



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 1330

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 42/15 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO.

Asunción, 20 de Febrero de 2013

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común MERCOSUR N° 42/15;

La Constitución Nacional de la República del Paraguay;

El «Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;

El «Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR – Protocolo de Ouro Preto», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N° 836/1980 «De Código Sanitario»;

La Ley N° 1032/1996 «Que crea el Sistema Nacional de Salud»;

La Ley N° 1119/1997 «De Productos para la Salud y otros»;

El Decreto N° 21376/1998 «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social»;

N° 80



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 1330

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 42/15 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO.

-2-

El Decreto N° 4600/2010 «Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones»;

El Decreto N° 17057/1997 «Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referentes a Reglamentos Técnicos»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 42/15 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos destinados a estar en Contacto con Alimentos durante la Cocción o Calentamiento en Horno»;

La Minuta N° 6/17, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR en fecha 23 de junio de 2017; y

CONSIDERANDO: *Que el Artículo 68, de la Constitución Nacional, «Del Derecho a la Salud», establece: «El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad».*

Que en el Artículo 238, Numeral 3), de la Constitución Nacional se establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

CEXTER/2018/2497.-



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 1330

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 42/15 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO.

-3-

Que el Artículo 3°, de la Ley N° 836/1980, «De Código Sanitario», dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que el Artículo 10, de la Ley N° 1032/1996, «Que crea el Sistema Nacional de Salud», establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el Artículo 30, del Decreto N° 21376/1998, «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social», dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración de la Secretaría Técnica de Planificación.

Que el Artículo 1°, de la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros», establece que la presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución,

CEXTER/2018/2497.-



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 1330

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 42/15 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO.

-4-

prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que se considera pertinente incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

Que en consecuencia es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 42/15 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos destinados a estar en Contacto con Alimentos durante la Cocción o Calentamiento en Horno» al ordenamiento jurídico.

Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su VI Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente Decreto según Minuta N° 6/17.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

CEXTER/2018/2497.-



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 1330

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 42/15 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO.

-5-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

- Art. 1°.-** Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 42/15 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos destinados a estar en Contacto con Alimentos durante la Cocción o Calentamiento en Horno», que consta como Anexo y forma parte del presente Decreto.
- Art. 2°.-** Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el Anexo del presente instrumento desde la entrada en vigencia del presente Decreto.
- Art. 3°.-** Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo precedente, dar cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto.
- Art. 4°.-** Dispónese que el presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.
- Art. 5°.-** El presente Decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Hacienda, de Relaciones Exteriores y de Industria y Comercio.
- Art. 6°.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N° _____

CEXTER/2018/2497.-



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**

MERCOSUR/GMC/RES. N° 42/15

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

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, y las Resoluciones N° 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar las barreras comerciales que crean las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

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

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art.1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos destinados a estar en Contacto con Alimentos durante la Cocción o Calentamiento en Horno", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 3 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

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

Art. 4 - El límite de migración específica (LME) establecido para la antraquinona en el punto 3.2.1.1 del Anexo de la presente Resolución, se aplicará a partir de los 5 (cinco) años de su aprobación por el Grupo Mercado Común.

Hasta tanto sea alcanzado el plazo mencionado, la restricción para el uso de la antraquinona en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos será la siguiente:

A partir de la aprobación de la presente Resolución, y durante un plazo de 3 (tres) años, podrán contener como máximo 10 mg de antraquinona/kg de papel. Una vez

vencido este plazo, la restricción anterior será sustituida por el límite de migración específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento, durante los siguientes 2 (dos) años.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 30/VI/2016.

XCIX GMC – Asunción, 23/IX/15.

ANEXO

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

1. ALCANCE

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

1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en los ítems 3, 4, 5 y 6 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.

1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el punto 4.7 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

2.3.1. Para la fabricación de papel y cartón para uso en horno microondas se podrán utilizar además las sustancias listadas en el punto 6.

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

a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;

b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

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

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

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

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

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

2.6.1. Para el uso en horno microondas, no se debe exceder los 150°C de temperatura.

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

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

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

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

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

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

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas fibrosas

- 3.1.1. Fibras de celulosa obtenidas por procesos químicos.
- 3.1.2. Fibras de celulosa obtenidas por procesos mecánicos.
- 3.1.3. Fibras artificiales producidas a partir de celulosa.

3.2. Aditivos para las materias primas

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

3.2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME: 0,01mg/kg de alimento.

3.3. Cargas

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

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

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

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

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

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

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

Plomo: 0,01% en HCl 0,1 N;

Arsénico: 0,01% en HCl 0,1 N;

Mercurio: 0,0005% en HCl 0,1 N;

Cadmio: 0,01% en HCl 0,1 N;

Antimonio: 0,005% en HCl 0,1 N;

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

3.4. Auxiliares de fabricación

Las siguientes sustancias auxiliares pueden ser utilizadas:

3.4.1. Ligantes y agentes de encolado

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

3.4.1.2. Almidón nativo [CAS 9005-25-8] y modificado, almidón esterificado con ácido fosfórico. Para la curación del almidón nativo puede ser utilizado tetraborato de sodio [CAS 1330-43-4], máx. 1mg/dm² (calculado como boro). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

3.4.1.3. Almidón tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación de almidón: epiclorhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

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

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

3.4.1.6. Éteres galactomanánicos:

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

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

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

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

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

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

3.4.2. Agentes aglutinantes, fijadores y apergaminantes

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

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

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

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

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

- 3.4.2.6. Amoníaco [CAS 7664-41-7].
- 3.4.2.7. Carbonato de sodio [CAS 497-19-8].
- 3.4.2.8. Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8].
- 3.4.2.9. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
- 3.4.2.10. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.

3.4.3. Agentes de retención

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg);

b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l); y

c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.4.3.4. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N-Trimetil amonio)etilmetacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N-Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.

3.4.3.5. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N- Trimetil amonio)etilacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N- Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.

3.4.3.6. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de ácido acrílico.

Nota: Los compuestos enunciados en los ítems 4.3.4., 4.3.5. y 4.3.6. deben cumplir con lo siguiente:

La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.

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

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

3.4.4. Auxiliares de drenaje

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

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

3.4.5. Agentes dispersantes y de flotación

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

3.4.5.2. Alquil (C10-C20) sulfonatos.

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

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

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

3.4.5.6. Aceite de ricino sulfonado.

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.5.1 a 3.4.5.6 puede ser utilizado hasta el 1%. La suma de las cantidades utilizadas no debe ser superior al 3%.

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

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

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

3.4.6. Antiespumantes

3.4.6.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo. Viscosidad cinemática de los aceites de silicona, mín. 100mm².s⁻¹ a 20°C (DIN N 51562).

3.4.6.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

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

3.4.6.4. Alquilsulfonamidas (C10-C20).

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.6.1. a 3.4.6.4. no debe superar el 0,1%.

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

3.4.6.6. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.

3.4.6.7. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.

3.4.6.8. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

Nota: El límite de migración específica para la sumatoria de las sustancias previstas en los ítems 3.4.6.6., 3.4.6.7 y 3.4.6.8. es 0,05 mg/kg de alimento.

3.4.7. Antimicrobianos

3.4.7.1. Agentes enzimáticos.

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

3.4.7.2. Agentes antimicrobianos activos.

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

3.4.7.2.2. 1,4-bis (bromoacetoxi) buteno [CAS 20679-58-7]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado (límite de detección: 0,01 mg de bromo por dm^2).

3.4.7.2.3. 2-Bromo-4-hidroxi-acetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

3.4.7.2.4. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiadiazina-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

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

3.4.7.2.6. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y sodio-2-mercaptobenzotiazol [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las sustancias, ni sus productos de conversión (principalmente metiltiourea, N,N'-dimetil-tiourea y ditiocarbamatos) deben ser detectadas en el extracto de agua caliente del producto terminado.

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

3.4.7.2.8. Glutaraldehído [CAS 111-30-8], máx. 2,5%. No debe detectarse más de 2 mg de glutaraldehído/kg de producto terminado.

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

3.4.7.2.10. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] en una relación aproximada 3:1, respectivamente, durante el proceso de fabricación. La suma de las sustancias mencionadas no debe superar 0,5 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

3.4.7.2.11. 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia no debe superar 10 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

3.4.7.2.12. N,N'-dihidroximetilen urea [CAS 140-95-4], máx. 0,0125%. Límite máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

3.4.7.2.13. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. Límite máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

3.4.7.2.14. 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. 0,003%. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

3.4.7.2.15. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto de agua caliente del producto terminado.

3.4.8. Conservantes

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

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

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

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

3.5. Agentes especiales

3.5.1. Agentes de resistencia en húmedo

3.5.1.1. Resina urea-formaldehído [CAS 9011-05-6]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm².

3.5.1.2. Resina melamina-formaldehído. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm².

3.5.1.3. Polialquilenamias catiónicas reticuladas, máx. 4,0% en total.

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

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

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

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

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

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

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

Nota: Los compuestos enunciados en los subítems "a", "b", "c", "e", "f" y "g" deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg); No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l) y la transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.1.4. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 2,0%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.1.5. Copolímero de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], 2-aminoetanol [CAS 141-43-5] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 0,1%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.2 Humectantes

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

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

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

Nota: Las sustancias enumeradas en los ítems 3.5.2.1.a 3.5.2.3. pueden ser utilizadas en total hasta un máximo de 7%. Los compuestos utilizados como humectantes deben obedecer los requisitos de pureza establecidos para los aditivos alimentarios, a excepción del cloruro de sodio.

3.5.3. Colorantes y blanqueadores ópticos

3.5.3.1. Óxido de hierro (III) [CAS 1309-37-1] e Hidróxido de hierro [CAS 11113-66-9] que cumplan con las especificaciones de los aditivos alimentarios.

3.5.3.2. Se permite emplear los blanqueadores ópticos permitidos en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" en los materiales celulósicos multicapa para uso en horno, siempre que se apliquen en la superficie externa, que no está en contacto con

alimentos, y se asegure que no migre hacia los alimentos en las condiciones previstas de uso.

3.5.4. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5.4.10. Ésteres de ácido fosfórico y perfluoropolíeter-dioletoxilado [CAS 200013-65-6], máx. 1,5%.

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

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

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

3.6. Materiales celulósicos para uso en horno microondas

Además de las sustancias listadas arriba, se podrán usar las siguientes sustancias:

3.6.1. Agentes de retención

3.6.1.1. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina, máx. 0.25%.

3.6.1.2. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina, máx. 3%.

Nota: El material celulósico elaborado con estos agentes de retención debe cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.6.2. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

3.6.2.1. Copolímero de dimetiltereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritol, polietilenglicol y polietilenglicolmonometil éter con un contenido de ácido tereftálico de 24%, máx. 0,05 mg/dm².

4. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

4.1. El ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo con el procedimiento descrito en la Norma EN 14338:2003 - Paper and board intended to come into contact with food stuffs. Conditions for determination of migration from paper and board using modified polyphenylene oxide (MPPO) as a simulant.

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

5. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE EXTRACCIÓN

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

<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Duración de acondicionamiento de la muestra</i>
$t \leq 30 \text{ min}$	30 min + 1 min
$30 \text{ min} < t \leq 1 \text{ hora}$	1 hora + 2 min

1 hora $< t \leq 2$ horas	2 horas + 5 min
2 horas $< t \leq 24$ horas	24 horas + 30 min
$t > 24$ horas	10 días
Temperatura de contacto	Temperatura de acondicionamiento de la muestra
$T \leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	$5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$	$20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$20\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	$40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$40\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70\text{ }^{\circ}\text{C}$	$70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
$70\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$	$100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$100\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121\text{ }^{\circ}\text{C}$	$121\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$121\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130\text{ }^{\circ}\text{C}$	$130\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$130\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150\text{ }^{\circ}\text{C}$	$150\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$T > 150\text{ }^{\circ}\text{C}$	$175\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

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

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

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

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

2.6.1. Para el uso en horno microondas, no se debe exceder los 150°C de temperatura.

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

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

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

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

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

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

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas fibrosas

- 3.1.1. Fibras de celulosa obtenidas por procesos químicos.
- 3.1.2. Fibras de celulosa obtenidas por procesos mecánicos.
- 3.1.3. Fibras artificiales producidas a partir de celulosa.

3.2. Aditivos para las materias primas

- 3.2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de la separación de lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.
 - 3.2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME: 0,01mg/kg de alimento.

3.3. Cargas

- 3.3.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].
- 3.3.2. Silicatos o mezclas de silicato de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], incluyendo caolín [CAS 1322-58-7] y talco, excluido el asbesto.
- 3.3.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].
- 3.3.4. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7], libre de compuestos solubles de bario. Requerimientos de pureza: la cantidad de bario soluble en HCl 0,1N determinado de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770 no debe ser mayor a 0,01%; los componentes solubles en agua, determinados de acuerdo a la metodología de ensayo DIN-ISO 787 no deben superar 0,4%.
- 3.3.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y de magnesio [CAS 546-93-0].
- 3.3.6. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2] o [CAS 13463-67-7].

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

Plomo: 0,01% en HCl 0,1 N;

Arsénico: 0,01% en HCl 0,1 N;

Mercurio: 0,0005% en HCl 0,1 N;

Cadmio: 0,01% en HCl 0,1 N;

Antimonio: 0,005% en HCl 0,1 N;

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

3.4. Auxiliares de fabricación

Las siguientes sustancias auxiliares pueden ser utilizadas:

321

3.4.1. Ligantes y agentes de encolado

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

3.4.1.2. Almidón nativo [CAS 9005-25-8] y modificado, almidón esterificado con ácido fosfórico. Para la curación del almidón nativo puede ser utilizado tetraborato de sodio [CAS 1330-43-4], máx. 1mg/dm² (calculado como boro). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

3.4.1.3. Almidón tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación de almidón: epiclorhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

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

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

3.4.1.6. Éteres galactomanánicos:

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

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

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

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

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

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

3.4.2. Agentes aglutinantes, fijadores y apergaminantes

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

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

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

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

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

- 3.4.2.6. Amoníaco [CAS 7664-41-7].
- 3.4.2.7. Carbonato de sodio [CAS 497-19-8].
- 3.4.2.8. Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8].
- 3.4.2.9. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
- 3.4.2.10. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.

3.4.3. Agentes de retención

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg);

b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l); y

c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.4.3.4. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N-Trimetil amonio)etilmetacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N-Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.

3.4.3.5. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N- Trimetil amonio)etilacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N- Trimetil amonio) etilmetacrilato, cloruro.

3.4.3.6. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de ácido acrílico.

Nota: Los compuestos enunciados en los ítems 4.3.4., 4.3.5.y 4.3.6. deben cumplir con lo siguiente:

La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.

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

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

3.4.4. Auxiliares de drenaje

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

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

3.4.5. Agentes dispersantes y de flotación

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

3.4.5.2. Alquil (C10-C20) sulfonatos.

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

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

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

3.4.5.6. Aceite de ricino sulfonado.

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.5.1 a 3.4.5.6 puede ser utilizado hasta el 1%. La suma de las cantidades utilizadas no debe ser superior al 3%.

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

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

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

3.4.6. Antiespumantes

3.4.6.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo. Viscosidad cinemática de los aceites de silicona, mín. 100mm².s⁻¹ a 20°C (DIN N 51562).

3.4.6.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

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

3.4.6.4. Alquilsulfonamidas (C10-C20).

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 3.4.6.1. a 3.4.6.4. no debe superar el 0,1%.

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

3.4.6.6. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.

3.4.6.7. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.

3.4.6.8. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

Nota: El límite de migración específica para la sumatoria de las sustancias previstas en los ítems 3.4.6.6., 3.4.6.7 y 3.4.6.8. es 0,05 mg/kg de alimento.

3.4.7. Antimicrobianos

326

3.4.7.1. Agentes enzimáticos.

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

3.4.7.2. Agentes antimicrobianos activos.

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

3.4.7.2.2. 1,4-bis (bromoacetoxi) buteno [CAS 20679-58-7]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado (límite de detección: 0,01 mg de bromo por dm^2).

3.4.7.2.3. 2-Bromo-4-hidroxi-acetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

3.4.7.2.4. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiadiazina-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

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

3.4.7.2.6. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y sodio-2-mercaptobenzotiazol [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las sustancias, ni sus productos de conversión (principalmente metiltiourea, N,N'-dimetil-tiourea y ditiocarbamatos) deben ser detectadas en el extracto de agua caliente del producto terminado.

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

3.4.7.2.8. Glutaraldehído [CAS 111-30-8], máx. 2,5%. No debe detectarse más de 2 mg de glutaraldehído/kg de producto terminado.

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

3.4.7.2.10. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] en una relación aproximada 3:1, respectivamente, durante el proceso de fabricación. La suma de las sustancias mencionadas no debe superar 0,5 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

3.4.7.2.11. 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia no debe superar 10 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

3.4.7.2.12. N,N'-dihidroximetilen urea [CAS 140-95-4], máx. 0,0125%. Límite máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

3.4.7.2.13. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. Límite máximo 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

327

3.4.7.2.14. 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. 0,003%. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

3.4.7.2.15. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto de agua caliente del producto terminado.

3.4.8. Conservantes

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

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

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

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

3.5. Agentes especiales

3.5.1. Agentes de resistencia en húmedo

3.5.1.1. Resina urea-formaldehído [CAS 9011-05-6]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm².

3.5.1.2. Resina melamina-formaldehído. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm².

3.5.1.3. Polialquilenuaminas catiónicas reticuladas, máx. 4,0% en total.

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

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

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

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

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

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

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

Nota: Los compuestos enunciados en los subítems "a", "b", "c", "e", "f" y "g" deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg); No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l) y la transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.1.4. Copolímero de hexametildiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 2,0%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.1.5. Copolímero de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], 2-aminoetanol [CAS 141-43-5] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 0,1%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.5.2 Humectantes

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

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

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

Nota: Las sustancias enumeradas en los ítems 3.5.2.1 a 3.5.2.3. pueden ser utilizadas en total hasta un máximo de 7%. Los compuestos utilizados como humectantes deben obedecer los requisitos de pureza establecidos para los aditivos alimentarios, a excepción del cloruro de sodio.

3.5.3. Colorantes y blanqueadores ópticos

3.5.3.1. Óxido de hierro (III) [CAS 1309-37-1] e Hidróxido de hierro [CAS 11113-66-9] que cumplan con las especificaciones de los aditivos alimentarios.

3.5.3.2. Se permite emplear los blanqueadores ópticos permitidos en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" en los materiales celulósicos multicapa para uso en horno, siempre que se apliquen en la superficie externa, que no está en contacto con

alimentos, y se asegure que no migre hacia los alimentos en las condiciones previstas de uso.

3.5.4. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5.4.10. Ésteres de ácido fosfórico y perfluoropoliéter-dioletoxilado [CAS 200013-65-6], máx. 1,5%.

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

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

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

3.6. Materiales celulósicos para uso en horno microondas

Además de las sustancias listadas arriba, se podrán usar las siguientes sustancias:

330

3.6.1. Agentes de retención

3.6.1.1. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina, máx. 0.25%.

3.6.1.2. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina, máx. 3%.

Nota: El material celulósico elaborado con estos agentes de retención debe cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones: Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.6.2. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

3.6.2.1. Copolímero de dimetiltereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritol, polietilenglicol y polietilenglicolmonometil éter con un contenido de ácido tereftálico de 24%, máx. 0,05 mg/dm².

4. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

4.1. El ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo con el procedimiento descrito en la Norma EN 14338:2003 - Paper and board intended to come into contact with food stuffs. Conditions for determination of migration from paper and board using modified polyphenylene oxide (MPPO) as a simulant.

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

5. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ENSAYOS DE EXTRACCIÓN

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

<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Duración de acondicionamiento de la muestra</i>
$t \leq 30 \text{ min}$	30 min + 1min
$30 \text{ min} < t \leq 1 \text{ hora}$	1 hora + 2 min

SECRETARÍA DEL MERCOSUR
FE DE ERRATAS - ORIGINAL - 29/12/15

SECRETARY
Oscar Pastore
Director
MERCOSUR-MERCOSUL

20

331

1 hora $< t \leq 2$ horas	2 horas + 5 min
2 horas $< t \leq 24$ horas	24 horas + 30 min
$t > 24$ horas	10 días
Temperatura de contacto	Temperatura de acondicionamiento de la muestra
$T \leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	$5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$	$20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$20\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	$40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$40\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70\text{ }^{\circ}\text{C}$	$70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
$70\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$	$100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$100\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121\text{ }^{\circ}\text{C}$	$121\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$121\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130\text{ }^{\circ}\text{C}$	$130\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$130\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150\text{ }^{\circ}\text{C}$	$150\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$T > 150\text{ }^{\circ}\text{C}$	$175\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$