

ANEXO VI

Texto Tachado: proposta de exclusão do Brasil.

Vermelho: proposta de inclusão ou alteração 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 N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 38/98, 52/99, 20/00 e 56/02 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 N°19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 e 20/00).

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1° - 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. 2° - Revogar as Resoluções GMC N°19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 e 20/00.

Art. 3° - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

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

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

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Ministerio de Industria y Comercio (MIC)

Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)

Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 4º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

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

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

Comentários Brasil: na construção da Resolução foram utilizadas como referências a legislação do EUA e as recomendações do *Das Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR). A lógica destas referências não é baseada em listas positivas fechadas. Nos EUA são permitidas substâncias além das listadas nos parágrafos 176.170 e 176.180, como as substâncias Generally Recognized as Safe (GRAS), Food Contact Substances (FCS), aditivos alimentares etc. No BfR, as listas são recomendações, mas não excluem a possibilidade de uso de outras substâncias, as quais devem passar por procedimentos de aprovação específicos de cada país. Esta proposta de Resolução Mercosul estabelece uma lista fechada de substâncias permitidas para fabricar materiais celulósicos para facilitar o comércio entre os países, evitar barreiras sanitárias e proteger a saúde da população. No entanto, a não autorização de uso de substâncias que constam ou possam ser incluídas nas referências citadas implicaria em imediata desatualização das resoluções recém aprovadas no Mercosul, podendo acarretar prejuízos aos países sem, no entanto, contribuir para segurança dos consumidores. A proposta de inclusão dos parágrafos neste artigo respeita os princípios estabelecidos pela GMC n.03/92 (CRITERIOS GENERALES DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ALIMENTARIOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS) e condiciona a aprovação aos mesmos critérios utilizados para construção da lista positiva. Desta forma, as resoluções permitiriam o desenvolvimento tecnológico e corrigiriam deficiências do sistema regulatório com maior agilidade sem prejudicar o comércio entre os países. A exceção do parágrafo 2º é necessária para não haver contradição, pois a substância autorizada não estará na lista.

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

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

Art. 56º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/xx/20xx.

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

|

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

Comentário Brasil: Inclusão de título do anexo.

PARTE I

1. ALCANCE

1.1. O presente Regulamento Técnico aplica-se às embalagens e equipamentos cuja face que entra em contato com o alimento ou com matérias-primas para alimentos (~~de aqui~~ **daqui** em diante denominados “alimentos”) seja celulósica ou celulósica revestida ou tratada com ceras, parafinas, óleos minerais e pigmentos minerais (*coating*) previstos na PARTE II do presente Regulamento. Adiante, denominam-se embalagens e equipamentos celulósicos.

Comentário Brasil: correção ortográfica.

1.2. Aplica-se, também, às embalagens e equipamentos compostos por camadas de um mesmo material ou de diferentes materiais (multicamadas), sempre que aqueles atendam ao previsto no item 1.1.

1.3. Aplica-se, também, às **embalagens e equipamentos que contém** fibras celulósicas provenientes de material reciclado ~~menção~~ **definidas** no item 1.2 da PARTE II deste Regulamento – “Lista Positiva de Componentes para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”.

Comentário Brasil: ajustar o texto para melhorar o entendimento de que as fibras recicladas podem ser matéria-prima dos materiais celulósicos, conforme previsto no item 1.2 da Parte II. O termo definidas restringe às fibras recicladas que atendam às especificações da lista.

1.4. O presente Regulamento Técnico não se aplica às embalagens secundárias fabricadas com papel, cartolina e cartão, sempre que se assegure que ~~aquelas~~ **estas** não entram em contato com alimentos, não interfiram na integridade dos alimentos e não cedam a eles substâncias prejudiciais à saúde.

Comentário Brasil: Melhoria da redação.

1.5. O presente regulamento não se aplica às embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos que necessariamente são descascados para seu consumo (por exemplo: cítricos, nozes com cascas, cocos, abacaxi, melões, etc.) sempre e quando se assegure que não modifiquem as características organoléticas do alimento e não cedam substâncias prejudiciais para a saúde.

Comentário Brasil: Esta previsão constava na GMC 19/94 e não havia sido incluído na proposta de regulamento.

1.6. O presente Regulamento Técnico não se aplica 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.x 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/ou sensoriais que impliquem em não atendimento ao seu padrão de qualidade.

Comentário Brasil: Esta frase foi trazida do item 2.7 do PRES 01/12 para melhoria do texto. A referência aos limites de migração já está contemplada no item 2.2 do PRES 01/12. A expressão “inaceitáveis” foi excluída por ser considerada subjetiva e foi acrescida a frase “que não impliquem em não atendimento ao seu padrão de qualidade” para melhoria da redação.

2.2. Para a fabricação de materiais celulósicos destinados a elaboração de embalagens e equipamentos que entram em contato com alimentos, somente devem ser utilizadas as substâncias incluídas na "Lista Positiva de Componentes 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. As embalagens e equipamentos celulósicos revestidos ou tratados com ceras, parafinas, óleos minerais e pigmentos minerais (*coating*) devem cumprir com as restrições estabelecidas na PARTE II deste Regulamento.

2.3. ~~É permitida a utilização de aditivos alimentares autorizados pelos regulamentos MERCOSUL para alimentos, não mencionados na presente lista, desde que cumpridas:~~

- a) ~~As restrições fixadas para seu uso em alimentos;~~
- b) ~~Que a quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.~~

Comentário Brasil: inserir uma previsão geral para uso de aditivos alimentares de acordo com a Resolução GMC 32/07.

2.4. As embalagens e equipamentos celulósicos revestidos com compostos diferentes dos previstos no item 2.2~~3~~ devem cumprir com as restrições estabelecidas nos regulamentos específicos referentes ao material de revestimento.

2.5. Nas embalagens e equipamentos compostos por camadas de um mesmo material ou de diferentes materiais (multicamadas), as camadas que não entram em contato direto com os alimentos devem atender aos Regulamentos Técnicos MERCOSUL específicos para cada material ou deve-se garantir que não ocorra migração de substâncias em quantidades que representam risco à saúde.

2.6. Os limites de composição e migração específica da "Lista Positiva de Componentes para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com

Alimentos" se referem aos papéis, cartolinas, cartões, papelão ondulado e polpas moldadas, entre outros, empregados na confecção das embalagens, doravante denominados como produto acabado.

2.6.1. Os limites expressos em relação massa/massa (m/m) e porcentagem (%) são referentes à massa **de fibra seca**.

Comentários Brasil: Padronização do termo para massa de fibra seca nos três PRES.

2.6.2. No caso em que os valores indicados façam referência ao produto acabado, considera-se como produto acabado seco.

2.6.3. Quando a restrição fizer referência ao extrato do produto acabado, considera-se o extrato preparado conforme os procedimentos mencionados nos itens 2.17.1 e 2.17.2, dependendo da(s) condição(ões) de uso prevista(s) para produto acabado. Caso estejam previstas ambas as condições, pode ser utilizado somente o procedimento do item 2.17.2.

~~2.7. Quando os auxiliares do processo de fabricação utilizados na elaboração de embalagens e equipamentos celulósicos apresentarem 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 maior dos limites indicados.~~

2.7 Os limites de migração e composição para auxiliares do processo de fabricação que possam ser utilizados com mais de uma função não são acumulativos. Quando o auxiliar for utilizado com mais de uma função deve ser considerado o maior valor entre os limites estabelecidos.

Comentários Brasil: Inclusão para harmonizar com PRES 01 e 03/12.

~~2.8. 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/ou sensoriais.~~

Comentários Brasil: A primeira frase do item foi transferida para o início das disposições gerais para melhoria do texto.

2.9. O limite de migração total previsto para as embalagens e equipamentos celulósicos em contato direto com alimentos é de 8 mg/dm². **A tolerância analítica do método é de 10%.**

Comentário Brasil: Inclusão de tolerância visa padronização do método analítico e expressão dos resultados.

2.10. O ensaio de migração total deve ser realizado conforme procedimento descrito na PARTE III.

2.11. 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.

2.12. 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.

2.13. 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”.

2.13.1. Para alimentos gordurosos deve ser utilizado como simulante o n-heptano e não se aplicam os fatores de redução estabelecidos para o simulante D no Regulamento Técnico MERCOSUL citado no item 2.12. Neste caso, deve ser utilizado o fator de redução definido na PARTE III deste Regulamento.

2.13.2. No caso em que ceras, parafinas e ou óleos minerais formem parte da composição da amostra deve ser realizada a correção conforme a metodologia descrita na Food and Drug Administration - FDA (Título 21 do *Code of Federal Regulation* (CFR) 176.170.

2.14. As embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar pigmentos e corantes que cumpram com o item 4.3 - “Pigmentos, corantes e branqueadores fluorescentes” da Lista Positiva de Componentes para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos da PARTE II deste Regulamento. Os pigmentos e corantes não podem migrar 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*.

2.15. As embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar em sua massa branqueadores fluorescentes desde que atendam aos limites estabelecidos na lista positiva ao se aplicar 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*.

2.16. 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 ao se aplicar o procedimento descrito na norma *BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls*.

2.17. Nas embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos não podem ser detectados níveis iguais ou superiores a 0,15 mg/kg de pentaclorofenol no produto acabado ao se aplicar o procedimento descrito na norma *EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract*.

2.18. As embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos devem cumprir com os seguintes limites para os elementos Cádmio (Cd), Chumbo (Pb) e Mercúrio (Hg), no extrato aquoso:

- a) Cádmio (Cd) = 0,5 µg/g de produto acabado;
- b) Chumbo (Pb) = 3 µg/g de produto acabado;
- c) Mercúrio (Hg) = 0,3 µg/g de produto acabado.

2.18.1. 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*.

2.18.2. 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 40 °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*.

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

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

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

2.20. A migração específica para arsênio (As) e cromo (Cr) deve ser determinada nas embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos. Também deve ser determinada a migração específica para os elementos abaixo relacionados, quando estes formarem parte da composição:

- a) Antimônio (Sb)
- b) Boro (B)
- c) Bário (Ba)
- d) Cobre (Cu)
- e) Estanho (Sn)
- f) Flúor (F)
- g) Prata (Ag)
- h) Zinco (Zn)

2.21. O limite de migração específica para os elementos citados no item 2.19 deve ser o valor definido no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre limites máximos de contaminantes inorgânicos para o alimento que será embalado ou seu similar e, quando este não existir, deve ser igual ao valor estabelecido pelo *Codex Alimentarius*, conforme a conversão definida no item 5 da PARTE III deste Regulamento. Quando o papel for usado para embalar diversos tipos de alimentos o limite corresponderá ao menor valor entre os alimentos contemplados. No caso de não existir limites nas referências citadas, o limite de migração deve ser não detectável, quando se usa o método de menor limite de detecção disponível.

2.22. Os ensaios de migração específica para os elementos mencionados no item 2.19 devem ser realizados com o simulante correspondente com o tipo de alimento com o qual entrará em contato. No caso de não conhecer-se o tipo de alimento, deve-se utilizar o simulante B. **O uso do simulante B exclui a necessidade da realização do ensaio de migração específica dos elementos mencionados no item 2.19 com os simulantes A, C e D, por ser considerada uma condição de extração mais drástica que as demais.** As condições de tempo e temperatura estão definidas na Tabela 1 que consta na PARTE III deste Regulamento.

Comentário Brasil: Esclarecimentos quanto aos procedimentos de análise.

2.23. As determinações dos elementos nos extratos de migração específica deverão ser realizadas com técnicas validadas de sensibilidade adequada (como, por exemplo, espectrometria de absorção ou emissão atômica).

2.24. Os requisitos estabelecidos nos itens 2.17 e 2.19 não se aplicam a materiais celulósicos em contato com alimentos secos não gordurosos.

2.25. As embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos devem cumprir com os limites estabelecidos para compostos orgânicos contemplados na lista positiva deste Regulamento. Para determinação desses compostos devem ser empregadas metodologias específicas reconhecidas e validadas que permitam a identificação e quantificação adequadas do composto.

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

2.27. As embalagens e equipamentos celulósicos devem ter padrões microbiológicos compatíveis com os alimentos que acondicionam ou com os quais são destinados a entrar em contato.

2.28. A "Lista Positiva de Componentes para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" poderá ser modificada no âmbito do MERCOSUL 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 Riskoberwertung* (BfR) e do Conselho da Europa, legislação da União Europeia e *Codex Alimentarius*.

PARTE II

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

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. ~~Quando se utiliza a antraquinona [CAS 84-65-1] no processo de obtenção de celulose o limite máximo daquela é de 30 mg/kg de produto acabado.~~

Comentário Brasil: retirar esta previsão e incluí-la no item 2 (aditivos).

1.2. Fibras celulósicas secundárias (que já passaram pelo menos uma vez por uma máquina de fazer papel), também denominadas **fibras** recicladas, que cumpram com as seguintes exigências:

- a) As embalagens fabricadas com as fibras recicladas e que entrarão em contato com alimentos devem cumprir com as especificações deste Regulamento.
- b) Na formulação das embalagens e equipamentos elaborados com fibras celulósicas recicladas podem ser incorporados apenas os aditivos previstos na presente “Lista Positiva de Componentes para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”, ~~cumprindo de acordo com~~ as restrições estabelecidas na mesma.

Comentário Brasil: Melhoria da redação.

- c) Descartes de processo que retornam ao mesmo circuito de fabricação não são considerados, para efeitos deste Regulamento, como material reciclado.
- d) Na fabricação de embalagens celulósicas em contato com alimentos não podem ser utilizadas fibras recicladas provenientes da coleta indiscriminada de rejeitos que possam comprometer a inocuidade ou afetar as características organolépticas dos alimentos.
- e) O material celulósico para contato com alimentos que utiliza fibras recicladas na sua produção deve atender aos seguintes limites máximos para migração específica **no alimento ou simulante**:

- Benzofenona: 0,6 mg/kg;

- Bisfenol A: 0,6 mg/kg. A verificação da migração específica deste composto é necessária apenas para materiais celulósicos em contato com alimentos aquosos ou gordurosos.

- Ftalatos:

Ftalato de (di etilhexila): 1,5 mg/kg;

Ftalato de (di-n-butila): 0,3 mg/kg;

Ftalato de (di-isobutila): 0,3 mg/kg.

A soma do ftalato de (di-n-butila) e ftalato de (di-isobutila) não pode exceder 0,3 mg/kg.

- 4,4’ bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. A verificação da migração específica deste composto é necessária apenas para materiais celulósicos em contato com alimentos aquosos ou gordurosos.

- Aminas aromáticas primárias: não podem ser detectadas. A verificação da migração específica destes compostos é necessária apenas para materiais celulósicos em contato com alimentos aquosos ou gordurosos.

- f) O material celulósico para contato com alimentos que utiliza fibras recicladas na sua produção deve atender ao seguinte limite máximo para o contaminante diisopropilnaftaleno: não detectável, quando se usa 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: a referência do BfR para fibras recicladas considera para este composto o conteúdo no produto final e não a migração.

- g) Para alimentos secos e não gordurosos com grande área superficial (por exemplo, farinha, sal, arroz etc), a migração de substâncias voláteis e hidrofóbicas por via gasosa deve ser considerada em particular.

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.

1.4. Fibras vegetais branqueadas tratadas com ácido sulfúrico (tipo pergaminho vegetal ou papel vegetal) devem cumprir, além dos requisitos estabelecidos para todos os materiais celulósicos, os seguintes itens:

- a) Acidez expressa em ácido sulfúrico: máximo 0,02 % m/m.
- b) Umidade: máximo 10,0 % m/m.
- c) Cinzas: máximo 0,60 % m/m.
- d) Resíduo seco do extrato aquoso obtido a quente: máximo 1,50 % m/m.
- e) Substâncias redutoras (expressas em glicose): máximo 0,20 % m/m.
- f) Arsênio como As, limite de composição: máximo 2 mg/kg.
- g) Cobre total como Cu, limite de composição: máximo 30 mg/kg.
- h) Cobre solúvel em água como Cu, limite de migração específica: máximo 10 mg/kg.
- i) Ferro total como Fe, limite de composição: máximo 70 mg/kg.
- j) Ferro solúvel em água como Fe, limite de migração específica: máximo 15 mg/kg.
- k) Chumbo como Pb, limite de composição: máximo 20 mg/kg.
- l) Formaldeído: máximo 1,0 mg de formaldeído/dm² do produto acabado.
- m) Ácido bórico e outros antisépticos: não podem ser detectados.

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. ADITIVOS PARA MATÉRIAS-PRIMAS

2.1. Antraquinona como acelerador da separação de lignina e celulose da polpa de madeira, máx 0,15% em relação ao produto acabado. O limite de resíduo no produto acabado é 30 mg/kg.

2.2. Xilanase. Não pode ser detectada atividade enzimática residual no produto acabado.

2.3. Ácido dietileno triamina pentametileno fosfônico [CAS 15827-60-8], máx. 0,22 % em relação à fibra seca.

2.4. Sulfito de potássio, máx 0,01%.

2.5. Iminodissuccinato tetrassódico, máx 0,17% em relação à fibra seca.

Comentário Brasil: os aditivos para matérias-primas não foram incluídos na proposta, mas constam na referência do BfR XXXVI, A, II.

23. CARGAS MINERAIS

Substâncias minerais naturais e sintéticas insolúveis em água:

3.1. Carbonato de cálcio [CAS 471-34-1] ou de magnésio [546-93-0].

3.2. Dióxido de silício [CAS 7631-86-9].

3.3. Silicatos de: sódio [CAS 1344-09-8], potássio [CAS 1312-76-1], magnésio [CAS 1343-88-0], cálcio [CAS 1344-95-2], alumínio [CAS 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).

3.4. Sulfato de cálcio [CAS 7778-18-9].

3.5. Sulfoaluminato de cálcio (branco Satin).

3.6. Sulfato de bário [CAS 7727-43-7]. Máximo 0,01% de bário solúvel em solução 0,1M de ácido clorídrico.

3.7. Dióxido de titânio [CAS 13463-67-7].

3.8. Óxido Ferrico.

3.9. Microesferas de copolímero de cloreto de vinilideno, metacrilato de metila e acrilonitrila, preenchido com isobuteno, máx. 1,5 % em relação à fibra seca. O iniciador Bis-(4-terc-butilciclohexil)-peroxidicarbonato pode ser utilizado, máx. 0,45 % em relação às microesferas.

Comentário Brasil: Esta substância consta na referência BfR, XXXVI, III.

4. SUBSTÂNCIAS AUXILIARES

4.1. Agentes de colagem interna e superficial:

4.1.1. Colofônia e "tall oil" refinado, ~~produtos de adição de e-seus derivados com~~ ácidos maléico [CAS 110-16-7] e/ou fumárico [CAS 110-17-8] e/ou formaldeído [CAS 50-00-0] ~~com colofônia: máximo 3 % em relação ao peso do produto acabado.~~ O extrato aquoso pode conter no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído com base no produto acabado.

Comentário Brasil: Adequação do item à recomendação do BfR XXXVI, B, I, 1.

4.1.2. Caseína e cola de origem animal, proteínas de soja ou milho.

4.1.3. Amidos e féculas.

4.1.3.1. Estas substâncias podem conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites máximos 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.

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

4.1.3.3. 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.

4.1.3.4. 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).
- 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.
- c) cloridrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina [CAS 869-24-9] não pode exceder 4% (m/m).
- d) metacrilato de dimetilaminoetil [CAS 2867-47-2]: não podem exceder 3% (m/m).
- 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.
- f) cloreto de 2,3-epoxipropiltrimetilamônia [CAS 3033-77-0]: não pode exceder 5% (m/m).
- g) óxido de etileno [CAS 75-21-8]: No amido modificado não pode exceder 3% (m/m) das unidades derivadas do óxido de etileno.
- 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 conteúdo de gordura, óleos e gorduras de baixa umidade, produtos de panificação e sólidos secos com superfícies que contenham substâncias gordurosas ou não.
- 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.
- j) cloreto de 3-cloro-2-hidroxiopropil-trimetilamônia [CAS 3327-22-8] ou cloreto de 2,3-epoxipropiltrimetilamônia [CAS 3033-77-0]. O amido deve conter no máximo ~~0,5~~ 4,0 % (m/m) de nitrogênio e no máximo 1 mg/kg de epicloridrina [CAS 106-89-8].

Comentário Brasil: Erro de digitação. O teor de nitrogênio foi ajustado de acordo com a referência BfR XXXVI.

- 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%.

- l) acetato monoclorado (ésteres aniônicos de amido). O amido deve conter no máximo 0,4% de glicolato de sódio com grau máximo de substituição de 0,08%.
- 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.
- n) epicloridrina e cloreto de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amônio. O amido obtido pode conter no máximo 1 mg/kg de epicloridrina e no máximo 0,5% de nitrogênio.
- o) monoamido fosfato tratado com cloreto de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amônio. O amido obtido pode conter no máximo 1 mg/kg de epicloridrina e no máximo 0,5% de nitrogênio.
- p) ~~Cloro~~, como hipoclorito de sódio. O amido obtido deve conter no máximo 8,2 gramas de cloro por cada quilograma de amido seco.
- q) **peroxidissulfato de sódio, potássio ou amônia, e ou ácido peracético e ou peróxido de hidrogênio.**
- r) **fosfato de amônio ou ácido ortofosfórico na presença de ureia.**
- s) **anidrido succínico.**

Comentário Brasil: As substâncias estão previstas na referência BfR XXXVI, I, 3.

4.1.4. Éteres de celulose

4.1.5. Sal sódico de carboximetilcelulose tecnicamente pura. O glicolato de sódio [CAS 2836-32-0] presente na carboximetilcelulose não pode exceder 12%.

4.1.6. Alginatos de sódio (CAS 9005-38-3), potássio (CAS 9005-36-1), amônio (CAS 9005-34-9), cálcio (CAS 9005-35-0) e de 1,2-propanodiol (CAS 9005-37-2) que atendam aos seguintes limites máximos de contaminantes: Arsênio: 3 mg/kg; Chumbo: 5 mg/kg; Mercúrio: 1 mg/kg; Cádmio: 1 mg/kg; Metais pesados (expressos em chumbo): 20 mg/kg.

4.1.7. Goma xantana (CAS 11138-66-2). Conteúdo mínimo de ácido pirúvico: 1,5 %. O conteúdo de nitrogênio deve ser inferior a 1,5 %. O resíduo máximo de etanol e isopropanol, isoladamente ou combinados, é de 500 mg/kg. Chumbo: máximo 2 mg/kg.

4.1.8. Galactomananos listados abaixo que cumpram com o conteúdo de proteínas especificado para cada tipo e com os seguintes limites máximos de contaminantes: Etanol e isopropanol, isoladamente ou combinados: 1%; Arsênio: 3 mg/kg; Chumbo: 5 mg/kg; Mercúrio: 1 mg/kg; Cádmio: 1 mg/kg; Metais pesados (expresso como chumbo): 20 mg/kg.

4.1.8.1. Goma Tara: Conteúdo de proteínas máximo: 3,5% (fator $N \times 5,7$).

4.1.8.2. Goma de alfarroba (CAS 9000-40-2): Conteúdo de proteínas máximo: 7% (fator $N \times 6,25$).

4.1.8.3. Goma de guar (CAS 9000-30-0): Conteúdo de proteínas máximo: 10% (fator $N \times 6,25$).

4.1.9. Éteres galactomanânicos:

4.1.9.1. Carboximetilgalactomanano: conteúdo residual de glicolato de sódio máximo 0,5 %.

4.1.9.2. Galactomanano tratado com cloreto de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio ou cloreto de glicidil-trimetil amônio. Conteúdo de epicloridrina: máximo de 1 mg/kg; Conteúdo de nitrogênio: máximo de 4,0 %.

4.1.10. Silicato de sódio e gel de alumina.

4.1.11. Dispersões de ceras microcristalinas e parafinas: máximo 2% na massa de papel ou na superfície. Deve cumprir com o Regulamento Técnico MERCOSUL referente a Ceras e Parafinas em contato com alimentos.

4.1.12. 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. **Adicionalmente, também pode ser utilizado como monômero:**

a) 2-(Dimethylamino)ethyl acrylate with a residual content of max. 0.01 mg/dm²;

b) N-[3-(dimethylamino) propyl] methacrylic amide;

c) 2-(N,N,N-trimethyl ammonium)ethylmethacrylat chloride.

Comentário Brasil: Inclusão destes monômeros, pois não estão previstos na Resolução GMC n.02/12 e constam na referência BfR XXXVI, B, I, 10.

4.1.13. 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 à massa de fibra seca.

4.1.14. Sais sódicos e amoniacaís de polímeros mistos de éster monoisopropílico de ácido maléico [CAS 924-83-4] (aprox. ~~29~~25%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) e estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%). Máximo de 0,5% em relação ao produto acabado.

Comentário Brasil: Erro de digitação. No BfR XXXVI consta o percentual de 25%.

4.1.15. Sal de amônio de um copolímero de anidrido maléico, éster monoisopropílico de ácido maléico e diisobutileno no máximo de 0,5% em relação ao produto acabado.

4.1.16. 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 ao produto acabado.

4.1.17. Sal dissódico de um polímero misto de estireno (50%) e ácido maléico (50%) no máximo de 0,7% referente ao produto acabado.

4.1.18. 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-metildietanolamina com peso molecular médio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% em relação à massa de 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 produto acabado pode conter no máximo 0,3 µg/dm² desta substância. No extrato do produto acabado não podem ser detectadas aminas aromáticas primárias.

4.1.19. Poliuretanos catiônicos, solúveis em água, obtidos a partir de monoestearato de glicerila, toluenodisocianato e N-metil dietanolamina e reticulado com epícloridrina. Peso molecular médio 100.000 Dalton. Máximo 0,6% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser detectada epícloridrina (limite de detecção: 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/dm² desta substância. No extrato do produto acabado não podem ser detectadas aminas primárias aromáticas. Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção 0,1 mg/kg). Não pode ser detectado no extrato do produto acabado 1,3-Dicloro-2-propanol (limite de detecção 2 µg/4L). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixo quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/4L não pode ser ultrapassado.

4.1.20. Copolímero de ácido maléico e diciclopentadieno (sal de amônio), máx 2,0 mg/dm² no produto acabado.

4.1.21. 3-alquenil (C15 –C21)-dihidrofuran-2,5-diona, máx 1,0% em relação à massa de fibra seca.

4.1.22. 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% em relação à massa de fibra seca.

4.1.23. Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacrililoilo)etil] trimetil amônio, N,N'-metileno bis-acrilamida e ácido itacônico [CAS 97-65-4], máx 1,0% em relação à massa de fibra seca.

4.1.24. Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacrililoilo)etil] trimetil amônio, N,N'-metileno bis-acrilamida, ácido itacônico e glioxal [CAS 107-22-2], máx 1,0% em relação à massa de fibra seca.

4.1.25. Produto da adição de ácido fumárico [CAS 110-17-8] com colofonia, reticulada com trietanolamina [CAS 102-71-6], máx 4,0% em relação à massa de fibra seca.

4.1.26. Anidridos de ácidos graxos naturais, máx. 0,2% em relação à massa de fibra seca.

4.1.27. 2-estearoil lactilato de sódio como emulsificante para agente de colagem, máx 0,02% na formulação.

4.1.28. 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 máximo de uso de 1% em peso do papel ou cartão acabado e seco.

4.1.29. Produtos de condensação de melamina, formaldeído e ácido ômega-paraminocaproico, máx 1%. No extrato aquoso do produto acabado não pode ser detectado mais que 1,0 mg de formaldeído/dm².

Comentário Brasil: No BfR XXXVI, B, I, 13 consta o composto: Condensation products of melamine, formaldehyde and ω-aminocaproic acid, max. 1.0 %. No more than 1.0 mg formaldehyde/dm² must be detectable in the extract of the finished product.

4.1.30. Farinha de cereais:

a) tratadas com ácidos.

b) tratadas com ácido monocloroacético para produzir éteres aniônicos de farinha de cereais (especificação: glicolato de sódio, máx. 0,4%, grau de substituição máx. 0,08).

c) tratadas com o cloreto de glicidil trimetil amônia (especificação: epicloriglucina, máx. 1 mg / kg).

Comentário Brasil: Estas substâncias constam no BfR XXXVI, B, I, 22.

4.1.31. Hidroxietilamido.

Comentário Brasil: A substância consta no BfR XXVI, B, I, 27.

4.1.32. Éster de Galactomanano de ácido fosfórico, máx. 0,25%, em relação à fibra seca. Como emulsificante para o agente de colagem, máx. 0,02% de 2-estearoil lactilato de sódio pode ser usado.

Comentário Brasil: A substância consta no BfR XXVI, B, I, 29.

4.1.33 Anidridos (2 Alquenil)-succínicos nos quais os grupos alquenil são derivados de olefinas que contém no mínimo 78% de grupos C30 ou maiores [CAS 70983-55-0].

Comentário Brasil: A substância consta no 21 CFR 176.180.

4.1.34. 2-oxetanona, 3-(C6-16 e C16-alquil insaturados) 4-(C7-17 e C17 e alquilideno insaturado) Derivs. [CAS 863782-35-8].

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR §176.120.

4.1.35. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol [CAS 126-86-3].

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR §175.105.

4.1.36. Sais de ácidos graxos (C12 a C20) de amônio, alumínio, cálcio, potássio e sódio. Para o estearato de cálcio (CAS 1592-23-0), é permitido o uso de n-decanol (CAS 112-30-1) como agente de estabilização da dispersão. As substâncias previstas neste item devem atender aos requisitos de pureza de aditivos alimentares.

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR §176.170.

4.2. Agentes de retenção e drenagem.

4.2.1. Homopolímeros e copolímeros de:

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% em relação à massa de fibra seca. 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).

4.2.2. Polietilenoimina: máximo 0,5% em relação à massa de fibra seca. A etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada (limite de detecção: 0,1mg/kg).

4.2.3. Ácidos lignosulfônicos, assim como seus sais de amônio, cálcio, magnésio e sódio, máximo 1% no total em relação à massa de fibra seca.

4.2.4. Polialquilaminas e amidas catiônicas reticuladas. Limite máximo de 4%, em relação à massa de fibra seca, do conjunto dos aditivos formados pelos itens a, b, c, d, e, f, g, h, i e j :

- a) Resina poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina e diaminopropilmetilamina. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/4/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/4/L não pode ser ultrapassado.
- 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 no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/1/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/4/L não pode ser ultrapassado.
- c) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilenotriamina e epicloridrina ou uma mistura de epicloridrina com amoníaco. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/4/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/4/L não pode ser ultrapassado.
- d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, éster dimetilico do ácido adípico [CAS 627-93-0] e dietilenotriamina. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/4/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/4/L não pode ser ultrapassado.
- e) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de dicloroetano e uma amida de ácido adípico, caprolactama e dietilenotriamina.
- f) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, dietilenotriamina, ácido adípico e etilenoimina, máximo 0,5% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/4/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/4/L não pode ser ultrapassado.

- 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% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.
- h) Resina poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de poliepicloridrina, dietilenotriamina e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina: máximo 0,2% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.
- i) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, dietilenotriamina, ácido adípico, etilenoimina e polietilenoglicol: máximo 0,2% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectadas etilenoimina nem epicloridrina na resina (limite de detecção para ambas as substâncias: 0,1 mg/kg). Não pode ser detectado no extrato do produto acabado 1,3-Dicloro-2-propanol (limite de detecção 2 µg/L). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.
- j) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, éster dimetílico do ácido adípico, éster dimetílico do ácido glutárico, dietilenotriamina: máximo 2% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.
- k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir do ácido adípico, dietilenotriamina e 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% em relação à massa de fibra seca.
- 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% em relação à massa de fibra seca.
- m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis(3-aminopropil)-metilamina [CAS 105-83-9] e 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% em relação à massa de fibra seca.
- n) Resina poliamida amina-polieteramina-epicloridrina sintetizada a partir de dietilenotriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenoglicol e epicloridrina: máximo 0,2% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e

Eliminado: /1

Eliminado: /1

Eliminado: /1

Eliminado: /1

Eliminado: /1

Eliminado: /1

1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

Eliminado:

- o) Resina poliamida-amina-etilenoimina, sintetizada a partir de ácido adípico, de etilenodiamina e N-(2-aminoetil) -1,3-propilenodiamina, N, N'-[bis-(3-aminopropil)] -1,2-etilenodiamina, epicloridrina etilenoimina, e polietileneglicol, max. 0,2%. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Comentário Brasil: A substância consta no BfR XXXVI, B, III, 3, o.

4.2.5. 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 em relação à massa de fibra seca.

4.2.6. Misturas de:

- a) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada 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 xilenosulfônico [CAS 25321-41-9] dihidroxidifenilsulfona e formaldeído (sais de sódio e amônio) (máximo 0,1% referente ao papel seco). Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-Dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.
- 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 no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-Dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

4.2.7. 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 detecção: 0,002 mg/dm²). No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído.

4.2.8. Alquilariilsulfonatos. Limite máximo de 1,0% na formulação em relação à massa de fibra seca e deve ser eliminado no processo de fabricação do papel.

4.2.9. Dispersões siliconadas de parafina. Limite máximo de 0,5% referente à massa seca da dispersão. O silicone deve cumprir com os requisitos especificados no item 3.4.1.

Comentário Brasil: Este número precisa ser atualizado após revisar a numeração do documento.

4.2.10. Dicloreto de poli(oxietilenodimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno. Limite máximo 0,1% m/m no produto acabado.

4.2.11. Resina poliamina-epicloridrina sintetizada pela reação de epicloridrina com N,N,N,N-tetrametiletilenodiamina [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 de 0,12% no produto acabado.

4.2.12. Goma guar modificada pelo tratamento com cloridrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina. Utilizado somente como agente de retenção e drenagem.

4.2.13. 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% m/m 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 à 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 não contenham gorduras ou óleo na superfície e os alimentos sólidos secos que não contenham gordura ou óleo em sua superfície.

4.2.14. Copolímero de dimetilamina e epicloridrina: máximo de 0,25% em relação à massa de fibra seca. Não devem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Comentário Brasil: Erro de digitação.

4.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilenodiamina e epicloridrina [CAS 42751-79-1]: máximo de 3% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectadas no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não deve ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Comentário Brasil: Inclusão do CAS para facilitar a identificação da substância.

4.2.16. Homopolímeros e copolímeros de vinilformamida [CAS 13162-05-5] e vinilamina, máximo 0,2% em relação à massa de fibra seca.

4.2.17. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] e cloreto de dialildimetil amônio [CAS 7398-69-8]. Limite máximo de 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.2.18. Cloreto de polidimetildialilamônio. Limite máximo 0,15% em relação à massa de fibra seca.

4.2.19. Silicato de sódio estabilizado com 0,42% de tetraborato de sódio.

4.2.20. Poli(N-vinilformamida), 20-100% hidrolisada, sais de cloreto [CAS 183815-54-5] ou sulfato [CAS 117985-59-8]. Para uso em níveis que não excedam 1,5% do peso do produto acabado.

Comentário Brasil: O CAS foi inserido para facilitar a identificação da substância.

4.2.21. Resina de poliamidoamina-etilenoimina-epicloridrina preparada pela reação de ácido hexadióico, N -(2-aminoetil)-1,2-etnodiamina,(clorometil) oxirano, etilenoimina (azeridina), e polietilenoglicol, parcialmente netralizado com ácido sulfúrico [CAS 167678-45-7]. Máximo 0,12% de resina no produto acabado.

Comentário Brasil: A substância está prevista na referência 21 CFR 176.170.

4.2.22. Dietanolamina [CAS 111-42-2]. Somente para uso como adjuvante no controle de pitch.

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR 176.170.

4.2.23. Copolímero de cloreto de vinilamina-dialil dimetil amônia, obtido pela reação de degradação de Hofmann dos grupos amida de um copolímero de cloreto de acrilamida-dialil dimetil amônia, máx. 0,5% em relação à fibra seca.

4.2.24. Copolímero de cloreto de acrilamida e 2-(N, N, N-trimetil amônia) acrilato de etila, máx. 1%, desde que os polímeros contenham não mais que 0,1% de monômero de acrilamida e 0,05% de 2-(N, N, N-trimetil amônia) etilacrilato.

Comentário Brasil: As substâncias constam na referência BfR XXXVI, B, III,12.

4.2.25 Celulase. Não pode ser detectada atividade enzimática residual no produto acabado.

Comentário Brasil: A substância consta no BfR XXXVI.

4.3. Agentes dispersantes e de flotação.

Os aditivos auxiliares mencionados nos itens 4.3.1. a 4.3.9. podem ser usados no máximo 1% de cada um e o total não pode exceder a 3%, em relação à massa de fibra seca.

4.3.1. Polivinilpirrolidona: peso molecular mínimo de 11000 Dalton.

4.3.2. Alquilsulfonatos (de C10 a C20).

4.3.3. Alquilarilsulfonatos. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca. Devem ser eliminados no processo de fabricação do papel.

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

4.3.5. Éteres alquílicos de poliglicóis e/ou éteres alquilfenólicos de poliglicóis com 6 a 12 grupos oxietilênicos.

4.3.6. Óleo de rícino sulfonado e óleo de rícino sulfatado.

4.3.7. Produtos de condensação de ácidos sulfônicos aromáticos com formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído.

4.3.8. Ácido lignosulfônico e sais de cálcio, magnésio, sódio e amônio.

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

4.3.10. Poliacrilato de sódio. Limite máximo de 0,5% em relação à massa de fibra seca.

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

4.3.12. Polietilenoimina. Limite máximo de 0,5% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção 0,1 mg/kg).

4.3.13. ~~Ésteres~~ Éter de alquilpoliglicóis (C13) com 5-7 grupos oxietilênicos e 1-2 grupos terminais de oxipropilênicos. Limite máximo de 0,014% em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: Erro digitação. Na referência BfR XXXVI consta Éter.

4.3.14. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].

4.3.15. 1,2-dihidroxi-~~e12C12-e14C14~~-alquioxietilatos. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca.

4.3.16. 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]. Limite máximo de 0,25 mg/dm² no extrato do produto acabado.

4.3.17. Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico [CAS 37971-36-1]. Limite máximo de 0,01% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.3.18. Ácido poliaspártico. Limite máximo de 0,5% em relação à massa de fibra seca.

4.3.19. Copolímero em bloco de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo de 6800 Dalton).

Comentário Brasil: A substância consta no 21 CFR 176.170.

4.3.20. Produto de reação de éter de 2-etilhexilglicidil com polietilenoglicol, máx. 0,71 mg/dm². O produto da reação tem que cumprir a especificação:

- Peso molecular médio em número (Mn) \geq 9 000 Dalton + / - 1500 Dalton;

- Peso molecular médio (Mw) \geq 10 000 Dalton + / - 1 500 Dalton;

- Índice de polidispersidade (Mw / Mn) = 1,0-1,3 éter 2-etilhexilglicidil não deve ser detectável no produto final (limite de detecção: <0,02 µg/dm² papel).

Comentário Brasil: A substância consta no BfR XXXVI, B, III,19.

4.3.21. Esteres de ácidos graxos com álcoois mono e polivalentes (C1- C18) e esterres de ácidos graxos com polietilenoglicol e polipropilenoglicol. Limite máximo de 0,01% em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: A substância consta no BfR XXXVI e 21 CFR 176.170. O FDA não especifica o uso e no BfR o uso esta previsto como antiespumante.

4.3.22. Xilanase. Não pode ser detectada atividade enzimática residual no produto acabado.

4.3.23. Celulase. Não pode ser detectada atividade enzimática residual no produto acabado.

4.3.24. (levan)-hidrolase do polissacarídeo de frutose, 12,5 mg de substância seca por kg de papel. Não deve conter mais de 1 unidade de atividade de levanase por grama de papel.

Comentario Brasil: Estas enzimas estão previstas no BfR XXXVI.

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

Comentario Brasil: A substancia esta prevista como GRAS no CFR 21 176.170.

4.3.26. Polietilenoglicol [CAS 25322-68-3]: com no máximo 0,2% m/m de monoetilenoglicol.

Comentario Brasil: A substancia consta no CFR 176.170 (4), 172.210.

4.3.27. Éter metílico de mono-, di- e tri-propilenoglicol, somente para uso em contato com alimentos sólidos secos. A quantidade dessa substância durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

Comentario Brasil: A substância consta no 21 CFR 176.180.

4.3.28. Monoisopropanolamina [CAS 78-96-6], para utilização como dispersante para suspensões de dióxido de titânio, máx 0,68% por peso de dióxido de titânio. Somente para uso em contato com alimentos a temperatura ambiente ou inferior.

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR 176.170.

4.3.29. Éteres alifáticos de polioxietileno.

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR 176.170 (a)(3)(4), 181.30.

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

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR 176.170 (a)(4), 184.1012.

4.3.30. 9-Ácido Octadecenóico(Z)-, produto de reação com dietilenotriamina, ciclizado, DI-ET sulfato-quaternizado [CAS 68511-92-2].

Comentário Brasil: Previsto no FCN 199.

4.3.31. Sais de sódio ou amônio do copolímero de anidrido maleico-diisobutileno [CAS 37199-81-8]. Para uso em contato com alimentos secos. A quantidade dessa substância não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

Comentário Brasil: A substância foi identificada na referência 21 CFR §176.180.

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

Comentário Brasil: A substância foi identificada na referência 21 CFR §176.170 (a)(4), § 177.1620

4.4. Antiespumantes.

4.4.1. Organopolisiloxanos com grupos metila, dimetila [CAS 63148-62-9] e/ou fenílicos (óleos de silicone) com viscosidade mínima de $100 \text{ mm}^2.\text{s}^{-1}$ a 20°C. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: Esta substância consta no BfR XXXVI.

4.4.2. Tributílfosfato [CAS 126-76-8] e/ou triisobutílfosfato [CAS 126-71-6]. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

4.4.3. Álcoois (C8-C26), na forma esterificada. Podem ser adicionados, em solução aquosa de 20-25% do agente antiespumante, até 2% de parafina e 2% de alquilariloxietilatos e seus ésteres com ácido sulfúrico (como emulsificantes). A parafina líquida deve cumprir com os requisitos estabelecidos em Regulamento Técnico MERCOSUL específico. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

4.4.4. Ésteres de ácidos graxos com álcoois mono e polivalentes (C1-C18C22) e ésteres de ácidos graxos com polietilenoglicol e polipropilenoglicol. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: Adequação a referência BfR XXXVI B VI 4.

4.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20). Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

4.4.6. Parafinas líquidas. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca. Devem cumprir com o Regulamento Técnico Mercosul sobre parafinas em contato com alimentos.

4.4.7. Gelatina. Limite máximo 0,1% em relação à massa de fibra seca.

4.4.8. 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.

4.4.9. 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, pescado, 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.

4.4.10. 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.

4.4.11. 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.

4.4.12. Óleo mineral: não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

4.4.13. Querosene: não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

4.4.14. Copolímeros de glicerol com óxido de etileno e óxido de propileno, esterificado com óleo de coco ou ácido oléico. Limite máximo de 0,075% para cada um em relação à massa de fibra seca.

4.4.15. N, N'-etileno bis-estearamida [CAS 110-30-5].

4.4.16. 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 em relação à massa de fibra seca.

4.4.17. Monooleato de sorbitano [CAS 1338-43-8], máximo 0,1% em relação à massa de fibra seca.

4.4.18. Álcool estearílico [CAS 112-92-5].

Comentário Brasil: Substância prevista no 21 CFR 176-210.

4.4.19. Butil hidroxi tolueno [CAS 128-37-0].

Comentário Brasil: Substância prevista no 21 CFR 176-210.

4.4.20. Etanol [CAS 64-17-5], a ser utilizado apenas agente antiespumante em revestimentos para papel. A quantidade deste agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

Comentário Brasil: A substância consta no 21 CFR 176.200 como agente antiespumante para revestimentos.

4.4.21. Mistura de álcoois e alcóois cetônicos (resíduos de destilação de alcoóis C12-C18). A quantidade deste agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

Comentário Brasil: Previsto na referência 21 CFR 176.210 (d) (3) como antiespumante.

4.4.22. Monoéster de *Tall oil* (Polietilenoglicol 1000 monotalato) [CAS 61791-00-2]. A quantidade deste agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

Comentário Brasil: Previsto na referência 21 CFR §176.210 (d)(1) (d)(2) como antiespumante.

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

Comentário Brasil: A substância está prevista no subitem (2), do item d do CFR 21, §176.210 como antiespumante.

4.4.24. Álcool tridecilico etoxilado [CAS 24938-91-8]

Comentário Brasil: Previsto na referência 21 CFR 176.210 (d) (3).

4.4.25. Polímero de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 950) [CAS 9003-11-6].

Comentário Brasil: A substância foi identificada na referência 21 CFR 176. 210 (d)(3) com antiespumante.

4.4.26. Monooleato de polioxietileno [CAS 9004-96-0].

Comentário Brasil: A substância foi identificada na referência 21 CFR §176.170 (a)(4), § 176.200.

4.5. ~~Agentes antimicrobianos~~. Biocidas.

Comentário Brasil: Harmonização dos termos Biocidas e antimicrobianos com aqueles utilizados na CP 65 12.

4.5.1 Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolase do polissacarídeo de frutose, 12,5 mg de substância seca por kg de papel. Não deve conter mais de 1 unidade de atividade de levanase por grama de papel.

Comentário Brasil: Foi identificado na referência BfR XXXVI, VII, a.

4.5.2 Agentes antimicrobianos:

4.5.2.1. 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], ácido acético [CAS 64-19-7] e ácido peracético [CAS 79-21-0]. Limite máximo de 0,1% na formulação em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: a substância está prevista na referência 21 CFR §176.170 (1) §184.1005 Acetic acid.

4.5.2.2. 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). Limite máximo de 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.

4.5.2.3. 1,4-Bis-(bromoacetoxi) buteno: no extrato do produto acabado não pode ser detectado mais do que 0,01 mg de bromo por dm².

4.5.2.4. Dissulfeto de tetrametiltiurama [CAS 137-26-8]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa 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.

4.5.2.5. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiodiazin-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa 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.

4.5.2.6. 2-bromo-4-hidroxiaacetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa 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.

4.5.2.7. Cianoditioimidocarbonato dissódico [CAS 138-93-2] e/ou N-metil-ditiocarbamato de potássio [CAS 137-41-7]. Estas substâncias auxiliares não podem ser detectadas no extrato do produto acabado quando se usa 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: Inclusão do CAS para facilitar a identificação da substância.

4.5.2.8. Metileno-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa 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.

4.5.2.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potássio [CAS 51026-28-9] e 2-mercapto-benzotiazol sódico [CAS 2492-26-4]: Nenhuma das duas substâncias, nem seus produtos de transformação (em particular metiltiouréia [CAS 598-52-7], N,N'-dimetil-tiouréia [534-13-4] e ditiocarbamato) devem ser detectadas no extrato do produto acabado quando se usa 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 de sua identidade.

4.5.2.10. 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 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.

4.5.2.11. 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol [CAS 52-51-7]. Limite máximo de 0,003% na formulação em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado quando se usa 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.

4.5.2.12. 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 0,5 µg/dm² de isotiazolinonas no extrato do produto acabado.

4.5.2.13. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida [CAS 10222-01-2]. Limite máximo de 0,0045%, na formulação em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado.

4.5.2.14. 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%). Limite total máximo de 0,001% na formulação em relação à 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.

4.5.2.15. 1,2-benzisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]. ~~Limite máximo 0,15 mg/dm² no produto acabado.~~ Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade superior 10 µg/dm².

Comentário Brasil: Erro de digitação. A restrição mantida é a que consta no BfR.

4.5.2.16. 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano [CAS 35691-65-7]. Limite máximo 0,005% em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade superior a 0,6 µg/dm².

4.5.2.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona [CAS 1192-52-5]. Limite 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 superior a 2,0 mg/Kg em relação à massa de fibra seca.

4.5.2.18. β -bromo- β -nitroestireno [CAS 7166-19-0]. Limite máximo de 0,045% na formulação em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade superior a 0,06 mg/Kg de papel.

4.5.2.19. Glutaraldeído [CAS 111-30-8]. Limite máximo de 2,5% em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade superior a 2 mg/Kg.

Comentário Brasil: Correção da redação.

4.5.2.20. Cloreto de didecil-dimetil amônia [CAS 7173-51-5]. Limite máximo de 0,05% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.5.2.21. 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.

4.5.2.22. Cloreto de N-alkil (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.

4.5.2.23. 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.

4.5.2.24. Cloreto de N-(2-p-clorobenziletil)-hexaminium. O produto da quebra, 2-(p-clorobenzil)-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.

4.5.2.25. 1-bromo-3-cloro-5,5 dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2]. Limite 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.

4.5.2.26. 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]. Limite máximo de 0,00045% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.5.2.27. Sulfato de tetrakis(hidroximetil) fosfônio [CAS 55566-30-8]. Limite máximo de 0,15 ppm no extrato do produto acabado.

4.5.2.28. 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 relação de 1:3:6. Limite máximo de 0,04% na formulação em relação à massa de fibra seca. Hipoclorito ou hipobromito não podem ser detectados no extrato do produto acabado.

4.5.2.29. Mistura de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína e 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína na relação de 1:5. Limite máximo de 0,04% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.5.2.30. 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).

4.5.2.31. 4,5-dicloro-2-n-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], o conteúdo no extrato do produto acabado não pode exceder 5µg/dm².

4.5.2.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. Não pode ser detectado mais que $1\mu\text{g}/\text{dm}^2$ desta substância no extrato do produto acabado.

4.5.2.33. Cloridrato de dodecilguanidina [CAS 13590-97-1]. Limite máximo 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.5.2.34. Solução alcalina estabilizada de hipobromito. Limite máximo 0,07% na formulação em relação à massa de fibra seca. Máximo de 10% de hipobromito de sódio e 12% de sulfamato de sódio [CAS 13845-18-6] na solução.

4.5.2.35. 1,3-dimetiol-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0]. Limite máximo de 0,04% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.5.2.36. Dióxido de cloro.

4.5.2.37. Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis-(hidroximetil)-imidazo(4,5-d)imidazole-2,5(1H,3H)-diona [CAS 5395-50-6] como sistema doador de formaldeído com uma relação média de formaldeído: acetileno diuréia de 3,1:1 a 3,5:1. Não pode ser detectado mais que $0,3\text{ mg}/\text{dm}^2$ (correspondente a $0,1\text{ mg}$ de formaldeído/ dm^2) no extrato do produto acabado.

4.5.2.38. Hipoclorito de sódio. Limite máximo de 0,028% na formulação em relação à massa de fibra seca. **Para estabilização do hipoclorito de sódio pode ser utilizado 0,05% de 5,5-dimetil-hidantoína na forma de sal de sódio (em relação à fibra seca).**

Comentário Brasil: especificação que consta na referência XXXVI, B, VII, 30.

4.5.2.39. N,N'-dihidroximetileno uréia. Limite máximo de 0,0125% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser detectado mais que $1,0\text{ mg}/\text{dm}^2$ de formaldeído no extrato do produto acabado.

4.5.2.40. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano. Limite máximo de 0,029% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser detectado mais que $1,0\text{ mg}/\text{dm}^2$ de formaldeído no extrato do produto acabado.

4.5.2.41. Xilenosulfonato de sódio [CAS 1300-72-7]. Limite máximo de 0,01% no produto acabado.

4.5.2.42. Éter metílico de propilenoglicol [CAS 107-98-2] e éter metílico de dipropilenoglicol (CAS 34590-94-8), somente para uso em contato com alimentos sólidos secos não gordurosos.

4.5.2.43. Cloreto de alquil (C12-C18) dimetil benzil amônia.

Comentário Brasil: A substância consta no 21 CFR 176.300.

4.5.2.44. 2-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], o conteúdo no extrato do produto acabado não pode exceder $5\mu\text{g}/\text{dm}^2$.

Comentário Brasil: a substância consta no BfR XXXVI, B, VII, 37.

4.5.2.45. Piritionato de zinco [CAS 13463-41-7]. Somente para uso em revestimento de materiais destinados ao uso único. O nível da substância na formulação do revestimento não pode ser superior a 100ppm.

Comentário Brasil: A substância consta na referência FDA, FCN 1169.

4.6. Conservantes.

Os conservantes citados em 4.6.1 a 4.6.5 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.

4.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1].

4.6.2. Ácido fórmico [CAS 64-18-6] e formato de sódio [CAS 141-53-7].

Comentário Brasil:

4.6.3. Ésteres metílicos, etílicos e propílicos do ácido p-hidroxibenzóico, assim como seus sais de sódio. Limite máximo: 15 mg de ésteres de ácido p-hidroxibenzóico em 1 Kg do produto acabado. Pode ser utilizada uma solução 0,15% de ésteres do ácido p-hidroxibenzoico em peróxido de hidrogênio (35%).

Comentário Brasil: Inclusão da orientação de acordo com a referência.

4.6.4. Ácido benzóico [CAS 65-85-0].

4.6.5. 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.

4.6.6. Metaborato de bário [26124-86-7]: somente para revestimento e colagem superficial de papéis, cartolinas e cartões em contato com alimentos secos.

4.6.7. 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.

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

4.6.9. o-fenil fenol [CAS 90-43-7] e seus sais de sódio e potássio. Limite máximo de 0,01% em relação à massa de fibra seca.

4.6.10. Tetraborato de sódio. Limite máximo de 0,005% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.6.11. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. Não pode ser detectado mais que 1,0 µg/dm² de isotiazolinona no extrato do produto acabado.

4.6.12. 1,2-benzisotiazolin-3-ona, Não pode ser detectado mais que 10,0 µg/dm² de isotiazolinona no extrato do produto acabado.

4.7. Agentes estabilizantes (precipitantes), de fixação, apergaminhantes e os demais não classificados nos itens 4.1 a 4.6.

4.7.1. Sulfato de alumínio hidratado [CAS 17927-65-0] e sulfato de alumínio anidro [CAS 10043-01-3].

Comentário Brasil: Substância prevista na referência 21 CFR §176.170 (1),§182.90.

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

4.7.3. Formiato de alumínio [CAS 7360-53-4].

4.7.4. Oxicloreto de alumínio.

4.7.5. Aluminato de sódio.

4.7.6. Tanino.

4.7.7. Produtos de condensação da uréia, dicianodiamida [CAS 461-58-5] e melamina com formaldeído. O extrato aquoso do produto acabado pode conter no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído .

4.7.8. Produtos de condensação de ácidos sulfônicos aromáticos com formaldeído. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca. O extrato aquoso do produto acabado pode conter no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído.

4.7.9. Sais sódicos de ácido etilenodiaminotetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilenotriaminopentacético e de ácido N-hidroxietilenodiaminotriacético.

4.7.10. Carbonato [CAS 497-19-8], bicarbonato [CAS 144-55-8] e fosfato de sódio [CAS 7601-54-9].

4.7.11. Anidrido carbônico (dióxido de carbono).

4.7.12. Hidróxido de sódio [CAS 1310-73-2].

4.7.13. Ácido glucônico [CAS 526-95-4].

4.7.14. Hidróxido de Amônio.

4.7.15. Copolímero de vinilformamida – vinilamina. Limite máximo de 0,4% em relação à massa de fibra seca.

4.7.16 Policondensado de dicianodiamida e dietilenotriamina. Limite máximo de 0,45% em relação à massa de fibra seca.

4.7.17. Polietilenoimina, modificado com polietilenoglicol e epicloridrina. Limite máximo de 0,2% em relação à massa de fibra seca.

4.7.18. Colina [CAS 62-49-7] e seus sais.

4.7.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina e ácido acrílico. Limite máximo de 1% na formulação em relação à massa de fibra seca.

4.7.20. Fosfato dissódico [CAS 7558-79-4].

Comentários Brasil: Substância prevista na referência 21 CFR §176.170 (1) - §182.6290.

4.7.21. Gluco-heptanoato de sódio [CAS 13007-85-7], a ser utilizado como agente auxiliar de processo (agente quelante). A quantidade dessa substância não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR 176.150.

4.7.23. Ácido hidrocloreídrico 31-35% [CAS 7647-01-0]. A quantidade dessa substância a ser adicionada não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

Comentário Brasil: a substância está prevista na referência 21 CFR §176.170 (1).

4.7.24. Glicose [CAS 50-99-7].

Comentário Brasil: a substância está prevista na referência 21 CFR §176.170 (a)(1), 184.1857.

5. AUXILIARES ESPECIAIS PARA PAPÉIS

5.1. Agentes melhoradores das propriedades mecânicas de resistência a úmido:

5.1.1. Glioxal: No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,5 mg/dm² de glioxal.

5.1.2. Resina uréia-formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm² de formaldeído.

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

5.1.4. Polialquilenaminas catiônicas reticuladas (ver 3.2.4). Limite máximo de 4,0 % m/m, em relação à massa de fibra seca, do conjunto dos aditivos formados pelos itens a, b, c, d, e, f, g, h, i e j.

a) Resina poliamina-epicloridrina sintetizada a partir da epicloridrina e diaminopropilmetilamina (ver 3.2.4. a). Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

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 no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/Kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

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 no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

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 no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

e) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, uma amida de ácido adípico e diaminopropilmetilamina. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto

Eliminado: /

acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

- f) Resina poliamida-epicloridrina, obtida da epicloridrina, dietilenotriamina, ácido adípico, etilenoimina e polietilenoglicol. Limite máximo de 0,2% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg), etilenoimina (limite de detecção: 0,1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

- g) Resina de poliamida-epicloridrina, obtida de bis-(3-aminopropil)metilamina, ácido adípico e epicloridrina. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

- h) Resina de poliamida-epicloridrina, obtida de bis-(3-aminopropil)metilamina, epicloridrina, uréia e ácido oxálico [CAS 144-62-7]. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

- i) Resina de poliamida-epicloridrina, obtida de dietilenotriamina, ácido adípico, ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] e epicloridrina. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

- j) Resina de poliamida-epicloridrina, obtida de dietilenotriamina, trietilenotetramina, ácido adípico e epicloridrina. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

5.1.5. Copolímero de vinilformamida-vinilamina. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca.

5.1.6. Polihexametileno-1,6-diisocianato, modificado com polietilenoglicol monoetil éter, máximo de 1,2%.

5.1.7. Polihexametileno-1,6-diisocianato, modificado com polietilenoglicol monoetil éter e N, N-dimetilaminoetanol. Limite máximo de 1,2% em relação à massa de fibra seca.

5.1.8. Terpolímero de acrilamida, cloreto de dialildimetil amônio [CAS 7398-69-8] e glioxal, máximo de 2% na formulação em relação à massa de fibra seca. Limite de 1,5 mg de glioxal/dm² no extrato do produto acabado.

5.1.9. Copolímero de hexametilenodiamina [CAS 124-09-4] e epícloridrina. Limite máximo de ~~0,2~~2,0% em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: Erro de digitação. O percentual corrigido está de acordo com o BfR XXXVI, C, I, 9.

5.1.10. Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol e epícloridrina, máximo de 0,1% na formulação em relação à massa de fibra seca. Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). Não pode ser detectado no extrato do produto acabado 1,3-Dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L) e epícloridrina (limite de detecção: 1mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixo quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

5.1.11. Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] e epícloridrina. Limite máximo de 2% na formulação em relação à massa de fibra seca. Este copolímero só pode ser utilizado na fabricação de papéis toalha para uso em operações culinárias. Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1mg/kg). Não pode ser detectado no extrato do produto acabado 1,3-Dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L) e epícloridrina (limite de detecção: 1mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixo quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Eliminado: /

Eliminado: /

5.1.12. Copolímero de vinilformamida e ácido acrílico. Limite máximo de 1% na formulação em relação à massa de fibra seca.

5.1.13. Derivados de formamida, homopolímero de N-etenilo, hidrolisado, N-(carboxi-1-oxopropil)N-[2-hidroxi-3-trimetilamônio)-propil, cloretos, máx 0,4% em relação a fibra seca.

Comentário Brasil: A substância foi identificada no FDA como FCN N°800.

4.1.37. Produto de reação de glioxal com o polímero de cloreto de dialildimetilamônia com acrilamida. Obtido por copolimerização de acrilamida (mínimo 90 % em massa) e cloreto de dialildimetilamônia (máximo 10% em massa) cruzado com glioxal (máximo 30% em massa). Viscosidade mínima em solução aquosa a 10% m/m de 25 cP a 25°C, usando um viscosímetro Brookfield, modelo RVE, com uma haste de n.º 1 e a rotação de 100 r.p.m. Máx 2% em relação ao produto acabado.

Comentário Brasil: A substância foi identificada no FDA como FCN N°871.

5.2. Agentes de retenção de umidade.

Podem ser utilizados os aditivos descritos de 5.2.1 a 5.2.7, desde que a soma das substâncias não ultrapasse 7% em relação ao produto acabado.

- 5.2.1. Glicerina [CAS 56-81-5].
- 5.2.2. Sorbitol [CAS 50-70-4].
- 5.2.3. Sacarose [CAS 57-50-1], glicose, xarope de glicose, xarope de açúcar invertido.
- 5.2.4. Cloreto de sódio [CAS 7647-14-5], cloreto de cálcio [CAS 10035-04-8].
- 5.2.5. Polietilenoglicol: com no máximo 0,2% m/m de monoetilenoglicol.
- 5.2.6. Uréia.
- 4.2.7. Nitrato de sódio [CAS 7631-99-4], somente em combinação com uréia.
- 5.2.8. Polipropilenoglicol (massa molecular mínima 1000 Dalton).
- 5.2.9. Propilenoglicol [CAS 57-55-6].
- 5.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sódio.
- 5.2.11 Dipropileno glicol [25265-71-8].

Comentário Brasil: a substância está prevista na referência 21 CFR 176.170.

5.3. Pigmentos, corantes e branqueadores fluorescentes.

5.3.1. Os pigmentos e corantes não podem migrar para os alimentos quando se aplica a metodologia referida no item 2.13 das Disposições Gerais.

5.3.2. Para os branqueadores fluorescentes, o teste de migração deve ser realizado de acordo com a metodologia referida no item 2.14 das Disposições Gerais, sendo que deve ser atingido o grau 5 (cinco) na escala de avaliação da metodologia.

5.3.3. Os derivados sulfonados de estilbeno podem ser adicionados na massa ou na superfície em até 0,3% em relação ao produto acabado.

5.3.4. Os critérios de pureza para os corantes e pigmentos são:

- a) Antimônio (Sb) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,05% m/m;
- b) Arsênio (As) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,005% m/m;
- c) Bário (Ba) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,01% m/m;
- d) Cádmio (Cd) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,01% m/m;
- e) Chumbo (Pb) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,01% m/m
- f) Cromo (Cr) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,1% m/m;
- g) Mercúrio (Hg) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,005% m/m;
- h) Selênio (Se) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,01% m/m;
- i) Zinco (Zn) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,20% m/m.

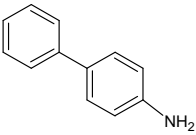
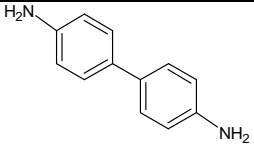
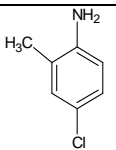
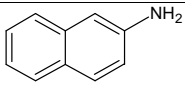
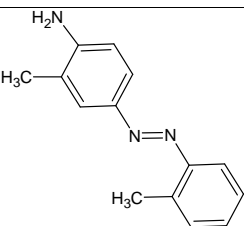
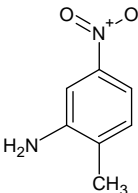
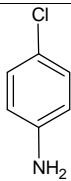
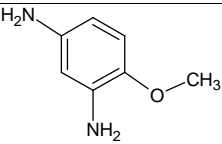
Os critérios de pureza previstos neste item devem ser avaliados de acordo com metodologia analítica descrita no Regulamento Técnico Mercosul sobre Corantes em Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

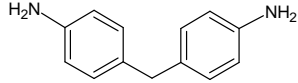
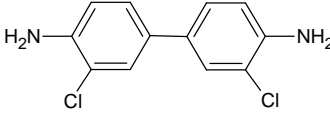
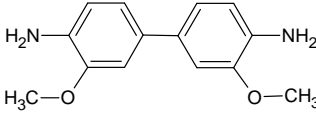
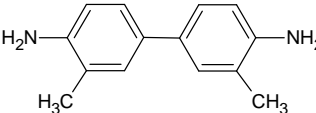
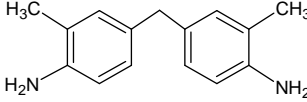
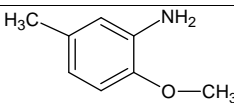
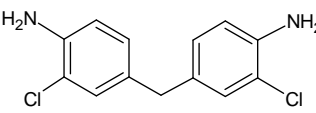
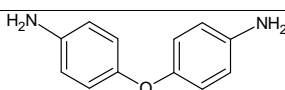
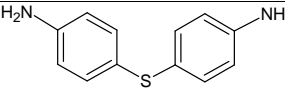
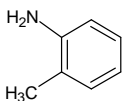
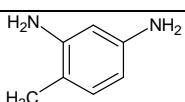
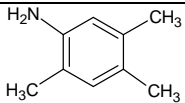
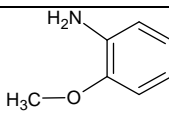
Comentário Brasil: A inclusão de uma referência para metodologia de avaliação dos critérios padroniza a interpretação dos regulamentos.

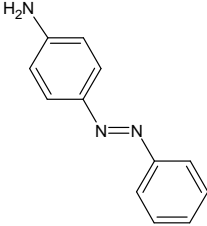
5.3.5. As aminas aromáticas não devem ser detectadas (limite de detecção: 0,1 mg/kg de papel).

5.3.6. Os corantes azóicos (azocorantes), por clivagem redutora de um ou mais grupos azóicos, não podem liberar uma ou mais das aminas aromáticas listadas **na tabela** abaixo (limite de detecção: 0,1 mg/kg de papel):

Comentário Brasil: inserir o termo na tabela para especificar melhor o texto.

Número CAS	Substância	
92-67-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifenilo xenilamina	
92-87-5	benzidina	
95-69-2	4-cloro-o-toluidina	
91-59-8	2-naftilamina	
97-56-3	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenzeno 4-o-tolilazo-o-toluidina	
99-55-8	5-nitro-o-toluidina	
106-47-8	4-cloroanilina	
615-05-4	4-metoxi-m-fenilenodiamina	

101-77-9	4,4'-metilenodianilina 4,4'-diaminodifenilmetano	
91-94-1	3,3'-diclorobenzidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamineno	
119-90-4	3,3'-dimetoxibenzidina o-dianisidina	
119-93-7	3,3'-dimetilbenzidina 4,4'-bi-o-toluidina	
838-88-0	4,4'-metilenodi-o-toluidina	
120-71-8	6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	
101-14-4	4,4'-metileno-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina	
101-80-4	4,4'-oxidianilina	
139-65-1	4,4'-tiodianilina	
95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno 2-metilanilina	
95-80-7	4-metil-m-fenilenodiamina 4-metilbenzeno-1,3-diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	
90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	

60-09-3	4-aminoazobenzeno	
---------	-------------------	--

5.4. Agentes de revestimento e auxiliares de superfície.

5.4.1. Materiais plásticos (na forma de filmes, soluções, dispersões ou para revestimento por extrusão) que cumpram com os Regulamentos Técnicos Mercosul 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 do material celulósico.~~

Comentário Brasil: retirar o esclarecimento sobre necessidade de todas as camadas atenderem aos regulamentos específicos, pois já está nas disposições gerais.

5.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas e politerpenos de baixo peso molecular: devem cumprir no Regulamento Técnico Mercosul sobre parafinas em contato com alimentos.

5.4.3. Álcool polivinílico: viscosidade da solução aquosa 4 % m/m a 20°C, não inferior a 5 mPa.s.

~~5.4.4. Fosfato de bis (N-etil 2-perfluoralkil-sulfonamido-etil)-amônio com não mais do que 15% de fosfato de mono (N-etil 2-perfluoralkil-sulfonamido-etil)-amônio, cumprindo com as seguintes condições:-~~

- ~~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 que 95%, referente ao conteúdo total de grupos alquila e o conteúdo de flúor entre 50,2% e 52,8%, ambos sobre o conteúdo 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 4,4 mg/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).~~

Comentário Brasil: Exclusão deste componente considerando que a autorização para comercialização como FCN foi questionada pelo FDA e as empresas fabricantes decidiram não comercializar mais produtos baseados neste composto.

5.4.5. Complexos de tricloreto de cromo com ácidos graxos saturados de cadeia linear de C14 e superior. Limite máximo 0,4 mg/dm² expresso em cromo. O extrato aquoso a

frio do produto acabado pode conter no máximo 0,004 mg/dm² de cromo trivalente e não pode ser detectado cromo hexavalente.

5.4.6. Sais de ácidos graxos (C12 a C20) de amônio, alumínio, cálcio, potássio e sódio. Para o estearato de cálcio [CAS 1592-23-0], é permitido o uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilização da dispersão. As substâncias previstas neste item devem atender aos requisitos de pureza de aditivos alimentares.

Comentário Brasil: A primeira restrição consta na referência 21 CFR 176.170. A segunda restrição consta no BfR XXXVI, C, VI, 4.

5.4.7. 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 já indicadas anteriormente, considerar as exigências ali estabelecidas.

5.4.8. Amidos: Todos os amidos mencionados em 3.1.3 devem cumprir com as especificações ali estabelecidas.

5.4.9. Manogalactanos e éteres galactomanânicos. Estas substâncias podem conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites máximos 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. 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, 1 mg/kg de epiclorldrina e 4% de nitrogênio.

5.4.10. Sal sódico de carboximetilcelulose pura [CAS 9004-32-4]. Esta substância pode conter os contaminantes relacionados a seguir, respeitando os limites máximos 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. 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.

5.4.11. 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/kg; zinco e cobre somados: 50 mg/kg. A soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.12. Hidroxietilcelulose [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/kg; zinco e cobre somados: 50 mg/kg. A soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.13. 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/kg; zinco e cobre somados: 50 mg/kg. A soma das impurezas citadas deve ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.14. Goma xantana [CAS 11138-66-2]. Deve cumprir com os Regulamentos Técnicos MERCOSUL referentes a aditivos alimentares.

5.4.15. Substâncias minerais naturais e sintéticas insolúveis em água e inócuas à saúde: conforme itens 2.1 a 2.7.

5.4.16. Óleos de silicone com aditivos especiais. 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. ~~Regulamento Técnico MERCOSUL referente aos aditivos para materiais plásticos.~~

Comentário Brasil: a referência para os óleos está no regulamento de plásticos e não de aditivos para plásticos.

5.4.17. Carbonato de amônio e zircônio [CAS 32535-84-5]. Limite máximo de 1,0 mg/dm² (expresso em dióxido de zircônio, ZrO₂).

Comentário Brasil: O CAS foi inserido para facilitar a identificação da substância.

5.4.18. Sais de amônio do éster do ácido fosfórico substituído por perfluoroalquil, formado como produto de reação de 2,2-bis[(~~γ~~, 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.

Comentário: correção da letra conforme referência.

5.4.19. Copolímero de álcool vinílico e álcool isopropenil. Viscosidade da solução aquosa 4% m/m a 20°C, não inferior a 5mPa.s.

~~4.4.20. Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinila e N,N-dimetilamino-etil-metacrilato. Limite máximo de 0,6% em relação à massa de fibra seca.~~

Comentário Brasil: Exclusão deste composto, pois não está mais previstos no BfR (XXXVI-2012) segundo a Nota 27 C, IV nota 27).

5.4.21. Carbonato de potássio e zircônio [CAS 23570-56-1]. Limite máximo de 1,25 mg/dm² (expresso em dióxido de zircônio, ZrO₂).

5.4.22. 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.

5.4.23. Cloreto de dimetil amônio de 2-hidroxietil éster de ácido graxo de sebo dihidrogenado. Limite máximo de 0,06% em relação à massa de fibra seca.

5.4.24. Compostos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C₁₇- e C₁₇- alquil insaturado)-1-[2-(C₁₈- e C₁₈ amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil [CAS 72749-55-4]. Limite máximo de 0,5% na formulação em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: CAS incluído para facilitar a identificação da substância.

5.4.25. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado. Limite máximo de 1,5% na formulação em relação à massa de fibra seca.

5.4.26. 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]. Limite máximo de 0,1g/dm².

5.4.27. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato e γ -, ω -perfluoro-(C₈-C₁₄)alquil-acrilato, n-óxido, acetato. Limite máximo de 5 mg/dm². (BfR XXXVI, C, IV, 25)

5.4.28. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato e γ -, ω - perfluoro-(C₈-C₁₄)alquil-acrilato, n-óxido. Limite máximo de 3,8 mg/dm². (BfR XXXVI, C, IV, 26)

~~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%. Limite máximo de 0,48% na formulação em relação à massa de fibra seca.~~

Comentário Brasil: Exclusão deste composto, pois não está mais previstos no BfR (XXXVI-2012) segundo a Nota 27 C, IV nota 27).

5.4.30. Sal de amônio de ácido perfluoropolieterdicarbonico. Limite 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 XXXVI, C, IV, 27)

5.4.31. 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. Limite máximo de 1,2% na formulação em relação à massa de fibra seca. (BfR XXXVI, C, IV, 28)

5.4.32. 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 220459-70-1]. Para uso somente como repelente de óleo e água em papel e cartão que estejam de acordo com o estabelecido no capítulo 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.

5.4.33. 2-Ácido propenóico, 2-metil-, polímero com 2-(dietilamino)etil 2-metil-2-propenoato, 2-ácido propenóico e 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil 2-metil-2-propenoato, acetato com teor de fluor de 45,1% [CAS 1071022-26-8]. Limite máximo de 0,6% em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: sugerimos a inclusão do CAS para facilitar a consulta e caracterizar melhor o composto.

5.4.34. Produto de reação entre o hexametileno-1,6-diisocianato (homopolímero), convertido com 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-1-octanol com teor de flúor máximo de 48%. Limite máximo de 0,16% em relação à massa de fibra seca.

Comentário Brasil: A substância consta no BfR (C.IV.36) e FDA (FCN 000940).

5.4.35. Produtos de reação de 2-propen-1-ol com 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodohexano, dehidroiodinato, produtos de reação com epiclorigrina e trietilenotetramina com um teor de flúor de 54 %, máx. 0,5 %, baseado na massa de fibra seca.

5.4.36. Copolímero de ácido acrílico, ácido metacrílico e do sal sódico do polietilenoglicol metiletermonometacrilato, máx. 2,6 mg/dm².

5.4.37. Copolímero de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, acrilato de 2-hidroxietila, polietilenoglicol monoacrilato e polietilenoglicol diacrilato com um teor de flúor de 35,4 %, máx. 0,4 %, baseado na massa de fibra seca.

5.4.38. Copolímero de ácido metacrílico, 2-hidroxietilmetacrilato, monoacrilato de polietilenoglicol e sal de sódio do 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, com teor de flúor de 45,1 %, máx. 0,8 %, baseado na massa de fibra seca.

5.4.39. Copolímero, na forma acetato, de ácido metacrílico, 2-dimetilaminometacrilato e 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, com um teor de flúor de 44,8 %, máx. 0,6 %, baseado na massa de fibra seca.

5.4.40. Poli-(oxihexafluoropropileno), polímero com 3-N-metilaminopropilamina, N,N-dimetildipropilenotriamina e poli-(hexametenodiisocianto), com um teor de flúor de 59,1 %, máx. 4 mg/dm².

5.4.41. Sistema de revestimento consistindo de (lado exterior para interior):poli-(vinilalcool) com bentonita na forma sódica não modificada (espessura mínima da camada de 1 µm), polietileno de baixa densidade linear (espessura mínima da camada de 13 µm) e uma camada de polietileno metalizado (espessura mínima da camada de 14,9 µm). Pode ser usada bentonita, máx. 10 %, com base na massa de poli-(vinilalcool).

5.4.42. Copolímero de 2-metilaminoetil metacrilato e acetato de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato, N-óxido, com um teor de flúor de 45 %, máx. 4 mg/dm².

Comentário Brasil: As substâncias estão previstas no BfR XXXVI, C, IV, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 37 e 38.

5.4.43. Polisiloxanos obtidos a partir da reação com catalisador de platina de: dimetil polisiloxano com grupos vinil terminais [CAS 68083-19-2 e CAS 68083-18-1] e metil hidrogênio polisiloxano [CAS 63148-57-2] ou dimetil metil hidrogênio polisiloxano [CAS 68037-59-2]. Podem ser utilizados como inibidores de polimerização: dialil maleato [CAS 999-21-3], 1-etinil-1-ciclohexanol [CAS 78-27-3] e vinil acetato [CAS 108-05-4]. O conteúdo de platina não pode ser superior a 200 mg/kg. Somente para as seguintes aplicações: contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, bebidas e produtos de panificação úmidos sem óleo ou gordura na superfície a temperatura ambiente ou inferior; ou contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos contendo óleo ou gordura (incluindo emulsões de água em óleo), produtos lácteos modificados ou não (emulsões óleo em água e água em óleo), produtos gordurosos com baixa umidade, produtos de panificação úmidos com óleo ou gordura na superfície e alimentos sólidos secos com ou sem óleo ou gordura na superfície a temperaturas abaixo de 121°C e não irradiados.

Comentário Brasil: A substância está na referência 21CRF 176.170 (b)(2).

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

Comentário Brasil: O texto abaixo é a proposta do Brasil para simplificar os procedimentos dos ensaios, considerando que os itens **FUNDAMENTO, CONDIÇÕES DE EXTRAÇÃO PARA DETERMINAÇÃO DE MIGRAÇÃO TOTAL, REAGENTES, VIDRARIAS E EQUIPAMENTOS** são comuns para papéis revestidos e sem revestimento. Assim, evita-se repetir a informação e são reduzidas 3 páginas da resolução. O conteúdo é o mesmo, com adequações propostas no texto original do PRES que está mantido abaixo.

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 de uso previstas para a embalagem e equipamentos celulósicos.

1.2. Considera-se para os ensaios de migração total as seguintes definições:

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

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

1.2.3. Armazenamento: contato prolongado durante a vida útil do produto a temperaturas desde as de congelamento até a ambiente ou superiores;

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

1.2.5. Comercialização: ato de vender ou comprar mercadorias; e

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

2. CONDIÇÕES DE EXTRAÇÃO PARA DETERMINAÇÃO DE MIGRAÇÃO 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~~ **quadruplicata** e deve haver uma prova em branco.

Comentário Brasil: adequação a metodologia do FDA (§176.170).

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 **os mesmos corpos de prova** ~~as amostras~~ sucessivamente a estas condições de teste, usando o mesmo simulante.

Comentário Brasil: Material que é submetido às condições de ensaio são partes da amostra denominados corpos de prova.

2.4. Para um determinado tempo de contato, se o material celulósico cumprir com os limites 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 cumprir com os limites 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 estabelecidas na TABELA 1 deste Regulamento se aplicar, devem ser empregadas condições que mais representam o uso da embalagem ou equipamento.

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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C.

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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C.

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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C.

3.1.4. n-heptano P.A.

3.2. VIDRARIAS E EQUIPAMENTOS

- a) Balões para destilação;
- b) Erlenmeyers;
- c) Provetas;
- d) Pipetas graduadas;
- ~~d) Pesa-filtros;~~
- e) Pérolas de vidro;
- f) Cápsulas de porcelana;
- g) Béqueres;
- h) Dessecador;
- i) Chapa de aquecimento;
- j) Banho-maria com controlador de temperatura;
- k) Sistema de destilação de solventes;
- l) Balança analítica, com ~~uma sensibilidade~~ resolução de 0,1 mg;
- m) Régua calibrada, com valor da menor divisão de 1mm.

Nota: Tanto as cápsulas de porcelana como as vidrarias empregadas no ensaio não podem apresentar superfícies desgastadas e devem ser lavadas com detergente apropriado (neutro ou alcalino) e enxaguadas com água destilada. Para os ensaios de determinação de migração específica de metais, as vidrarias também devem ser lavadas

com imersão em banho com solução de ácido nítrico em água destilada a 20% (v/v) e enxaguadas com água destilada.

3.3. PROCEDIMENTO

3.3.1. **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 simulante escolhido 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).

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

c) **Para os simulantes aquosos (água, solução de ácido acético a 3% (m/v) e solução de álcool etílico a 15% (v/v)), no final do período de contato, transferir quantitativamente o extrato para outro béquer e reduzir o volume para cerca de 50 mL. Transferir quantitativamente o volume reduzido do béquer para uma cápsula (ou béquer de menor capacidade) tarada e evaporar totalmente o extrato.**

Para o simulante n-heptano, 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 do solvente no fundo do balão.

Notas:

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

(2) **Caso o papel desprenda fibras, o extrato deve ser filtrado, antes da evaporação, através de cadinho de vidro sinterizado ou com filtro e papel de filtro de filtração rápida, isento de cinzas (por exemplo, Whatman n°41 ou similar).**

e) Levar a cápsula (ou béquer) ou **balão** com o resíduo de evaporação em estufa a (105 ± 3)°C por uma hora. **Posteriormente, resfriar o recipiente** em dessecador por 30 minutos e pesá-la **em balança analítica com resolução** ~~precisão~~ de 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter **massa** constante. Fazer um branco analítico empregando o mesmo volume de simulante usado no ensaio para lavagem e transferência.

3.3.2. **Papéis** revestidos.

a) Cortar um número de corpos de prova de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm².

- 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) Para os simulantes aquosos (água, solução de ácido acético a 3% (m/v) e solução de álcool etílico a 15% (v/v)), no final do período de contato, transferir quantitativamente o extrato para um outro béquer e reduzir o volume para cerca de 50 mL. Transferir quantitativamente o volume reduzido do béquer para uma cápsula (ou béquer de menor capacidade) tarada e evaporar totalmente o extrato.

Notas:

(1) Para o simulante n-heptano, 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 do solvente no fundo do balão.

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

e) Levar a cápsula (ou béquer) ou balão com o resíduo de evaporação em estufa a (105 ± 3)°C por uma hora. Posteriormente, resfriar o recipiente em dessecador por 30 minutos e pesá-la em balança analítica com resolução de 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter massa constante. Fazer um branco analítico empregando o mesmo volume de simulante usado no ensaio para lavagem e transferência.

4. CÁLCULOS

Expressar a migração total (MT) em mg/dm² segundo as fórmulas:

4.1. Cálculo para os simulantes aquosos (água, solução de ácido acético a 3% (m/v) e solução de álcool etílico a 15% (v/v)):

$$MT = (R1 - R2)/A$$

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.

4.2. Cálculo para o simulante n-heptano:

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

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;

n = O número “n” é o fator de redução do simulante D, usado convencionalmente para considerar a maior capacidade extrativa do simulante D em relação à capacidade extrativa do alimento em questão. n=5.

Notas:

- a) Caso o resíduo seja muito baixo, há possibilidade de repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.
- b) Expressar como resultado final a média das quatro determinações, com uma casa decimal, acompanhada de seu desvio padrão.

5. DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO ESPECÍFICA

5.1. A migração específica de um elemento ou substância com restrição neste regulamento é determinada a partir da quantidade do elemento no extrato da migração total.

5.2. Para o cálculo da migração específica de elemento ou substância com restrição neste regulamento, em mg/Kg, aplica-se a seguinte fórmula:

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

Onde:

ME: migração específica de substância ou elemento por quilograma de alimento, expresso em mg/Kg;

m: massa de substância ou elemento no extrato de migração, expresso em mg;

A: área total de contato da amostra com simulante, expresso em dm²;

(S/V): relação da área de contato do material celulósico pela massa de alimento, em dm²/Kg. Quando não se conhece a massa do alimento se utiliza a massa de água correspondente ao volume da embalagem, expresso em Kg.

5.3. Quando não se conhece a relação (S/V) real para um material celulósico, emprega-se a relação S/V = 6 dm²/Kg.

Comentário Brasil: O texto abaixo é a Parte III do PRES original, somente com correções e sugestões.

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 de uso previstas para a embalagem e equipamentos celulósicos.

1.2. Considera-se para os ensaios de migração total as seguintes definições:

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

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

1.2.3. Armazenamento: contato prolongado durante a vida útil do produto a temperaturas desde as de congelamento até a ambiente ou superiores;

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

1.2.5. Comercialização: ato de vender ou comprar mercadorias; e

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

2. CONDIÇÕES DE EXTRAÇÃO PARA DETERMINAÇÃO DE MIGRAÇÃO 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 ~~tríplicata~~ **quadruplicata** e deve haver uma prova em branco.

Comentário Brasil: adequação a metodologia do FDA (§176.170).

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 **os mesmos corpos de prova** ~~as amostras~~ sucessivamente a estas condições de teste, usando o mesmo simulante.

Comentário Brasil: Material que é submetido às condições de ensaio são partes da amostra denominados corpos de prova.

2.4. Para um determinado tempo de contato, se o material celulósico cumprir com os limites 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 cumprir com os limites 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 estabelecidas na TABELA 1 deste Regulamento se aplicar, devem ser empregadas condições que mais representam o uso da embalagem ou equipamento.

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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C.

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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C.

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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C.

Comentário Brasil: Padronização do valor de referência para condutividade, o qual está condicionado à temperatura de medição.

3.2. VIDRARIAS E EQUIPAMENTOS

- a) Erlenmeyers;
- b) Provetas;
- c) Pipetas graduadas;
- d) ~~Pesa-filtros;~~

Comentário Brasil: Este item não é utilizado no ensaio.

- e) Cápsulas de porcelana;
- f) Béqueres;
- g) Dessecador;
- h) Chapa de aquecimento;
- i) Banho-maria com controlador de temperatura;
- j) Balança analítica, com uma ~~sensibilidade~~ resolução de 0,1mg;

Comentário Brasil: Resolução é a nomenclatura correta para denominar o termo.

k) Régua calibrada, com valor da menor divisão de 1 mm.

~~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.~~

Nota: As vidrarias empregadas não podem apresentar superfícies desgastadas e devem ser lavadas com detergente apropriado (neutro ou alcalino) e enxaguadas com água destilada. Para os ensaios de determinação específica de metais as vidrarias também devem ser lavadas com imersão em banho com solução de ácido nítrico a 20% e enxaguadas com água destilada.

Comentário Brasil: A lavagem com solução de ácido nítrico a 20% aplica-se apenas para a descontaminação da vidraria para ensaios de determinação de metais.

3.3. PROCEDIMENTO

3.3.1. 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 simulante escolhido em uma relação de 0,3 ~~mL~~ mL/cm² 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 deste de modo a se ter simulante 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~~ mL.

Notas:

(1) Caso o papel desprenda fibras, o extrato deve ser filtrado através de cadinho de vidro sinterizado: ~~ou de filtro com papel de filtração rápida e isento de cinzas (por exemplo, Whatman n° 41 ou similar).~~

Cometários do Brasil: Inclusão do tipo de filtro para padronização da metodologia.

~~(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~~ 100 mL.

Comentário Brasil: Para padronização e ter coerência com os outros itens do texto.

- e) Levar a cápsula com o resíduo de evaporação em estufa a (105 ± 3) °C por uma hora. Após, esfriá-la em dessecador por 30 minutos e pesá-la, com ~~precisão~~ **resolução** de 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter ~~peso~~ **massa** 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, há possibilidade de~~ repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.

Comentário Brasil: As alterações visam padronizar a metodologia analítica.

- g) ~~Repetir~~ Conduzir o ensaio em quadruplicata ~~três vezes~~ e expressar como resultado final a média das ~~três~~ quatro determinações acompanhada de seu desvio padrão. Deve ser considerado uma casa decimal na expressão do resultado de migração total, baseado na tolerância analítica de 10%.

Comentário Brasil: Alteração do texto para padronização da metodologia analítica.

3.3.2. Para papéis revestidos.

- Cortar um número de corpos de prova, de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm².
- 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.
- Colocar o simulante escolhido em uma relação de 0,3 ~~mL~~ mL/cm² de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato escolhido (ver Tabela 1).
- No final do período de contato transferir quantitativamente todos os extratos para um erlenmeyer ou béquer limpo. Evaporar o extrato até aproximadamente 100 ~~mL~~ mL e transferir quantitativamente para uma cápsula (ou béquer) tarada.
- 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~~ resolução de 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter ~~peso~~ massa constante. Fazer um branco empregando o mesmo volume usado no ensaio para lavagem e transferência.

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 100 mL.

Comentário Brasil: Para padronização e ter coerência com os outros itens do texto.

- f) 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.

- g) Caso o resíduo seja muito baixo, ~~gerando uma incerteza alta no resultado,~~ há possibilidade de repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.

Comentário Brasil: As alterações visam padronizar a metodologia analítica.

- h) ~~Repetir~~ Conduzir o ensaio em quadruplicata ~~e ensaio três vezes~~ e expressar como resultado final a média das ~~três~~ quatro determinações acompanhada de seu desvio padrão. Deve ser considerada uma casa decimal na expressão do resultado de migração total, baseado na tolerância analítica de 10%.

Comentário Brasil: Alteração do texto para padronização da metodologia analítica.

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

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

4.2. Vidrarias e equipamentos

- a) Balões para destilação;
- b) Provetas;
- c) Pipetas graduadas;
- d) ~~Pesa-filtros~~;

Comentário Brasil: Este item não é utilizado no ensaio.

- e) Pérolas de vidro;
- f) Béqueres;
- g) Dessecador;
- h) Banho-maria com controlador de temperatura;
- i) Balança analítica, com ~~sensibilidade~~ **resolução** de 0,1mg;

Comentário Brasil: Resolução é a nomenclatura correta para denominar o termo.

- 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.~~

Nota: As vidrarias empregadas não podem apresentar superfícies desgastadas e devem ser lavadas com detergente apropriado (neutro ou alcalino) e enxaguadas com água destilada. Para os ensaios de determinação específica de metais as vidrarias também devem ser lavadas com imersão em banho com solução de ácido nítrico a 20% e enxaguadas com água destilada.

Comentário Brasil: A lavagem com solução de ácido nítrico a 20% aplica-se apenas para a descontaminação da vidraria para ensaios de determinação de metais.

4.3. Procedimento

4.3.1. 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~~ mL/cm² 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 deste de modo a se ter simulante em excesso.~~

Notas:

(1) Caso o papel absorva totalmente o simulante, deve-se aumentar a quantidade deste de modo a se ter simulante em excesso.

(2) Caso o papel desprenda fibras, o extrato deve ser filtrado através de cadinho de vidro sinterizado ou de filtro com papel de filtro de filtração rápida e isento de cinzas (por exemplo, Whatman n° 41 ou similar).

Comentários do Brasil: Inclusão do tipo de filtro para padronização da metodologia e do texto.

- c) 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~~ mL.

- d) 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~~ **resolução** 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 = O número “n” é o fator de redução do simulante D, usado convencionalmente para considerar a maior capacidade extrativa do simulante D em relação à capacidade extrativa do alimento em questão. $n=5$.

- e) Alternativamente o solvente poderá ser evaporado em uma chapa de aquecimento ou banho-maria. Para tanto, ao final do período de contato, transferir quantitativamente o extrato para um béquer previamente tarado e conduzir a evaporação em chapa de aquecimento ou banho-maria.

Comentário Brasil: Permitir que o laboratório conduza a evaporação de acordo com a sua estrutura.

- f) Caso o resíduo seja muito baixo, ~~gerando uma incerteza alta no resultado,~~ **há possibilidade de** repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.

Comentário Brasil: As alterações visam padronizar a metodologia analítica.

- g) ~~Repetir~~ **Conduzir** o ensaio ~~três vezes~~ **em quadruplicata** e expressar como resultado final a média das ~~três~~ **quatro** determinações acompanhada de seu desvio padrão. **Deve ser considerada uma casa decimal na expressão do resultado de migração total, baseado na tolerância analítica de 10%.**

4.3.2. Para papéis revestidos.

- Cortar um número de corpos de prova, de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm².
- 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.
- Colocar o n-heptano em uma relação de 0,3 ~~mL~~ **mL**/cm² de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato escolhido (ver Tabela 1).
- 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~~ **mL**.

- 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~~ **resolução** de 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter ~~peso~~ massa 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;

R₂ = massa obtida na prova em branco, em mg;

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

~~n = O número~~ “n” é o fator de redução do simulante D, usado convencionalmente para considerar a maior capacidade extrativa do simulante D em relação à capacidade extrativa do alimento em questão. n=5. Caso o resíduo seja muito baixo, ~~gerando uma incerteza alta no resultado,~~ **há possibilidade** de repetir a determinação empregando uma área maior de papel. Se necessário o volume de simulante pode ser aumentado.

Comentário Brasil: As alterações visam padronizar a metodologia analítica.

- Alternativamente o solvente poderá ser evaporado em uma chapa de aquecimento ou banho-maria. Para tanto, ao final do período de contato, transferir quantitativamente o extrato para um béquer previamente tarado e conduzir a evaporação em chapa de aquecimento ou banho-maria.

Comentário Brasil: Permitir que o laboratório conduza a evaporação de acordo com a sua estrutura.

- g) ~~Repetir~~ **Conduzir** o ensaio ~~três vezes~~ **em quadruplicata** e expressar como resultado final a média das ~~três~~ **quatro** determinações acompanhada de seu desvio padrão. **Deve ser considerada uma casa decimal na expressão do resultado de migração total, baseado na tolerância analítica de 10%.**

Comentário Brasil: Alteração do texto para padromização da metodologia analítica.

5. DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO ESPECÍFICA

5.1. A migração específica de um elemento ou substância com restrição neste regulamento é determinada a partir da quantidade do elemento no extrato da migração total.

5.2. Para o cálculo da migração específica de elemento ou substância com restrição neste regulamento, em mg/Kg, aplica-se a seguinte fórmula:

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

ME: migração específica de substância ou elemento por ~~K~~**quilograma** de alimento, expresso em mg/kg;

m: massa de substância ou elemento no extrato de migração, expresso em mg;

A: área total de contato da amostra com simulante, expresso em dm²;

(S/V): relação da área de contato do material celulósico pela massa de alimento, em dm²/kg. Quando não se conhece a massa do alimento se utiliza a massa de água correspondente ao volume da embalagem, expresso em kg.

5.3. Quando não se conhece a relação (S/V) real para um material celulósico, emprega-se a relação S/V = 6dm²/kg.

TABELA 1 - CONDIÇÕES PARA OS ENSAIOS DE MIGRAÇÃO

CONDIÇÕES DE CONTATO	CONDIÇÃO DE ENSAIO			
	SIMULANTE A Água destilada	SIMULANTE B Ácido acético a 3% (m/v)	SIMULANTE C Etanol a 15% (v/v)	SIMULANTE D n-Heptano
A) Contato prolongado ➤ Tempo(t): $t > 24$ h; e Temperatura(T): $T < 5$ °C ➤ Tempo(t): $t > 24$ h; e Temperatura(T): $5^{\circ}\text{C} \leq T < 40$ °C	$20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 48$ h + 0,5h	$20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 48$ h + 0,5h	$20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 48$ h + 0,5h	$20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min
	$50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h	$50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h	$50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h	$20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min
B) Contato breve ➤ Tempo(t): 2 h $\leq t \leq 24$ h Temperatura (T): ambiente	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 24$ h + 0,5h	$20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 15$ min + 1min
(C). Contato momentâneo ➤ Tempo(t): $t < 2$ h Temperatura (T): ambiente	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	$20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 15$ min + 1min
D) Elaboração ➤ Temperatura (T): $40^{\circ}\text{C} \leq T < 80$ °C ➤ Temperatura (T): $80^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100$ °C ➤ Temperatura (T): $T > 100$ °C	$65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	$65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	$65^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min
	$100^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min	$100^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min	Não se aplica	$50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 30$ min + 1min
	$120^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	$120^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min	Não se aplica	$65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 2$ h + 5min
E) Enchimento a quente ➤ Temperatura (T): $T > 70$ °C	Encher com o simulante a à T de ebulição e esfriar a 38°C até a temperatura do ensaio sequencial.	Encher com o simulante a à T de ebulição e esfriar até a temperatura do ensaio sequencial. a 38°C	Não se aplica	$50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 15$ min + 1min

Comentário Brasil: inclusão dos parâmetros de tolerância para o tempo e temperatura para padronização dos critérios de controle do método analítico. Alteração da temperatura de resfriamento para permitir a análise sequencial em mais de uma condição de contato. Sugerimos alterar as temperaturas de 120°C para 121°C por ser a temperatura de trabalho de autoclaves.