

AGREGADO VII

Referencias

- 1) Azul sombreado en amarillo – puntos pendientes da XLII Reunião do SGT3.
- 2) Verde – referências.
- 3) Tachado: propuesta de exclusão del documento en la XLII Reunião do SGT3.
- 4) Azul puntos consensuados en la XLII Reunión del SGT3

DOCUMENTO DE TRABALHO PARA REVISÃO DAS RES. GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 e 20/00 (PROPOSTA INICIAL DO BRASIL)

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE MATERIAIS, EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 28/93, 38/98, 56/02 e 19/04 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio que geram as diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

Que os Estados Partes, devido aos avanços nesse tema, consideraram necessário atualizar os Regulamentos Técnicos MERCOSUL sobre Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Resoluções GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 e 20/00).

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico Mercosul sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
 Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
 Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Ministério da Saúde (MS)

Paraguai: Ministerio de Industria y Comercio (MIC)
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

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

Art. 3º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revogar as Resoluções GMC Nº 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 e 20/00.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/xx/20xx.

LXXXV GMC – Assunção, xx/xx/xx.

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE MATERIAIS,
EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS EM CONTATO COM
ALIMENTOS

PARTE I

1. ALCANCE

- 1.1. O presente Regulamento Técnico aplica-se às embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e matérias-primas para alimentos, inclusive aos materiais celulósicos revestidos ou **tratados superficialmente com parafinas, resinas poliméricas u outros y aquellos compuestos por capas de diferentes materiales (multicapas), siempre que la cara en contacto con el alimento sea celulósica.** Aplica-se, também, às embalagens e equipamentos de uso doméstico.

~~Aplica-se, também, às embalagens e equipamentos de uso doméstico, elaborados com papel e cartão, ou embalagens compostas por vários tipos de materiais, sempre que a face em contato com alimentos seja celulósica;~~

~~Aplica-se, também, às embalagens e equipamentos de uso doméstico, elaborados ou revestidos com papel e cartão, **ou y a la(s) capa(s) de material celulósico de sempre que a face em contato com alimentos seja celulósica.**~~

~~Significa que aunque la capa celulósica de un envase multicapas no esté en contacto con el alimento, se aplica el reglamento (caso de las listas positivas), salvo que se indique lo contrario (caso de la migración total). Ver BfR Preámbulo, Nota 3.~~

~~Aplica-se, também, às fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas na “Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos” e que serão utilizadas na fabricação de embalagens para alimentos sólidos secos, classificados como alimentos secos não gordurosos segundo o Regulamento Técnico Mercosul correspondente a migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.~~

~~Los envases compuestos por varios tipos de materiales, aunque la(s) misma(s) no se encuentre(n) en contacto con el alimento, deberán cumplir en su composición con las listas positivas correspondientes a cada tipo de material.~~

- 1.2. **~~Aplica-se, também, às fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas na “Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos” e que serão utilizadas na fabricação de embalagens para alimentos classificados como secos não gordurosos segundo o Regulamento Técnico Mercosul~~**

correspondente a migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

~~Comentário Brasil: sugerimos a alteração do texto do item 1.3 para não ser repetitivo.~~

~~Aplica-se, também, às fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas na "Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" e que serão utilizadas na fabricação de embalagens para alimentos sólidos secos ou de ação extrativa pouco significativa, **classificados como alimentos secos** não gordurosos segundo o Regulamento Técnico Mercosul correspondente a migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.~~

- 1.3. O presente Regulamento Técnico não se aplica às embalagens secundárias fabricadas com papel, cartolina e cartão, sempre que se assegure que aquelas não entram em contato com alimentos, não interfiram na integridade dos alimentos e não cedam a eles substâncias prejudiciais à saúde;
- 1.4. Não se aplica, também, aos papéis para filtração, infusão, cocção e para uso em microondas e em fornos convencionais, os quais estão sujeitos a requisitos especiais descritos nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 2.1. As embalagens e equipamentos celulósicos a que se refere este Regulamento Técnico devem ser fabricados segundo as Boas Práticas de Fabricação e serem compatíveis com a utilização para contato direto com alimentos.
- 2.2. ~~Para a fabricação de embalagens a que se refere o presente regulamento, somente podem ser utilizadas as substâncias incluídas na "Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" que consta na PARTE II deste regulamento. As substâncias utilizadas devem cumprir com as restrições de uso, os limites de migração e os limites de composição estabelecidos neste regulamento técnico.~~
- 2.3. ~~A lista a que se refere o item anterior contém todas as matérias primas permitidas para a fabricação de papéis, cartolinas, cartões e polpas moldadas destinados a entrar em contato direto com alimentos, devendo cumprir em cada caso com as restrições de uso, os limites de migração e os limites de composição estabelecidos neste regulamento.~~

2.2 Para a fabricação de papéis, cartolinas, cartões e polpas moldadas destinados a elaboração de embalagens e equipamentos a que se refere o presente regulamento, somente podem ser utilizadas as substâncias incluídas na "Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato

com Alimentos" que consta na PARTE II deste regulamento. Os materiais fabricados devem cumprir com as restrições de uso, os limites de migração e os limites de composição estabelecidos neste regulamento técnico.

~~Comentário Brasil: sugerimos a fusão dos itens 2.2 e 2.3 em um único item, pois estão repetidas as informações sobre os limites e sobre a lista positiva.~~

~~2.2 Para la fabricación de envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos sólo podrán ser utilizadas las sustancias incluidas en la "Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en contacto con Alimentos", que consta en la PARTE II de este Reglamento, y en los casos específicos en que lo menciona esta Reglamentación la "Lista Positiva de Polímeros y Resinas para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con Alimentos" y la "Lista Positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos", es decir en el caso de las fibras sintéticas utilizadas como materias primas fibrosas, de los materiales plásticos usados como recubrimientos y de los usados como agentes de encolado interno y superficial. En todos los casos deberán cumplirse los límites de composición y de migración específica correspondientes, así como las restricciones de uso indicadas.~~

2.3 Os limites de composição e migração específica da "Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" se referem aos papéis, cartolinas, cartões e polpas moldadas empregados na confecção das embalagens, doravante denominados como produto acabado. Os limites expressos em relação massa/massa (m/m) e porcentagem (%) são referentes à massa seca. No caso em que os valores indicados façam referência ao produto acabado, considera-se como produto acabado seco.

2.4. Quando os auxiliares do processo de fabricação utilizados na elaboração de papéis, cartolinas ou cartões contenham diferentes limites, dependendo da função que desempenham, os mesmos não são acumulativos e no caso de serem usados para várias funções, deve ser considerado, como valor máximo tolerável, o ~~menor~~ maior dos limites indicados.

~~Comentário Brasil: Sugerimos alterar no item 2.5 a palavra "menor" para "maior". Segundo o BfR XXXVI. *Paper and board for food contact*, item 8, o valor a ser considerado no caso de haver previsão de uso para mais de uma função é o maior, conforme reproduzido a seguir: "8. If in the production of a certain paper or paperboard a particular production aid, on account of its wide spectrum of use, is listed more than once in the Recommendation, **the largest maximum amount given is to be taken as the "in total" maximum.** Adding the different maximum amounts together is not permissible". (grifo nosso)~~

~~Quando os auxiliares do processo de fabricação utilizados na elaboração de papéis, cartolinas ou cartões contenham diferentes limites, dependendo da função que desempenham, os mesmos não são acumulativos e no caso de~~

~~serem usados para várias funções, deve ser considerado, como valor máximo tolerável, o menor maior dos limites indicados. Ver BfR Preambulo, Nota 8.~~

2.5. As embalagens e equipamentos celulósicos, nas condições previsíveis de uso, não podem ceder aos alimentos substâncias que representem risco à saúde humana em quantidades superiores aos limites de migração total e específica estabelecidos. No caso de haver migração de substâncias, estas também não podem ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas suas características nutricionais e sensoriais.

~~2.6. Os limites de migração total previstos para as embalagens e equipamentos celulósicos em contato direto com alimentos é de 8 mg/dm².~~

2.6 Os limites de migração total previstos para as embalagens e equipamentos celulósicos em contato direto com alimentos, no recubiertos por material plástico, é de 8 mg/dm². Si en un material compuesto, la cara que entra en contacto directo con los alimentos es de material plástico, se aplican los métodos de migración total y específica correspondientes a envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos, y los límites de migración correspondientes.

2.7. Para assegurar a adesão das juntas da embalagem, são permitidos unicamente os adesivos cujos componentes constem do Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente a adesivos utilizados na fabricação de embalagens e equipamentos em contato com alimentos. (MERCOSUL/GMC/RES. N. 27/99)

2.8. Para embalagens celulósicas com duas ou mais camadas que utilizem adesivos entre estas, os componentes do(s) adesivo(s) utilizado(s) devem constar no Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente a adesivos utilizados na fabricação de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

2.9. Para as embalagens e equipamentos celulósicos adotam-se as mesmas classificações de alimentos e simulantes de alimentos descritos em Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente à migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. En el caso de alimentos grasos el simulante D será n-heptano

~~Para as embalagens e equipamentos celulósicos adotam-se as mesmas classificações de alimentos e simulantes de alimentos descritos em Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente à migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.~~

~~Debiéramos definir primero la metodología que vamos a utilizar para hacer migración. Si se sigue la metodología de migración de la FDA, no es~~

~~válida esa clasificación de alimentos ni la asignación de esos simulantes. Ver tablas 1 y 2 de la sección 176.170 de la FDA.~~

2.10. As embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar colorantes em sua massa, **com exceção dos azocorantes**, desde que não ocorra migração destes conforme o procedimento descrito na norma *BS EN 646 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board.* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99)

~~Comentário Brasil: sugestão de inclusão da proibição de uso de azocorantes.~~

~~As embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar em sua massa colorantes **que cumplan con lo establecido en la Res GMC Nº 15/10 y siempre que**, desde que não ocorra migração destes conforme o procedimento descrito na norma *BS EN 646 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs – Determination of colour fastness of dyed paper and board.* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99)~~

~~En vez de aceite de oliva, se debe trabajar con aceite de coco, que es incoloro, y que permite ver cambios de color adecuadamente.~~

2.11. As embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar em sua massa branqueador óptico desde que atendam os limites estabelecidos na lista positiva quando se aplica o procedimento descrito na norma *EN 648 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs- Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board.* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99)

~~En vez de aceite de oliva, se debe trabajar con aceite de coco, que es incoloro, y que permite ver cambios de color adecuadamente~~

2.12. Nas embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos não podem ser detectadas bifenilas policloradas em nível total igual ou superior a 5 mg/kg, quando se aplica o procedimento descrito na norma *BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99).

~~Nas embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos não **deven** **podem** (em espanhol o verbo será “deven”) ser detectadas bifenilas policloradas em nível total igual ou superior a 5 mg/kg, quando se aplica o procedimento descrito na norma *BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99). **Esta Res. cita outra Norma CEN: Norma ENV 1798 (CEN).**~~

~~(En la Res. 19/94 se expresa el contenido, calculado como bifenilos policlorados 60).~~

2.13. Nas embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos não podem ser detectados níveis iguais ou superiores a 0,10 0,15 mg/kg de pentaclorofenol (revoga a RES.GMC N.20/00), quando se aplica o procedimento descrito na norma EN ISO 15320 - *Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract.* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99)

Comentário Brasil: Alterar o texto para padronizar com os outros parágrafos.

Na embalagem não ~~devem~~ podem (em espanhol o verbo será “devem”) ser detectados níveis iguais ou superiores a 0,10 (0.15 en BfR — Preamble 9) mg/kg de pentaclorofenol (revoga a RES.GMC N.20/00), quando se aplica o procedimento descrito na norma EN ISO 15320 - *Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract.* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99) Esta Norma no está citada en la Res. 32/99.

2.14. As embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos devem cumprir com os seguintes limites para os elementos Cádmio (Cd), Chumbo (Pb), Mercúrio (Hg), ~~Arsênio (As) e Cromo (Cr)~~ no extrato aquoso obtido a frio:

Cádmio (Cd) = 0,5 µg/g de papel;

Chumbo (Pb) = 3 µg/g de papel;

Mercúrio (Hg) = 0,3 µg/g de papel.

2.14.1 Para a determinação dos metais Cádmio (Cd), Chumbo (Pb) e Mercúrio (Hg), devem ser seguidos os respectivos procedimentos constantes nas normas:

~~O extrato utilizado para determinar a migração específica de metais el contenido de cadmio (Cd), plomo (Pb) y mercurio (Hg) deve ser obtido por um dos seguintes procedimentos:~~

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.

2.14.2 O extrato utilizado para a determinação de metais deve ser obtido conforme o procedimento descrito na norma *BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract.* (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99)

2.14.3 O extrato utilizado para a determinação de metais quando a temperatura dos diversos tipos de alimentos em contato com a embalagem ou utensílio celulósico for superior a 50 °C deve ser

obtido conforme o procedimento descrito na norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract*. (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99).

Estos requisitos no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos. **(BfR 36 – Preámbulo 10)**

~~2.16.4 Arsênio (As) e Cromo (Cr): o limite deve ser menor que o valor definido no regulamento técnico MERCOSUL, e quando não existir, pelo Codex Alimentarius, para o alimento que será embalado ou similar.~~
(fonte BfR, recomendação XXXVI)

2.15 Arsênio (As) e Cromo (Cr): o limite de migración específica para cada um deve ser igual ao valor definido no regulamento técnico MERCOSUL sobre contaminantes inorgânicos e, quando este não existir, ao valor estabelecido pelo *Codex Alimentarius* para o alimento que será embalado ou similar.

Estos requisitos no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.

~~Comentário Brasil: Sugerimos alterar a frase do item 2.16.4 para esclarecer melhor qual valor deve ser utilizado como limite, pois a expressão menor não é precisa. Inserção do texto para especificar o regulamento de referência.~~

~~2.16.4 Arsênio (As) e Cromo (Cr): o limite deve ser menor que o valor definido no regulamento técnico MERCOSUL, e quando não existir, pelo Codex Alimentarius, para o alimento que será embalado ou similar.~~
(fonte BfR, recomendação XXXVI) **(No se encontró en BfR 36 esta recomendación para arsénico y cromo).**

Antes estaba como punto 2.20

2.16 As embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos também devem cumprir com os limites de migración específica para os elementos relacionados a seguir, quando estes formarem parte da composição: ~~das embalagens e equipamentos celulósicos:~~

Antimônio (Sb)

Boro (B)

Bário (Ba)

Cobre (Cu)

Estanho (Sn)

Flúor (F)

Prata (Ag)

Zinco (Zn)

~~Comentário Brasil: Sugerimos alterar o texto para padronizar com os outros parágrafos.~~

~~Los envases y equipamientos celulósicos en contacto con alimentos deberán cumplir con los límites de migración específica de arsénico (As) y cromo (Cr). (Res. GMC 19/94 ítem 2.12)~~

~~Proponemos incorporar un texto referido a los ensayos de migración específica de elementos (excepto para el caso de cadmio, plomo y mercurio que ya fueron abordados anteriormente y la metodología está especificada):~~

Estos requisitos no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.

2.17 Los ensayos de migración específica de elementos se realizarán en las mismas condiciones y con la misma metodología que el ensayo de migración total descriptas en el presente reglamento.

2.18 Las determinaciones de los elementos en los extractos de migración específica se realizarán con técnicas validadas de adecuada sensibilidad (como por ejemplo, espectrometría de absorción atómica o de emisión atómica).

O ensaio de migração específica de elementos não é necessário para papéis que se destinam aos alimentos secos não gordurosos.

~~Los límites de migración específica de los elementos a determinar son los siguientes:~~

Elemento	Límite de migración específica (mg/kg)
Antimonio (Sb)	0.04
Arsénico (As)	0.01
Bario (Ba)	1
Boro (B)	0.5
Cinc (Zn)	25
Cobre (Cu)	5
Cromo (Cr)	0.05

Estaño (Sn)	1.2
Flúor (F)	0.5
Plata (Ag)	0.05

~~(Res. GMC 15/10 sobre colorantes y pigmentos)~~

2.19 Para os outros elementos metálicos que não estiverem contemplados em Regulamento Técnico MERCOSUL específico, o limite deve ser igual ao valor estipulado pelo Codex Alimentarius para o alimento que será embalado. Quando o papel for usado para embalar diversos tipos de alimentos o limite deve ser igual ao menor valor entre os alimentos contemplados.

~~Comentário Brasil: Sugerimos alterar a frase do item 2.19 para esclarecer melhor qual valor deve ser utilizado como limite, pois a expressão menor não é precisa.~~

~~Para os outros metais que não estiverem contemplados em Regulamento Técnico MERCOSUL específico, o limite deve ser menor que o valor estipulado pelo Codex Alimentarius para o alimento que será embalado. Quando o papel for usado para embalar diversos tipos de alimentos o limite deve ser menor que o menor valor entre os alimentos contemplados.~~

~~Se proponen los mismos límites de migración específica que los de materiales plásticos coloreados en masa con colorantes o pigmentos (Res. GMC 15/10) en donde se tuvieron en cuenta los límites para alimentos.~~

2.15. O extrato utilizado para determinar a migração específica de metais deve ser obtido por um dos seguintes procedimentos:

~~BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99); ou~~

~~BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract (MERCOSUL/GMC/RES. N. 32/99).~~

~~Comentário Brasil: sugerimos retirar o termo migração específica do item 2.21, pois o procedimento proposto não se caracteriza como tal. Dividir os itens para esclarecer quando deve ser utilizado cada um dos procedimentos. Renumerar!~~

~~A migração específica para Os outros metais podem ser determinados a partir dos extratos obtidos como indicado em 2.17, empregando técnicas~~

~~usuais de análise de metais (espectroscopia de absorção atômica e espectrometria de emissão atômica).~~

~~O ensaio de migração de metais não é necessário para papéis que se destinam aos alimentos secos, não gordurosos. Se pasó a 2.19 cambiando que es migración específica de elementos.~~

~~En 2.19 el problema que existe es que si se usan los extractos con esa metodología, y no los mismos obtenidos según el procedimiento para la migración total según FDA, los límites propuestos para migración específica no se pueden aplicar. Esto es porque estos métodos CEN son para extraer, en teoría, todo el elemento o sustancia en estudio, y no son métodos de migración específica, donde no se busca una extracción completa (100%), sino la mejor simulación posible de la interacción envase-alimento.~~

~~2.20 Os outros metais podem ser determinados a partir dos extratos obtidos como indicado em 2.17²¹, empregando técnicas usuais de análise de metais (espectroscopia de absorção atômica e espectrometria de emissão atômica).~~

~~Comentário Brasil: correção da numeração do item referente à preparação dos extratos utilizados.~~

~~2.20 A migração total deve ser realizada conforme procedimento descrito na parte III.~~

~~2.21 El extracto para la migración específica debe ser obtenido siguiendo el mismo procedimiento de extracción usado para la migración total.~~

~~Comentário Brasil: sugestão de inclusão do item 2.23 para melhor esclarecimento sobre os procedimentos de determinação da migração.~~

~~2.21 Para extrapolação dos limites de substâncias em alimentos para limites no papel, ou material celulósico, deve ser considerada a gramatura do papel e ou a área de contato com o alimento e a massa do alimento contido na embalagem. Quando estas informações não estiverem disponíveis, deve ser considerada a relação de um 1kg de alimento para 6 dm² de papel. (COE Technical document N^o.2. – Guidelines on test conditions and methods of analysis for paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (Version 3)).~~

~~Comentário Brasil: sugestão de inclusão do item acima para melhor definição do procedimento a ser utilizado na transformação dos limites de contaminantes estabelecidos para alimentos pelo MERCOSUL ou Codex para limites no papel. A referência trata a relação 1kg/6dm² como padrão para os alimentos, enquanto a proposta considera esta relação como exceção.~~

~~2.22 O ensaio de migração de **elementos** metais não é necessário para papéis que se destinam aos alimentos secos, não gordurosos.~~

~~2.22 As embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos devem cumprir os limites estabelecidos para compostos orgânicos apresentados na lista positiva deste regulamento. Para determinação desses compostos devem ser empregadas metodologias específicas reconhecidas e validadas.~~

2.22 As embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos devem cumprir os limites estabelecidos para compostos orgânicos apresentados na lista positiva deste regulamento. Para determinação desses compostos devem ser empregadas metodologias específicas reconhecidas e validadas **que permita la identificación adecuada del compuesto. de adecuada sensibilidad.**

Sugestão Brasil: que permitam a detecção e identificação do composto.

2.23 As embalagens e equipamentos celulósicos não podem transferir aos alimentos agentes antimicrobianos utilizados no processo de fabricação do papel, quando se aplica o método *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*.

~~2.24 As embalagens e equipamentos celulósicos devem ter padrões microbiológicos compatíveis com os alimentos com os quais entrarão em contato.~~

2.24 As embalagens e equipamentos celulósicos devem ter padrões microbiológicos compatíveis com os alimentos com **que va a contener y** os quais entrarão em contato.

Revisar el tema de requisitos microbiológicos

NOTA:

Se sugiere agregar el siguiente párrafo tomado de la Introducción de la lista positiva de la Res. GMC 56/97. Lo colocamos al final de la parte I como ayuda memoria, tendríamos que definir luego donde colocarlo:

A "Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" poderá ser modificada tanto para inclusão/exclusão de substâncias como para modificação de seus limites e outras restrições. Para tanto, consideram-se as seguintes referências: *Food and Drug Administration (FDA)* **dos Estados Unidos da América**, **recomendações do Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)**, **e legislação da União Européia** *European Commission Health and Consumers Directorate General, Codex Alimentarius*, Organização Mundial da Saúde (OMS) e *Food and Agriculture Organization (FAO)*. A aprovação de modificações da Lista Positiva é de competência dos estados-partes MERCOSUL. Assim, havendo solicitação de modificação, essas devem ser apresentadas à Autoridade Sanitária Nacional, que encaminhará a demanda ao MERCOSUL.

2.25 A "Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" poderá ser modificada tanto para inclusão/exclusão de

substâncias como para modificação de seus limites e outras restrições. Para tanto, consideram-se as seguintes referências: *Food and Drug Administration* (FDA) de los EE.UU., recomendaciones de *Bundesinstitut fur Riskoberwertung* (BfR), legislación del MERCOSUR, de la Unión Europea y del *Codex Alimentarius*. ~~A aprovação de modificações da Lista Positiva é de competência dos estados-partes MERCOSUL. Assim, havendo solicitação de modificação, essas devem ser apresentadas à Autoridade Sanitária Nacional, que encaminhará a demanda ao MERCOSUL.~~

~~*European Commission Health and Consumers Directorate General, Codex Alimentarius, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Food and Agriculture Organization (FAO).* A aprovação de modificações da Lista Positiva é de competência dos estados-partes MERCOSUL. Assim, havendo solicitação de modificação, essas devem ser apresentadas à Autoridade Sanitária Nacional, que encaminhará a demanda ao MERCOSUL.~~

PARTE II

LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

~~Se han detectado en varios casos diferencias con las restricciones de BfR y en otros casos se han detectado que se mantuvieron las restricciones de la Res. GMC 56/97 y se agregaron las de BfR.~~

~~Consideramos que debemos establecer claramente el criterio que va a ser utilizado para la elaboración de la lista y a partir de ahí revisar una por una todas las sustancias listadas.~~

~~Se propone seguir los criterios utilizados en el reglamento de aditivos para materiales plásticos, a saber:~~

~~a) decidir qué referencia(s) se usará(n) y en qué orden de prelación. Por ejemplo, podría ser como referencia principal la FDA y como secundaria la BfR, o viceversa;~~

~~b) para cada sustancia que figura en la Res. 56/97, ver si está incluida en la FDA y en la BfR, y cuáles son sus restricciones;~~

~~c) habrá quizás sustancias en la FDA y/o en la BfR que no están en la Res. 56/97. En ese caso habría que incluirlas con los criterios de (e), (f) y (g).~~

~~d) si la sustancia está incluida en la Res. 56/97, pero no en la FDA ni en la BfR, se retira de la lista, ya que el objeto de este reglamento es su actualización;~~

~~e) si está en FDA, se incluye en la nueva lista con la restricción de FDA, o si no tiene, sin ninguna restricción;~~

~~f) si está en BfR, se incluye en la nueva lista con la restricción de BfR, o si no tiene, sin ninguna restricción;~~

~~g) si está en FDA y en BfR, se incluye en la nueva lista con la restricción de la referencia principal. Si la referencia principal no tiene restricción, no se agrega restricción, aunque la referencia secundaria si la tenga.~~

~~No obstante lo antes mencionado se realizan algunos comentarios puntuales:~~

1. MATÉRIAS PRIMAS FIBROSAS:

1.1 Fibras celulósicas primárias (de primeiro uso) de pasta celulósica química, mecânica, semi-química, quimio-termo-mecânica, termo-mecânica e quimio-mecânica, branqueadas, semi-branqueadas ou não branqueadas. BfR (A.I.1) Quando se utiliza antraquinona [CAS 84-65-1], no processo de obtenção de celulose, o limite máximo dessa no papel é de 30 mg/kg de papel base seca. BfR(A.II.1)

1.2 Fibras celulósicas secundárias (que já passaram uma vez por uma máquina de fazer papel), também denominadas recicladas, que cumpram com as seguintes exigências: (Revoga a MERCOSUL/ Res. GMC 52/99)

- a) As fibras recicladas devem ser obtidas através de processos adequados de limpeza e boas práticas de fabricação que assegurem qualidade compatível com sua utilização em contato com alimentos. Não podem ficar retidas nas fibras substâncias tóxicas ou prejudiciais à saúde que possam migrar para o alimento.
- b) As embalagens fabricadas com as fibras recicladas e que entrarão em contato com alimentos devem cumprir com as especificações deste Regulamento. (Revoga Res. GMC 19/94 e 35/97, já incluídas no texto)
- c) Na formulação das embalagens e equipamentos elaborados com fibras celulósicas recicladas podem ser incorporados apenas os aditivos previstos na “Lista Positiva de Componentes de para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”, apresentada neste regulamento, cumprindo as restrições estabelecidas na mesma. (Revoga a GMC 56/97)

Comentário Brasil: sugestão de alteração para padroniza com o título.

- d) Rejeitos de processo que retornam ao mesmo circuito de fabricação não são considerados, para efeitos deste regulamento, como material reciclado.
- e) Deve-se evitar, na fabricação de embalagens celulósicas em contato com alimentos, a utilização de fibras recicladas provenientes da coleta indiscriminada de rejeitos que possam comprometer a inocuidade ou afetar as características organolépticas dos alimentos.
- f) As fibras recicladas, como matéria prima na produção de papel para contacto com alimentos, devem atender aos seguintes limites máximos para migração específica:

- Benzofenona: 0,6 mg/kg;

- Bisfenol A: 0,6 mg/kg. La verificación de la especificación es necesaria solo para papel en contacto con alimentos húmedos o grasos ~~Restrição aplicável apenas para embalagens e equipamentos para uso com alimentos úmidos e gordurosos.~~

~~Comentário Brasil: sugerimos não restringir a aplicação do LME, pois se trata de matéria prima que será utilizada em diversas aplicações, não sendo possível estabelecer previamente qual alimento será embalado. Além disso, a frase permitiria migração acima de 0,6mg/kg para outras aplicações (alimentos secos e com pouca gordura).~~

- Ftalatos:

Dietilhexilftalato: 1,5 mg/kg;

Di-n-butilftalato: 0,3 mg/kg;

Diisobutilftalato: 1 mg/kg; 0,5 mg/kg para fórmulas infantis.

A soma do Di-n-butilftalato e Diisobutilftalato não pode exceder 1 mg/kg e a quantidade de cada um deles não pode ser superior 0,5 mg/kg.

- 4,4' bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. ~~Restrição aplicável apenas para embalagens e equipamentos para uso com alimentos úmidos e gordurosos.~~ La verificación de la especificación es necesaria solo para papel en contacto con alimentos húmedos o grasos

- Aminas aromáticas primárias: não pode ser detectada. ~~Restrição aplicável apenas para embalagens e equipamentos para uso com alimentos úmidos e gordurosos.~~ La verificación de la especificación es necesaria solo para papel en contacto con alimentos húmedos o grasos

- Diisopropilnaftaleno: tão baixo quanto a técnica permitir possível, quando se usa ~~procedimento/equipamento~~ o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade.

~~Comentário Brasil: alterar a frase para padronizar o tratamento dado as substâncias sem limites (item 3.5.4).~~

- g) Para alimentos secos e não gordurosos com grande área superficial (por exemplo, farinha, sal, arroz etc), la migracion de sustancias volatiles e hidrofobicas por via gaseosa debe ser considerada particularmente. Esto podría ser compensado por el uso de un envase adicional apropiado. ~~considerar a migração de substâncias voláteis e hidrofóbicas.~~

(BfR, anexo recomendação XXXVI)

~~Comentário Brasil: sugerimos incluir pré-condição de fibra reciclada, conforme referência BfR, recomendação XXXVI.~~

1.3 Fibras sintéticas de primeiro uso, desde que cumpram com os regulamentos técnicos MERCOSUL correspondentes às listas positivas de aditivos, polímeros, monômeros e outras substâncias de partida para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. BfR (A.I.2)

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

~~Requisitos especiales para papel elaborado con fibra vegetal blanqueada tratado con ácido sulfúrico: deberá responder a las siguientes características:~~

- Acidez expresada en ácido sulfúrico máximo 0,02 % m/m.
- Humedad máximo 10,0 % m/m.
- Cenizas máximo 0,60 % m/m.
- Extracto acuoso máximo 1,50 % m/m.
- Sustancias reductoras (expresada en glucosa) máximo 0,20 % m/m.
- Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg.

Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg.
Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10 mg/kg.
Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg.
Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg.
Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg.
g) Formaldehído. En el extracto del producto terminado se podrá detectar como máximo 1,0 mg de formaldehído/dm².
h) **Ácido bórico y otros antisépticos, no detectables. FIJAR LIMITE DE DETECCION** Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade

2. CARGAS MINERAIS

Substâncias minerais naturais e sintéticas insolúveis em água:

2.1 Carbonato de cálcio [CAS 471-34-1] ou de magnésio [546-93-0]. BfR (A.III)

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

2.3 Silicatos de: sódio [CAS 1344-09-8], potássio [CAS 1312-76-1], magnésio [CAS 1343-88-0], cálcio [CAS 1344-95-2], alumínio [~~CAS 65996-70-5~~] [CAS 1327-36-2] e ferro [CAS 10179-73-4] e/ou [CAS 12673-39-1] e seus compostos mistos (inclusive os minerais naturais como talco e caulim). BfR (A.III)

~~Comentário Brasil: Para o silicato de alumínio foi identificado CAS diferente do indicado na reunião. Para o Silicato de ferro foram encontrados dois números diferentes: Silicato de ferro (Silicic acid, iron(2+) salt) [CAS 10179-73-4] e Silicato de ferro (Silicic acid, iron salt) [CAS 12673-39-1].~~

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

2.5 Sulfoaluminato de cálcio (branco Satin). BfR (A.III)

2.6 Sulfato de bário [CAS 7727-43-7], solubilidade em solução 0,1M de HCl menor ou igual a 0,01%. (Resolução GMC 56/97)

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

~~VER EL OXIDO FERRICO (fue retirado). El oxido férrico esta incluido en la sección 21CFR 176.170 de FDA, en el rubro colorantes, como "iron oxides".~~

3. SUBSTÂNCIAS AUXILIARES:

3.1 Agentes de colagem interna e superficial:

3.1.1 Breu e "tall oil" refinado, e seus derivados com ácido maléico [CAS 110-16-7] e/ou fumárico [CAS 110-17-8] e/ou formaldeído [CAS 50-00-0]: máximo 3 % em relação ao peso do produto final. No extrato aquoso pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído referido ao produto final. BfR(B.I.1)

3.1.2 Caseína e cola de origem animal, proteínas de soja ou milho. BfR (B.I.2)

3.1.3 Amidos e féculas. BfR(B.I.3)

3.1.3.1 Estas substâncias podem conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites estabelecidos: arsênio: 3 mg/kg; chumbo: 10 mg/kg; mercúrio: 2 mg/kg; cádmio: 2 mg/kg; zinco: 25 mg/kg; zinco e cobre somados: 50 mg/kg. (Resolução GMC 56/97) BfR(B.I.3)

Comentário Brasil: Esses limites estavam na portaria antiga. Não constam no Codex e não achamos no FDA, tampouco no BfR 2009. Tem a diretiva 2008/84/EC para aditivos alimentares que no caso do amido traz os seguintes limites de metais: arsênio = 1mg/kg; chumbo = 2mg/kg; mercúrio = 0,1mg/kg. Por outro lado, a mesma diretiva traz para a Celulose Microcristalina o seguinte limite para o cádmio: 1mg/kg . Falta o Zn e o Cu.

Tem-se a opção de usar o limite geral, indicado para a Celulose Microcristalina na diretiva mencionada, que rege que a soma de todos os metais pesados, expresso como chumbo deve ser menor que 10mg/kg.

Os limites máximos da proposta de regulamento de contaminantes inorgânicos no MERCOSUL são: arsênio: 1 mg/kg; chumbo: 2 mg/kg; mercúrio: 1 mg/kg; cádmio: 2 mg/kg; zinco: 25 mg/kg; zinco e cobre somados: 50 mg/kg.

Teniendo en cuenta que los elementos serán controlados de acuerdo a los establecido en los puntos 2.16 a 2.19, proponemos revisar la necesidad de mantener estos límites para féculas y almidones como componentes de materiales celulósicos en los sub-ítems 3.1.3.1 y 3.1.3.2

3.1.3.2 A soma das impurezas citadas no subitem 3.1.3.1 deve ser inferior a 50 mg/kg de amido.

3.1.3.3 Amidos e amidos alimentícios modificados: amidos degradados, eterificados e esterificados (inclusive fosfatados) e outros amidos, excluídos os amidos e amidos modificados com ácido bórico e seus compostos. BfR (B.I.3.1)

3.1.3.4 Amidos e amidos alimentícios modificados (por ex: catiônicos, anfóteros), tratados com os reagentes abaixo especificados, mas que cumpram as determinações da composição do amido estabelecido:

a) persulfato de amônia [CAS 7727-54-0]: não pode exceder 0,3%(m/m). Em amidos alcalinos não podem exceder 0,6% (m/m). FDA (178.3520)

b) cloreto de (4-clorobuteno-2) trimetilamônio: não pode exceder 5% (m/m). O amido aqui mencionado deve ser usado como agente de colagem interna. FDA (178.3520)

c) cloridrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina [CAS 869-24-9] não pode exceder 4% (m/m). FDA (178.3520)

d) metacrilato de dimetilaminoetil [CAS 2867-47-2]: não podem exceder 3% (m/m). FDA (178.3520)

e) 1,3-bis(hidroximetil)-2-imidazolidona [CAS 136-84-5]: não pode exceder 0,375% (m/m). O amido aqui mencionado deve ser usado como agente de colagem interna. FDA (178.3520)

f) cloreto de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]: não pode exceder 5% (m/m). FDA (178.3520)

g) óxido de etileno [CAS 75-21-8]: No amido modificado não pode exceder 3% (m/m) das unidades derivadas do óxido de etileno. FDA (178.3520)

h) ácido fosfórico [CAS 7664-38-2] (não pode exceder 6% (m/m)) e uréia [CAS 57-13-6] (não pode exceder 20% (m/m)). O amido aqui mencionado deve ser usado somente como agente de colagem interna e na fabricação de embalagens destinadas a entrar em contato com os seguintes alimentos: produtos lácteos e seus derivados, emulsões de água em óleo com baixo ou alto teor de gordura, óleos e gorduras de baixa umidade, produtos de panificação e sólidos secos com superfícies que contenham substâncias gordurosas ou não. FDA (178.3520)

i) acetato de vinila [CAS 108-05-4]: acetato de amido, tratado com este reagente O amido deve conter no máximo 2,5% de grupos acetila. BfR (B.I.3.2.3.2)

j) cloreto de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamônia [CAS 3327-22-8] ou cloreto de 2,3-epoxipropiltrimetilamônia [CAS 3033-77-0]. O amido deve conter no máximo 0,5 % (m/m) de nitrogênio e no máximo 1 mg/kg de epicloridrina [CAS 106-89-8]. BfR (B.I.3.2.4.3)

k) óxido de propileno [CAS 75-56-9]: para a obtenção de éteres de amido neutro. O amido deve conter no máximo 1 mg/kg de propilenocloridrina, com grau máximo de substituição de 0,2%. BfR (B.I.3.2.4.1)

l) acetato monoclorado (éteres aniônicos de amido). O amido deve conter no máximo 0,4% de glicolato de sódio com grau máximo de substituição de 0,08%. BfR (B.I.3.2.4.2)

m) cloreto de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amônio ou anidrido succínico [CAS 108-30-5]. O amido obtido pode conter no máximo 1 mg/kg de epicloridrina e no máximo 1,6% de nitrogênio. BfR (B.I.3.2.4.4)

n) epícloridrina e cloreto de 3-cloro-2-hidroxiopropil trimetil amônio. O amido obtido pode conter no máximo 1 mg/kg de epícloridrina e no máximo 0,5% de nitrogênio BfR (B.I.3.2.5)

o) monoamido fosfato tratado com cloreto de 3-cloro-2-hidroxiopropil trimetil amônio. O amido obtido pode conter no máximo 1 mg/kg de epícloridrina e no máximo 0,5% de nitrogênio. BfR (B.I.3.2.6)

3.1.4 Éteres de celulose BfR (B.I.4)

3.1.5 Sal sódico de carboximetilcelulose tecnicamente pura. Os agregados de glicolato de sódio devem ser eliminados completamente durante a fabricação de papéis, cartolinas e cartões. O glicolato de sódio [CAS 2836-32-0] presente na carboximetilcelulose não pode exceder 12%. BfR (B.I.5)

3.1.6 Alginatos, goma xantana, monogalactanos e éteres galactomanânicos. Estas substâncias podem conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites estabelecidos: arsênio: 3 mg/kg ; chumbo: 10 mg/kg ; mercúrio: 2 mg/kg ; cádmio: 2 mg/kg ; zinco: 25 mg/kg; zinco e cobre somados: 50 mg/kg. Deve ser ressaltado, porém, que A soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg. Os éteres galactomanânicos podem conter no máximo 0,5 % de glicolato de sódio, 1mg/kg de epícloridrina y 4% de nitrogênio desde que o mesmo seja eliminado totalmente no processo de fabricação do papel. BfR (B.I.6 e B.I.7) (Resolução GMC 56/97)

Al igual que para el caso de féculas y almidón, si se va a establecer un límite genérico para los contaminantes en el producto terminado habría que eliminar esa parte del punto.

BfR B.I.7 tiene más límites de los que figuran acá.

3.1.7 Silicato de sódio e gel de alumina. BfR (B.I.8)

3.1.8 Dispersões de ceras microcristalinas e parafinas: máximo 2% (BfR B.I. item 9) em relação ao produto final, na massa de papel ou na superfície. Deve cumprir com o Regulamento Técnico MERCOSUL referente a Ceras e Parafinas em contato com alimentos. (Res. GMC nº 67/00)

3.1.9 Dispersões de materiais plásticos: devem cumprir com o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos e o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos. BfR (B.I.10)

~~Comentário Brasil: sugestão de inclusão do termo “iniciadoras” para adequar ao PRES-02/10.~~

3.1.10 Dímeros de alquilcetenos com comprimento de cadeia dos radicais alquílicos de C10 a C22 que podem conter até 65% de grupos isoalquilas. Máximo na massa: 1% em relação ao produto final seco. BfR (B.I.12)

Produtos de condensação de uréia [CAS 57-13-6], melamina [CAS 108-78-1] e ácido 6-aminohexanóico [CAS 60-32-2] com formaldeído no máximo de 1,0% no produto final. No extrato aquoso pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído referido ao produto final. No extrato do produto final pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. Verificar se se encuentra alguna referencia en la que se defina su aplicación.

3.1.11 Produtos de condensação de melamina, formaldeído e ácido ω-aminocapróico. Limite máximo de uso na massa: 1% em relação ao produto final seco. No extrato aquoso do produto acabado não pode ser detectado formaldeído acima de 1 mg/dm². BfR (B.I.13) e (Resolução GMC 56/97)

Comentário Brasil: sugestão de nova redação para o item 3.1.11 para melhorar a tradução da referência BfR. A resina uréia-melamina-formaldeído está prevista no item 4.1.4 desta proposta, mas não consta no FDA e no BfR. Foi trazida da Resolução anterior. Manter na proposta?

3.1.12 Sais sódicos e amoniacaís de polímeros mistos de éster monoisopropílico de ácido maléico [CAS 924-83-4] (aprox. 29%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) e estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%) no máximo de 0,5% em relação à massa seca do produto final. BfR (B.I.14)

3.1.13 Sal de amônio de um copolímero de anidrido maléico, éster monoisopropílico de ácido maléico e diisobutileno no máximo de 0,5% em relação à massa seca do produto final. BfR (B.I.16)

3.1.14 Sal de amônio de um copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico (aprox. 23%) e ácido maléico (aprox. 17%) no máximo de 0,5% em relação à massa seca do produto final. BfR (B.I.17)

3.1.15 Sal dissódico de um polímero misto de estireno (50%) e ácido maléico (50%) no máximo de 0,7% referente à massa seca do produto final. BfR (B.I.18)

3.1.16 Poliuretanos catiônicos, solúveis em água, obtidos a partir de monoestearato de glicerila [CAS 123-94-4], toluenodiisocianato [CAS 584-84-9] e N-metildietanolamina [CAS 105-59-9] ou poliuretanos aniônicos, solúveis em água, obtidos a partir de monoestearato de glicerila, toluenodiisocianato, ácido dimetilpropiónico [CAS 75-98-9] e N-metil dietanolamina com peso molecular médio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% em relação ao peso da fibra seca. Na fabricação de poliuretanos se permite a utilização de no máximo 0,03% m/m de diacetato de butil estanho [CAS 1067-33-0] como agente de colagem. O papel pode conter no máximo 0,3 µg mg/dm² desta substância. No extrato do produto final não podem ser detectadas aminas primárias aromáticas. BfR (B.I.19)

3.1.17 Poliuretanos catiônicos, solúveis em água, obtidos a partir de monoestearato de glicerila, toluenodiisocianato e N-metil dietanolamina e reticulado com epicloridrina. Peso molecular médio 100.000 Dalton. Máximo: 0,6% em relação ao peso da fibra seca. Não pode ser detectada epicloridrina (limite: 1 mg/kg). Na fabricação de poliuretanos se permite a utilização de no máximo 0,03% m/m de diacetato de butil estanho como agente de colagem. O papel pode conter no máximo 0,3 µg mg/dm² desta substância. No extrato do

produto final não podem ser detectadas aminas primárias aromáticas. BfR (B.I.19)

3.1.18 Copolímero de ácido maléico e diciclopentadieno (sal de amônio) máx 2,0 mg/dm². BfR (B.I.20)

3.1.19 3-alquenil (C15 –C21)-dihidrofuran-2,5-diona, máx 1,0%. BfR (B.I.21)

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

3.1.21 Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amônio, N,N'-metileno bis-acrilamida e ácido itacônico [CAS 97-65-4], máx 1,0% em peso de fibras secas. BfR (B.I.24)

3.1.22 Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amônio, N,N'-metileno bis-acrilamida, ácido itacônico e glioxal [CAS 107-22-2], máx 1,0% em peso de fibras secas. BfR (B.I.25)

3.1.23 Produto da adição de ácido fumárico [CAS 110-17-8] com colofonia, reticulada com trietanolamina [CAS 102-71-6], máx 4,0% em peso de fibras secas. BfR (B.I.26)

3.1.24 Anidridos de ácidos graxos naturais, máx. 0,2% em peso de fibras secas. Como emulsificante para agente de colagem máx 0,02% de 2-estearoil lactilato de sódio pode ser utilizado. BfR (B.I.28)

3.1.25. Mistura de anidridos (2-Alquenil) succínicos, na qual os grupos alquenil são derivados de olefinas que contém no mínimo 95% de grupos C₁₅-C₂₁. Para uso somente como agente de colagem, empregado antes da operação de formação da folha na fabricação do papel e cartão. Limite de uso de 1% em peso do papel ou cartão acabado e seco. FDA (seção 176.170)

3.2 Agentes de retenção e drenagem.

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

a) Acrilamida

b) Ácido acrílico

c) Cloreto de 3-(N,N,N-trimetil amônio) propilacrilamida.

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

e) Cloreto de 2-(N,N,N-trimetil amônio) etilmetacrilato.

f) Cloreto de 2-(N,N,N-dimetil-N-benzilamônio) etilacrilato [CAS 46830-22-2]

Máximo de 0,1%. Os polímeros não podem conter mais do que 0,1% do monômero acrilamida e não mais que 0,5% dos monômeros listados de b) a f).

3.2.2 Polietilenoimina: máximo 0,5%. A etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada em um limite superior a 0,1mg/kg. **BfR (B.III.2)**

3.2.3 Ácidos lignosulfônicos, assim como seus sais de amônio, cálcio, magnésio e sódio, máximo 1% do total. **BfR (B.IV.4)**

3.2.4 Polialquilaminas e amidas catiônicas reticuladas: máximo de 4% no conjunto dos aditivos formados pelos itens a, b, c, d, e, f, g, h, i e j abaixo:

- a) Resina poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina e diaminopropilmetilamina. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (B.III.3.a)**
- b) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e/ou etilenodiamina [CAS 107-15-3]. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (B.III.3.b)**
- c) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilenotriamina e epicloridrina ou uma mistura de epicloridrina com amoníaco. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (B.III.3.c)**
- d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, éster dimetílico do ácido adípico [CAS 627-93-0] e dietilenotriamina. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (B.III.3.d)**
- e) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, dietilenotriamina, ácido adípico e etilenoimina. Não podem ser detectadas etilenoimina nem epicloridrina na resina (limite para ambas as substâncias: 0,1 mg/kg). **BfR (B.III.3.f)**
- f) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano e uma amida de ácido adípico, caprolactama e dietilenotriamina. **BfR (B.III.3.e)**
- g) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir do ácido adípico, dietilenotriamina e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina [CAS 124-40-3]: máximo 0,2%. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (B.III.3.g)**

- h) Resina poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de poliepicloridrina, dietilenotriamina e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina: máximo 0,2%. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (B.III.3.h)
- i) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, dietilenotriamina, ácido adípico, etilenoimina e polietilenoglicol: máximo 0,2%. Não podem ser detectadas etilenoimina nem epicloridrina na resina (limite para ambas as substâncias: 0,1 mg/kg). BfR (B.III.3.i)
- j) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, éster dimetílico do ácido adípico, éster dimetílico do ácido glutárico, dietilenotriamina: máximo 2%. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (B.III.3.j)
- k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir do ácido adípico, dietilenotriamina e 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% no produto acabado. BfR (B.III.3.k)
- l) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilenotriamina e uma mistura de etilenodiamina, dietilenotriamina, trietilenotetramina [CAS 112-24-3], tetraetilenopentamina [CAS 112-57-2], pentaetilenohexamina [CAS 4067-16-7], aminometilpiperazina [CAS 6928-85-4] e 1,2-dicloroetano [CAS 107-06-2]: máximo 0,2% no produto acabado. BfR (B.III.3.l).
- m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis(3-aminopropil)-metilamina [CAS 105-83-9] e 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% no produto acabado. BfR (B.III.3.m)
- n) Resina poliamida-polieteramina-epicloridrina sintetizada a partir de dietilenotriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenoglicol e epicloridrina: máximo 0,2% no produto acabado. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (B.III.3.n)

3.2.5 Poliamidamina catiônica de alto peso molecular, sintetizada a partir de trietilenotetramina e ácido adípico com 15% de éter monometílico de dietilenoglicol como diluente ou de uma mistura de 70 partes de solução de poliamidamina com 30 partes de óleo de cetáceo sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina no produto acabado. BfR (B.III.4)

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

- a) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir do ácido adípico, dietilenotriamina e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina: máximo

0,05% referente ao peso seco, polioxietilenos lineares, de alto peso molecular: máximo 0,015% referente ao papel seco e um produto de condensação de ácido xilenosulfônico [CAS 25321-41-9] dihidroxidifenilsulfona e formaldeído (sais de sódio e amônio): máximo 0,1% referente ao papel seco. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Adicionalmente, no extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído.

- b) Resina poliamida-epicloridrina, preparada a partir do ácido adípico, dietilenotriamina e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina: máximo 0,05% referente ao papel seco, polioxietilenos lineares de alto peso molecular: máximo 0,015% referente ao papel seco e um produto de condensação de ácido 2-naftalenosulfônico [CAS 120-18-3], fenol [CAS 108-95-2] e formaldeído, como sal de sódio: máximo 0,06% referente ao papel seco. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Adicionalmente, no extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído.

3.2.7 Produto de reação de poliacrilamida com formaldeído e dimetilamina: máximo 0,06% referente ao produto acabado. O conteúdo residual do monômero acrilamida não pode ultrapassar 0,1% em relação ao produto da reação da poliacrilamida com formaldeído e dimetilamina. No extrato aquoso do produto acabado não pode ser detectado dimetilamina. Limite de 0,002 mg/dm². No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. **BfR (B.III.6)**

3.2.8 Alquilariilsulfonatos, máximo 1,0% na formulação em relação à massa de fibra seca e deve ser eliminado no processo de fabricação do papel. **BfR (B.IV.2)**

3.2.9 Dispersões siliconadas de parafina: máximo 0,5%, referente à massa seca da dispersão. O silicone deve atender os requisitos especificados em 3.4.1. **BfR (B.IV.3)**

3.2.10 Dicloreto de poli(oxietilenodimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno: máximo 0,1% m/m no produto acabado. FDA (176.170)

3.2.11 Resina poliamina-epicloridrina sintetizada pela reação de epicloridrina com N,N,N,N-tetrametiletlenodiamina [CAS 110-18-9] e monometilamina [CAS 74-89-5], com um conteúdo de nitrogênio entre 11,6 e 14,8 %, um conteúdo de cloro entre 20,8 e 26,4 % e uma viscosidade mínima em solução aquosa de 25% m/m de 500 centipoises a 25°C, determinada com um viscosímetro Brookfield , série LV, usando uma haste de nº 2 e a rotação de 12 r.p.m. Limite máximo: 0,12 % no produto acabado. **FDA (176.170)**

3.2.12 Goma guar modificada pelo tratamento com cloridrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina. Utilizado somente como agente de retenção e drenagem. FDA (176.170)

3.2.13 Goma guar modificada pelo tratamento com quantidades inferiores a 25% m/m de cloreto de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: o produto acabado deve conter no máximo 4,5% de cloro e 3% de nitrogênio, viscosidade mínima em solução aquosa a 1% em peso de 1000 mPa.s a 25°C, usando um viscosímetro Brookfield, série RV, com uma haste de n.º 4 e a rotação de 20 r.p.m. Não pode exceder a 0,15 % na formulação em relação a massa de fibra seca. Pode ser utilizado 0,3% m/m para papéis, cartolinas e cartões destinados a entrar em contato com alimentos não alcoólicos e não gordurosos, incluindo: alimentos aquosos ácidos e não ácidos (podendo conter sal e açúcar), inclusive as emulsões de óleo em água; produtos de panificação úmidos que contenham ou não gorduras e óleo na superfície e os alimentos sólidos secos que não contenham gordura e óleo em sua superfície. FDA (176.170)

3.2.14 Copolímero de dimetilamina e epicloridrina: máximo de 0,25%. Não devem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (B.III.7)

3.2.15 Copolímero de dimetilamina, etilenodiamina e epicloridrina: máximo de 3%. Não podem ser detectadas etilenoimina (limite: 0,1 mg/kg) e epicloridrina (limite: 1 mg/kg) e seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (B.III.8)

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

3.2.17 Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] e cloreto de dialildimetil amônio [CAS 7398-69-8], máximo 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.III.10)

3.2.18 Cloreto de polidimetildialilamônio, máximo 0,15%. BfR (B.III.11)

3.2.19 Silicato de sódio estabilizado com 0,42% de tetraborato de sódio (com base na formulação). BfR (B.IV.6)

3.2.20 Poli(N-vinilformamida), 20-100 % hidrolisada, sais de cloreto ou sulfato. Para uso em níveis que não excedam 1,5% do peso do produto acabado. FDA-FCN 566

3.3 Agentes dispersantes e de flotação.

Os aditivos auxiliares mencionados em 3.3.1. a 3.3.9. podem ser usados no máximo 1% de cada um, sendo que o total não pode 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 Alquilariilsulfonatos: máximo 1,0%. Devem ser eliminados no processo de fabricação do papel. BfR (B.V.3)

3.3.4 Sais alcalinos de ácidos fosfóricos predominantemente de condensação linear (polifosfatos): o conteúdo de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) não pode ultrapassar a 8%. BfR (B.V.4)

3.3.5 Éteres alquílicos de poliglicóis e/ou éteres alquilfenólicos de poliglicóis com 6 a 12 grupos oxietilênicos. BfR (B.V.5)

3.3.6 Óleo de rícino sulfonado e óleo de rícino sulfatado. BfR (B.V.6)

3.3.7 Produtos de condensação de ácidos sulfônicos aromáticos com formaldeído. No extrato do produto final pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. BfR (B.V.7)

3.3.8 Ácido lignosulfônico e sais de cálcio, magnésio, sódio e amônio. BfR (B.V.8)

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

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

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

3.3.12 Poletilenoimina, máximo 0,5%. Não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção 0,1 mg/kg). BfR (B.V.10)

3.3.13 Ésteres de alquilpoliglicóis (C13) com 5-7 grupos oxietilênicos e 1-2 grupos terminais de oxipropilênicos, 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-alkiloxietilatos, máximo 1,0%, em peso de fibra seco. BfR (B.V.14)

3.3.16 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5], limite no produto acabado 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%, na formulação em relação a massa 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 com grupos metila e/ou fenílicos (óleos de silicone): máximo 0,1% com viscosidade não inferior a 100 mm².s⁻¹ a 20°C. BfR (B.VI.1)

3.4.2 Tributílfosfato [CAS 126-76-8] e/ou triisobutílfosfato [CAS 126-71-6]: máximo 0,1%. BfR (B.VI.2) e FDA(176.170)

3.4.3 Álcool alifático superior (C8 a C26), inclusive em forma emulsionada. As soluções aquosas contendo 20 a 25 % de agentes antiespumantes podem conter adicionalmente como emulsionantes um máximo de 2% de parafinas líquidas, um máximo de 2% de monoalquil dialquilfenoxibenzeno dissulfonato de sódio e um total de 2% de alquil e alquilariloxietilatos e seus ésteres de ácido sulfúrico. Máximo 0,1%. As parafinas líquidas devem cumprir com o Regulamento Técnico Mercosul sobre ceras e parafinas em contato com alimentos. [BfR \(B.VI.3\)](#)

3.4.4 Ésteres de ácidos graxos com álcoois mono e polivalentes (C1-C18) e ésteres de ácidos graxos com polietilenoglicol e polipropilenoglicol. 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%. Devem cumprir com o Regulamento Técnico Mercosul sobre parafinas em contato com alimentos. [BfR \(B.VI.6\)](#)

3.4.7 Gelatina. Máximo 0,1%. [BfR \(B.VI.7\)](#)

3.4.8 Sílica. A quantidade deste agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado. [FDA\(176.170\)](#)

3.4.9 Triglicerídios graxos e os ácidos, álcoois, dímeros, mono e diglicerídios derivados de: sebo bovino, gordura de porco, óleo de: algodão, arroz, coco, milho, amendoim, colza, linhaça, palma, rícino, soja, mostarda, peixe, cetáceo e "tall oil". A quantidade de agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado. [FDA\(176.170\)](#)

3.4.10 Produtos da reação de dimetil e metilhidrogênio siloxanos e silicones com polietilenoglicol-polipropilenoglicol monoaliléteres. A quantidade de agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado. [FDA\(176.170\)](#)

3.4.11 Ceras de petróleo. Devem cumprir as especificações estabelecidas no Regulamento Técnico Mercosul sobre parafinas em contato com alimentos e a quantidade adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado. [FDA\(176.170\)](#)

3.4.12 Óleo mineral: não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado. [FDA\(176.170\)](#)

3.4.13 Querosene: não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado. [FDA\(176.170\)](#)

3.4.14 Copolímeros de glicerol com óxido de etileno e óxido de propileno, esterificado com óleo de coco ou ácido oléico: máximo de 0,075% para cada um. [BfR \(B.VI.8\)](#)

3.4.15 N, N'-etileno bis-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 com 20 grupos terminais oxietilênicos: máximo de 0,01% para cada um. 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 sódio [CAS 7758-19-2], peróxido de sódio [CAS 1313-60-6] e de hidrogênio [CAS 7722-84-1], sulfito ácido de sódio [CAS 7631-90-5] e ácido peracético [CAS 79-21-0]: máximo 0,1% na formulação em relação a massa de fibra seca. BfR (B.VII.b.1)

3.5.2 Solução aquosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzóico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] e n-propílico [CAS 94-13-3] assim como seus sais de sódio) em peróxido de hidrogênio (35% m/m): máximo: 15 mg de éster por kg de produto acabado, e não pode exercer efeito conservante sobre o alimento. Não podem ser detectados peróxidos no extrato do produto acabado. BfR (nota de rodapé 21, referente ao item B.VIII.8)

3.5.3 1,4-Bis-(bromoacetoxi) buteno: no extrato do produto acabado não pode ser detectado mais do que 0,01 mg de bromo por dm². BfR (B.VII.b.2)

3.5.4 Dissulfeto de tetrametilurama [CAS 137-26-8]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b.3) (CAC/GL 71-2009)

~~Comentário Brasil: sugerimos substituir o termo “procedimento/equipamento” tachado por “método” e especificar melhor as condições de detecção e confirmação. Idem para os itens 3.5.5 a 3.5.11.~~

3.5.5 3,5-dimetil-tetrahydro-1,3,5-tiadiazin-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b.4)

3.5.6 2-bromo-4-hidroxiacetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b.5)

3.5.7 Cianoditioimidocarbonato dissódico e/ou N-metil-ditiocarbamato de potássio [CAS 137-41-7]. Estas substâncias auxiliares não pode ser detectadas no extrato do produto acabado quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s)

utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b.6)

3.5.8 Metileno-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b.8)

3.5.9 N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potássio [CAS 51026-28-9] e 2-mercapto-benzotiazol sódico [CAS 2492-26-4]: No extrato do produto acabado ambos não podem ser detectados, assim como, seus produtos de transformação, em particular metiltiouréia [CAS 598-52-7], N,N'-dimetil-tiouréia [534-13-4] e ditiocarbamato, quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b.9)

3.5.10 Cloreto de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxi-fenil)-acetilhidroxâmico. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b10)

3.5.11 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol-(1,3) [CAS 52-51-7]: máximo 0,003 % na formulação em relação a massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa procedimento/equipamento o método de menor limite de detecção disponível. Na validação do(s) método(s) utilizado(s) deve ser determinado o limite de detecção da substância e estabelecidos os parâmetros de confirmação da sua identidade. BfR (B.VII.b11)

3.5.12 Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] (aprox. 3 partes) e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] (aprox. 1 parte). Não pode ser detectado mais que 0,5µg/dm² de isotiazolinonas no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b31)

3.5.13 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida [CAS 10222-01-2]: máximo 0,0045%, na formulação em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b12)

3.5.14 Mistura de fenil -(2-cloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 80%), fenil-(1,2-dicloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 10%) e 2-fenil-sulfonilpropionitrilo [CAS 24224-99-5] (aprox. 10%): total máximo 0,001% na formulação em relação a massa de fibra seca. Estas substâncias e o produto de decomposição fenil sulfonilacetoneitrilo [CAS 7605-28-9] não podem ser detectados no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b13)

3.5.15 1.2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]: máximo 0,15 mg/dm². Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade acima 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 substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade acima 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 %, na formulação em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade acima de 2,0 mg/kg. BfR (B.VII.b15)

3.5.18 β-bromo-β-nitroestireno [CAS 7166-19-0], máximo 0,045 %, na formulação em relação a massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade acima de 0,06 mg/kg. BfR (B.VII.b16)

3.5.19 Glutaraldeído [CAS 111-30-8]: Pode ser utilizado no máximo 2,5%. No produto acabado, máximo de 2 mg/kg do produto. BfR (B.VII.b17)

3.5.20 Cloreto de didecil-dimetil amônia [CAS 7173-51-5]. Pode ser utilizado no máximo 0,05% na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.VII.b19)

3.5.21 N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potássio [CAS 51026-28-9]. Este agente deve ser adicionado à água usada no processo de fabricação de papel, cartolina e cartão e a quantidade utilizada não pode exceder a necessária para obter o efeito técnico desejado. FDA(176.300)

3.5.22 Cloreto de N-alkuil (C12-C18) dimetilbenzil amônia. Este agente deve ser adicionado à água usada no processo de fabricação de papel, cartolina e cartão e a quantidade utilizada não pode exceder a necessária para obter o efeito técnico desejado. FDA(176.300)

3.5.23 Dimetilditiocarbamato de sódio e potássio [CAS 128-03-0]. Este agente deve ser adicionado à água usada no processo de fabricação de papel, cartolina e cartão e a quantidade utilizada não pode exceder a necessária para obter o efeito técnico desejado. FDA(176.300)

3.5.24 N-(2-p-clorobenziletil)-hexaminium. O produto da quebra, 2-(p-clorobenzoil)-etilamina, não deve ser detectável no extrato de metanol; além disso, no extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. BfR (B.VII.b.7)

3.5.25 1-bromo-3-cloro-5,5 dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2], máximo de 0,04% na formulação em relação à massa de fibra seca. Hipoclorito e hipobromito não podem ser detectados no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b.18)

3.5.26 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]. Pode ser utilizado no máximo 0,00045%, na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.VII.b.20)

3.5.27 Sulfato de tetrakis(hidroximetil) fosfônio [CAS 55566-30-8]. Limite de 0,15 ppm no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b.21)

3.5.28 Mistura de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína [CAS 89415-87-2], 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 118-52-5] e 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2] na razão de 1:3:6, e máximo de 0,04% na formulação em relação à massa de fibra seca. Hipoclorito ou hipobromito não podem ser detectados no produto acabado. BfR (B.VII.b.22)

3.5.29 Mistura de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína e 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína na razão de 1:5 e máximo de 0,04% na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.VII.b.23)

3.5.30 Composto de brometo de amônio/hipoclorito de sódio [CAS 12124-97-9], máximo de 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca (substância ativa expressa como cloro). BfR (B.VII.b.24)

3.5.31 4,5-dicloro-2-n-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], o conteúdo no produto acabado não pode exceder 5µg/dm². BfR (B.VII.b.33)

3.5.32 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. Não pode ser detectado mais que 1µg/dm² desta substância no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b.34)

3.5.33 Cloridrato de dodecilguanidina [CAS 13590-97-1], máximo 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.VII.b.25)

3.5.34 Solução alcalina estabilizada de hipobromito, máximo 0,07% na formulação em relação a massa de fibra seca. Máximo de 10% de hipobromito de sódio na solução; e máximo de 12% de sulfamato de sódio [CAS 13845-18-6]. BfR (B.VII.b.26)

3.5.35 1,3-dimetiol-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0], máximo de 0,04% na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.VII.b.27)

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

3.5.37 Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis-(hidroximetil)-imidazo(4,5-d)imidazole-2,5(1H,3H)-diona [CAS 5395-50-6] como doador de formaldeído para o sistema com uma razão média de formaldeído: acetileno diuréia de 3,1:1 a 3,5:1. No extrato do produto acabado, não mais que 0,3mg/dm², correspondendo a 0,1 mg formaldeído/dm², deve ser detectável. BfR (B.VII.b.29)

3.5.38 Hipoclorito de sódio, máximo 0,028% na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.VII.b.30)

3.5.39 N,N'-dihidroximetileno uréia, máx. 0,0125 %. Não pode ser detectado mais que 1,0 mg/dm² de formaldeído no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b.35)

3.5.40 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano, máx. 0,029 %. Não pode ser detectado mais que 1,0 mg/dm² de formaldeído no extrato do produto acabado. BfR (B.VII.b.36)

3.6 Conservantes:

Os conservantes citados em 3.6.1 a 3.6.5 devem ser utilizados somente nas quantidades necessárias para proteger de deterioração as matérias primas, os auxiliares de fabricação e os agentes de acabamento da embalagem. Não pode exercer uma ação conservadora sobre o alimento através da adição destes produtos.

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 e propílicos do ácido p-hidroxibenzóico. Limite 15 mg de ésteres de ácido p-benzóico em 1 kg do produto acabado. BfR (B.VIII.2)

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

3.6.5 Composto com 70 % de álcool benzílico [CAS 100-51-6] e 30 % de formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. BfR (B.VIII.5)

3.6.6 Metaborato de bário [26124-86-7]: somente para revestimento e colagem superficial. FDA (176.180)

3.6.7 Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aproximadamente 3 partes) e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aproximadamente 1 parte). Não pode ser detectado mais que 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas no extrato do produto acabado. BfR (B.VIII.11)

3.6.8 Metileno-bis(tiocianato) [CAS 6317-18-6]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado. BfR (B.VIII.9)

3.6.9 o-fenil fenol [CAS 90-43-7] e seus sais de sódio e potássio, máximo de 0,01%. BfR (B.VIII.10)

3.6.10 Tetraborato de sódio, máximo de 0,005%, na formulação em relação à massa de fibra seca. BfR (B.VIII.13)

3.6.11 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. Não pode ser detectado mais que 1,0 µg/dm² de isotiazolinona no extrato do produto acabado. BfR (B.VIII.13)

3.6.12 1,2-benzisotiazolin-3-ona, Não pode ser detectado mais que 10,0 µg/dm² de isotiazolinona no extrato do produto acabado. BfR (B.VIII.12)

3.7 Agentes estabilizantes (precipitantes), de fixação, apergaminhantes e os demais não classificados nos itens 3.1 a 3.6.

3.7.1 Sulfato de alumínio [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 alumínio [CAS 7360-53-4]. [BfR \(B.II.1\)](#)

3.7.4 Oxidoreto de alumínio. [BfR \(B.II.1\)](#)

3.7.5 Aluminato de sódio. [BfR \(B.II.1\)](#)

3.7.6 Tanino. [BfR \(B.II.5\)](#)

3.7.7 Produtos de condensação da uréia, dicianodiamida [CAS 461-58-5] e melamina com formaldeído. No extrato aquoso pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído referido ao produto final. [BfR \(B.II.6\)](#)

3.7.8 Produtos de condensação de ácidos sulfônicos aromáticos com formaldeído: máximo 1,0%. No extrato aquoso pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído referido ao produto final. [BfR \(B.II.7\)](#)

3.7.9 Sais sódicos de ácido etilenodiaminotetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilenotriaminopentacético e de ácido N-hidroxietil-etilenodiaminotriacético. [BfR \(B.II.8\)](#)

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

3.7.11 Anidrido carbônico (dióxido de carbono).

3.7.12 Hidróxido de sódio [CAS 1310-73-2]. [FDA \(176.210\)](#)

3.7.13 Ácido glucônico [CAS 526-95-4]. [BfR \(B.II.9\)](#)

3.7.14 Amônia. [BfR \(B.II.3\)](#)

3.7.15 Copolímero de vinilformamida – vinilamina, máximo de 0,4%. [BfR \(B.II.10\)](#)

3.7.16 Policondensado de dicianodiamida e dietilenotriamina, máximo de 0,45%. [BfR \(B.II.11\)](#)

3.7.17 Polietilenoimina, modificado com polietilenoglicol e epícloridrina, máximo de 0,2%. [BfR \(B.II.12\)](#)

3.7.18 Colina [CAS 62-49-7] e seus sais. [BfR \(B.II.13\)](#)

3.7.19 Copolímero de vinilformamida, vinilamina e ácido acrílico, máximo 1%, na formulação em relação à massa de fibra seca. [BfR \(B.II.14\)](#)

4. AUXILIARES ESPECIAIS PARA PAPÉIS

4.1 Agentes melhoradores das propriedades mecânicas de resistência a úmido:

4.1.1 Glioxal: No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,5 mg/dm² de glioxal. BfR (C.I.1)

4.1.2 Resina uréia-formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. BfR (C.I.2)

4.1.3 Resina melamina-formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. BfR (C.I.3)

Resina ureia-melamina-formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído. Verificar referencia.

4.1.4 Polialquilenaminas catiônicas reticuladas (ver 3.2.4): máximo 4,0 % m/m no total.

Comentário Brasil: corrigir a numeração-

- a) Resina poliamina-epicloridrina sintetizada a partir da epicloridrina e diaminopropilmetilamina (ver 3.2.4. a). Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (C.I.4.a)
- b) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir da epicloridrina, ácido adípico, caprolactama, dietilenotriamina e/ou etilenodiamina (ver 3.2.4. b). Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (C.I.4.b)
- c) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir do ácido adípico, dietilenotriamina e epicloridrina e uma mistura de epicloridrina e hidróxido de amônia (ver 3.2.4. c). Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (C.I.4.c)
- d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir da epicloridrina, éster dimetílico de ácido adípico e dietilenotriamina (ver 3.2.4. d). Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (C.I.4.d)
- e) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, uma amida de ácido adípico e diaminopropilmetilamina. Não podem ser detectados epicloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). BfR (C.I.4.e)
- f) Resina poliamida-epicloridrina, obtida da epicloridrina, dietilenotriamina, ácido adípico, etilenoimina e polietilenoglicol: máximo de 0,2 % m/m. Não podem ser

detectadas etilenoimina (limite: 0,1 mg/kg) e epícloridrina (limite: 1 mg/kg) e seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (C.I.4.f)**

- g) Resina de poliamida-epícloridrina, obtida de bis-(3-aminopropil)metilamina, ácido adípico e epícloridrina, máximo de 1,0%. Não podem ser detectados epícloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (C.I.4.g)**
- h) Resina de poliamida-epícloridrina, obtida de bis-(3-aminopropil)metilamina, epícloridrina, uréia e ácido oxálico [CAS 144-62-7], máximo de 1,0%. Não podem ser detectados epícloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (C.I.4.h)**
- i) Resina de poliamida-epícloridrina, obtida de dietilenotriamina, ácido adípico, ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] e epícloridrina. Não podem ser detectados epícloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (C.I.4.i)**
- j) Resina de poliamida-epícloridrina, obtida de dietilenotriamina, trietilenotetramina, ácido adípico e epícloridrina. Não podem ser detectados epícloridrina (limite: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). **BfR (C.I.4.j)**

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

4.1.7 Polihexametileno-1,6-diisocianato, modificado com polietilenoglicol monoetil éter, máximo de 1,2%. **BfR (C.I.6)**

4.1.8 Polihexametileno-1,6-diisocianato, modificado com polietilenoglicol monoetil éter e N, N-dimetilaminoetanol, máximo de 1,2%. **BfR (C.I.7)**

4.1.9 Terpolímero de acrilamida, cloreto de dialildimetil amônio [CAS 7398-69-8] e glioxal, máximo de 2% na formulação em relação a massa de fibra seca. Limite de 1,5 mg/dm² no extrato do produto acabado. **BfR (C.I.8)**

4.1.10 Copolímero de hexametilenodiamina [CAS 124-09-4] e epícloridrina, máximo de 0,2%. **BfR (C.I.9)**

4.1.11 Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol e epícloridrina, máximo de 0,1% na formulação em relação à massa de fibra seca. **BfR (C.I.10)**

4.1.12 Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] e epícloridrina, máximo de 2% na formulação em relação à massa de fibra seca. Este copolímero só pode ser utilizado na fabricação de papéis toalhas para uso em operações culinárias. **BfR (C.I.11)**

4.1.13 Copolímero de vinilformamida e ácido acrílico, máximo de 1% na formulação em relação à massa de fibra seca. **BfR (C.I.12)**

4.2 Agentes de retenção de umidade.

Podem ser utilizados os aditivos descritos de 4.2.1 a 4.2.7, desde que a soma das substâncias não ultrapasse o valor de 7% em relação ao produto acabado.

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 Sacarose [CAS 57-50-1], glicose, xarope de glicose, xarope de açúcar invertido. BfR (C.II.5)

4.2.4 Cloreto de sódio [CAS 7647-14-5], cloreto de cálcio [CAS 10035-04-8]. BfR (C.II.6)

4.2.5 Polietilenoglicol: com no máximo 0,2% m/m de monoetilenoglicol. BfR (C.II.2)

4.2.6 Uréia. BfR (C.II.3)

4.2.7 Nitrato de sódio [CAS 7631-99-4], somente em combinação com uréia. BfR (C.II.7)

4.2.8 Polipropilenoglicol (massa molecular mínima 1000 Dalton). FDA (176.170)

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

4.2.10 Dioctilsulfosuccianato de sódio. FDA (176.170)

4.3 Pigmentos, corantes e branqueadores fluorescentes. Os pigmentos e corantes não podem migrar para os alimentos segundo a metodologia descrita no item 2.12 das Disposições Gerais. Para os branqueadores fluorescentes, o teste de migração deve ser realizado de acordo com a metodologia descrita no item 2.13 das Disposições Gerais, sendo que deve ser atingido o valor 5 (cinco) na escala de avaliação. Os derivados sulfonados de estilbeno podem ser adicionados na massa ou na superfície em quantidade máxima de 0,3% em relação ao produto acabado. BfR (C.III.1) e BfR (C.III.2)

4.3 Pigmentos, corantes e branqueadores fluorescentes. Os pigmentos e corantes não podem migrar para os alimentos segundo a metodologia descrita no item 2.12 das Disposições Gerais. Para os branqueadores fluorescentes, o teste de migração deve ser realizado de acordo com a metodologia descrita no item 2.13 das Disposições Gerais, sendo que deve ser atingido o valor 5 (cinco) na escala de avaliação. Os derivados sulfonados de estilbeno podem ser adicionados na massa ou na superfície em quantidade máxima de 0,3% em relação ao produto acabado. BfR (C.III.1) e BfR (C.III.2) **De acuerdo. Habría que definir bien el nivel 5.**

4.4 Agentes de revestimento e auxiliares de superfície.

4.4.1 Materiais plásticos (na forma de filmes, soluções, dispersões ou para revestimento por extrusão) que cumpram com os Regulamentos Técnicos de

Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos. No caso de papéis, cartolinas e cartões revestidos com plástico em que os alimentos estejam em contato diretamente com o revestimento de plástico devem responder unicamente às exigências para embalagens e equipamentos plásticos, desde que não haja migração de aditivos provenientes dos papéis, cartolinas e cartões. **BfR (C.IV.1)**

4.4.2 Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas e politerpenos de baixo peso molecular: devem cumprir no Regulamento Técnico Mercosul sobre parafinas em contato com alimentos. **BfR (C.IV.2)**

4.4.3 Álcool polivinílico: viscosidade da solução aquosa 4 % m/m a 20°C, não inferior a 5 mPa.s. **BfR (C.IV.3)**

4.4.4 Fosfato de bis (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamido etil)-amônio com não mais do que 15% de fosfato de mono (N-etil-2-perfluoralquil-sulfonamido etil)amônio, compreendendo as seguintes condições: **FDA (176.170)**

a) Para uso somente como repelente de água e óleo;

b) O conteúdo dos grupos alquila de C8 em ambos os compostos deve ser maior do que 95%, referente ao conteúdo total de grupos alquila e o conteúdo de flúor entre 50,2% a 52,8%, ambos no teor de sólidos;

c) Para papéis, cartolinas e cartões com gramatura menor ou igual a 163 g/m², que entram em contato com alimentos não alcoólicos a temperaturas menores que 66°C, o máximo permitido é 8,3 mg/dm² (correspondente a 4,4mg/dm² de flúor);

d) Para papéis, cartolinas e cartões com gramatura maior que 163 g/m² que entram em contato com produtos de panificação com ou sem gordura na superfície e alimentos secos, o máximo permitido é 24,5 mg/dm² (correspondente a 12,8 mg/dm² de flúor).

4.4.5 Complexos de tricloreto de cromo com ácidos graxos saturados de cadeia linear de C14 e superior: máximo 0,4 mg/dm² expresso em cromo. No extrato aquoso a frio dos produtos acabados: máximo de 0,004 mg/dm² de cromo trivalente e não pode ser detectado cromo hexavalente. **BfR (C.IV.5)**

4.4.6 Sais de ácidos graxos (C12 a C20) de amônio, alumínio, cálcio, potássio e sódio. **BfR (C.IV.6)**

4.4.7 Caseína (ver 3.1.2) e proteínas vegetais. A soma das impurezas (arsênio, chumbo, mercúrio e cádmio) não deve ser superior a 50 mg/kg. Estas exigências correspondem unicamente a agentes para melhoramento e revestimento de superfície. No caso destes agentes estarem relacionados com outras propriedades, considerar as exigências ali estabelecidas. **BfR (C.IV.7)**

4.4.8 Amidos: Todos os amidos mencionados em 3.1.3 devem cumprir com as especificações ali estabelecidas. **BfR (B.I.3)**

4.4.9 Manogalactanos e éteres galactomanânicos. Estas substâncias podem conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites estabelecidos: arsênio: 3 mg/kg ; chumbo: 10 mg/kg ; mercúrio: 2 mg/kg ; cádmio: 2 mg/kg ; zinco: 25 mg; zinco e cobre somados: 50 mg. Deve ser ressaltado, porém, que a soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg. Os éteres galactomanânicos podem conter no máximo 0,5% de glicolato de sódio. **BfR (C.IV.9) e BfR (C.IV.10)**

4.4.10 Sal sódico de carboximetilcelulose pura [CAS 9004-32-4]: Esta substância pode conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites estabelecidos: arsênio: 3 mg/kg ; chumbo: 10 mg/kg ; mercúrio: 2 mg/kg ; cádmio: 2 mg/kg ; zinco: 25 mg; zinco e cobre somados: 50 mg. Deve ser ressaltado, porém, que a soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg. Glicolato de sódio: máximo de 0,5% m/m. Estas exigências correspondem unicamente a agentes para melhoramento e revestimento de superfície. No caso destes agentes estarem relacionados com outras propriedades, considerar as exigências ali estabelecidas. **BfR (C.IV.11)**

4.4.11 Metilcelulose [CAS 9004-67-5]: Esta substância pode conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites estabelecidos: arsênio: 3 mg/kg ; chumbo: 10 mg/kg ; mercúrio: 2 mg/kg ; cádmio: 2 mg/kg ; zinco: 25 mg; zinco e cobre somados: 50 mg. Deve ser ressaltado, porém, que a soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg. **BfR (C.IV.12)**

4.4.12 Hidroxiethylcelulose [CAS 9004-62-0]: Esta substância pode conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites estabelecidos: arsênio: 3 mg/kg ; chumbo: 10 mg/kg ; mercúrio: 2 mg/kg ; cádmio: 2 mg/kg ; zinco: 25 mg; zinco e cobre somados: 50 mg. Deve ser ressaltado, porém, que a soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg. **BfR (C.IV.13)**

4.4.13 Alginatos: Esta substância pode conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites estabelecidos: arsênio: 3 mg/kg ; chumbo: 10 mg/kg ; mercúrio: 2 mg/kg ; cádmio: 2 mg/kg ; zinco: 25 mg; zinco e cobre somados: 50 mg. Deve ser ressaltado, porém, que a soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg. **BfR (C.IV.15)**

4.4.14 Goma xantana [CAS 11138-66-2]: Deve cumprir com os Regulamentos Técnicos referentes a aditivos alimentares. **BfR (C.IV.16)**

4.4.15 Substâncias minerais naturais e sintéticas insolúveis em água inócuas à saúde: conforme itens 2.1 a 2.7. **BfR (C.IV.14)**

4.4.16 Óleos de silicone com aditivos especiais. Devem cumprir com os Regulamentos Técnicos referentes a aditivos para materiais plásticos. **BfR (C.IV.4)**

4.4.17 Carbonato de amônio e zircônio, máximo de 1,0 mg/dm² (expresso em dióxido de zircônio, ZrO₂). **BfR (C.IV.17)**

4.4.18 Sais de amônio do ester do ácido fosfórico substituído por perfluoroalquil, formado como produto de reação de 2,2-bis[(α, ω-perfluoro-C₄-C₂₀-alquiltio)metil]-1,3-propanodiol, ácido polifosfórico e hidróxido de amônio, máximo de 0,44%. Papéis e cartões tratados com este agente de recobrimento não devem entrar em contato com alimentos que contenham álcool. **BfR (C.IV.18)**

4.4.19 Copolímero de álcool vinílico e álcool isopropenil. Viscosidade da solução aquosa 4% m/m a 20°C, não inferior a 5mPa.s. **BfR (C.IV.19)**

4.4.20 Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinila e N,N-dimetilamino-etil-metacrilato, máximo de 0,6%. **BfR (C.IV.20)**

4.4.21 Carbonato de potássio e zircônio [CAS 23570-56-1], máximo de 1,25 mg/dm² (expresso em dióxido de zircônio, ZrO₂). **BfR (C.IV.21)**

4.4.22 Mistura de bis-(dietanol amônio)-mono-1H-1H, 2H-2H-perfluoroalquilorto-fosfato e dietanol amônio-bis-(1H-1H, 2H-2H-perfluoroalquil)ortofosfato, máximo de 5 mg/dm². Papéis e cartões tratados com este agente de recobrimento não devem entrar em contato com alimentos que contenham álcool. **BfR (C.IV.22)**

4.4.23 Cloreto de dimetil amônio de 2-hidroxietil ester de ácido graxo de sebo dihidrogenado, máximo de 0,06%. **BfR (C.IV.23)**

4.4.24 Compostos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C₁₇- e C₁₇- alquil insaturado)-1-[2-(C₁₈- e C₁₈ amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil, máximo de 0,5%, na formulação em relação à massa de fibra seca. **BfR (C.IV.24)**

4.4.25 Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado, máximo de 1,5% na formulação em relação à massa de fibra seca. **BfR (C.IV.25)**

4.4.26 Polietilenos tereftalatos modificados, obtidos de polietileno tereftalato e uma ou mais das seguintes substâncias ou classes de substâncias: etilenoglicol, trimetilolpropano [CAS 77-99-6], pentaeritritol [CAS 115-77-5], ácidos graxos C₁₆-C₂₂ e seus triglicerídeos, ácido isoftálico [CAS 121-91-5] e anidrido 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 e 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-(dimetilamino)etil acrilato e 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 e 2,3-epoxipropil metacrilato com conteúdo de flúor de 54%, máximo de 0,48%, na formulação em relação à massa de fibra seca. **BfR (C.IV.29)**

4.4.30 Sal de amônio de ácido perfluoropolieterdicarbonico, máximo de 0,5%, na formulação em relação à massa de fibra seca. Papéis tratados com este agente de revestimento não podem entrar em contato com alimentos aquosos e alcoólicos. **BfR (C.IV.30)**

4.4.31 Copolímero de acetato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato e 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato, máximo de 1,2%, na formulação em relação à massa de fibra seca. **BfR (C.IV.31)**

4.4.32 Glicina, N,N-bis[2-hidroxi -3-(2-propenilo) propil]-, sal mono sódico, produto de reação com hidróxido de amônio e pentafluoroiodoetano-tetrafluoroetileno telômero (CAS Reg. No. 220459-70-1). Para uso somente como repelente de óleo e água em papel e cartão que estejam de acordo com o 21 CFR 176.170 e 176.180 a um nível que não exceda 6,804kg de ativos (3.538kg de flúor) por tonelada de papel tratado com gramatura de até 490g/m², como determinado pela análise do flúor total no papel e cartão tratado, sem correção para qualquer flúor que possa estar presente no papel ou cartão não tratado, quando tal papel é utilizado para contato com alimentos não alcoólicos sob as condições de uso de esterilização à temperatura de 100° C até à temperatura de refrigeração. **FDA (176.170 e 176.180)**

PARTE III

ENSAIOS DE MIGRAÇÃO TOTAL DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS

(Revoga Res. GMC 12/95)

~~1. ALCANCE.~~

~~Este regulamento técnico se aplica às embalagens e equipamentos celulósicos não revestidos e revestidos com pigmentos minerais, parafinas e/ou resinas poliméricas destinados a entrar em contato com alimentos.~~

~~ALCANCE.~~

~~Este regulamento técnico se aplica às embalagens e equipamentos celulósicos não revestidos e revestidos com pigmentos minerais, parafinas e/ou resinas poliméricas destinados a entrar em contato com alimentos.~~

~~El alcance está definido al comienzo del documento. Consideramos que no es necesario volver a citarlo aquí.~~

1. FUNDAMENTO.

1.1 Este método se baseia na quantificação gravimétrica do resíduo total extraído do material celulósico após contato com simulantes de alimentos sob condições representativas de emprego da embalagem e equipamentos celulósicos.

1.2 ~~Considérese para los ensayos de migración total las siguientes definiciones:~~ Para fins deste regulamento, entende-se por:

~~En caso de considerar necesario mantener estas definiciones debiéramos colocarlas al inicio del documento ya que no son definiciones exclusivas de esta Parte. Asimismo, de mantenerlas, sería conveniente ajustarlas a lo definido para el reglamento de migración en plásticos para ser coherentes con la Res GMC Nº 32/10.~~

1.2.1 Elaboração: condições que se verifiquem por períodos relativamente curtos, tais como: pasteurização, esterilização, acondicionamento a quente, etc;

1.2.2 Fracionamento: são as operações através das quais se divide um alimento e acondiciona partes em embalagens de menor volume, sem modificar sua composição original;

1.2.3 Armazenamento: contato prolongado durante ~~toda la vida útil del producto~~ o armazenamento à temperaturas desde as de congelamento até a ambiente ou superiores;

1.2.4 Distribuição: fornecimento ou transporte de produtos dos pontos de produção para os pontos de venda, uso ou consumo;

1.2.5 Comercialização: ato de vender ou comprar mercadorias;

1.2.6 Consumo: ingestão na própria embalagem ou utensílio, com ou sem aquecimento do alimento.

~~Compatibilizar con las definiciones de la Res. GMC 32/10 (migración en plásticos):~~

~~Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como etapas de pasteurización, esterilización, llenado en caliente, etc.~~

~~Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración.~~

~~Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios para protección de alimentos.~~

~~COMENTARIO GENERAL:~~

~~El punto 3., 5. y 6. así como la tabla 1 dependen de lo que se decida con relación a la metodología de migración utilizada.~~

~~El método actualmente utilizado esta basado en lo establecido en la FDA, aplicado según distintos tipos de alimentos y en distintas condiciones de tiempo y temperatura de contacto (rever la tabla), usando el n-heptano como simulante de alimentos grasos. Este método figura en la sección 21 CFR 176.170 y se aplica para evaluar la conformidad del material celulósico con la legislación.~~

~~Este método se aplica tanto para papeles revestidos como no revestidos, pero no se aplica si el material celulósico está recubierto con una capa plástica, en cuyo caso se aplica el método de migración total correspondiente a materiales plásticos.~~

~~El método FDA contempla una corrección por carga mineral.~~

2. CONDIÇÕES DE EXTRAÇÃO PARA DETERMINACION DE MIGRACION TOTAL.

2.1. O contato dos materiais celulósicos com os simulantes, nas condições de tempo e temperatura selecionadas será realizado de maneira a reproduzir ou representar as condições normais e previsíveis de uso na elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo dos alimentos.

2.2. As análises devem ser efetuadas em triplicata e deve haver uma prova em branco.

2.3. Se uma embalagem ou equipamento de material celulósico é utilizado sucessivamente em várias condições de contato, os ensaios de migração serão realizados submetendo-se as amostras sucessivamente a estas condições de teste, usando-se o mesmo solvente.

2.4. Para um determinado tempo de contato, se o material celulósico passa nos ensaios de migração a uma temperatura específica, não é necessário efetuar testes a temperaturas menores que essa.

2.5. Para uma determinada temperatura de contato, se o material celulósico passa nos ensaios de migração para um tempo específico, não é necessário efetuar testes para tempos menores que esse.

2.6. Quando nenhuma das condições de contato sugeridas neste regulamento se aplicarem, empregar condições que mais representam o uso da embalagem.

2.7. Para papéis, não revestidos e revestidos, deverão ser utilizados os simulantes descritos no Regulamento Técnico referente à migração total em Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos, sendo que o simulante, para embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos gordurosos, deverá ser o iso-octano, ou solução de etanol/água a 95% v/v ou o óxido de polifenileno modificado (MPPO).

~~2.8. Para a preparação de extratos de solventes orgânicos recomenda-se utilizar a norma BS EN 15519 — Paper and board intended to come into contact with foodstuffs — Preparation of an organic solvent extract.~~

~~El objeto de esta Norma es evaluar migración en un extracto orgánico desde un material celulósico a un alimento graso, a todas las temperaturas y tiempos. Por ello no se aplica a otros tipos de alimentos.~~

~~3. LIMITES DE EXTRAÇÃO.~~

~~O limite de migração total para embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos é de 8 mg/dm².~~

~~LIMITES DE EXTRAÇÃO LIMITE DE MIGRACIÓN TOTAL~~

3. DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO TOTAL COM OS SIMULANTES ÁGUA, SOLUÇÃO DE ÁCIDO ACÉTICO 3% E SOLUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO A 15%.

3.1 REAGENTES.

3.1.1 Água destilada ou deionizada de condutividade inferior a 2,5 µS /cm.

3.1.2 Solução de ácido acético a 3% (m/v), preparada a partir de ácido acético diluído com água destilada ou deionizada de condutividade inferior a 2,5 µS/cm.

3.1.3 Solução de álcool etílico a 15% (v/v), preparada a partir de álcool etílico 95% diluído com água destilada ou deionizada de condutividade inferior a 2,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

3.2 VIDRARIAS E EQUIPAMENTOS.

- a) erlenmeyers;
- b) provetas;
- c) pipetas graduadas;
- d) pesa filtros;
- e) cápsulas de porcelana;
- f) béqueres;
- g) dessecador;
- h) chapa de aquecimento;
- i) banho-maria com controlador de temperatura;
- j) balança analítica, com valor da menor divisão de 0,1mg;
- k) régua calibrada, com valor da menor divisão de 0,5mm 1 mm.

~~Comentário Brasil: alterada a especificação da régua, pois não há necessidade de maior resolução e réguas calibradas com esta divisão são mais facilmente encontradas e são mais em conta.~~

Nota: tanto as cápsulas de porcelana como as vidrarias empregadas não podem apresentar superfícies desgastadas, devem ter sido devidamente lavadas com solução de ácido nítrico a 20% e devidamente enxaguadas.

3.3 PROCEDIMENTO.

3.3.1 Para papéis não revestidos (resultados expressos em mg/dm^2).

- a) Cortar um número de corpos de prova, de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm^2 . Para calcular a superfície considerar os dois lados do papel.
- b) Colocar os corpos de prova em um béquer e adicionar o simulante escolhido em uma relação de 0,3 mL/cm^2 de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato de acordo com a condição escolhida (ver Tabela 1).

Nota: Caso o papel absorva totalmente o simulante, deve-se aumentar a quantidade desse de modo a se ter líquido em excesso.

- c) No final do período de contato, transferir quantitativamente o extrato para um outro béquer e reduzir o volume até por volta de 50 mL.

Notas:

(1) Caso o papel desprenda fibras, o extrato deve ser filtrado através de cadinho de vidro sinterizado.

(2) O volume empregado nas operações de lavagem e transferência deve ser anotado e ser o mesmo em todas as determinações paralelas. Este, de preferência, não pode ultrapassar 100 mL.

- d) Transferir quantitativamente o volume reduzido do béquer para uma cápsula (ou béquer) tarada e levá-la ao banho maria até evaporação total do líquido.

Nota: O volume de simulante empregado na operação de transferência deve ser anotado e ser o mesmo em todas as determinações paralelas. Este, de preferência, não pode ultrapassar 50 mL.

- e) Levar a cápsula com o resíduo de evaporação em estufa a $(105 \pm 3) ^\circ\text{C}$ por uma hora. Após, esfriá-la em dessecador por 30 minutos e pesá-la, com precisão de 0,1mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter peso constante. Fazer um branco empregando o mesmo volume usado no ensaio para lavagem e transferência. Expressar a migração total (MT) em mg/dm^2 segundo a fórmula:

$$\text{MT} = (\text{R}_1 - \text{R}_2)/\text{A}$$

onde

R_1 = massa do resíduo da amostra, em mg

R_2 = massa obtida na prova em branco, em mg

A = área total de contato com o simulante, em dm^2

- f) Caso o resíduo seja muito baixo, gerando uma incerteza alta no resultado, repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.
- g) Repetir o ensaio três vezes e expressar como resultado final a média das três determinações acompanhada de seu desvio padrão.

3.3.2 Para papéis revestidos.

- a) Cortar um número de corpos de prova, de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm^2 .
- b) Colocar os corpos de prova em dispositivos específicos de modo que apenas a superfície que entrará em contato com o alimento fique em contato com o simulante.

- c) Colocar o simulante escolhido em uma relação de 0,3 mL/cm² de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato escolhido (ver Tabela 1).
- d) No final do período de contato transferir quantitativamente todos os extratos para um erlenmeyer ou béquer limpo. Evaporar o extrato até aproximadamente 100 mL e transferir quantitativamente para uma cápsula (ou béquer) tarada.
- e) Evaporar o conteúdo da cápsula (ou béquer) em banho-maria, evitando perdas. Colocar a cápsula (ou béquer) em estufa a (105 ± 3)°C, por uma hora. Esfriar a cápsula (ou béquer) em dessecador por 30 minutos e pesar o resíduo, com precisão de 0,1mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter peso constante. Fazer um branco empregando o mesmo volume usado no ensaio para lavagem e transferência. Expressar a migração total (MT) em mg/dm² segundo a fórmula:

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

onde

R₁ = massa do resíduo da amostra, em mg

R₂ = massa obtida na prova em branco, em mg

A = área total de contato com o simulante, em dm².

- f) Caso o resíduo seja muito baixo, gerando uma incerteza alta no resultado, repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.
- g) Repetir o ensaio três vezes e expressar como resultado final a média das três determinações acompanhada de seu desvio padrão.

6. DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO TOTAL COM O SIMULANTE N-HEPTANO

6.1 Reagente: n-heptano P.A..

6.2 Vidrarias e equipamentos

- a) Balões para destilação;
- b) provetas;
- c) pipetas graduadas;
- d) pesa filtros;
- e) pérolas de vidro;

- f) béqueres;
- g) dessecador;
- h) banho-maria com controlador de temperatura;
- i) balança analítica, com valor da menor divisão de 0,1mg;
- j) sistema de destilação de solventes
- k) régua calibrada, com valor da menor divisão de 1 mm.

Nota: As vidrarias empregadas não podem apresentar superfícies desgastadas e devem ter sido devidamente lavadas e enxaguadas com acetona.

6.3 Procedimento

6.3.1 Para papéis não revestidos (resultados expressos em mg/dm²).

- a) Cortar um número de corpos de prova, de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm². Para calcular a superfície considerar os dois lados do papel.
- b) Colocar os corpos de prova em um béquer e adicionar o n-heptano em uma relação de 0,3 mL/cm² de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato de acordo com a condição escolhida (ver Tabela 1).
- c) Nota: Caso o papel absorva totalmente o simulante, deve-se aumentar a quantidade deste de modo a se ter líquido em excesso.
- d) No final do período de contato, transferir quantitativamente o extrato para um balão com algumas pérolas de vidro, previamente tarado e conectar o balão a um sistema de destilação para remoção do solvente até restar poucos mililitros dele no fundo do balão.

Nota: O volume empregado nas operações de lavagem e transferência deve ser anotado e ser o mesmo em todas as determinações paralelas. Este, de preferência, não pode ultrapassar 100 mL.

- e) Levar o balão com o resíduo de evaporação em estufa a (105 ± 3) °C por uma hora. Após, esfriá-lo em dessecador por 30 minutos e pesá-lo, com precisão de 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter peso constante. Fazer um branco empregando o mesmo volume usado no ensaio para lavagem e transferência. Expressar a migração total (MT) em mg/dm² segundo a fórmula:

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

onde

R₁ = massa do resíduo da amostra, em mg

R_2 = massa obtida na prova em branco, em mg

A = área total de contato com o simulante, em dm^2

n = El número “n” es el factor de reducción del simulante D, usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.. El valor de n se encuentra en la Tabla 2 de clasificación de los alimentos del Reglamento Técnico Mercosur sobre Migración en Materiales, Envases y Equipamientos Plásticos Destinados a estar en Contacto con Alimentos.

- f) Caso o resíduo seja muito baixo, gerando uma incerteza alta no resultado, repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.
- g) Repetir o ensaio três vezes e expressar como resultado final a média das três determinações acompanhada de seu desvio padrão.

6.3.2 Para papéis revestidos.

- a) Cortar um número de corpos de prova, de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm^2 .
- b) Colocar os corpos de prova em dispositivos específicos de modo que apenas a superfície que entrará em contato com o alimento fique em contato com o simulante.
- c) Colocar o n-heptano em uma relação de $0,3 \text{ mL/cm}^2$ de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato escolhido (ver Tabela 1).
- d) No final do período de contato, transferir quantitativamente o extrato para um balão com algumas pérolas de vidro, previamente tarado e conectar o balão a um sistema de destilação para remoção do solvente até restar poucos mililitros dele no fundo do balão.

Nota:

(1) O volume empregado nas operações de lavagem e transferência deve ser anotado e ser o mesmo em todas as determinações paralelas. Este, de preferência, não pode ultrapassar 100 mL.

- e) Levar o balão com o resíduo de evaporação em estufa a $(105 \pm 3) ^\circ\text{C}$ por uma hora. Após, esfriá-lo em dessecador por 30 minutos e pesá-lo, com precisão de 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter peso constante. Fazer um branco empregando o mesmo volume usado no ensaio para lavagem e transferência. Expressar a migração total (MT) em mg/dm^2 segundo a fórmula:

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

onde

R_1 = massa do resíduo da amostra, em mg

R_2 = massa obtida na prova em branco, em mg

A = área total de contato com o simulante, em dm^2

n = El número “n” es el factor de reducción del simulante D, usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.. El valor de n se encuentra en la Tabla 2 de clasificación de los alimentos del Reglamento Técnico Mercosur sobre Migración en Materiales, Envases y Equipamientos Plásticos Destinados a estar en Contacto con Alimentos.

- f) Caso o resíduo seja muito baixo, gerando uma incerteza alta no resultado, repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.
- g) Repetir o ensaio três vezes e expressar como resultado final a média das três determinações acompanhada de seu desvio padrão.

7. DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO TOTAL COM OS SIMULANTES ISO-OCTANO, SOLUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO A 95% E OXÍDO DE POLIFENILENO MODIFICADO (MPPO)

7.1 Para iso-octano e solução de álcool etílico a 95%: BS DD CEN/TS 14234: *Materials and articles in contact with foodstuffs – Polymeric coatings on paper and board – Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration.*

7.2 Para iso-octano e solução de álcool etílico a 95%: BS EN 15519: *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs – Preparation of an organic solvent extract.*

7.3 Para óxido de polifenileno modificado (MPPO): BS EN 14338 *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs – Conditions for determination of migration from paper and board using modified polyphenylene oxide (MPPO) as simulant.*

TABELA 1 - CONDIÇÕES PARA OS ENSAIOS DE MIGRAÇÃO

CONDIÇÕES DE CONTATO	CONDIÇÃO DE ENSAIO			
	SIMULANTE A Água destilada	SIMULANTE B Ácido acético a 3% (p/v)	SIMULANTE C Etanol a 15% (v/v)	SIMULANTE D n-Heptano (I)
A) Contato prolongado <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tempo(t): t > 24 h Temperatura (T): T < 5 °C ➤ Tempo(t): t > 24 h Temperatura (T): 5 °C < T < 40 °C 	20 °C/48 h 50 °C/24 h	20 °C/48 h ou 50 °C/24 h	20 °C/48 h 50 °C/24 h	20 °C/30 min 20 °C/30 min
B) Contato breve <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tempo(t): 2 h < t < 24 h Temperatura (T): ambiente- 	40 °C/24 h	40 °C/24 h	40 °C/24 h	20 °C/15 min
(C). Contato momentâneo <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tempo(t): t < 2 h Temperatura (T): ambiente 	40 °C/2 h	40 °C/2 h	40 °C/2 h	20 °C/15 min
D) Elaboração <ul style="list-style-type: none"> ➤ Temperatura (T): 40 °C < T < 80 °C ➤ Temperatura (T): 80 °C < T < 100 °C ➤ Temperatura (T): T > 100 °C 	65 °C/2 hs 100 °C/30 min 120 °C/2 hs	65 °C/2 hs 100 °C/30 min 120 °C/2 hs	65 °C/2 h ----- -----	40 °C/30 min 50 °C/30 min 65 °C/2 hs
E) Envasado a quente <ul style="list-style-type: none"> ➤ Temperatura (T): T > 70 °C 	Encher a T de ebulição e esfriar a 38 °C	Encher a T de ebulição e esfriar a 38 °C	Não se aplica	50 °C/15 min

~~Comentário Brasil: sugestão de inclusão das condições para ensaio com n-heptano. (FDA)~~