

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

TENIENDO EN CUENTA: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 28/93, 38/98, 56/02 y 19/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

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

Que los Estados Partes, debido a los avances en ese tema, consideraron necesario actualizar los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos (Resoluciones GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00).

EI GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

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

Art. 2º - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
Brasil:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Ministerio de la Salud (MS)
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) Ministerio de Industria y Comercio (MIC) Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública (MSP) Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

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

Art. 4º - Revocar las Resoluciones GMC Nº 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00.

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

LXXXV GMC – Asunción, xx/xx/xx.

ANEXO

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

PARTE I

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los envases y equipamientos cuando la cara que entra en contacto con el alimento o con materias-primas para alimentos sea celulósica, así como a los envases y equipamientos cuya cara que entra en contacto con el alimento o con materias-primas para alimentos sea celulósica revestida o tratada con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) previstos en la Parte II del presente reglamento.

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

1.3. Se aplica, también, a las fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas en la “Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”.

1.5. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartulina y 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.

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

2. DISPOSICIONES GENERALES

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

2.2. Para la fabricación de materiales celulósicos destinados la elaboración de envases y equipamientos que entran en contacto con alimentos, solamente pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la Lista Positiva de componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos que consta en la PARTE II de este reglamento. Los materiales fabricados deben cumplir con las restricciones de uso, los límites de migración y los límites de composición establecidos en este Reglamento Técnico.

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

2.4. Los límites de composición y migración específica de la Lista Positiva 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. Los límites expresados en relación masa/masa (m/m) y porcentaje (%) son referidos a la masa seca. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.

2.5. Cuando los auxiliares del proceso de fabricación utilizados en la elaboración de papeles, cartulinas o cartones contengan diferentes límites, dependiendo de la función que desempeñan, los mismos no son acumulativos y en el caso de ser usados para varias funciones, debe ser considerado, como valor máximo tolerable, el mayor de los límites indicados.

2.6. Los envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no pueden ceder a los alimentos sustancias que representen riesgo a la salud humana en cantidades superiores a los límites de migración total y específica establecidos. En el caso de haber migración de sustancias, estas tampoco pueden ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en sus características nutricionales y sensoriales.

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

2.7.1. La migración total debe ser realizada conforme al procedimiento descrito en la parte III.

2.8. Los materiales de 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.

2.9. Los materiales de envases y equipamientos celulósicos revestidos con compuestos diferentes a los previstos en el ítem 2.8, deben cumplir con las restricciones establecidas en los reglamentos específicos referidos al material de revestimiento.

2.10. Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, son permitidos únicamente los adhesivos cuyos componentes consten en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a los adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos. (MERCOSUR/GMC/RES. N. 27/99)

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

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

2.12.1. Para alimentos grasos el simulante D debe ser n-heptano y no se aplican los factores de reducción establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR citados en el ítem 2.12. En el caso de que ceras, parafinas y/o aceites minerales formen parte de la composición de la muestra se debe realizar la corrección conforme a la metodología descrita en la Food and Drug Administration-FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations) (CFR) 176.170.

2.13. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden utilizar pigmentos y colorantes, con la salvedad de los componentes que están restringidos en el ítem 4.3 - "Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes" de la lista positiva de componentes de la Parte II de este Reglamento. Los pigmentos y colorantes no pueden 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*. (MERCOSUR/GMC/RES. N. 32/99).

2.14. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden utilizar en su masa blanqueadores fluorescentes desde que cumplan los límites establecidos en la lista positiva cuando se aplica el procedimiento descrito en la *norma EN 648 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs- Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board*. (MERCOSUR/GMC/RES. N. 32/99)

2.15. En los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos no pueden ser detectados bifenilos policlorados en nivel total igual o superior a 5 mg/kg, cuando se aplica el procedimiento descrito en la *norma BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls* (MERCOSUR/GMC/RES. N. 32/99).

2.16. En los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos no pueden ser detectados niveles iguales o superiores a 0,15 mg/kg de pentaclorofenol (revoca a RES.GMC N.20/00), cuando se aplica el procedimiento descrito en la *norma EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract*.

2.17. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deben cumplir con los siguientes límites para los elementos Cadmio (Cd), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), en el extracto acuoso:

- Cadmio (Cd) = 0,5 µg/g de papel;
- Plomo (Pb) = 3 µg/g de papel;
- Mercurio (Hg) = 0,3 µg/g de papel.

2.17.1. El extracto utilizado para la determinación de metales debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la *norma BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract*. (MERCOSUR/GMC/RES. N. 32/99)

2.17.2. El extracto utilizado para la determinación de metales cuando la temperatura de los diversos tipos de alimentos en contacto con el envase o utensilio celulósico sea superior a 40 °C debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la *norma BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract*. (MERCOSUR/GMC/RES. N. 32/99)

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

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

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

2.19. Los límites de migración específica para Arsénico (As) y Cromo (Cr) deben ser iguales al valor del límite máximo definido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre contaminantes inorgánicos para el alimento que será envasado o similar y, de éste no existir, debe ser igual o menor al valor establecido por el Codex Alimentarius, conforme a la conversión establecida en el ítem 5 de la parte III de este reglamento. Cuando el papel sea usado para embalar diversos tipos de alimentos el límite debe ser igual al más pequeño valor entre los alimentos contemplados. En el caso de no existir límites en las referencias citadas, dicho límite de migración específica debe ser no detectable cuando se usa el método de menor límite de detección disponible.

2.20. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos también deben cumplir con los límites de migración específica para los elementos que se muestran a continuación, cuando éstos formen parte de la composición:

- Antimonio (Sb)
- Boro (B)

- Bario (Ba)
- Cobre (Cu)
- Estaño (Sn)
- Flúor (F)
- Plata (Ag)
- Zinc (Zn)

2.20.1. El límite de migración específica para los elementos especificados en el ítem 2.20. debe ser igual al valor del límite máximo definido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre contaminantes inorgánicos para el alimento que será envasado o similar y, de éste no existir, debe ser igual o menor al valor establecido por el Codex Alimentarius, conforme a la conversión establecida en el ítem 5 de la parte III de este reglamento. Cuando el papel sea usado para embalar diversos tipos de alimentos el límite debe ser igual al más pequeño valor entre los alimentos contemplados. En el caso de no existir límites en las referencias citadas, dicho límite de migración específica debe ser no detectable cuando se usa el método de menor límite de detección disponible.

2.21. Los ensayos de migración específica para los elementos citados en los ítems 2.19 y 2.20 y de otros elementos no especificados en este Reglamento deben ser realizados con un simulante correspondiente al tipo de alimento con el cual entrará en contacto. En caso de no conocerse el tipo de alimento, se utilizará el simulante B. Las condiciones de tiempo y temperatura están definidas en la Tabla 1 que consta en el ítem 6 de la Parte III de este Reglamento.

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

2.23. Los requisitos establecidos en los ítems 2.17, 2.19 y 2.20 no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.

2.24. Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos para compuestos orgánicos presentados en la lista positiva de este reglamento. Para determinación de esos compuestos deben ser empleadas metodologías específicas reconocidas y validadas que permitan la identificación y cuantificación adecuadas del compuesto.

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

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

2.27. La Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos podrá ser modificada 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 EUA, recomendaciones del *Bundesinstitut für Riskoberwertung* (BfR) y de la Unión Europea, legislación del *MERCOSUR*, de la *Unión Europea* y *Codex Alimentarius*.

PARTE II

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

1. MATERIAS PRIMAS FIBROSAS:

1.1. Fibras celulósicas primarias (de primer uso) de pasta celulósica química, mecánica, semi-química, quimi-termo-mecánica, termo-mecánica y quimi-mecánica, blanqueadas, semi-blanqueadas o no blanqueadas. BfR (A.I.1) Cuando se utiliza la antraquinona [CAS 84-65-1] en el proceso de obtención de celulosa el límite máximo de aquélla es de 30 mg/kg de papel en base seca. BfR (A.II.1)

1.2. Fibras celulósicas secundarias (que ya pasaron por lo menos una vez por una máquina de hacer papel), también denominadas recicladas, que cumplan con las siguientes exigencias: (Revoca la MERCOSUR/ Res. GMC 52/99)

- a) Las fibras recicladas deben ser obtenidas a través de procesos adecuados de limpieza y buenas prácticas de fabricación que aseguren calidad compatible con su utilización en contacto con alimentos. No pueden quedar retenidas en las fibras sustancias tóxicas o perjudiciales a la salud que puedan migrar al alimento.
- b) Los envases fabricados con las fibras recicladas y que entrarán en contacto con alimentos deben cumplir con las especificaciones de este Reglamento. (Revoca Res. GMC 19/94 y 35/97, ya incluidas en el texto).
- c) En la formulación de los envases y equipamientos elaborados con fibras celulósicas recicladas pueden ser incorporados sólo los aditivos previstos en la "Lista Positiva de Componentes para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos", presentada en este Reglamento, cumpliendo las restricciones establecidas en la misma. (Revoca la GMC 56/97).
- d) Residuos de proceso que retornan al mismo circuito de fabricación no son considerados, para efectos de este reglamento, como material reciclado.
- e) Se debe evitar, en la fabricación de envases celulósicos en contacto con alimentos, la utilización de fibras recicladas provenientes de la recolección indiscriminada de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar las características organolépticas de los alimentos.
- f) Las fibras recicladas, como materia prima en la producción de papel para contacto con alimentos, deben atender 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 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 puede exceder los 0,3 mg/kg. (BfR 03/2011) Annex to recommendation XXXVI

- 4,4' bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. La verificación de la migración específica es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.

- Aminas aromáticas primarias: no pueden ser detectadas. La verificación de la migración específica es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos.

- Diisopropilnaftaleno: tan bajo como sea posible, 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.

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

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. BfR (A.I.2).

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) Extracto acuoso: 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: En el extracto del producto terminado puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg de formaldehído/dm².
- m) Ácido bórico y otros antisépticos: no pueden ser detectados.

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

2. CARGAS MINERALES

Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua:

2.1. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] o de magnesio [546-93-0]. BfR (A.III)

2.2. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9]. BfR (A.III)

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

2.4. Sulfato de calcio [CAS 7778-18-9]. BfR (A.III)

2.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satín). BfR (A.III)

2.6. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7], solubilidad en solución 0,1M de HCl menor o igual a 0,01%. (Resolución GMC 56/97)

2.7 Dióxido de titanio [CAS 13463-67-7]. BfR (A.III)

2.8. Oxido Férrico.

3. SUSTANCIAS AUXILIARES:

3.1 Agentes de encolado interno y superficial:

3.1.1. Brea y "tall oil" refinado, y sus derivados con ácido maleico [CAS 110-16-7] y/o fumárico [CAS 110-17-8] y/o formaldehído [CAS 50-00-0]: máximo 3 % en relación al peso del producto final. En el extracto acuoso puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído referido al producto final. BfR (B.I.1)

3.1.2. Caseína y pegamento de origen animal, proteínas de soja o maíz. BfR (B.I.2)

3.1.3. Almidón y féculas. BfR (B.I.3)

3.1.3.1. Estas sustancias pueden contener los contaminantes que se muestran a continuación, respetando los límites establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; cinc: 25 mg/kg; cinc y cobre sumados: 50 mg/kg. (Resolución GMC 56/97) BfR(B.I.3)

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

3.1.3.3. Almidones y almidones alimenticios modificados: almidones degradados, eterificados y esterificados (inclusive fosfatados) y otros almidones, excluidos los almidones y almidones modificados con ácido bórico y sus compuestos. BfR (B.I.3.1)

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

a) persulfato de amonio [CAS 7727-54-0]: no puede exceder 0,3%(m/m). En almidones alcalinos no pueden exceder 0,6% (m/m). FDA (178.3520)

b) cloruro de (4-clorobuten-2)trimetilamonio: no puede exceder 5% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado como agente de encolado interno. FDA (178.3520)

c) clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina [CAS 869-24-9] no puede exceder 4% (m/m). FDA (178.3520)

d) metacrilato de dimetilaminooetil [CAS 2867-47-2]: no pueden exceder 3% (m/m). FDA (178.3520)

e) 1,3-bis(hidroximetil)-2-imidazolidona [CAS 136-84-5]: no puede exceder 0,375% (m/m). El almidón aquí mencionado debe ser usado como agente de encolado interno. FDA (178.3520)

f) cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]: no puede exceder 5% (m/m). FDA (178.3520)

g) óxido de etileno [CAS 75-21-8]: En el almidón modificado no puede exceder 3% (m/m) de las unidades derivadas del óxido de etileno. FDA (178.3520)

h) ácido fosfórico [CAS 7664-38-2] (no puede exceder 6% (m/m)) y urea [CAS 57-13-6] (no puede 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 tenor de grasa, aceites y grasas de baja humedad, productos de panificación y sólidos secos con superficies que contengan sustancias grasas o no. FDA (178.3520)

i) acetato de vinilo [CAS 108-05-4]: acetato de almidón, tratado con este reactivo. El almidón debe contener a lo sumo 2,5% de grupos acetilo. BfR (B.I.3.2.3.2)

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 a lo sumo 0,5 % (m/m) de nitrógeno y a lo sumo 1 mg/kg de epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. BfR (B.I.3.2.4.3)

k) óxido de propileno [CAS 75-56-9]: para la obtención de éteres de almidón neutro. El almidón debe contener a lo sumo 1 mg/kg de propilenoclorhidrina, con grado máximo de sustitución del 0,2%. BfR (B.I.3.2.4.1)

l) acetato monoclorado (éteres anionicos de almidón). El almidón debe contener a lo sumo 0,4% de glicolato de sodio con grado máximo de sustitución del 0,08%. BfR (B.I.3.2.4.2)

m) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio o anhídrido succínico [CAS 108-30-5]. El almidón obtenido puede contener a lo sumo 1 mg/kg de epiclorhidrina y a lo sumo 1,6% de nitrógeno. BfR (B.I.3.2.4.4)

n) epiclorhidrina y cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener a lo sumo 1 mg/kg de epiclorhidrina y a lo sumo 0,5% de nitrógeno BfR (B.I.3.2.5)

o) fosfato de monoamida tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener a lo sumo 1 mg/kg de epiclorhidrina y a lo sumo 0,5% de nitrógeno. BfR (B.I.3.2.6)

p) Cloro, como hipoclorito de sodio. El almidón obtenido no puede contener más que 8,2 gramos de cloro por cada kilogramo de almidón seco.

3.1.4. Éteres de celulosa BfR (B.I.4)

3.1.5. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura. Las acumulaciones de glicolato de sodio deben ser eliminados completamente durante la fabricación de papeles, cartulinas y cartones. El glicolato de sodio

[CAS 2836-32-0] presente en la carboximetilcelulosa no puede exceder 12%. BfR (B.I.5)

3.1.6. Alginatos de sodio (CAS 9005-38-3), potasio (CAS 9005-36-1), amonio (CAS 9005-34-9), calcio (CAS 9005-35-0) y de 1,2-propanodiol (CAS 9005-37-2) que atiendan a los siguientes límites máximos de contaminantes: Arsénico: 3 mg/kg; Plomo: 5 mg/kg; Mercurio: 1 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; Metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg. (Directiva 84/2008/CE y JECFA)

3.1.7. Goma xantana (CAS 11138-66-2). Tenor mínimo de ácido pirúvico: 1,5 %. El tenor de nitrógeno debe ser inferior a 1,5 %. El residuo máximo de etanol e isopropanol, aisladamente o combinados, es de 500 mg/kg. Plomo: máximo 2 mg/kg. (Directiva 84/2008/CE y JECFA)

3.1.8. Los Galactomananos enunciados abajo que cumplan 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. (Directiva 84/2008/CE y JECFA)

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

3.1.8.2. Goma de algarroba (CAS 9000-40-2): Tenor de proteínas máximo: 7% (factor N x 6,25).

3.1.8.3. Goma guar (CAS 9000-30-0): Tenor de proteínas máximo: 10% (factor N x 6,25).

3.1.9. Éteres galactomanánicos:

3.1.9.1. Carboximetilgalactomanano: Tenor residual de glicolato de sodio máximo 0.5 %.

3.1.9.2. Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio o cloruro de glicidil-trimetil amonio. Tenor de epiclorhidrina: máximo de 1 mg/kg; Tenor de nitrógeno: máximo de 4.0 %. BfR (B.I.7)

3.1.10. Silicato de sodio y gel de alúmina. BfR (B.I.8)

3.1.11. Dispersiones de ceras microcristalinas y parafinas: máximo 2% (BfR B.I ítem 9) en relación al producto final, en la masa de papel o en la superficie. Debe cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR referido la Ceras y Parafinas en contacto con alimentos. (Res. GMC nº 67/00)

3.1.12. Dispersiones de materiales plásticos: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la lista positiva de monómeros, otras sustancias iniciadoras y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos y el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la lista positiva de aditivos para materiales plásticos

destinados a la elaboración de envases y equipamientos en contacto con alimentos. BfR (B.I.10)

3.1.13. 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% en relación al producto final seco. BfR (B.I.12)

3.1.14. Sales sódicas y amoniacaes de polímeros mixtos de éster monoisopropílico de ácido maleico [CAS 924-83-4] (aprox. 29%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) y estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%) a lo sumo del 0,5% en relación a la masa seca del producto final. BfR (B.I.14)

3.1.15. Sal de amonio de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno a lo sumo del 0,5% en relación a la masa seca del producto final. BfR (B.I.16)

3.1.16. Sal de amonio de un copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico (aprox. 23%) y ácido maleico (aprox. 17%) a lo sumo del 0,5% en relación a la masa seca del producto final. BfR (B.I.17)

3.1.17. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%) a lo sumo del 0,7% referido a la masa seca del producto final. BfR (B.I.18)

3.1.18. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo [CAS 123-94-4], toluenodiisocianato [CAS 584-84-9] y N-metildietanolamina [CAS 105-59-9] o poliuretanos aniónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato, ácido dimetilpropiónico [CAS 75-98-9] y N-metil dietanolamina con peso molecular medio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% en relación al peso de la fibra seca. En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de a lo sumo de 0,03% m/m de diacetato de butil estaño [CAS 1067-33-0] como agente de encolado. El papel puede contener a lo sumo 0,3 µg/dm² de esta sustancia. En el extracto del producto final no pueden ser detectadas aminas aromáticas primarias. BfR (B.I.19)

3.1.19. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato y N-metil dietanolamina y reticulado con epiclorhidrina. Peso molecular medio 100.000 Dalton. Máximo: 0,6% en relación al peso de la fibra seca. No puede ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de a lo sumo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño como agente de encolado. El papel puede contener a lo sumo 0,3 µg/dm² de esta sustancia. En el extracto del producto final no pueden ser detectadas aminas aromáticas primarias. No puede ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.I.19)

3.1.20. Copolímero de ácido maleico y dicitopentadieno (sal de amonio) máx 2,0 mg/dm². BfR (B.I.20)

3.1.21. 3-alquenil (C15 –C21)-dihidrofurano-2,5-diona, máx 1,0%. BfR (B.I.21)

3.1.22. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metileno-bis(acrilamida) [CAS 110-26-9], máx 1,0%. BfR (B.I.23)

3.1.23. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoilo)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bi-acrilamida y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx 1,0% en peso de fibras secas. BfR (B.I.24)

3.1.24. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacrililoilo)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bi-acrilamida, ácido itacónico y glioxal [CAS 107-22-2], máx 1,0% en peso de fibras secas. BfR (B.I.25)

3.1.25. Producto de la adición de ácido fumárico [CAS 110-17-8] con colofonia, reticulada con trietanolamina [CAS 102-71-6], máx 4,0% en peso de fibras secas. BfR (B.I.26)

3.1.26. Anhídridos de ácidos grasos naturales, máx. 0,2% en peso de fibras secas. Como emulsificante para agente de encolado máx 0,02% de 2-estearoil lactilato de sodio puede ser utilizado. BfR (B.I.28)

3.1.27. Mezcla de anhídridos (2-Alquenil)succínicos, en la cual los grupos alquenilo son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15-C21. Para uso solamente como agente de encolado, empleado antes de la operación de formación de la hoja en la fabricación del papel y cartón. Límite de uso del 1% en peso del papel o cartón terminado y seco. FDA (sección 176.170)

3.2. Agentes de retención y drenaje.

3.2.1. Homopolímeros y copolímeros de: BfR (B.III.1)

a) Acrilamida

b) Ácido acrílico

c) Cloruro de 3-(N,N,N-trimetil amonio)propilacrilamida.

d) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilacrilato [CAS 44992-01-0].

e) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetil amonio)etilmetacrilato.

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

Máximo del 0,1%. Los polímeros no pueden contener más del que 0,1% del monómero acrilamida y no más que 0,5% de los monómeros enunciados de b) a f).

3.2.2. Polietilenimina: máximo 0,5%. La etilenimina [CAS 151-56-4] no puede ser detectada en un límite superior a 0,1mg/kg. BfR (B.III.2)

3.2.3. Ácidos lignosulfónicos, así como sus sales de amonio, calcio, magnesio y sodio, máximo 1% del total. BfR (B.IV.4)

3.2.4. Polialquilaminas y amidas catiónicas reticuladas: máximo del 4% en el conjunto de los aditivos formados por los ítems a, b, c, d, e, f, g, h, i y j abajo:

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.a)

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

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.b)

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.c)

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.d)

e) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama y dietilentriamina. BfR (B.III.3.e)

f) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,5%. No pueden ser detectadas etilenimina ni epiclorhidrina en la resina (límite de detección para ambas sustancias: 0,1 mg/kg).

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.f)

g) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina [CAS 124-40-3]: máximo 0,2%. No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.g)

h) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de poliepiclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2%.

No pueden ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.h)

i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2%.

No pueden ser detectadas etilenimina ni epiclorhidrina en la resina (límite de detección para ambas sustancias: 0,1 mg/kg). No puede 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 al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.i)

j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutárico, dietilentriamina: máximo 2%. No pueden 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 puede ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan

baja cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.j)

k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% en el producto terminado. BfR (B.III.3.k)

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% en el producto terminado. BfR (B.III.3.l).

m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis(3-aminopropil)-metilomina [CAS 105-83-9] y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% en el producto terminado. BfR (B.III.3.m)

n) Resina poliamida amina-polieteramina-epiclorhidrina sintetizada a partir de dietilentriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenglicol y epiclorhidrina: máximo 0,2% en el producto terminado.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.3.n)

3.2.5. Poliamidamina catiónica de alto peso molecular, sintetizada a partir de trietilentetramina y ácido adípico con 15% de éter monometílico de dietilenglicol como diluyente o de una mezcla de 70 partes de solución de poliamidamina con 30 partes de aceite de cetáceo sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina en el producto terminado. BfR (B.III.4)

3.2.6. Mezclas de: BfR (B.III.5)

a) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,05% referido al peso 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 pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo 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 pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

3.2.7. Producto de reacción de poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina: máximo 0,06% referido al producto terminado. El contenido residual del monómero acrilamida no puede 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 puede ser detectado dimetilamina (límite de detección: 0,002 mg/dm²). En el extracto del producto terminado puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído. BfR (B.III.6)

3.2.8. Alquilorilsulfonatos, máximo 1,0% en la formulación en relación a la masa de fibra seca y debe ser eliminado en el proceso de fabricación del papel. BfR (B.IV.2)

3.2.9. Dispersiones siliconadas de parafina: máximo 0,5%, referido a la masa seca de la dispersión. La silicona debe atender los requisitos especificados en 3.4.1. BfR (B.IV.3)

3.2.10. Dicloruro de poli(oxietilendimetilimina)etileno(dimetilimina)etileno: máximo 0,1% m/m en el producto terminado. FDA (176.170)

3.2.11. Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada por la reacción de epiclorhidrina con N,N,N,N-tetrametiletilendiamina [CAS 110-18-9] y monometilamina [CAS 74-89-5], con un contenido de nitrógeno entre 11,6 y 14,8%, un contenido de cloro entre 20,8 y 26,4% y una viscosidad mínima en solución acuosa del 25% m/m de 500 centipoises a 25°C, determinada con un viscosímetro Brookfield, serie IV, usando una aguja nº 2 y la rotación de 12 r.p.m. Límite máximo: 0,12% en el producto terminado. FDA (176.170)

3.2.12. Goma guar modificada por el tratamiento con clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina. Utilizado solamente como agente de retención y drenaje. FDA (176.170)

3.2.13. Goma guar modificada por el tratamiento con cantidades inferiores a 25% m/m de cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: el producto terminado debe contener a lo sumo 4,5% de cloro y 3% de nitrógeno, viscosidad mínima en solución acuosa a 1% en peso de 1000 mPa.s a 25°C, usando un viscosímetro Brookfield, serie RV, con una aguja n.º 4 y la rotación de 20 r.p.m. No puede exceder a 0,15 % en la formulación en relación la masa de fibra

seca. Puede ser utilizado 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 y aceite en la superficie y los alimentos sólidos secos que no contengan grasa y aceite en su superficie. FDA (176.170)

3.2.14. Copolímero de dimetilamina y epíclorhidrina: máximo del 0,25%.

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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (B.III.7)

3.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epíclorhidrina: máximo del 3%. No pueden ser detectadas etilenimina (límite: 0,1 mg/kg) y epíclorhidrina (límite: 1 mg/kg) y sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). BfR (B.III.8)

3.2.16. Homopolímeros y copolímeros vinilformamida [CAS 13162-05-5] y vinilamina, máximo 0,2%. BfR (B.III.9)

3.2.17. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8], máximo 0,02% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.III.10)

3.2.18. Cloruro de polidimetildialilamonio, máximo 0,15%. BfR (B.III.11)

3.2.19. Silicato de sodio estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio (con base en la formulación). BfR (B.IV.6)

3.2.20. Poli(N-vinilformamida), 20-100% hidrolizada, sales de cloruro o sulfato. Para uso en niveles que no excedan 1,5% del peso del producto terminado. FDA-FCN 566

3.3. Agentes dispersantes y de flotación.

Los aditivos auxiliares mencionados en 3.3.1. a 3.3.9. pueden ser usados a lo sumo 1% de cada uno, siendo que el total no puede exceder a 3%.

3.3.1. Polivinilpirrolidona: peso molecular mínimo de 11000 Dalton. BfR (B.V.1)

3.3.2. Alquilsulfonatos (de C10 a C20). BfR (B.V.2)

3.3.3. Alquilorilsulfonatos: máximo 1,0%. Deben ser eliminados en el proceso de fabricación del papel. BfR (B.V.3)

3.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal (polifosfatos): el contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no puede superar el a 8%. BfR (B.V.4)

3.3.5. Éteres alquílicos de poliglicoles y/o éteres alquilfenólicos de poliglicoles con 6 a 12 grupos oxietilénicos. BfR (B.V.5)

3.3.6. Aceite de ricino sulfonado y aceite de ricino sulfatado. BfR (B.V.6)

3.3.7. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. En el extracto del producto final puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído. BfR (B.V.7)

3.3.8. Ácido lignosulfónico y sales de calcio, magnesio, sodio y amonio. BfR (B.V.8)

3.3.9. Laurilsulfato de sodio [CAS 151-21-3]. BfR (B.V.9)

3.3.10. Poliacrilato de sodio: máximo 0,5%. BfR (B.V.11)

3.3.11. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7]. FDA(176.170)

3.3.12. Poletilenimina, máximo 0,5%. No puede ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1 mg/kg). BfR (B.V.10)

3.3.13. Ésteres de alquilpoliglicoles (C13) con 5-7 grupos oxietilénicos y 1-2 grupos terminales de oxipropilénicos, máximo 0,014%. BfR (B.V.12)

3.3.14. Ácido cítrico [CAS 77-92-9]. BfR (B.V.13)

3.3.15. 1,2-dihidroxi-c12-c14-alquiloxtielados, máximo 1,0%, en peso de fibra seca. BfR (B.V.14)

3.3.16 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5], límite en el producto terminado de 0,25 mg/dm². BfR (B.V.15)

3.3.17. Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico [CAS 37971-36-1], máximo 0,01%, en la formulación en relación la masa de fibra seca. BfR (B.V.16)

3.3.18. Ácido poliaspártico, máximo 0,5%. BfR (B.V.17)

3.4. Antiespumantes:

3.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenílicos (aceites de silicona): máximo 0,1% con viscosidad no inferior a 100 mm².s-1 a 20°C. BfR (B.VI.1)

3.4.2. Tributilfosfato [CAS 126-76-8] y/o triisobutilfosfato [CAS 126-71-6]: máximo 0,1%. BfR (B.VI.2) y FDA (176.170)

3.4.3. Alcohol alifático superior (C8 a C26), inclusive en forma emulsionada. Las soluciones acuosas conteniendo 20 a 25% de agentes antiespumantes pueden contener adicionalmente como emulsionantes un máximo del 2% de parafinas líquidas, un máximo del 2% de monoalquil dialquilfenoxibenceno disulfonato de sodio y un total del 2% de alquil y alquiloriloxietilatos y sus ésteres de ácido sulfúrico. Máximo 0,1%. Las parafinas líquidas deben cumplir con el Reglamento Técnico Mercosur sobre ceras y parafinas en contacto con alimentos. BfR (B.VI.3)

3.4.4. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Máximo 0,1%. BfR (B.VI.4)

3.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20). Máximo 0,1%. BfR (B.VI.5)

3.4.6. Parafinas líquidas: máximo 0,1%. Deben cumplir con el Reglamento Técnico Mercosur sobre parafinas en contacto con alimentos. BfR (B.VI.6)

3.4.7. Gelatina. Máximo 0,1%. BfR (B.VI.7)

3.4.8. Sílica. La cantidad de este agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtenerse el efecto técnico deseado. FDA(176.170)

3.4.9. Triglicéridos grasos y los ácidos, alcoholes, dímeros, mono y diglicéridos derivados de: grasa bovina, grasa de cerdo, aceite de: algodón, arroz, coco, maíz, maní, colza, linaza, palma, ricino, soja, mostaza, pez, cetáceo y tall oil. La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtenerse el efecto técnico deseado. FDA (176.170)

3.4.10. Productos de la reacción de dimetil y metilhidrógeno siloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtenerse el efecto técnico deseado. FDA (176.170)

3.4.11. Ceras de petracheite. 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 puede exceder la cantidad necesaria para obtenerse el efecto técnico deseado. FDA(176.170)

3.4.12. Aceite mineral: no puede exceder la cantidad necesaria para obtenerse el efecto técnico deseado. FDA (176.170)

3.4.13. Kerosén: no puede exceder la cantidad necesaria para obtenerse el efecto técnico deseado. FDA (176.170)

3.4.14. Copolímeros de glicerol con óxido de etileno y óxido de propileno, esterificado con aceite de coco o ácido oléico: máximo del 0,075% para cada uno. BfR (B.VI.8)

3.4.15. N, N'-etilen bi-estearamida [CAS 110-30-5]. BfR (B.VI.9)

3.4.16. Monoestearato de sorbitano [CAS 1338-41-6], polioxietileno monoestearato de sorbitano, polioxietileno monooleato de sorbitano con 20 grupos terminales oxietilénicos: máximo del 0,01% para cada uno. BfR (B.VI.10)

3.4.17. Monooleato de sorbitano [CAS 1338-43-8], máximo 0,1%. BfR (B.VI.11)

3.5. Agentes antimicrobianos.

3.5.1. Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6] y de hidrógeno [CAS 7722-84-1], sulfito ácido de sodio [CAS 7631-90-5] y ácido peracético [CAS 79-21-0]: máximo 0,1% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VII.b.1)

3.5.2. Solución acuosa del 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): máximo: 15mg de éster por kg de producto terminado, y no puede ejercer efecto conservante sobre el alimento. No pueden ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado. BfR (nota de rodapé 21, referido al ítem B.VIII.8)

3.5.3. 1,4-Bi-(bromoacetoxi)buteno: en el extracto del producto terminado no puede ser detectado más del que 0,01 mg de bromo por dm². BfR (B.VII.b.2)

3.5.4. Disulfuro de tetrametilurama [CAS 137-26-8]. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de más pequeño 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. BfR (B.VII.b.3) (CAC/GL 71-2009)

3.5.5. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiodiacin-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de más pequeño 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. BfR (B.VII.b.4)

3.5.6. 2-bromo-4-hidroxiacetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de más pequeño límite de detección disponible. En la validación del(de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la

substancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad. BfR (B.VII.b.5)

3.5.7. Cianoditioimidocarbonato disódico y/o N-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 137-41-7]. Estas sustancias auxiliares no pueden ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de más pequeño 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. BfR (B.VII.b.6)

3.5.8. Metilen-bi-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de más pequeño 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. BfR (B.VII.b.8)

3.5.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y 2-mercapto-benzotiazol sódico [CAS 2492-26-4]: En el extracto del producto terminado ambos no pueden ser detectados, así como, sus productos de transformación, en particular metiltiourea [CAS 598-52-7], N,N'-dimetil-tiourea [534-13-4] y ditiocarbamato, cuando se usa el método de más pequeño 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. BfR (B.VII.b.9)

3.5.10. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxi-fenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de más pequeño 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. BfR (B.VII.b10)

3.5.11. 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol [CAS 52-51-7]: máximo 0,003% en la formulación en relación la masa de fibra seca. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de más pequeño 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. BfR (B.VII.b11)

3.5.12. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] (aprox. 1 parte). No puede ser detectado más que 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b31)

3.5.13. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida [CAS 10222-01-2]: máximo 0,0045%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b12)

3.5.14. Mezcla de fenil-(2-cloro-2-ciano vinil)sulfona (aprox. 80%), fenil-(1,2-dicloro-2-ciano vinil)sulfona (aprox. 10%) y 2-fenil-sulfonilpropionitrilo [CAS 24224-99-5] (aprox. 10%): total máximo 0,001% en la formulación en relación la masa de fibra seca. Estas sustancias y el producto de descomposición fenil sulfonilacetoneitrilo [CAS 7605-28-9] no pueden ser detectados en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b13)

3.5.15. 1.2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]: máximo 0,15 mg/dm². Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad por encima de 10 µg /dm². BfR (B.VII.b32)

3.5.16. 1.2-dibromo-2,4-dicianobutano [CAS 35691-65-7], máximo 0,005%. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad por encima de 0,6 µg /dm². BfR (B.VII.b14)

3.5.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona [CAS 1192-52-5]: máximo 0,004%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad por encima de 2,0 mg/kg. BfR (B.VII.b15)

3.5.18. β-bromo-β-nitroestireno [CAS 7166-19-0], máximo 0,045%, en la formulación en relación la masa de fibra seca. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad por encima de 0,06 mg/kg. BfR (B.VII.b16)

3.5.19. Glutaraldehído [CAS 111-30-8]: Puede ser utilizado a lo sumo 2,5%. En el producto terminado, máximo de 2 mg/kg del producto. BfR (B.VII.b17)

3.5.20. Cloruro de didecil-dimetil amonio [CAS 7173-51-5]. Puede ser utilizado a lo sumo 0,05% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VII.b19)

3.5.21. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no puede exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado. FDA (176.300)

3.5.22. 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 puede exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado. FDA (176.300)

3.5.23. Dimetilditiocarbamato de sodio y potasio [CAS 128-03-0]. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no puede exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado. FDA(176.300)

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

extracto de metanol; además de eso, en el extracto del producto terminado puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído. BfR (B.VII.b.7)

3.5.25. 1-bromo-3-cloro-5,5 dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2], máximo del 0,04% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. Hipoclorito e hipobromito no pueden ser detectados en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b.18)

3.5.26. 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]. Puede ser utilizado a lo sumo 0,00045%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VII.b.20)

3.5.27. Sulfato de tetrakis(hidroximetil)fosfonio [CAS 55566-30-8]. Límite de 0,15 ppm en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b.21)

3.5.28. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína [CAS 89415-87-2], 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 118-52-5] y 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2] en la razón de 1:3:6, y máximo del 0,04% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. Hipoclorito o hipobromito no pueden ser detectados en el producto terminado. BfR (B.VII.b.22)

3.5.29. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína y 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína en la razón de 1:5 y máximo del 0,04% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VII.b.23)

3.5.30. Compuesto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio [CAS 12124-97-9], máximo del 0,02% en la formulación en relación a la masa de fibra seca (sustancia activa expresada como cloro). BfR (B.VII.b.24)

3.5.31. 4,5-dicloro-2-n-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el producto terminado no puede exceder 5 µg/dm². BfR (B.VII.b.33)

3.5.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No puede ser detectado más que 1µg/dm² de esta sustancia en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b.34)

3.5.33. Clorhidrato de dodecilguanidina [CAS 13590-97-1], máximo 0,02% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VII.b.25)

3.5.34. Solución alcalina estabilizada de hipobromito, máximo 0,07% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. Máximo del 10% de hipobromito de sodio en la solución; y máximo del 12% de sulfamato de sodio [CAS 13845-18-6]. BfR (B.VII.b.26)

3.5.35. 1,3-dimetioli-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0], máximo del 0,04% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VII.b.27)

3.5.36. Dióxido de cloro. BfR (B.VII.b.28)

3.5.37. Tetrahidro-1,3,4,6-tetra-(hidroximetil)-imidazo(4,5-d)imidazol-2,5(1H,3H)-diona [CAS 5395-50-6] como donante de formaldehído para el sistema con una razón media de formaldehído: acetileno diurea de 3,1:1 a 3,5:1. En el extracto del producto terminado, no más que 0,3mg/dm², correspondiendo a 0,1 mg formaldehído/dm², debe ser detectable. BfR (B.VII.b.29)

3.5.38. Hipoclorito de sodio, máximo 0,028% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VII.b.30)

3.5.39. N,N'-dihidroximetileno urea, máx. 0,0125%. No puede ser detectado más que 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b.35)

3.5.40. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano, máx. 0,029%. No puede ser detectado más que 1,0 mg/dm² de formaldehído en el extracto del producto terminado. BfR (B.VII.b.36)

3.5.41. Xilenosulfonato de sodio [CAS 1300-72-7], máx. 0,01% en el producto terminado. (FDA - CFR 176.170)

3.5.42. Éter metílico de propilenglicol [CAS 107-98-2] y éter metílico de dipropilenglicol (CAS 34590-94-8), solo para uso en contacto con alimento sólidos secos no grasos (FDA - CFR 176.180)

3.6. Conservantes:

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

3.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1]. BfR (B.VIII.1)

3.6.2. Ácido fórmico [CAS 64-18-6]. BfR (B.VIII.3)

3.6.3. Ésteres etílicos y propílicos del ácido p-hidroxibenzoico. Límite 15 mg de ésteres de ácido p-benzoico en 1 kg del producto terminado. BfR (B.VIII.2)

3.6.4. Ácido benzoico [CAS 65-85-0]. BfR (B.VIII.4)

3.6.5. Compuesto con 70% de alcohol bencílico [CAS 100-51-6] y 30% de formaldehído. En el extracto del producto terminado puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído. BfR (B.VIII.5)

3.6.6. Metaborato de bario [26124-86-7]: solamente para revestimiento y encolado superficial de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos secos. FDA (176.180)

3.6.7. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aproximadamente 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aproximadamente 1 parte). No puede ser detectado más que 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado. BfR (B.VIII.11)

3.6.8. Metileno-bis(tiocianato) [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no puede ser detectada en el extracto del producto terminado. BfR (B.VIII.9)

3.6.9. o-fenil fenol [CAS 90-43-7] y sus sales de sodio y potasio, máximo del 0,01%. BfR (B.VIII.10)

3.6.10. Tetraborato de sodio, máximo del 0,005%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.VIII.13)

3.6.11. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. No puede ser detectado más que 1,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado. BfR (B.VIII.13)

3.6.12. 1,2-benzisotiazolin-3-ona, No puede ser detectado más que 10,0 µg/dm² de isotiazolinona en el extracto del producto terminado. BfR (B.VIII.12)

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

3.7.1. Sulfato de aluminio [CAS 17927-65-0]. BfR (B.II.1)

3.7.2. Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9]. BfR (B.II.2)

3.7.3. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4]. BfR (B.II.1)

3.7.4. Oxiclورو de aluminio. BfR (B.II.1)

3.7.5. Aluminato de sodio. BfR (B.II.1)

3.7.6. Tanino. BfR (B.II.5)

3.7.7. Productos de condensación de la urea, dicianodiamida [CAS 461-58-5] y melamina con formaldehído. En el extracto acuoso puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído referido al producto final. BfR (B.II.6)

3.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído: máximo 1,0%. En el extracto acuoso puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído referido al producto final. BfR (B.II.7)

3.7.9. Sales sódicas de ácido etilendiamintetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilenotriaminpentacético y de ácido N-hidroxietilendiaminotriacético. BfR (B.II.8)

3.7.10. Carbonato [CAS 497-19-8], bicarbonato [CAS 144-55-8] y fosfato de sodio [CAS 7601-54-9]. BfR (B.II.4)

- 3.7.11. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).
- 3.7.12. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2]. FDA (176.210)
- 3.7.13. Ácido glucónico [CAS 526-95-4]. BfR (B.II.9)
- 3.7.14. Amonio. BfR (B.II.3)
- 3.7.15. Copolímero de vinilformamida – vinilamina, máximo del 0,4%. BfR (B.II.10)
- 3.7.16 Policondensado de dicianodiamida y dietilentriamina, máximo del 0,45%. BfR (B.II.11)
- 3.7.17. Polietilenimina, modificado con polietilenglicol y epiclorhidrina, máximo del 0,2%. BfR (B.II.12)
- 3.7.18. Colina [CAS 62-49-7] y sus sales. BfR (B.II.13)
- 3.7.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico, máximo 1%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (B.II.14)

4. AUXILIARES ESPECIALES PARA PAPELES

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

4.1.1. Glioxal: En el extracto del producto terminado puede ser detectado a lo sumo 1,5 mg/dm² de glioxal. BfR (C.I.1)

4.1.2. Resina urea-formaldehído. En el extracto del producto terminado puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído. BfR (C.I.2)

4.1.3. Resina melamina-formaldehído. En el extracto del producto terminado puede ser detectado a lo sumo 1,0 mg/dm² de formaldehído. BfR (C.I.3)

4.1.4. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas (ver 3.2.4): máximo 4,0 % m/m en el total.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina (ver 3.2.4. a). BfR (C.I.4.a).

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo 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). BfR

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. (C.I.4.b)

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 pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.4.c)

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, éster dimetilico de ácido adípico y dietilentriamina (ver 3.2.4. d).

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.4.d)

e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida de ácido adípico y diaminopropilmetilamina.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.4.e)

f) Resina poliamida-epiclorhidrina, obtenida de la epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo del 0,2% m/m y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). BfR (C.I.4.f)

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

g) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bi-(3-aminopropil)metilamina, ácido adípico y epiclorhidrina, máximo del 1,0%.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.4.g)

h) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bi-(3-aminopropil) metilamina, epiclorhidrina, urea y ácido oxálico [CAS 144-62-7], máximo del 1,0%.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.4.h)

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

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.4.h)

j) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, trietilentetramina, ácido adípico y epiclorhidrina.

No pueden 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 puede 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 cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.4.j)

4.1.5. Copolímero de vinilformamida-vinilamina, máximo del 1,0%. BfR (C.I.5)

4.1.6. Polihexametilen-1,6-diisocianato, modificado con polietilenglicol monoetil éter, máximo del 1,2%. BfR (C.I.6)

4.1.7. Polihexametilen-1,6-diisocianato, modificado con polietilenglicol monoetil éter y N, N-dimetilaminooetanol, máximo del 1,2%. BfR (C.I.7)

4.1.8. Terpolímero de acrilamida, cloruro de dialildimetil amonio [CAS 7398-69-8] y glioxal, máximo del 2% en la formulación en relación la masa de fibra seca. Límite de 1,5 mg de glioxal/dm² en el extracto del producto terminado. BfR (C.I.8)

4.1.9. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina, máximo del 0,2%. BfR (C.I.9)

4.1.10. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina, máximo del 0,1% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. No puede ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No puede 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 al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.10)

4.1.11. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] y epiclorhidrina, máximo del 2% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. Este copolímero sólo puede ser utilizado en la fabricación de papeles tisú para uso en operaciones culinarias. No puede ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1mg/kg). No puede 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 al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no pudiendo ser superado el límite de 12 µg/l. BfR (C.I.11)

4.1.12. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico, máximo del 1% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (C.I.12)

4.2. Agentes de retención de humedad.

Pueden ser utilizados los aditivos descritos de 4.2.1 a 4.2.7, desde que la suma de las sustancias no supere el valor del 7% en relación al producto terminado.

4.2.1. Glicerina [CAS 56-81-5]. BfR (C.II.1)

4.2.2. Sorbitol [CAS 50-70-4]. BfR (C.II.4)

4.2.3. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa, jarabe de glucosa, jarabe de azúcar invertido. BfR (C.II.5)

4.2.4. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10035-04-8]. BfR (C.II.6)

4.2.5. Polietilenglicol: con a lo sumo 0,2% m/m de monoetilenglicol. BfR (C.II.2)

4.2.6. Urea. BfR (C.II.3)

4.2.7. Nitrato de sodio [CAS 7631-99-4], solamente en combinación con urea. BfR (C.II.7)

4.2.8. Polipropilenglicol (masa molecular mínima 1000 Dalton). FDA (176.170)

4.2.9. Propilenglicol [CAS 57-55-6]. FDA (176.170)

4.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio. FDA (176.170)

4.3. Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes.

4.3.1. Los pigmentos y colorantes no pueden migrar a los alimentos cuando se aplica la metodología descrita en el ítem 2.11 de las disposiciones generales.

4.3.2. Para los blanqueadores fluorescentes, el ensayo de migración debe ser realizado en consonancia con la metodología descrita en el ítem 2.14 de las disposiciones generales, siendo que debe ser alcanzado grado 5 (cinco) en la escala de evaluación de la metodología.

4.3.3. Los derivados sulfonados de estilbeno pueden ser añadidos en la masa o en la superficie en cantidad máxima del 0,3% en relación al producto terminado.

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

Antimonio (Sb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0.05 % m/m

Arsénico (As) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % m/m

Bario (Ba) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % m/m

Cadmio (Cd) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % m/m

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

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

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

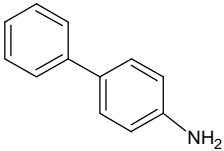
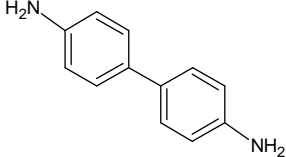
Plomo (Pb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % m/m

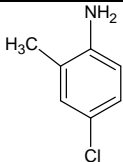
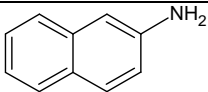
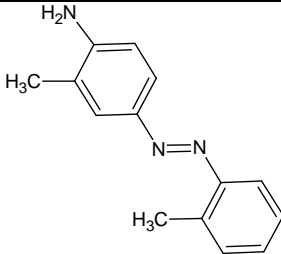
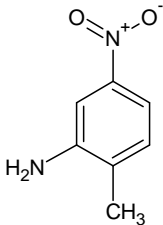
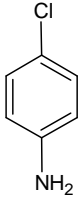
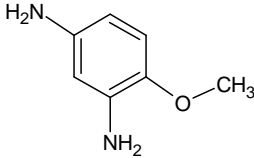
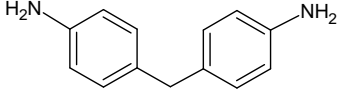
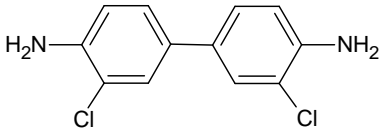
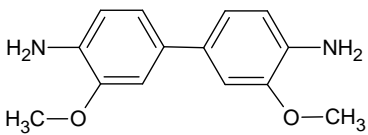
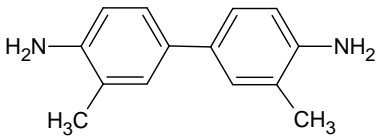
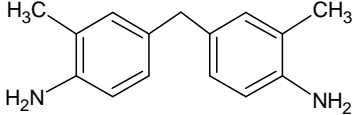
Selenio (Se) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % m/m

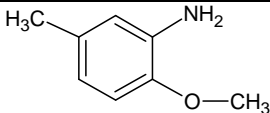
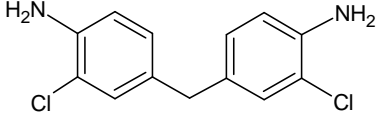
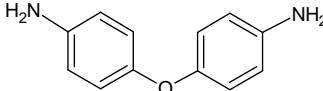
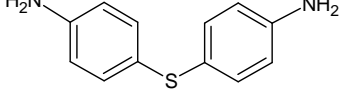
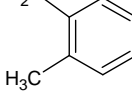
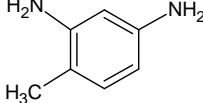
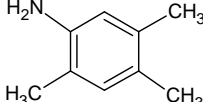
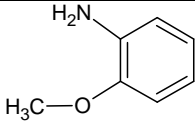
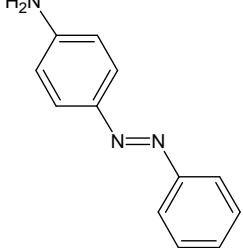
Res. GMC 15/10 ítem 2.3

4.3.5. Las aminas aromáticas no deben ser detectadas (límite de detección: 0,1 mg/kg de papel). (AP2002)

4.3.6. Los colorantes azoicos (azocolorantes), por fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, no pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enunciadas abajo (límite de detección: 0,1mg/kg de papel): (Directiva 2002/61/CE) y (BfR XXXVI Preamble 11)

Número CAS	Substancia	
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-bi-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metilen-dianilina	
101-80-4	4,4'-oxidianilina	
139-65-1	4,4'-tiodianilina	
95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno 2-metilanilina	
95-80-7	4-metil-m-fenilendiamina 4-metilbencen-1,3-diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	
90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	
60-09-3	4-aminoazobenceno	

4.4. Agentes de revestimiento y auxiliares de superficie.

4.4.1. Materiales plásticos (en la forma de películas, soluciones, dispersiones o para revestimiento por extrusión) que cumplan con Los Reglamentos Técnicos Mercosur de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. En el caso de papeles, cartulinas y cartones revestidos con plástico en que los alimentos estén en contacto directamente con el revestimiento de plástico deben responder únicamente a las exigencias para envases y equipamientos plásticos, desde que no haya migración de aditivos provenientes de los papeles, cartulinas y cartones. BfR (C.IV.1)

4.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso molecular: deben cumplir con el Reglamento Técnico Mercosur sobre parafinas en contacto con alimentos. BfR (C.IV.2)

4.4.3. Alcohol polivinílico: viscosidad de la solución acuosa 4 % m/m a 20°C, no inferior a 5 mPa.s. BfR (C.IV.3)

4.4.4. Fosfato de bi (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamida etil)-amonio con no más del que 15% de fosfato de mono(N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamida-etil)amonio, comprendiendo las siguientes condiciones: FDA (176.170)

a) Para uso solamente como repelente de agua y aceite;

b) El contenido de los grupos alquilo de C8 en ambos compuestos debe ser mayor del que 95%, referido al contenido total de grupos alquilo y el contenido de flúor entre 50,2% a 52,8%, ambos en el tenor de sólidos;

c) Para papeles, cartulinas y cartones con gramaje menor o igual a 163 g/m², que entran en contacto con alimentos no alcohólicos la temperaturas menores que 66°C, el máximo permitido es 8,3 mg/dm² (correspondiente a 4,4 mg/dm² de flúor);

d) Para papeles, cartulinas y cartones con gramaje mayor que 163 g/m² que entran en contacto con productos de panificación con o sin grasa en la superficie y alimentos secos, el máximo permitido es 24,5 mg/dm² (correspondiente a 12,8 mg/dm² de flúor).

4.4.5. Complejos de tricloruro de cromo con ácidos grasos saturados de cadena lineal de C14 y superior: máximo 0,4 mg/dm² expresado en cromo. En el extracto acuoso en frío de los productos terminados: máximo de 0,004 mg/dm² de cromo trivalente y no puede ser detectado cromo hexavalente. BfR (C.IV.5)

4.4.6. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. BfR (C.IV.6)

4.4.7. Caseína (ver 3.1.2) y proteínas vegetales. La suma de las impurezas (Arsénico, plomo, Mercurio y Cadmio) no debe ser superior a 50 mg/kg. Estas exigencias corresponden únicamente para agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de estos agentes estén que se muestran con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas. BfR (C.IV.7)

4.4.8. Almidón: Todos los almidones mencionados en 3.1.3 deben cumplir con las especificaciones allí establecidas. BfR (B.I.3)

4.4.9. Manogalactanos y éteres galactomanánicos. Estas sustancias pueden contener los contaminantes que se muestran a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; cinc: 25 mg/kg; cinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Los éteres galactomanánicos pueden contener a lo sumo 0,5% de glicolato de sodio, 1 mg/kg de epiclorhidrina y 4% de nitrógeno. BfR (C.IV.9) y BfR (C.IV.10)

4.4.10. Sal sódica de carboximetilcelulosa pura [CAS 9004-32-4]: Esta sustancia puede contener los contaminantes que se muestran a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; cinc: 25 mg/kg; cinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Glicolato de sodio: máximo del 0,5% m/m. Estas exigencias corresponden únicamente para agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de estos agentes estén que se muestran con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas. BfR (C.IV.11)

4.4.11. Metilcelulosa [CAS 9004-67-5]: Esta sustancia puede contener los contaminantes que se muestran a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; cinc: 25 mg/kg; cinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. BfR (C.IV.12)

4.4.12. Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0]: Esta sustancia puede contener los contaminantes que se muestran a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; cinc: 25 m/kg g; cinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. BfR (C.IV.13)

4.4.13. Alginatos: Esta sustancia puede contener los contaminantes que se muestran a continuación, respetando los límites establecidos: Arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; Mercurio: 2 mg/kg; Cadmio: 2 mg/kg; cinc: 25 mg/kg; cinc y cobre sumados: 50 mg/kg. Las impurezas citadas deben ser inferiores a 50 mg/kg. BfR (C.IV.15)

4.4.14. Goma xantana [CAS 11138-66-2]: Debe cumplir con los Reglamentos Técnicos referidos a aditivos alimenticios. BfR (C.IV.16)

4.4.15. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua e inocuas a la salud: conforme ítems 2.1 a 2.7. BfR (C.IV.14)

4.4.16. Aceites de silicona con aditivos especiales. Deben cumplir con los Reglamentos Técnicos Mercosur referidos a los aditivos para materiales plásticos. BfR (C.IV.4)

4.4.17. Carbonato de amonio y circonio, máximo de 1,0 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO₂). BfR (C.IV.17)

4.4.18. Sales de amonio del éster del ácido fosfórico sustituido por perfluoroalquil, formado como producto de reacción de 2,2-bi[(α, ω-perfluoro-C4-C20-alquiltio)metil]-1,3-propanodiol, ácido polifosfórico e hidróxido de amonio, máximo del 0,44%. Papeles y cartones tratados con este agente de recubrimiento no deben entrar en contacto con alimentos que contengan alcohol. BfR (C.IV.18)

4.4.19. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropílico. Viscosidad de la solución acuosa 4% m/m a 20°C, no inferior a 5 mPa.s. BfR (C.IV.19)

4.4.20. Copolímero de perfluoralquiletil acrilato, acetato de vinilo y N,N-dimetilamino-etil-metacrilato, máximo del 0,6%. BfR (C.IV.20)

4.4.21. Carbonato de potasio y circonio [CAS 23570-56-1], máximo de 1,25 mg/dm² (expresado en dióxido de circonio, ZrO₂). BfR (C.IV.21)

4.4.22. Mezcla de bi-(dietanol amonio)-mono-1H-1H, 2H-2H-perfluoroalquilortofosfato y dietanol amonio-bi-(1H-1H, 2H-2H-perfluoroalquil)ortofosfato, máximo de 5 mg/dm². Papeles y cartones tratados con este agente de recubrimiento no deben entrar en contacto con alimentos que contengan alcohol. BfR (C.IV.22)

4.4.23. Cloruro de dimetil amonio de 2-hidroxietil éster de ácido graso de grasa dihidrogenada, máximo del 0,06%. BfR (C.IV.23)

4.4.24. Compuestos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C17- y C17- alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18 amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil, máximo del 0,5%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (C.IV.24)

4.4.25. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado, máximo del 1,5% en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (C.IV.25)

4.4.26. Polietilenos tereftalatos modificados, obtenidos de polietileno tereftalato y una o más de las siguientes sustancias o clases de sustancias: etilenglicol, trimetilpropano [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], máximo de 0,1g/dm². BfR (C.IV.26)

4.4.27. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y γ -, ω -perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido, acetato, máximo de 5 mg/dm². BfR (C.IV.27)

4.4.28. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamin)etil acrilato y γ -, ω -perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido, máximo de 3,8 mg/dm². BfR (C.IV.28)

4.4.29. Copolímero de perfluoro-(C8-C14)etil-acrilato, 2-(dietilamino)etil metacrilato y 2,3-epoxipropil metacrilato con contenido de flúor del 54%, máximo del 0,48%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (C.IV.29)

4.4.30. Sal de amonio de ácido perfluoropolieterdicarbónico, máximo del 0,5%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. Papeles tratados con este agente de revestimiento no pueden entrar en contacto con alimentos acuosos y alcohólicos. BfR (C.IV.30)

4.4.31. Copolímero de acetato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato, máximo del 1,2%, en la formulación en relación a la masa de fibra seca. BfR (C.IV.31)

4.4.32. Glicina, N,N-bi[2-hidroxi-3-(2-propenilo)propil]-, sal mono sódica, producto de reacción con hidróxido de amonio y pentafluoriodoetano-

tetrafluoroetileno telómero (CAS Reg. En el. 220459-70-1). Para uso solamente como repelente de aceite y agua en papel y cartón que estén en consonancia con la 21 CFR 176.170 y 176.180 a un nivel que no exceda 6,804kg de activos (3.538kg de flúor) por tonelada de papel tratado con gramaje de hasta 490g/m², determinado por el análisis del flúor total en el papel y cartón tratado, sin corrección para cualquier flúor que pueda estar presente en el papel o cartón no tratado, cuando tal papel es utilizado para contacto con alimentos no alcohólicos bajo las condiciones de uso de esterilización a la temperatura de 100° C hasta a la temperatura de refrigeración. FDA (176.170 y 176.180)

PARTE III

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

(Revoca Res. GMC 12/95)

1. FUNDAMENTO.

1.1. Este método se basa en la cuantificación gravimétrica del residuo total extraído del material celulósico después de contacto con simulantes de alimentos bajo condiciones representativas de empleo del envase 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: son las operaciones a través de las cuales se divide un alimento y acondiciona partes en envases de más pequeño volumen, sin modificar su composición original;

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

1.2.4. Distribución: suministro o transporte de productos de 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 sometiéndose las muestras sucesivamente a estas condiciones de prueba, usándose 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 más pequeños que éste.

2.6. Cuando no se aplica ninguna de las condiciones de contacto sugeridas en este reglamento, se deben emplear las condiciones que más representan el uso del envase.

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

3.1. REACTIVOS

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

3.1.2. Solución de ácido acético a 3% (m/v), preparada a partir de ácido acético diluído con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

3.1.3. Solución de alcohol etílico a 15% (v/v), preparada a partir de alcohol etílico 95% diluído con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

3.2. MATERIAL DE VIDRIO Y EQUIPAMIENTO

- a) Erlenmeyers;
- b) Probetas;
- c) Pipetas graduadas;
- d) Pesa filtros;
- e) Cápsulas de porcelana;

- f) Vaso de precipitados de precipitados;
- g) Desecadores;
- h) Mantas calefactoras;
- i) Baño maría con controlador de temperatura;
- j) Balanza analítica, con valor de la menor división de 0,1mg;
- k) Regla calibrada, con valor de la menor división de 1 mm.

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

3.3. PROCEDIMIENTO

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

- a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 cm². Para calcular la superficie considerar los dos lados del papel.
- b) Colocar las muestras en un vaso de precipitados y añadir el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto en consonancia 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) Al final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml.

Notas:

- (1) Si el papel desprende fibras, el extracto debe ser filtrado a través de un crisol de vidrio sinterizado.
- (2) El volumen empleado en las operaciones de lavado y transferencia debe ser anotado y ser el mismo en todas las determinaciones paralelas. Este, preferentemente, no debe superar los 100 ml.
- d) Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados) tarada y llevarla al baño maría hasta evaporación total del líquido.

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

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

$$\text{MT} = (\text{R1} - \text{R2})/\text{A}$$
 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 dm^2 .

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

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

3.3.2. Para papeles revestidos.

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

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

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

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

e) Evaporar el contenido de la cápsula (o vaso de precipitados) en baño maría, evitando pérdidas. Colocar la cápsula (o vaso de precipitados) en estufa a $(105 \pm 3)^\circ\text{C}$, por una hora. Enfriar la cápsula (o vaso de precipitados) en desecador por 30 minutos y pesar el residuo, con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco empleando el mismo volumen

usado en el ensayo para lavado y transferencia. Expresar la migración total (MT) en mg/dm² según la fórmula:

$$MT = (R1 - R2)/A \text{ donde}$$

R1 = masa del residuo de la muestra, en mg

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

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

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

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

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

4.1. Reactivo: n-heptano P.A..

4.2. Material de vidrio y equipamiento

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

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

4.3. Procedimiento

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

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

b) Colocar las muestras en un vaso de precipitados y añadir el n-heptano en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto en consonancia con 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) Al final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado y conectar el balón a un sistema de destilación para remoción del solvente hasta restar pocos mililitros de él en el fondo del balón.

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

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

$$MT = (R1 - R2)/(A \times n)$$

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. (FDA CFR 176.170)

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

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

4.3.2. Para papeles revestidos.

a) Cortar un número de muestras, de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600 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 n-heptano en una relación de 0,3 ml/cm² de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto escogido (ver Tabla 1).

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

Nota:

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

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

$$MT = (R1 - R2)/(A \times n)$$

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. (FDA CFR 176.170)

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

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

5. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN ESPECÍFICA

5.1. Para extrapolación de los límites de sustancias en alimentos para límites en el papel, o material celulósico, debe ser considerado el gramaje del papel y o el área de contacto con el alimento y la masa del alimento contenido en el envase. Cuando estos datos no estén disponibles, debe ser considerada la relación de uno 1(un) kg de alimento para 6 dm² de papel. (*COE Technical document En el.2. – Guidelines on test conditions and methods of analysis sea paper and board materials and articles intended te lo come into contact with foodstuffs (Version 3)*).

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

$$ME = \frac{m}{A} \times \frac{S}{V}, \text{ donde:}$$

ME: migración específica de sustancia o elemento, en mg/kg;

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

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

(S/V): relación área de superficie / volumen de contacto real entre el material celulósico y el alimento, en dm²/kg de agua.

5.3. Cuando el ensayo de migración es efectuado en material celulósico genérico y no en el envase final, se utiliza la relación (S/V) real. Si no se conoce está relación, se puede usar una relación S/V = 6 dm²/l.

5.4. Cuando en las pruebas se usa el envase final, entonces A=S y la fórmula se reduce a:

$$ME = \frac{m}{V}, \text{ donde:}$$

ME: migración específica de sustancia o elemento, en mg/kg;

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

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

5.5. La masa del elemento o sustancia en el extracto de migración se calcula con la siguiente fórmula:

$m = C \times V'$, donde:

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

C: concentración del elemento o sustancia en el extracto migración, en mg/l, determinada por las técnicas analíticas más adecuadas en cada caso;

V': volumen del extracto de migración, en l.

TABLA 1 - CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN

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