repetido y como máximo 0,6% en peso
- (XIV) Máximo 0,6% y para la fabricación de objetos de uso repetido
- (XV) Sólo para guarniciones anulares aplicadas en dispersiones acuosas para contenedores de capacidad mayor que 20 litros.
- (XVI) Máximo 0,2% en peso
- (XVII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: máximo 0,05%.
- (XVIII) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre: 0,5%
- (XIX) Sólo para cauchos naturales o sintéticos vulcanizados para guarniciones y compuestos de cierre.
- (XX) Sólo para guarniciones y compuestos de cierre
- (XXI) Sólo para artículos de uso repetido, con un tiempo de contacto menor a 10 minutos con el alimento y como máximo 1,5%.
- (XXII) Máximo 1,4% y no para contacto con alimentos que contengan grasas o aceites.
- (XXIII) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos y como máx. 3% en peso.
- (XXIV) Sólo para cementos de costura lateral de envases metálicos.
- (XXV) Mezcla obtenida del líquido de cáscara de anacardo.
- (XXVI) Con menos de 20% de grupos acetilo
- (XXVII) Máximo 0,3%
- (XXVIII) Máximo 0,1% en peso.
- (XXIX) Sólo para cauchos etileno-propileno y como máximo 0,25%
- (XXX) Máximo 1,0% en conjunto
- (*) Sustancias para las cuales deben ser establecidos límites y/o restricciones.

PARTE IV

ADHESIVOS DESTINADOS A CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS

1. Los adhesivos sensibles a la presión elaborados a partir de las sustancias mencionadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos o autoadhesivos

con aves de corral, alimentos secos y frutas o vegetales procesados, congelados, secos o parcialmente deshidratados.

Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos e indicadas en el ítem 3.- de esta Parte.

1.1. Sustancias de uso permitido en alimentos, siempre que cumplan con las exigencias correspondientes.

1.2. Colorantes permitidos por las listas positivas de este Código para uso en o sobre los alimentos.

1.3. Las siguientes sustancias:

Acido esteárico (III)

4-[[4,6-Bis(octiltio)-s-triazina-2-il]amino]-2,6-ditert- butilfenol (XI) Butilhidroxianisol (=2- y

3-terbutil-4-hidroxianisol = BHA) Butilhidroxitolueno (=2,6-diterbutil-p-cresol = BHT)

Caucho butadieno-estireno (V) Cera de salvado de arroz

Ceras de petróleo sintéticas (VII) Ceras de petróleo (VII)

Copolímero isobutileno-isopreno (caucho butilo) (V) Estearato de sodio y potasio (III)

Ester de colofonia de madera o goma de colofonia con pentaeritritol (III)

Ester de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada con pentaeritritol (III)

Ester glicérido de colofonia de madera (III)

Ester glicérido de colofonia de madera o goma de colofonia parcialmente hidrogenada (III)

Ester glicérido de colofonia parcialmente dimerizada (III) Ester glicérido de colofonia

polimerizada (III)

Ester glicérido de goma de colofonia (III)

Ester glicérido de "tall oil" (III)

Ester metílico de colofonia parcialmente hidrogenada (III) Esteres del ácido gálico (III)

Parafina sintética (VII) Poliacetato de vinilo (X) Polietileno (VIII) Polietileno oxidado (I)

Poliisobutileno (IX)

Sustancias masticatorias naturales de origen vegetal (coaguladas o látices concentrados) (VI)

Lanolina

Sulfato de sodio

2. Los adhesivos sensibles a la presión preparados a partir de una de las sustancias o de una mezcla de dos o más de las sustancias listadas en este ítem pueden ser usados en la superficie de contacto de rótulos y/o autoadhesivos aplicados sobre frutas y vegetales frescos y huevos in natura.

Se deberá cumplir con las restricciones indicadas con números romanos en negrita e indicadas en el ítem 3. de esta Parte de la Lista.

2.1. Sustancias listadas en el ítem 1. de esta Parte de la Lista.

2.2. Sustancias listadas a continuación:

Aceite de colza, vulcanizado.

Antioxidantes permitidos en los alimentos y cumpliendo con las restricciones que rigen para alimentos.

Caucho butilo (V) Caucho natural (V)

Caucho natural clorado (V) Clorhidrato de caucho (V)

Copolímero butadieno-acrilonitrilo (V)

Copolímero butadieno-acrilonitrilo-estireno (V)".

2.2. Sustancias listadas a continuación:

Aceite de colza, vulcanizado.

Antioxidantes permitidos en los alimentos y cumpliendo con las restricciones que rigen para alimentos.

Caucho butilo (V) Caucho natural (V)

Caucho natural clorado (V) Clorhidrato de caucho (V)

Copolímero butadieno-acrilonitrilo (V) Copolímero butadieno-acrilonitrilo-estireno (V)".

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 30/07

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES DE POLIETILENTEREFTALATO (PET)
POSTCONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO)
DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 56/92, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que habiéndose establecido en el punto 9 de las Disposiciones Generales de la Resolución GMC Nº 56/92 que se podrán estudiar procesos tecnológicos especiales de obtención de resinas a partir de materiales reciclables;

Que los estudios realizados avalan la inclusión de nuevas tecnologías para el reciclado de PET postconsumo y se fundamentan en la evaluación de la seguridad del uso del material mencionado;

Que es conveniente disponer de una reglamentación común sobre los envases de PET postconsumo reciclado grado alimentario (PETPCR grado alimentario);

Que en consecuencia, los Estados Partes acordaron reglamentar los envases de PET-PCR grado alimentario destinados a estar en contacto con alimentos;

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos al comercio.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art.1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases de Polietilentereftalato (PET) Postconsumo Reciclado Grado Alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en Contacto con Alimentos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art.2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Ministerio de Economía y Producción

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA)Brasil:

Ministerio da Saúde

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)Paraguay:

Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN) Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)Uruguay:

Ministerio de Salud Pública (MSP)

Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATO)

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

Art.4 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 1/VII/2008.

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES DE POLIETILENTEREFFALATO (PET) POST CONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO) DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo. Establecer los requisitos generales y los criterios de evaluación, aprobación/autorización y registro de envases de PET elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado alimentario) y de PET postconsumo reciclado descontaminado (grado alimentario), destinados a estar en contacto con alimentos.

1.2. Ambito de aplicación. El presente Reglamento se aplica a los productos finales (envases de PET- PCR grado alimentario), artículos precursores de los mismos y materiaprima (PET - PCR grado alimentario).

2. DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento se considera:

2.1. PET de descarte industrial: es el material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el "scrap".

2.2. "Scrap" (Descarte de proceso): PET de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocesar con la misma tecnología de transformación que lo originó, y que puede ser utilizado para la fabricación de envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.

2.3. PET postconsumo: es el material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos a los efectos de aplicar las tecnologías de descontaminación.

2.4. Procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente): protocolo de análisis destinado a evaluar la eficiencia de eliminación de contaminantes modelo de la tecnología de reciclado físico y/o químico con que se procesa el PET postconsumo y/o de descarte industrial. El mismo está establecido o reconocido por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.

2.5. Contaminantes modelo ("surrogates"): sustancias utilizadas en los ensayos de validación ("challenge test" o equivalente) de las tecnologías de reciclado físico y/o químico, para evaluar su eficiencia de descontaminación, y que son representativas de

los potenciales contaminantes presentes en el PET postconsumo y/o de descarte industrial.

2.6. Autorizaciones especiales de uso: son las Cartas de no Objeción ("no objection letter" ó "NOL") al uso de PET-PCR grado alimentario, o las Aprobaciones o Decisiones referentes a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.

2.7. PET-PCR grado alimentario (PET postconsumo reciclado descontaminado de grado alimentario):

- es el material proveniente de una fuente de PET postconsumo y/o de descarte industrial;
- obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada sometiéndola a un procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente), y que por ende, cuenta con autorizaciones especiales de uso, validadas por la Autoridad Nacional Competente;
- y que puede ser utilizado en la elaboración de envases en contacto directo con los alimentos.

2.8. Envases de PET-PCR grado alimentario: envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos.

2.9. Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario: materiales semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos.

2.10. Grado alimentario: características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la Reglamentación MERCOSUR correspondiente. En el caso de los materiales reciclados implica además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado físico y/o químico validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.

2.11. Materia Prima: material destinado a la producción de PET-PCR, comprendiendo PET de descarte industrial y PET postconsumo, todos de grado alimentario.

3. CRITERIOS BASICOS PARA LA CONFORMIDAD DE LA SEGURIDAD Y APROBACION DE ENVASES, ARTICULOS PRECURSORES Y PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.

3.1. La proporción de PET-PCR grado alimentario a usar en la elaboración de los envases de PET-PCR grado alimentario estará sujeta a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

3.2. Los envases de PET-PCR grado alimentario deben satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en la Reglamentación MERCOSUR sobre envases de material plástico, y deben ser compatibles con el alimento que van a contener. En el caso de que estos envases sean retornables y/o multicapa, éstos deberán cumplir además con los requisitos establecidos para ellos en la Reglamentación MERCOSUR correspondiente.

3.3. Los envases, y/o los artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, deberán ser aprobados/ autorizados y registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, siguiendo los procedimientos establecidos y se deberá declarar si son envases (o artículos precursores) multicapa o monocapa, de un único uso o retornables, según corresponda, conteniendo PET- PCR grado alimentario.

3.4. Los envases de PET-PCR grado alimentario no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana o una modificación de los caracteres sensoriales de los productos envasados.

El aspecto toxicológico se asegura cuando las tecnologías de reciclado físico y/o químico están debidamente validadas, y cuentan, por ende, con autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

Para ello en el procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente) se debe verificar el cumplimiento del límite de concentración de contaminantes modelo en el PET-PCR grado alimentario de 220 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) (para cada contaminante), o del límite de migración específica de contaminantes modelo de 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) en envases (para cada contaminante). Estos dos límites para el caso de PET-PCR grado alimentario derivan de la concentración máxima de contaminantes admitidos en la dieta humana de 0,5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de alimento) (umbral de regulación).

El aspecto organoléptico se asegura con el programa de análisis sensorial requerido en el ítem 3.11.

3.5. En el caso de que los productores de alimentos utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET- PCR grado alimentario, sólo deberán usar los aprobados/autorizados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente (siguiendo los procedimientos establecidos), y destinarlos a contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en dicha aprobación/autorización y registro, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

3.6. Los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, deberán estar habilitados y registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y deberán solicitar la aprobación/ autorización de dichos envases o sus artículos precursores y su registro ante la misma, siguiendo los procedimientos establecidos.

3.7. Para que un establecimiento que elabore envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, sea habilitado y registrado, se requerirá también que disponga de:

- procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
- registros del origen y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario y del PET virgen, con documentación que lo acredite;
- equipamiento adecuado para el acondicionamiento y procesado del PET- PCR grado alimentario;
- procedimientos de control de proceso de elaboración de los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, que permita la trazabilidad del mismo;
- personal para la operación de todo el equipamiento y para el control del proceso, capacitado específicamente para tal fin;
- un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario.

3.8. Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán utilizar para este fin, además de resina de PET virgen, sólo PET-PCR grado alimentario obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y evaluada por su Laboratorio de Referencia reconocido.

3.9. Los establecimientos habilitados y registrados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán obtener el PET-PCR grado alimentario de un productor (habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente) y utilizarlo para la manufactura de envases o sus artículos precursores destinados para contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

3.10. Para que un establecimiento que produzca PET- PCR grado alimentario sea habilitado y registrado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente se requerirá que:

- utilice como materia prima PET postconsumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, cuya fuente y aplicación original estén sujetas a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2 y en las especificaciones sobre las mismas de la tecnología de reciclado físico y/o químico utilizada;
- utilice una tecnología de reciclado físico y/o químico aprobada/autorizada y registrada en cada caso particular por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y evaluada por el Laboratorio de Referencia reconocido por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, sobre la base de: la descripción detallada de la tecnología involucrada, los antecedentes internacionales de uso de la misma, los resultados del procedimiento normalizado de su validación ("challenge test" o equivalente), las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2, y los ensayos de evaluación de aptitud sanitaria de los envases elaborados con PET-PCR grado alimentario;
- provea el PET-PCR grado alimentario al productor de envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, destinados sólo para el envasado de los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2;
- cuente con procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;

- mantenga registros del origen y composición/ caracterización de la materia prima del proceso de reciclado físico y/o químico de descontaminación, es decir, del PET post- consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario;
 - mantenga registros del destino y composición/ caracterización del PET-PCR grado alimentario producto del proceso;
 - cuente con procedimientos de control del proceso de obtención del PET-PCR grado alimentario que permita la trazabilidad del mismo;
 - tenga montado un laboratorio de análisis que permita realizar los ensayos de caracterización de los contaminantes del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, usado como materia prima de la tecnología de reciclado físico y/o químico, así como del PET-PCR grado alimentario obtenido, a fin de determinar su calidad y la eficiencia de la tecnología utilizada;
 - cuente con personal para la operación de todo el equipamiento, para el control del proceso, y para desempeñarse en el laboratorio, capacitado específicamente para tal fin;
 - disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario, o con material no descontaminado. 3.11. Los productores de PET-PCR grado alimentario deberán contar además con un sistema de aseguramiento de la calidad que contemple:
 - Alcance del ensayo de validación. Un procedimiento de validación normalizado de la tecnología ("challenge test" o equivalente) es válido mientras los parámetros de proceso se mantengan constantes y el equipamiento involucrado para llevar a cabo las operaciones de descontaminación sea el correspondiente a la tecnología originalmente aprobada/autorizada y registrada. Si existen cambios, el productor de PET-PCR grado alimentario deberá comunicarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y a su Laboratorio de Referencia, y si aquellos comprometen la calidad del material obtenido, se deberá evaluar nuevamente la eficiencia del proceso mediante un nuevo procedimiento de validación normalizado ("challenge test" o equivalente).
 - Programas de monitoreo analítico que aseguren la continuidad de la calidad del PET-PCR grado alimentario obtenido a lo largo del tiempo.
 - Análisis sensorial. Para asegurar que el PET-PCR grado alimentario no altere las características sensoriales de los alimentos contenidos, se deberán realizar con la frecuencia adecuada, ensayos sensoriales sobre los envases, según la Norma ISO 13302 "Sensor"), analysis – Methods for assessing modifications to the flavour of foodstuffs due to packaging" o equivalentes.
4. ROTULACION En el envase final deberá quedar indicado en forma indeleble: la identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y la expresión "PET-PCR".

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 39/19

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 32/07)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 56/92, 38/98, 32/07 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar las barreras comerciales que generan las diferentes normativas nacionales, de conformidad con lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que los Estados Partes, debido a los avances en esta materia, consideraron que era necesario actualizar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamiento en contacto con los alimentos.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados a entrar en contacto con alimentos", que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 32/07.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/I/2020.

LI GMC Ext. - Santa Fe, 15/VII/19.

[Ver ANEXO](#)

MERCOSUR/GMC/RES. N° 62/19

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LA LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (COMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 39/19)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 56/92, 38/98, 32/07, 45/17 y 39/19 de Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar las barreras comerciales que generan las diferentes normativas nacionales, de conformidad con lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que los Estados Partes, debido a los avances en este tema, consideraron necesario actualizar 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.

Que es necesario un plazo para adecuación del sector productivo a la Resolución GMC N°39/19.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1º - Incluir el artículo 6 en la Resolución GMC N° 39/19 con el siguiente texto:

“Queda establecido un plazo de ciento y ochenta (180) días para adecuación a los requisitos establecidos en esta Resolución, a partir de su incorporación”.

Art. 2º - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 15/I/2020.

LII GMC Ext. - Bento Gonçalves, 03/XII/19

MERCOSUR/GMC/RES. N° 11/20

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELABORACIÓN DE MATERIALES PLÁSTICOS Y REVESTIMIENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 39/19 Y 62/19)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 56/92, 38/98, 32/07, 45/17, 39/19 y 62/19 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar las barreras comerciales que generan las diferentes normativas nacionales, de conformidad con lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que la Resolución GMC N° 39/19 aprobó el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la lista positiva de aditivos para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Que los Estados Partes, debido a los avances en este tema, consideraron necesario actualizar 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.

Que es necesario modificar el plazo para adecuación del sector productivo a los requisitos establecidos en la Resolución GMC N° 39/19.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Modificar el plazo de adecuación previsto en el artículo 6 de la Resolución GMC N° 39/19, incluido de conformidad con lo dispuesto en la Resolución GMC N° 62/19, por un plazo de doce (12) meses contados a partir de la aprobación de la presente Resolución.

Art. 2 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 01/I/2021.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 11/VIII/20.