

Comentarios de Argentina al P. Res 03/12- Febrero 2013

Referencias:

Texto naranja comentarios INAL

Texto rojo: comentarios Brasil para reunión LI

Texto azul: comenatrios Brasil para reunión LII

MERCOSUR/XLVII SGT N° 3/P. Res. N° 03/12

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, el Protocolo de Ushuaia sobre Compromiso Democrático en el MERCOSUR, la República de Bolivia y la República de Chile y las Resoluciones N° 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

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

Que los Estados Partes, debido a los avances en este tema, consideran necesario la elaboración de un Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a Estar en Contacto con Alimentos Durante la Cocción o Calentamiento en Horno.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art.1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a Estar en Contacto con Alimentos Durante la Cocción o Calentamiento en Horno", 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 (MS)
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPReI)
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP)
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

Ministerio de Salud (MS)

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

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

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

§ 1º - Cada Estado Parte podrá autorizar o uso de substância não incluída na lista positiva definida na Parte II do Anexo desta Resolução para a fabricação de materiais e equipamentos celulósicos destinados ao contato com alimentos quando estes materiais e equipamentos forem comercializados exclusivamente no(s) Estado(s) Parte(s) que autorizá-la.

§ 2º - A Autorização de substâncias definida no parágrafo 1º deste artigo deve estar de acordo com os princípios, procedimentos e requisitos definidos na Parte I e na Parte III do Anexo desta Resolução, com exceção unicamente para a obrigatoriedade de constar da lista positive prevista no item 2.2 da Parte I.

Comentários Brasil: na construção da Resolução foram utilizadas como referências a legislação do EUA e as recomendações do *Das Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR). A lógica destas referências não é baseada em listas positivas fechadas. Nos EUA

são permitidas substâncias além das listadas nos parágrafos 176.170 e 176.180, como

as substâncias Generally Recognized as Safe (GRAS), Food Contact Substances (FCS),

aditivos alimentares etc. No BfR, as listas são recomendações, mas não excluem a possibilidade de uso de outras substâncias, as quais devem passar por procedimentos de

aprovação específicos de cada país. Esta proposta de Resolução Mercosul estabelece

uma lista fechada de substâncias permitidas para fabricar materiais celulósicos para facilitar o comércio entre os países, evitar barreiras sanitárias e proteger a saúde da população. No entanto, a não autorização de uso de substâncias que constam ou possam

ser incluídas nas referências citadas implicaria em imediata desatualização das resoluções recém aprovadas no Mercosul, podendo acarretar prejuízos aos países sem,

no entanto, contribuir para segurança dos consumidores. A proposta de inclusão dos parágrafos neste artigo respeita os princípios estabelecidos pela GMC n.03/92

(CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS) e condiciona a aprovação aos mesmos critérios utilizados para construção da lista positiva. Desta forma, as resoluções permitiriam o desenvolvimento tecnológico e corrigiriam deficiências do sistema regulatório com

maior agilidade sem prejudicar o comércio entre os países. A exceção do parágrafo 2º é necessária para não haver contradição, pois a substância autorizada não estará na lista.

Art. 5º O presente Regulamento será de aplicação obrigatória a partir de xx de yyyyyy de 20xx.

Comentário Brasil: Solicita-se um prazo de 24 meses para vigência do regulamento.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de xx/xx/xx.

XLVII SGT Nº 3 – Porto Alegre, 31/VIII/12.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO

1. Alcance

1.1 El presente Reglamento Técnico se aplica a materiales, envases y equipamientos celulósicos que entren en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno incluidos aquellos tratados o revestidos por sustancias permitidas en el presente Reglamento.

1.2 [El presente Reglamento Técnico no se aplica a las sustancias utilizadas en la elaboración de las materias primas y las formulaciones de los componentes activos listados en los ítems 3, 4 y 5 del presente Reglamento, tales como solventes, estabilizantes, reguladores de pH y emulsificantes. Además, estas sustancias deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de este Reglamento. Las sustancias que son utilizados como antimicrobianos deben estar listadas en el ítem 4.7 de este Reglamento.]

2. Disposiciones generales

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

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

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

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

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

2.3. Para la fabricación de papel y cartón para contacto con los alimentos durante su cocción o calentamiento en horno deben ser utilizadas solamente las sustancias previstas en los ítems 3, 4 y 5 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.

2.4. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los reglamentos 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.

2.5 Los límites de composición y migración específica de este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.5.1 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.

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

2.5.3 Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.12 del presente Reglamento Técnico.

2.6 Los envases y equipamiento de papel y cartón producidos de acuerdo al presente Reglamento no deben ser utilizados a temperaturas superiores a 220 °C.

2.7 El producto terminado debe contener en su rotulado la información relativa al ítem 2.6 y las instrucciones para el correcto uso.

2.8 Cuando los auxiliares del proceso de fabricación utilizados en la elaboración de materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno presenten diferentes límites, dependiendo de la función que desempeñan, estos límites no son acumulativos y, en el caso de ser usados para múltiples funciones, debe ser considerado como valor máximo tolerable el mayor de los límites establecidos.

2.10 Los materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno no deben transferir agentes antimicrobianos a los alimentos con los cuales entran en contacto. Método de determinación: BS EN 1104: *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*.

2.11 Se debe aplicar como límite de migración total para envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno el valor establecido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

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

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

3. Materias primas

3.1 Materiales Fibrosos

3.1.1 Fibra de celulosa obtenida por procesos químicos.

3.1.2 Fibras de celulosa obtenidas por procesos mecánicos.

3.1.3 Fibras artificiales producidas a partir de celulosa.

3.2 Aditivos para las materias primas

[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. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser detectada antraquinona (límite de detección 0,1 mg/kg).]

Argentina y Paraguay consideran necesario establecer un plazo de adecuación.

3.3 Cargas

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

3.3.2 Silicatos o mezclas de silicato de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344 95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], incluyendo caolín [CAS 1322-58-7] y talco, excluido el asbesto.

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

3.3.4 Sulfato de bario [CAS 7727-43-7], libre de compuestos solubles de bario
Requerimientos de pureza: el la cantidad de bario soluble en HCl 0,1N determinado de acuerdo a la metodología de ensayo DIN 53770 no debe ser mayor a 0,01%; los componentes solubles en agua determinados de acuerdo a la metodología de ensayo DIN-ISO 787 no deben superar 0,4%.

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

3.3.6 Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2 o CAS 13463-67-7].

Nota 1: Los contaminantes de las cargas listadas en los ítems 3.3.1 a 3.3.6 no deben exceder los siguientes valores, determinados de acuerdo a la metodología de ensayo DIN 53770:

Plomo: 0,01% en HCl 0,1 N
Arsénico: 0,01% en HCl 0,1 N
Mercurio: 0,0005% en HCl 0,1 N
Cadmio: 0,01% en HCl 0,1 N
Antimonio: 0,005% en HCl 0,1 N

Nota 2: No deben ser utilizados aditivos para cargas, excepto la sal sódica del ácido poliacrílico, que puede ser utilizada como agente dispersante para el carbonato de calcio. Máx. 0,5% en base a esa carga.

4. Auxiliares de fabricación

Las siguientes sustancias auxiliares pueden ser utilizadas:

4.1 Ligantes y agentes de encolado

4.1.1 Colofonia [CAS 8016-81-7] y sus derivados de adición con ácido maleico y/o fumárico y/o formaldehído [CAS 50-00-0]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm².

4.1.2 Almidón nativo [CAS 9005-25-8] y almidón modificado, almidón esterificado con ácido fosfórico. Para la curación del almidón nativo puede ser utilizado tetraborato de sodio [CAS 1330-43-4], máx 1mg/dm² (calculado como boro). Límites máximos de contaminantes en el almidón: 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.

4.1.3 Almidón tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidil trimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación de almidón: epiclорhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0). Límites máximos de contaminantes en el almidón: 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.

4.1.4 Sal sódica de carboximetilcelulosa, técnicamente pura [CAS 9004-32-4]. El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.

4.1.5 Alginatos, goma xántica [CAS 11138-66-2] y manogalactanos deben cumplir con los límites de contaminantes establecidos para estas sustancias en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

4.1.6 Éteres galactomanánicos:

a) Carboximetilgalactomanano, contenido residual máximo de glicocolato de sodio 0,5%.

b) Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación: epiclorhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%).

4.1.7 Di-alquil (C10-C18) dicetenos, máx. 0,5%.

4.1.8 Copolímeros de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metilen-bis (acrilamida) [CAS 110-26-9], máx. 1,0%.

4.1.9 Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2 - [(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9] y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0%.

4.1.10 Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] cloruro de 2- [(metacriloiloxi) etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9], ácido itacónico [CAS 97-65-4] y glioxal [CAS 107-22-2], máx 1,0%.

4.2 Agentes aglutinantes, fijadores y apergaminantes

4.2.1 Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3].

4.2.2 Sulfato de sodio [CAS 7757-82-6].

4.2.3 Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].

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

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

4.2.6 Amoníaco [CAS 7664-41-7].

4.2.7 Carbonato de sodio [CAS 497-19-8].

4.2.8 Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8].

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

4.2.10 Hidroxi cloruro de aluminio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.

4.3 Agentes de retención

4.3.1 Poliacrilamida [CAS 9003-05-8] y/o ácido poliacrílico [CAS 9003-01-4], (con contenido de monómero máx. 0,2%), máx. 0,3% del total.

4.3.2 Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección de 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección de 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto final debe ser

tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.3.3 Polialquilenaminas reticuladas, catiónicas, máx. 4,0% en total:

a) Resina de poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropil metilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%.

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

c) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco.

d) Resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], amida de ácido adípico y diaminopropil-metilamina [CAS 105-83-9].

e) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4], máx. 0,5%.

f) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], etilenimina [CAS 151-56-4] y polietilenglicol [CAS 25322-68-3], máx. 0,2%.

g) Resina de poliamida-poliamina-dicloroetano, producida a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2], y dietilentriamina [CAS 111-40-0], máx. 0,5%.

Nota: Los compuestos enunciados en los subítems "a)" a "g)" deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones:

- a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en la resina (límite de detección de 0,1 mg/kg);
- b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l); y
- c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.4 Auxiliares de drenaje

4.4.1 Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección de 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección de 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.4.2 Dispersiones de parafina que contienen silicona: máx. 0,5% basado en la dispersión seca. Las parafinas deben cumplir con el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ceras y Parafinas en Contacto con Alimentos". Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo (aceites de silicona): máx. 0,1%, con viscosidad no inferior a 100 mm².s⁻¹ a 20°C (Metodología DIN 51562).

4.5 Agentes dispersantes y de flotación

4.5.1 Poli(vinil pirrolidona) [CAS 9003-39-8] (peso molecular mín.11000Da).

4.5.2 Alquil (C10-C20) sulfonatos.

4.5.3 Sales de metales alcalinos, principalmente de polifosfatos lineales - condensados. El contenido de metafosfatos cíclicos-condensados no debe ser superior a 8,0%.

4.5.4 Éteres alquílicos de poliglicol y/o éteres alquilfenólicos de poliglicol con 6-12 grupos de óxido de etileno.

4.5.5 Aceite de ricino sulfonado.

4.5.6 Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. El contenido de formaldehído en el extracto de agua caliente del producto terminado no debe ser superior a 1,0 mg/dm².

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 4.5.1 a 4.5.6 no debe exceder el 1%, pero la suma total de las cantidades utilizadas no debe ser superior al 3%.

4.5.7 Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.5.8 Sal sódica de ácido poliacrílico [CAS 9003-04-7], máx. 0,5%.

4.6 Antiespumantes

4.6.1 Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo. Viscosidad cinemática de los aceites de silicona, mín. $100 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ a 20°C (DIN 51562).

4.6.2 Alcoholes alifáticos (C8-C26), incluso en su forma emulsificada. La solución acuosa de agente antiespumante al 20-25% puede contener: Parafina líquida, máx 2%; monoalquil-dialquilfenoxibenceno-disulfonato de sodio, máx 2%; alquil y alquiariloxi-etilados y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes), máx. 2%. Las parafinas líquidas deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

4.6.3 Ésteres de ácidos grasos de alcoholes mono y polihídricos (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol.

4.6.4 Alquilsulfonamidas (C10-C20).

4.6.5 N,N'-Etilen-bis-estearamida [CAS 110-30-5].

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 4.6.1 a 4.6.4 no debe superar el 0,1%.

4.7 Antimicrobianos

4.7.1 Agentes enzimáticos

Polisacárido de fructosa (levan)-hidrolasa, máximo 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No se debe detectar más que una unidad de actividad de la levanasa por gramo de papel.

4.7.2 Agentes antimicrobianos activos

4.7.2.1 Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6], hidrosulfito de sodio [CAS 7631-90-5], peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1].

4.7.2.2 1,4-bis (bromoacetoxi) buteno [CAS 20679-58-7]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado (límite de detección: $0,01 \text{ mg de bromo por dm}^2$).

4.7.2.3 2-Bromo-4-hidroxi-acetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.4 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiadiazina-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.5 Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.6 N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y sodio-2-mercaptobenzotiazol [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las sustancias, ni sus productos de conversión (principalmente metiltiourea, N,N'-dimetil-tiourea

y ditiocarbamatos) deben ser detectadas en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.7 Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxifenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.8 Glutaraldehído [CAS 111-30-8], máx. 2,5%. En 1 kg de producto terminado no debe detectarse más de 2 mg de glutaraldehído.

4.7.2.9 Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4].

4.7.2.10 Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4], en una relación aproximada 3:1, respectivamente, durante el proceso de fabricación. La suma de las sustancias mencionadas no debe superar 0,5 µg/dm² en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.7.2.11 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia no debe superar 10 µg/dm² en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.7.2.12 N,N'-dihidroximetilen urea [CAS 140-95-4], máx. 0,0125%. Límite máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.7.2.13 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. Límite máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.8 Conservadores

4.8.1 Ácido benzoico [CAS 65-85-0] y benzoato de sodio [CAS 532-32-1].

4.8.2 Ácido sórbico [CAS 110-44-1] y sus sales de sodio, potasio, calcio y magnesio.

4.8.3 Ésteres etílicos [CAS 120-47-8] y/o propílicos [CAS 94-13-3] de ácido p-hidroxibenzoico.

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

5. Agentes especiales

5.1 Agentes de resistencia en húmedo

5.1.1 Resina urea-formaldehído [CAS 9011-05-6]. Máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto de agua caliente del producto terminado.

5.1.2 Resina melamina-formaldehído. Máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

5.1.3 Polialquilenaminas catiónicas reticuladas, máx. 4,0%, en total.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%;

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

c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco;

d) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];

e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], una amida del ácido adípico y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];

f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-5-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8];

g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina [CAS 112-24-3], ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8].

Nota: Los compuestos enunciados en los subítems “a)”, “b)”, “c)”, “e)”, “f)” y “g)” deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones:

- a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en la resina (límite de detección de 0,1 mg/kg);
- b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l); y
- c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.4 Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 2,0%.

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.

5.1.5 Copolímero de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], 2-aminoetanol [CAS 141-43-5] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 0,1%.

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.

5.2 Humectantes

5.2.1 Sorbitol [CAS 50-70-4].

5.2.2 Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa [CAS 50-99-7], jarabe de glucosa.

5.2.3 Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10043-52-4].

Nota: Las sustancias enumeradas en los ítems 5.2.1 a 5.2.3 pueden ser utilizadas en total hasta un máximo de 7%. Los compuestos utilizados como humectantes deben obedecer los requisitos de pureza establecidos para los aditivos alimentarios, a excepción del cloruro de sodio.

5.3 Colorantes y blanqueadores ópticos.

5.3.1 Óxido de hierro (III) [CAS 1309-37-1].

5.3.2 Se permite emplear los blanqueadores ópticos permitidos en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” en materiales celulósicos multicapa para uso en horno, siempre que se apliquen en la superficie externa, que no está en contacto con alimentos, y se asegure que no migre hacia los alimentos en las condiciones previstas de uso.

5.4 Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

5.4.1 Alcohol Polivinílico [CAS 9002-89-5] (viscosidad de la solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20° C).

5.4.2 Alginato de sodio [CAS 9005-38-3]. Debe cumplir con los límites de contaminantes establecidos para esta sustancia en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”.

5.4.3 Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura [CAS 9004-32-4]. El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.

5.4.4 Resinas y elastómeros de silicona, siempre y cuando cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre Resinas y Elastómeros. Di-n-octildimaleato de estaño y Di-n-octildilaureato de estaño no deben ser utilizados como endurecedores.

5.4.5 Complejos de cloruro de cromo (III) con ácidos grasos de cadenas lineales y saturadas de C14 o superior, máx. 0,4 mg de cromo por dm². El extracto de agua caliente de los productos terminados no debe superar 4,0 µg de cromo (III) por dm² y no se debe detectar cromo (VI).

5.4.6 Poliésteres de ácido tereftálico y dioles, así como poliamidas, de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales plásticos en contacto con alimentos. No deben ser utilizados copolímeros de etileno, propileno y polietileno.

5.4.7 Hojas de aluminio, siempre que sean adecuadas para su uso y cumplan con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos.

5.4.8 Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico (viscosidad de solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20°C) [CAS 30475-32-2 (polímero)].

5.4.9 Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinilo [CAS 108-05-4] y N, N'-dimetilamino-etil metacrilato [CAS 2867-47-2], máx. 0,6%.

5.4.10 Ésteres de ácido fosfórico y perfluoropoliéter-diol etoxilado [CAS 200013-65-6], máx. 1,5%.

5.4.11 Copolímero de 2-dietilaminoetilmetacrilato [CAS 105-16-8], 2,2' – etilendioxidietildimetacrilato [CAS 105-16-8], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9] y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octilmetacrilato [CAS 2144-53-8], sal de ácido acético y/o málico, máx. 1,2%.

5.4.12 Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], polietilenglicolmonoacrilato [CAS 26403-58-7] y sal de sodio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil acrilato [CAS 17527-29-6], con un contenido de flúor de 45,1%, máx. 0,8%.

[5.4.13 Acetato de polivinilo [CAS 90003-20-7].

5.4.14 Acrilato de Estireno [CAS 25586-25-8, CAS 26299-47-8].]

Verificar la referencia 21 CFR 176.170.

6. Condiciones específicas para los ensayos de migración

6.1 La metodología para realizar los ensayos de migración es la descrita en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos.

6.2 Los ensayos de migración deben llevarse a cabo utilizando como simulante MPPO, independientemente del tipo de alimento en cuestión.

6.3 El ensayo de migración deberá realizarse a la temperatura máxima de utilización y al tiempo de cocción más largo previsto para el envase o equipamiento siempre teniendo en cuenta el requerimiento del ítem 2.6 de las Disposiciones Generales.

7. Condiciones específicas para los ensayos de extracción

Cuando se lleva a cabo el ensayo de extracción para determinar el cumplimiento de los requerimientos, la muestra debe ser previamente acondicionada en una cámara cerrada en las condiciones de tiempo y temperatura especificadas en la tabla, de acuerdo al uso previsto.

<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Duración de acondicionamiento de la muestra</i>
$t \leq 30 \text{ min}$	30 min + 1min
$30 \text{ min} < t \leq 1 \text{ hora}$	1 hora + 2 min
$1 \text{ hora} < t \leq 2 \text{ horas}$	2 horas+ 5 min
$2 \text{ horas} < t \leq 24 \text{ horas}$	24 horas+ 30 min
$t > 24 \text{ horas}$	10 días
<i>Temperatura de contacto</i>	<i>Temperatura de acondicionamiento de la muestra</i>
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$40 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$70 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$100 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$121 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$130 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$150 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

$T > 150\text{ }^{\circ}\text{C}$	$175\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
-----------------------------------	---