

Referencias:

Azul entre corchetes: Pendientes del Acta LII Reunión Ordinaria, sept. 2014

MERCOSUR/XLVI SGT N° 3/P. RES. N° 01/12

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y
EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN
CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 19/94, 12/95, 35/97,
56/97, 52/99 y 20/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 38/98, 52/99, 20/00 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de 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 el tema, consideraron necesario actualizar los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos (Resoluciones GMC N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00).

**EI GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a Estar en Contacto con Alimentos”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00.

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

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

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

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
 Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Ministerio de Industria y Comercio (MIC)
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)

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

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

Brasil:

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

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

ANEXO

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

PARTE I

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los envases y equipamientos cuya cara destinada a estar en contacto con el alimento o con materias primas para alimentos (de aquí en adelante “alimentos”) sea celulósica o celulósica revestida o tratada con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) previstos en la PARTE II del presente Reglamento. En adelante se 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 de este Reglamento - “Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”, [siempre que el uso de materiales con fibra reciclada esté autorizado por la autoridad sanitaria competente.]

Comentario Venezuela: propone incorporar esta frase ya que en Venezuela no se permite actualmente el uso de material celulósico reciclado en contacto con alimentos, no obstante contempla considerar el uso en el futuro.

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 cedan 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 cedan sustancias perjudiciales para la salud.

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

1.7 [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 la Parte II 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 la Parte II 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 materiales celulósicos destinados a la elaboración de materiales, envases y equipamientos que estén en contacto con alimentos, solamente deben ser utilizadas las sustancias; incluidas en la “Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” que consta en la PARTE II de este Reglamento. Los materiales fabricados deben cumplir con las restricciones de uso, 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 de este 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 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 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 2.17.1 y 2.17.2, dependiendo de la(s) condición(es) de uso prevista(s) para el producto terminado. En el caso que estuvieran previstas ambas condiciones de uso, podrá ser utilizado solamente el procedimiento del ítem 2.17.2.

2.9 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. En el caso de ser usados 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 entre éstas, los componentes del (de los) adhesivo(s) utilizado(s) deben constar en el Reglamento

Técnico MERCOSUR correspondiente a adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.

2.14. 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 citados en el ítem **2.12**. En este caso, debe ser utilizado el factor de reducción definido en la PARTE III de este Reglamento.

2.14.2 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 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 Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” - de la PARTE II de este Reglamento. Los pigmentos y colorantes no deben migrar conforme al procedimiento descrito en la norma *BS EN 646 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board*.

2.16 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 para el envase:

- 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.

2.20.1 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*.

2.20.2 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*.

2.21 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.

2.22 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.

2.22.1 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.

2.22.2 Para la definición del límite de migración específica del Arsénico (As) 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 de este 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.

2.22.3 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 de este 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.

2.23 Puede ser determinada la migración específica para los elementos listados abajo en caso de considerarse oportuno:

- a) Antimonio (Sb)
- b) Boro (B)
- c) Bario (Ba)

- d) Cobre (Cu)
- e) Estaño (Sn)
- f) Flúor (F)
- g) Plata (Ag)
- h) Zinc (Zn)

2.24 Los ensayos de migración específica para los elementos citados en el ítem **2.19** deben ser realizados con el simulante correspondiente al tipo de alimento con el cual estará en contacto. En caso de no conocerse el tipo de alimento, se utilizará el simulante B. El uso de simulante B excluye la necesidad de realizar el ensayo de migración específico de los elementos mencionados en el ítem **2.19** con los simulantes A, C y D por ser considerada una condición de extracción más drástica que las demás. Las condiciones de tiempo y temperatura están definidas en la TABLA 1 que consta en la PARTE III de este Reglamento.

2.25 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).

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

2.27 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.

2.28 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.*

2.29 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.

2.30 La “Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del *Bundesinstitut fur 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 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 no es considerado, para efectos de este Reglamento, como material reciclado.
- d) En la fabricación de envases celulósicos en contacto con alimentos no deben ser utilizadas fibras recicladas provenientes de la recolección indiscriminada de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar las características organolépticas de los alimentos.
- e) El material celulósico en contacto con alimentos que utiliza las fibras recicladas en su producción debe cumplir con a los siguientes límites máximos para migración específica:

- Benzofenona: 0,6 mg/kg.

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

- Ftalatos:

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

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

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

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

- 4,4' bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.
- Aminas aromáticas primarias: no deben ser detectadas. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.

f) El material celulósico para contacto con alimentos que utiliza fibras recicladas en su producción debe cumplir e lsiguiente límite máximo para el contaminante diisopropilnaftleno: 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.

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

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

- a) Acidez expresada en ácido sulfúrico: máximo 0,02 % (m/m).
- b) Humedad: máximo 10,0 % (m/m).
- c) Cenizas: máximo 0,60 % (m/m).
- d) Residuo seco del extracto acuoso obtenido en caliente: máximo 1,50 % (m/m).
- e) Sustancias reductoras (expresadas en glucosa): máximo 0,20 % (m/m).
- f) Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg.
- g) Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg.
- h) Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10 mg/kg.
- i) Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg.
- j) Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg.
- k) Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg.
- l) Formaldehído: máximo 1,0 mg de formaldehído/dm² en el producto terminado.

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

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

2. 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. 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.

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

2.3 Ácido dietilen triamino pentameten fosfónico [CAS 15827-60-8], máx. 0,22 % base fibra seca.

2.4 Sulfito de potasio, máx. 0,01 %

2.5 Iminodisuccinatotetrasódico, 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: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

4.1.3.2. 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 como agente de encolado interno.

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

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

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

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

- g) óxido de etileno [CAS 75-21-8]: en el almidón modificado no debe exceder 3% (m/m) de las unidades derivadas del óxido de etileno.
- h) ácido fosfórico [CAS 7664-38-2] (no debe exceder 6% (m/m)) y urea [CAS 57-13-6] (no debe exceder 20% (m/m)). El almidón aquí mencionado debe ser usado solamente como agente de encolado interno y en la fabricación de envases destinados a entrar en contacto con los siguientes alimentos: productos lácteos y sus derivados, emulsiones de agua en aceite con bajo o alto contenido de grasa, aceites y grasas de baja humedad, productos de panificación y sólidos secos con superficies que contengan sustancias grasas o no.
- i) acetato de vinilo [CAS 108-05-4]: acetato de almidón, tratado con este reactivo. El almidón debe contener como máximo 2,5% de grupos acetilo.
- j) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]. El almidón debe contener como máximo 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 (éteres 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 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 x 5,7).

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

4.1.8.3. Goma guar [CAS 9000-30-0]: contenido de proteínas máximo: 10% (factor N x 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 Galactomanano de ácido fosfórico, máx. 0,25%, en base fibra 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. 29%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) y estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.

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-metil dietanolamina con peso molecular medio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% base fibra seca. En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño [CAS 1067-33-0] como agente de encolado. El producto terminado no debe contener más de 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).

La delegación de Venezuela evaluará el valor del límite de detección de aminas aromáticas.

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-[(metacriloiloxi)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-[(metacriloiloxi)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, reticulada 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 alquenilo son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15-C21. Para uso solamente como agente de encolado, empleado antes de la operación de formación de la hoja en la fabricación del papel y cartón. Máximo 1% en 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/kg de formaldehído/dm².
- 4.1.30. Harina de cereales:
- tratadas con ácidos.
 - 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).
 - tratadas con cloruro de glicidil trimetil amonio (especificación: epiclorhidrina, máx. 1 mg/kg).
- 4.1.31. Hidroxietilamida.
- 4.1.33. 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.
- 4.1.34. 2-oxetanona, 3-(C6-16 e C16-alkuil insaturados) 4-(C7-17 y C17 y alquilideno insaturado) derivados [CAS 863782-35-8]. Máx 0,4% (m/m) del producto terminado.
- 4.1.35. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol [CAS 126-86-3].
- 4.1.36. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio (CAS 1592-23-0), se permite 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.
- 4.1.37. Anhídridos (2 alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15 a C21. Máx. 1% (m/m) del producto terminado.

4.2. Agentes de retención y drenaje

4.2.1. Homopolímeros y copolímeros de:

- Acrilamida
- Ácido acrílico

- c) Cloruro de 3-(N,N,N-trimetil amonio)propilacrilamida
- d) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilacrilato [CAS 44992-01-0]
- e) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilmetacrilato
- f) Cloruro de 2-(N,N-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 C₂₀) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 12 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; del conjunto de los aditivos formados por los ítems a, b, c, d, e, f, g, h, i y j, listados a continuación:

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de 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], dietilentríamina [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, dietilentríamina 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 dimetilico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentríamina. No deben ser detectados en

el extracto acuoso del producto terminado: epíclorhidrina (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-epíclorhidrina sintetizada a partir de epíclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,5% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epíclorhidrina (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-epíclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epíclorhidrina y dimetilamina [CAS 124-40-3], máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epíclorhidrina (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-epíclorhidrina, sintetizada a partir de poliepíclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epíclorhidrina y dimetilamina, máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epíclorhidrina (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-epíclorhidrina sintetizada a partir de epíclorhidrina, 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: epíclorhidrina (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 cuanto sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

j) Resina poliamida-poliamina-epíclorhidrina sintetizada a partir de epíclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutárico, dietilentriamina: máximo 2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epíclorhidrina (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, de etilendiamina y N-(2-aminoetil)-1,3-propilendiamina, N,N'-[bis-(3-aminopropil)]-1,2-etilendiamina, epiclorhidrina etilenimina y polietilenglicol, máx. 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.

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 ácido xilenosulfónico [CAS 25321-41-9] dihidroxidifenilsulfona y formaldehído (sales de sodio y amonio)(máximo 0,1% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

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

4.2.8. Alquilarilsulfonatos. Límite máximo 1,0% en la formulación en base fibra seca 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 a la 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 una aguja 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 una aguja nº 4 y rotación de 20 r.p.m. No debe exceder a 0,15 % en la formulación base fibra seca. Puede ser utilizado hasta 0,3% (m/m) para papeles, cartulinas y cartones destinados a entrar en contacto con alimentos no alcohólicos y no grasos, incluyendo: alimentos acuosos ácidos y no ácidos (pudiendo contener sal y azúcar), inclusive las emulsiones de aceite en agua; productos de panificación húmedos que no contengan grasas o aceite en la superficie y los alimentos sólidos secos que no contengan grasa o aceite en su superficie.

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

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

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

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 [CAS117985-59-8]. Para uso en niveles que no excedan 1,5% del peso en el producto terminado.

4.2.21. Resina de poliamidoamina-etilenimina-epiclorhidrina preparada por la reacción de ácido hexadioico, N-(2-aminoetil)-1,2-etnodiamina,(clorometil) oxirano, etilenoimina (azeridina), e polietilenglicol, parcialmente neutralizado con ácido sulfúrico [CAS 167678-45-7]. Máximo 0,12% de resina no 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. Límite máximo de 0,02% en la formulación en base fibra seca.] *Referencia: FCN 1258 de FDA.*

Paraguay realizará la consulta internamente.

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 11000 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. Éteres alquílicos de poliglicoles y/o éteres alquilfenólicos de poliglicoles con 6 a 12 grupos oxietilénicos.

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

4.3.7. 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.

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

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

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

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

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

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

4.3.14. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].

4.3.15. 1,2-dihidroxi-C12-C14-alquioxietilatos. Límite máximo 1,0%, base fibra seca.

4.3.16 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]. Límite máximo 0,25 mg/dm² en el extracto del producto terminado.

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

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

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

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

- Peso molecular medio en número (Mn) \geq 9.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Peso molecular medio (Mw) \geq 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 µg/dm² papel).

4.3.21. 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.

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

4.3.23. Celulasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.

4.3.24. (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 levansasa por gramo de papel.

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

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

4.3.27. 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.

4.3.28. 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.

4.3.29. Éteres alifáticos de polioxietileno.

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

4.3.31. [9-Ácido Octadecenoico(Z)-, producto de reacción con dietiltriamina, 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. Límite máximo 0,5% en el producto terminado.] *Referencia: FCN N° 199*

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 deseado.

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

4.3.34. 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.

4.3.35. Éster de polietilenglicol con aceite de ricino. Límite máximo de 5 mg/dm² del producto terminado.

4.4. Antiespumantes

- 4.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo, dimetilo y/o fenílicos (aceites de silicona) con viscosidad mínima de $100 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ 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: no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
- 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 con 20 grupos terminales oxietilénicos. Límite máximo para cada uno 0,01% 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 tecnológico 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 tecnológico 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 diglicerídeos);
- 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 tecnológico deseado.

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

4.4.24. Alcohol tridecílico [CAS 26248-42-0] y alcohol tridecílico etoxilado (3-15 moles) [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 0,05 mg/kg de alimento.

4.5. Agentes antimicrobianos

4.5.1 Agentes enzimáticos: (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 levansasa 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 kg 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 tetrametilurama [CAS 137-26-8]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser

determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

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 Cianoditioimidocarbonato 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'-dimetil-tiourea [CAS 534-13-4] y ditiocarbamato) deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

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.

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.

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

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-alquil (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; y el extracto del producto terminado no debe contener más de 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-(tiocianometilitio)-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.
- 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 base fibra 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 1µg/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-dimetioli-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 formaldehído:acetileno diurea de 3,1:1 a 3,5:1. No debe ser detectado más de 0,3 mg/dm² (correspondiendo al formaldehído 0,1 mg/dm²) en el extracto del producto terminado.
- 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-dimetilhidantoína 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 solidos 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.

4.5.2.45. Piritionato de zinc [CAS 13463-41-7]. Solamente para uso en revestimiento de materiales destinados a un uso único a temperatura ambiente o inferior, sin calentamiento del alimento en el envase, y tiempo de contacto inferior a 24 h. Solamente para alimentos con un grado alcohólico de hasta 50% v/v y grasos. El contenido de la sustancia en la formulación del revestimiento no debe ser superior a 100 ppm.

4.6. Conservantes

Los conservantes citados en 4.6.1 a 4.6.12 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.

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

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 del 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.

4.7 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. Oxiclورو 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 no debe contener más de 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. En el extracto acuoso del producto terminado no debe contener más de 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-hidroxi-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% base fibra seca.

4.7.16. Policondensado de dicianodiamida y dietilentriamina. Límite máximo 0,45% base fibra seca.

4.7.17. Polietilenimina, modificado con polietilenglicol y epiclorhidrina. 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 máximo 1%_T en la formulación base fibra seca.

4.7.21. Gluco-heptanoato de sodio [CAS 13007-85-7], a 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 no debe ser detectado más de 1,5 mg/dm² de glioxal.

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

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

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina y una mezcla de epiclorhidrina e hidróxido de amonio (ver 3.2.4. c). No

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

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

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

5.1.7. Polihexametilen-1,6-diisocianato, modificado con polietilenglicol monoetil éter 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 de 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: 0,1mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

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-(carboxi-1-oxopropil)N-(2-hidroxi-3-trimetilamonio)-propil cloruros. Límite máximo 0,4% en base fibra seca] *Referencia: FCN N° 800*

Evaluar la correcta denominación de los compuestos.

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 **2.13** 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 **2.14** de las Disposiciones Generales, debiendo ser alcanzado el grado 5 (cinco) en la escala de 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.

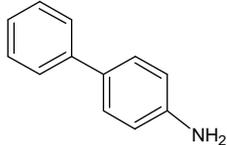
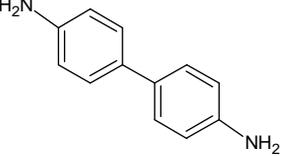
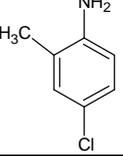
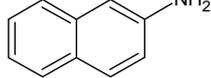
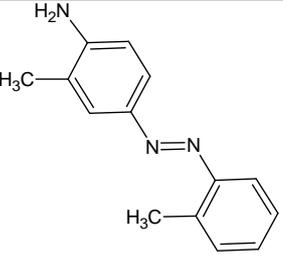
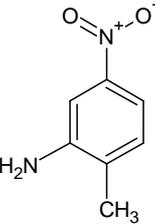
5.3.4. Los criterios de pureza para los colorantes y pigmentos son:

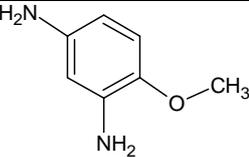
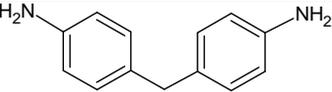
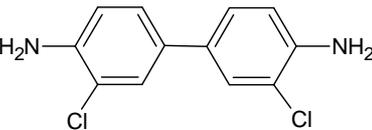
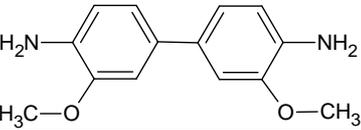
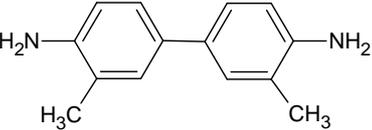
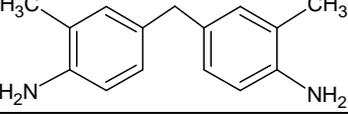
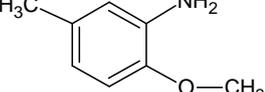
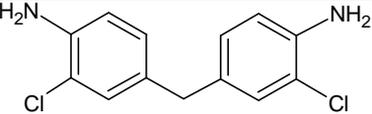
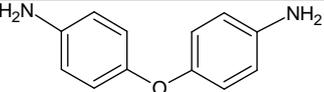
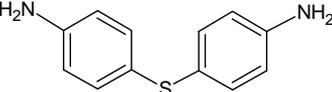
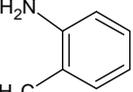
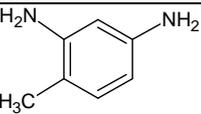
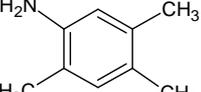
- a) Antimonio (Sb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,05 % (m/m);
- b) Arsénico (As) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
- c) Bario (Ba) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);

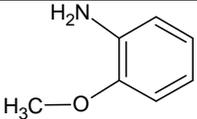
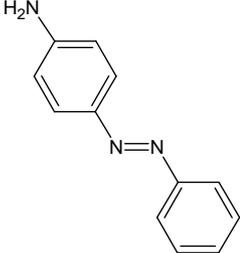
- d) Cadmio (Cd) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- e) Cromo (Cr) soluble en HCl 0,1 N: máximo 0,10 % (m/m);
- f) Mercurio (Hg) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
- g) Plomo (Pb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- h) Selenio (Se) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- i) Zinc (Zn) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,20 % (m/m).

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

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

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

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

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 cadena lineal 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 ([ver 3.1.2](#)) y proteínas vegetales. La suma de las impurezas (arsénico, plomo, mercurio y cadmio) no debe ser superior a 50 mg/kg. Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso que estos agentes estén relacionados con otras propiedades ya indicadas anteriormente, considerar las exigencias allí establecidas.

5.4.7. Almidón: Todos los almidones mencionados en [3.1.3](#) 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. Glicolato de sodio: máximo 0,5% (m/m). Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de que estos agentes estén relacionados con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas.

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.

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.

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.

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 **2.1 a 2.7.**

5.4.15. Dimetil, isopropil, isopropil metil, metil 1-metil-C9-C49-alkil siloxanos (siliconas) (CAS 144635-08-5). Solamente para uso como componentes de revestimientos elaborados con poliolefinas permitidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias iniciadoras 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 de: 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.

- 5.4.16. Carbonato de amonio y circonio [CAS 32535-84-5]. Límite máximo 1,0 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO₂).
- 5.4.17. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico. Viscosidad de la solución acuosa 4% (m/m) a 20°C, no inferior a 5 mPa.s.
- 5.4.18. 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-hidroxietil éster de ácido graso de grasa dihidrogenada. Límite máximo 0,06% base fibra seca.
- 5.4.22. Compuestos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C17- y C17- alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18 amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil [CAS 72749-55-4]. Límite máximo 0,5% en la formulación base fibra seca.
- 5.4.23. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado. Límite máximo 1,5% en la formulación base fibra seca.
- 5.4.24. 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.
- 5.4.25. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y γ , ω -perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido, acetato. Límite máximo 5 mg/dm².
- 5.4.26. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y γ , ω -perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido. Límite máximo 3,8 mg/dm².
- 5.4.27. 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.
- 5.4.28. Copolímero de acetato y/o malato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato. Límite máximo 1,2%, en la formulación base fibra seca.
- 5.4.30. 2-Ácido propenónico, 2-metil-, polímero con 2-(dietilamino)etil 2-metil-2-propenoato, 2-ácido propenónico 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. 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. 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, dehidroiodinato, productos de reacción con epiclorhidrina y trietilenotetramina con un contenido de flúor de 54%. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

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

5.4. 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. 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. 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. Poli-(oxihexafluoropropileo), polímero con 3-N-metilamoniopropilamina, N,N-dimetilpropilentriamina y poli-(hexametilendisocianato), con un contenido máximo de flúor de 59,1%. Límite máximo 4 mg/dm².

5.4. 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 polietilenometalizado (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. 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.

PARTE III

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

1. FUNDAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

2. CONDICIONES DE EXTRACCIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL

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

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

2.3. Si un envase o equipamiento de material celulósico es utilizado sucesivamente en varias condiciones de contacto, los ensayos de migración serán realizados 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 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 diluído 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 15% (v/v), preparada a partir de alcohol etílico 95% diluído 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 EQUIPAMIENTO

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 ajuagado 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 15% (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 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, Wathman N° 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. Después 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 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 15% (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 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. Después 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 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 15% (v/v)):

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

Donde,

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

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

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

4.2 Cálculo para el simulante n-heptano:

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

Donde,

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

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

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

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 (R1) 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 cuatro determinaciones con una precisión de 1 decimal, acompañada de su desviación standard.

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:

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

Donde:

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

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

A: área total de contacto de la muestra con simulante, expresado en 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 = 6dm²/kg.

TABLA 1 - CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

| CONDICIONES DE CONTACTO | CONDICIÓN DE ENSAYO | | | |
|--|---|---|---|--|
| | SIMULANTE A Agua destilada | SIMULANTE B Ácido acético al 3% (m/v) | SIMULANTE C Etanol al 10% (v/v) (para alimentos con contenido de alcohol entre 5 y 10%) o igual a la concentración en el alimentos (para alimentos con contenido de alcohol > 10%) | SIMULANTE D n-Heptano |
| A) Contacto prolongado | | | | |
| ➤ Tiempo(t): $t > 24$ h; y Temperatura(T): $T < 5$ °C | $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 48$ h + 0,5h | $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 48$ h + 0,5h | $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 48$ h + 0,5h | $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min |
| ➤ Tiempo(t): $t > 24$ h; y Temperatura(T): $5^{\circ}\text{C} \leq T < 40$ °C | $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h | $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h | $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h | $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min |
| B) Contacto breve | | | | |
| ➤ Tiempo(t): 2 h $\leq t \leq 24$ h Temperatura (T): ambiente | $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h | $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h | $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h | $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 15$ min + 1min |
| (C). Contacto momentáneo | | | | |
| ➤ Tiempo(t): $t < 2$ h Temperatura (T): ambiente | $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 15$ min + 1min |
| D) Elaboración | | | | |
| ➤ Temperatura (T): $40^{\circ}\text{C} \leq T < 80^{\circ}\text{C}$ | $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | $65^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min |
| ➤ Temperatura (T): $80^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ | $100^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} / 30$ 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): $T > 100^{\circ}\text{C}$ | $121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | $121^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min | No se aplica | $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min |

| | | | | |
|--|--|--|---------------------|--|
| <p>E) Envasado en caliente</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Temperatura (T): $T > 70\text{ }^{\circ}\text{C}$ | <p>Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.</p> | <p>Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.</p> | <p>No se aplica</p> | <p>$50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 15\text{ min} + 1\text{min}$</p> |
|--|--|--|---------------------|--|