

AGREGADO X - b

LI REUNION ORDINÁRIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/ COMISION DE ALIMENTOS

**ACTA. Nº 03/13
Caracas, 14 al 17 de octubre de 2013**

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE ~~PAPEL E CARTÃO~~ **CELULÓSICOS DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS DURANTE A COCÇÃO OU AQUECIMENTO EM FORNO**

Comentário Brasil: O termo celulósicos inclui papel e cartão.

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e as Resoluções Nº 38/98 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, consideram necessária a elaboração de um Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos Durante a Cocção ou Aquecimento em Forno.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos Durante a Cocção ou Aquecimento em Forno” que consta como Anexo, e faz parte da presente Resolução.

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

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

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

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)
 Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)

Art. 3º - 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 no Anexo desta Resolução, com exceção ao item 2.1. **A exceção do parágrafo 2º é necessária para não haver contradição, pois a substância autorizada não estará na lista.**

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. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/xx/xxxx.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE PAPEL E CARTÃO **CELULÓSICOS** DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS DURANTE A COCÇÃO OU AQUECIMENTO EM FORNO

Comentário Brasil: padronização. Avaliar se não deve ser utilizado em todos os títulos dos regulamentos o termo Materiais celulósicos.

1. Alcance.

O presente Regulamento se aplica a embalagens e equipamentos ~~de papel e cartão~~ **celulósicos** que entrem em contato com alimentos durante o cozimento ou aquecimento em forno **convencional ou de microondas**, incluídos aqueles tratados ou revestidos por substâncias permitidas no presente Regulamento.

Comentário Brasil: A inclusão de microondas neste regulamento está prevista no item 2 do preâmbulo do BfR XXXVI. Além disso, o item 1.6 do PRES 01/12 exclui este tipo de aplicação do seu alcance e remete para o regulamento específico.

Comentário Brasil: padronização.

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.

Comentário Brasil: Inclusão da mesma frase que consta no PRES n.01/12 para padronização.

~~2.x As embalagens e equipamentos celulósicos, nas condições previsíveis de uso, não podem ceder aos alimentos substâncias que representem risco à saúde humana. No caso de haver migração de substâncias, estas também não podem ocasionar modificações na composição dos alimentos ou nas suas características nutricionais e/ou sensoriais que impliquem em não atendimento ao seu padrão de qualidade.~~

~~Comentário Brasil: Inclusão para padronizar com os PRES 01 e 02/12. A referência aos limites de migração já está contemplada no item 2.2 do PRES 03/12.~~

2.2 As embalagens e equipamentos celulósicos, nas condições previsíveis de uso, não podem ceder aos alimentos substâncias que representem risco à saúde humana. 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.

Brasil: sugerimos esta frase por estar de acordo com as referências utilizadas (Resolution RESAP (2002) 1; Resolução GMC n.19/94). Não é necessária a inclusão da frase “em quantidades superiores aos limites de migração total e específica estabelecidos”, pois já está no item seguinte. Este item tem o objetivo de evitar que outras substâncias não previstas na lista possam migrar.

2.2 Para a fabricação de papel e cartão para contato com os alimentos durante seu cozimento ou aquecimento em forno **somente devem** ~~podem~~ ser utilizadas somente as substâncias previstas nos itens 3, 4 e 5 deste Regulamento. Em todos os casos devem ser cumpridas as restrições indicadas.

Comentário Brasil: Correção do termo em português e harmonização entre os PRES.

2.x Será 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.

~~2.3 As restrições estabelecidas neste Regulamento, se não explicitamente referenciados à área da superfície, são baseadas na massa de fibra seca.~~

~~2.3 As restrições estabelecidas neste Regulamento na forma de porcentagem se referem à relação massa/massa (m/m) considerando a massa de fibra seca, caso não estejam explicitamente referenciadas à área da superfície.~~

~~Comentários Brasil: Melhoria da redação e padronização com PRES 03/12.~~

2.3 Se não estiver especificado nas restrições, os limites expressos em porcentagem (%) se referem à relação massa/massa (m/m) no produto acabado seco.

Brasil: Segundo consulta feita ao BfR (transcrita abaixo) os termos "dry finished product", "dry fibers weight" e "dry paper" são sinônimos para a Recomendação XXXVI. Portanto, o Brasil propõe que no item 2.8.1 seja utilizado o termo "produto acabado seco" e que as restrições expressas em todo o documento em relação à "massa de fibra seca" ou "massa seca" sejam substituídas por "produto acabado" ou retiradas. Além disso, deve-se assegurar o entendimento para os casos em que está previsto a expressão "na formulação em relação à massa de fibra seca".

"Gustavo Tayar Peres <Gustavo.Peres@anvisa.gov.br> 06.08.2013 16:57

Dear Dr. Karla Pfaff,

I would like your help to understand some terms used in the BfR recommendations for paper and board.

Item 6 of preamble (XXXVI. Paper and board for food contact As of 01.01.2012) establishes: "To the extent that this and the Recommendations mentioned above under 4. restrict the use of certain production aids and refining agents, the maximum quantities given, if not applied to surface area or otherwise stated, refer to the dry finished product". In the list, it is possible to find different situations, like:

I. Sizing agents:

14. Sodium and ammonium salts of copolymers of isopropyl maleate half ester (approx. 25 %), acrylic acid (approx. 16 %) and styrene (approx. 59 %), in total max. 0.5 %, based on weight of the dry paper.

Question: The term "dry paper" is the same as "dry finished product"?

19. Cationic, water-soluble polyurethane, cross-linked with epichlorohydrin¹², made from glycerol monostearate, toluylene diisocyanate and N-methyl diethanol amine (mean mol. wt. 100 000), max. 0.6 %, based on the dry fibres weight.

Question: What does "dry fibers weight" mean?

21. 3-Alkenyl(C15-C21)-dihydrofuran-2,5-dione, max. 1.0 %.

Question: Refers to "dry finished product"?

IV. Dewatering accelerators:

6. Water-glass, stabilised with 0.42 % sodium tetraborate, based on the formulation. Question: What does "based on the formulation" mean? Is the same as "dry fibers weight"?

VII. Slimicides:

a) Enzymatic agents

1. Fructose polysaccharide (levan)-hydrolase, 12.5 mg dry substance per kg paper. No more than one unit of levansucrase activity must be detectable.

Question: Refers to "dry finished product"?

b) Antimicrobial agents

15. 4,5-Dichloro-(3 H)-1,2-dithiol-3-one, max. 0.004 %, based on dry fibres weight. Extract of finished products must not contain more than 2.0 mg of this substance per kg dry fibres. Question: Is the same as "dry fibers weight"?

C. Special Paper refining agents

II. Humectants:

1. Glycerol
2. ...

In total max 7.0 % of the substances listed above may be used.

Question: Is this also based on the finished product?

Best regards,
Gustavo Tayar Peres"

"-----Mensagem original-----

De: Pfaff Karla [mailto:Karla.Pfaff@bfr.bund.de]

Enviada em: terça-feira, 13 de agosto de 2013 11:50

Para: Gustavo Tayar Peres

Assunto: Antw: Paper and Board

Dear Gustavo,

Our recommendations have a history of meanwhile more than 50 years. The inclusion of new substances results from petitions. In general, the restriction established at the end of the evaluation process follows the request of the petitioner. Unfortunately, this way an inconsistent system of restrictions has developed over the years. In principle the terms "dry finished product", "dry fibers weight", "dry paper" are used synonymously in recommendation XXXVI.

On your specific questions I can give the following advice:

- I. 14 Yes, "dry paper" is the same as "dry finished product".
- I. 19 "dry fibers weight" means the same as the both terms above.
- I. 21 Yes, this refers to the dry finished product.

IV. 6 In this case 0.42 % refers to the fraction of sodium tetraborate in the water-glass, in which it is used as a stabiliser. For the water-glass itself no restriction was established.

VII. a) Yes, this refers to the dry finished product.

VII b) 15 0.004 % refers to the dry fibres weight. The limitation in the extract refers to the cold water extract prepared according to DIN EN 645. For this 10 g of the paper sample teared or cut into pieces are extracted for 24 h at room temperature for 24 h. The filtrate of this extract is used for the analysis.

II. 7 % is referred to the dry finished product.

Best regards,

Dr. Karla Pfaff

Bundesinstitut für Risikobewertung

Fachgruppenleitung Analytik und Expositionsabschätzung, Abteilung Sicherheit von verbrauchernahen Produkten Federal Institute for Risk Assessment Head of Unit Analysis and Exposure Assessment, Department Safety of Consumer Products Max-Dohrn-Str. 8-10, 10589 Berlin Tel. +49 30 18412-3669 Mobil +49 170 7800370 www.bfr.bund.de"

2.x 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 02/12.

- 2.4 As embalagens e equipamentos de papel e cartão produzidos de acordo com este Regulamento não ~~devem~~**podem** ser utilizados em temperaturas superiores a 220°C.

Comentário Brasil: Adequação da redação na forma negativa.

- 2.5 O produto acabado deve conter na sua rotulagem a informação relativa ao item 2.3 e as instruções para seu uso correto.
- 2.6 Quando os auxiliares do processo de fabricação utilizados na elaboração de embalagens e equipamentos de papel e cartão para cozimento ou aquecimento em forno possuem limites diferentes, dependendo da função que desempenham, estes limites não são acumulativos e, caso sejam utilizados para múltiplas funções, deve ser considerado como valor máximo tolerável o maior dos limites estabelecidos.
- 2.7 As embalagens e equipamentos de papel e cartão para cocção ou aquecimento em forno não devem transferir agentes antimicrobianos aos alimentos com os quais entram em contato. Método de determinação: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.*
- 2.8 Deve ser aplicado como limite de migração total para embalagens e equipamentos de papel e cartão para cocção e aquecimento em forno o valor estabelecido no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”.
- 2.9 O extrato aquoso a quente para verificação das restrições estabelecidas neste Regulamento deve ser obtido seguindo o procedimento descrito na norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract.*
- 2.10 A "Lista Positiva de Componentes" deste regulamento 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 Européia e *Codex Alimentarius*.

Comentário Brasil: Item incluído para prever a atualização de componentes da lista.

3. Matérias-primas utilizadas na fabricação de papel ou cartão para uso em forno.

3.1 Materiais fibrosos.

- 3.1.1 Fibras de celulose obtidas por processos químicos.
- 3.1.2 Fibras de celulose obtidas por processos mecânicos.
- 3.1.3 Fibras artificiais produzidas a partir de celulose.

3.2 Aditivos para matérias-primas.

Antraquinona [CAS 84-65-1] como um acelerador para separação da lignina e da celulose da polpa da madeira. Máx. 30mg/**Kg** do papel ou cartão seco.

3.3 Cargas.

- 3.3.1 Dióxido de silício [CAS 7631-86-9].
- 3.3.2 Silicatos ou misturas de silicato de alumínio [CAS 1327-36-2], cálcio [CAS 1344-95-2] e magnésio [CAS 1343-88-0], incluindo caulim [CAS 1322-58-7] e talco, excluindo asbestos.
- 3.3.3 Sulfato de cálcio [CAS 10101-41-4].
- 3.3.4 Sulfato de bário [CAS 7727-43-7], livre de compostos de bário solúveis. Requerimentos de pureza: a quantidade de bário solúvel em HCl 0,1 N, determinado de acordo com a metodologia de ensaio DIN 53770 não deve ser maior a 0,01%; os componentes solúveis em água, determinados de acordo com a metodologia de ensaio DIN-ISO 787, não devem ultrapassar 0,4%.
- 3.3.5 Carbonato de cálcio [CAS 471-34-1] e de magnésio [CAS 546-93-0].
- 3.3.6 Dióxido de titânio [CAS 1317-80-2 ou CAS 13463-67-7].
Comentário Brasil: o número de CAS inserido também se refere ao dióxido de titânio.

Nota 1: Os contaminantes das cargas listadas nos itens 3.3.1 a 3.3.5 não devem exceder os seguintes valores, determinados de acordo com a metodologia de ensaio DIN 53770:

- Chumbo: 0,01% em HCl 0,1N;
- Arsênio: 0,01% em HCl 0,1 N;
- Mercúrio: 0,0005% em HCl 0,1 N;
- Cádmio: 0,01% em HCl 0,1 N;
- Antimônio: 0,005% em HCl 0,1 N.

Nota 2: Não podem ser utilizados aditivos para cargas, exceto o sal sódico do ácido poliacrílico, que pode ser usado como agente de dispersão para o carbonato de cálcio. Máx. 0,5% com base nessa carga.

4. Auxiliares de fabricação.

As seguintes substâncias auxiliares podem ser usadas:

4.1 Ligantes e agentes de colagem.

- 4.1.1 Colofonia (breu) [CAS 8016-81-7] e seus derivados de adição com ácido maleico e/ou fumárico e/ou de formaldeído [CAS 50-00-0]. Na extração do produto final com água quente não pode ser detectado formaldeído acima de 1,0 mg/dm².
- 4.1.2 Amido natural [CAS 9005-25-8] e modificado, amido esterificado com ácido fosfórico. Para cura do amido natural pode ser usado tetraborato de sódio [CAS 1330-43-4], máx. 1 mg/dm² (calculado como boro). Limites máximos de contaminantes do amido: 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.
Comentário Brasil: Harmonização com ~~CP-51~~ PRES 01/12 para especificação dos amidos (especificação FCC, conforme especificação da Portaria n. 540/97).
- 4.1.3 Amido tratado com cloreto de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamônia [CAS 3327-22-8] ou cloreto de glicidil trimetilamônia [CAS 3033-77-0] (especificação do amido: máx. 1mg/Kg de epicloriglicina; máx. 4,0% de nitrogênio), limites máximos de contaminantes: 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.
Comentário Brasil: Harmonização com ~~CP-51~~ PRES 01/12 para especificação dos amidos (especificação FCC, conforme especificação da Portaria n. 540/97).
- 4.1.4 Sal sódico de carboximetilcelulose, tecnicamente pura [CAS 9004-32-4]. O teor de glicolato de sódio [CAS 2836-32-0] não deve exceder 12%.

- 4.1.5 Alginatos, goma xantana [CAS 11138-66-2] e manogalactanas. Devem cumprir com os limites de contaminantes estabelecidos para estas substâncias no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”.
- 4.1.6 Éteres galactomanânicos:
- a) Carboximetil galactomanano, máx. 0,5% de teor residual de glicolato de sódio.
 - b) Galactomanano tratado com cloreto de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamônia [CAS 3327-22-8] ou cloreto de glicidil trimetilamônia [CAS 3033-77-0] (especificação: epiclорidrina, máx. 1 mg/**Kg**; nitrogênio, máx. 4,0%).
- 4.1.7 Di-alquil(C10-C18)dicetenos, máx.0,5%.
- 4.1.8 Copolímeros 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%.
- 4.1.9 Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloreto de 2-[(metacrilóiloxi)etil]trimetilamônia [CAS 5039-78-1], N,N'-metileno-bis-acrilamida [CAS 110-26-9] e ácido itacônico [CAS 97-65-4], máx. 1,0%.
- 4.1.10 Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloreto de 2-[(metacrilóiloxi)etil]trimetilamônia [CAS 5039-78-1], N,N'-metileno-bis-acrilamida [CAS 110-26-9], ácido itacônico [CAS 97-65-4] e glioxal [CAS 107-22-2], máx. 1,0%.
- 4.2 Agentes aglutinantes, fixadores e apergaminhantes.
- 4.2.1 Sulfato de alumínio [CAS 10043-01-3].
- 4.2.2 Sulfato de sódio [CAS 7757-82-6].
- 4.2.3 Aluminato de sódio [CAS 1302-42-7].
- 4.2.4 Formiato de alumínio [CAS 7360-53-4].
- 4.2.5 Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].
- 4.2.6 Amônia [CAS 7664-41-7].
- 4.2.7 Carbonato de sódio [CAS 497-19-8].
- 4.2.8 Bicarbonato de sódio [CAS 144-55-8].
- 4.2.9 Hidróxido de sódio [CAS 1310-73-2].
- 4.2.10 Hidróxido de cloreto de alumínio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.
- 4.3 Agentes de retenção.
- 4.3.1 Poliacrilamida [CAS 9003-05-8] e/ou ácido poliacrílico [CAS 9003-01-4] (com conteúdo máximo de monômero de 0,2%), máx. 0,3% do total.
- 4.3.2 Polietilenoimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção de 0,1 mg/**Kg**). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] não pode ser detectado no extrato aquoso do produto final (limite de detecção de 2 µg/l). A transferência de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] para o extrato aquoso do produto final deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/**L** não pode ser ultrapassado.

4.3.3 Polialquilenos-aminas reticuladas, catiônicas, máx. 4,0% do total:

- a) Resina de poliamina-epicloridrina, produzida a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8] e diaminopropil metilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%.
- b) Resina de poliamida-epicloridrina, produzida a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e/ou etilenodiamina [CAS 107-15-3].
- c) Resina de poliamida-epicloridrina, produzida a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e epicloridrina [CAS 106-89-8] ou de uma mistura de epicloridrina com amônia.
- d) Resina de poliamida-poliamina-epicloridrina, produzida a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], amida de ácido adípico e diaminopropil-metilamina [CAS 105-83-9].
- e) Resina de poliamida-epicloridrina, produzida a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] e etilenoimina [CAS 151-56-4], máx. 0,5%.
- f) Resina de poliamida-epicloridrina, produzida a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], etilenoimina [CAS 151-56-4] e poli(etileno glicol) [CAS 25322-68-3], máx. 0,2%.
- g) Resina de poliamida-poliamina-dicloroetano, produzida a partir de dicloroetano e amida de ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2] e dietilenotriamina [CAS 111-40-0], máx. 0,5%.

Nota: Os compostos listados nos subitens de “a” a “g” devem cumprir adicionalmente com as seguintes restrições: ~~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).~~ Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada ~~no produto final na resina~~ (limite de detecção de 0,1 mg/Kg). ~~1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] não pode ser detectado no extrato aquoso do produto final (limite de detecção de 2 µg/L).~~ A transferência de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] para o extrato aquoso do produto final deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Comentário Brasil: Adequação da restrição ao padrão empregado na ~~CP-51~~ **PRES 01/12** e correção quanto a onde a etilenoimina não pode ser detectada (na resina e não no produto final).

4.4 Auxiliares de drenagem.

- 4.4.1 Polietileno-imina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etileno-imina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção de 0,1 mg/Kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] não pode ser detectado no extrato aquoso do produto final (limite de detecção de 2 µg/L). A transferência de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] para o extrato aquoso do produto final deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.
- 4.4.2 Dispersões de parafina contendo silicone: máx. 0,5% em relação à dispersão seca. As parafinas devem cumprir com o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Ceras e Parafinas em Contato com Alimentos. Organopolisiloxanos com grupos metila e ou fenílicos (óleos de silicone): máx. 0,1% com viscosidade não inferior a 100 mm².s⁻¹ a 20 °C (Metodologia DIN 51562).

4.5 Agentes de dispersão e flotação.

- 4.5.1 Poli(vinil pirrolidona) [CAS 9003-39-8] (peso molecular mín. 11000Da).
- 4.5.2 Alquil (C10-C20) sulfonatos.

- 4.5.3 Sais de metais alcalinos, principalmente de polifosfatos lineares-condensados. O teor de metafosfatos cíclicos-condensados não deve ser superior a 8,0%.
- 4.5.4 Éteres alquílicos de poliglicol e/ou éteres alquilfenólicos de poliglicol com 6-12 grupos de óxido de etileno.
- 4.5.5 Óleo de rícino sulfonatado.
- 4.5.6 Produtos de condensação de ácidos sulfônicos aromáticos com formaldeído. O extrato de água quente do produto final pode conter, no máximo, 1,0 mg de formaldeído por dm².

Nota: Cada um dos agentes listados em 4.5.1 a 4.5.6 pode ser utilizado em até 1%. A soma das quantidades utilizadas não pode ultrapassar 3%.

- 4.5.7 Polietileno-imina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção de 0,1 mg/**Kg**). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] não pode ser detectado no extrato aquoso do produto final (limite de detecção de 2 µg/**L**). A transferência de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] para o extrato aquoso do produto final deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/**L** não pode ser ultrapassado.
- 4.5.8 Sal sódico do ácido poliacrílico [CAS 9003-04-7], máx. 0,5%.

4.6 Anti-espumantes.

- 4.6.1 Organopolisiloxanos com grupos metila e/ou fenilas. Viscosidade cinemática dos óleos de silicone, min. 100 mm².s⁻¹ à 20°C (DIN 51562).
- 4.6.2 Alcoóis alifáticos (C8-C26), também na sua forma emulsificada.
A solução aquosa de agente antiespumante a 20-25% pode conter: parafina líquida, máx. 2%; monoalquil-dialquilfenoxibenzeno-disulfonato de sódio, máx. 2%; alquil e alquiariloxi-etilados e seus ésteres com ácido sulfúrico (como emulsificantes), máx. 2%. As parafinas líquidas devem obedecer ao Regulamento Técnico MERCOSUL específico.
- 4.6.3 Ésteres de ácidos graxos de alcoóis mono e polihídricos (C1-C18) e ésteres de ácidos graxos com poli(etileno glicol) e poli(propileno glicol).
- 4.6.4 Alquilsulfonamidas (C10-C20).
- 4.6.5 N, N'-Etileno-bis-estearamida [CAS 110-30-5].

Nota: Cada um dos agentes listados em 4.6.1 a 4.6.4 pode ser utilizado em até 0,1%.

4.7 Biocidas.

4.7.1 Agentes enzimáticos.

Frutose polissacarídeo (levan)-hidrolase, máximo 12,5 mg da substância seca por **Kg** de papel. No máximo uma unidade de atividade de levanase por grama de papel deve ser detectável.

4.7.2 Agentes antimicrobianos.

- 4.7.2.1 Clorito de sódio [CAS 7758-19-2], peróxido de sódio [CAS 1313-60-6], hidrossulfito de sódio [CAS 7631-90-5], peróxido de hidrogênio [CAS 7722-84-1].
- 4.7.2.2 1,4-bis(bromoacetoxi)buteno [CAS 20679-58-7]. Esta substância não deve ser detectada no extrato de água quente do produto acabado (limite de detecção: 0,01 mg de bromo por dm²).
- 4.7.2.3 2-Bromo-4-hidroxi-acetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta substância não deve ser detectada no extrato de água quente do produto acabado.

- 4.7.2.4 3,5-dimetil-tetrahydro-1,3,5-tiadiazina-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta substância não deve ser detectada no extrato de água quente do produto acabado.
- 4.7.2.5 Metileno-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta substância não deve ser detectada no extrato de água quente do produto acabado.
- 4.7.2.6 N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potássio [CAS 51026-28-9] e sódio-2-mercaptobenzotiazol [CAS 2492-26-4]. Nenhuma das substâncias, nem seus produtos de conversão (principalmente, metiltiouréia, N,N'-dimetil-tiouréia e ditiocarbamatos) podem ser detectados no extrato de água quente do produto acabado.
- 4.7.2.7 Cloreto de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxifenil)-acetilhidroxâmico. Esta substância não deve ser detectada no extrato de água quente do produto acabado.
- 4.7.2.8 Glutaraldeído [CAS 111-30-8], máx. 2,5%. No máximo 2 mg de glutaraldeído deve ser detectável em 1 Kg do produto final.
- 4.7.2.9 Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4].
- 4.7.2.10 Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] em uma relação aproximada de 3:1, respectivamente, durante o processo de fabricação. A soma das substâncias mencionadas não deve superar 0,5 µg/dm² no extrato aquoso em água quente.
- 4.7.2.11 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Não deve ser detectada no extrato de água quente do produto acabado mais que 10 µg/dm².
- 4.7.2.12 N,N'-dihidroximetileno uréia [CAS 140-95-4], máx. 0,0125%. O extrato de água quente dos produtos finais devem ter no máximo 1,0 mg de formaldeído por dm².
- 4.7.2.13 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. O extrato de água quente dos produtos finais devem ter no máximo 1,0 mg de formaldeído por dm².

4.8 Conservadores

- 4.8.1 Ácido benzóico [CAS 65-85-0] e benzoato de sódio [CAS 532-32-1].
- 4.8.2 Ácido sórbico [CAS 110-44-1] e seus sais de sódio, potássio, cálcio e magnésio.
- 4.8.3 Ésteres etílico [CAS 120-47-8] e ou propílico [CAS 94-13-3] do ácido *p*-hidroxibenzóico.

Nota: Os conservadores devem ser utilizados somente nas quantidades necessárias para proteger de deterioração as matérias primas, os auxiliares de fabricação e os agentes de acabamento do papel. A adição destes produtos não pode exercer uma ação conservante sobre o alimento.

5. Agentes especiais.

5.1 Agentes de resistência à umidade.

- 5.1.1 Resinas uréia-formaldeído [CAS 9011-05-6]. O extrato de água quente do produto acabado pode conter no máximo 1,0 mg de formaldeído por dm².
- 5.1.2 Resinas melamina-formaldeído. O extrato de água quente do produto acabado pode conter no máximo 1,0 mg de formaldeído por dm².
- 5.1.3 Polialquilenaminas catiônicas reticuladas, máx. 4,0 % no total. ~~Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção de 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] não pode ser detectado no extrato aquoso do produto final (limite de detecção de 2 µg/l). A transferência de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] para o extrato aquoso do produto final deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/l não pode ser ultrapassado.~~

Comentário Brasil: -Esta restrição foi transferida para nota ao final deste item para padronizar com o item 4.3.3 e excluir o subitem d, ao qual não se aplica.

- a) Resina poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir da epicloridrina [CAS 106-89-8] e diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%;
- b) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir da epicloridrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e/ou etilenodiamina [CAS 107-15-3];
- c) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir do ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e epicloridrina [CAS 106-89-8], ou da mistura de epicloridrina com amônia;
- d) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir do dicloroetano e uma amida do ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2] e dietilenotriamina [CAS 111-40-0];
- e) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], uma amida do ácido adípico e diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
- f) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-5-6] e epicloridrina [CAS 106-89-8];
- g) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], trietilenotetramina [CAS 112-24-3], ácido adípico [CAS 124-04-9] e epicloridrina [CAS 106-89-8].

Nota: Os compostos listados nos subitens “a”, “b”, “c”, “e”, “f” e “g” devem cumprir adicionalmente com as seguintes restrições: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/Kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/l). Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção de 0,1 mg/Kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] não pode ser detectado no extrato aquoso do produto final (limite de detecção de 2 µg/l). A transferência de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] para o extrato aquoso do produto final deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

Comentário Brasil: Esta restrição já consta em forma de nota no item 4.3.3. e deve ser inserida também neste item devido à presença de produtos com epicloridrina. O item “d” deve ser excluído por não conter epicloridrina.

- 5.1.4 Copolímero de hexametilenodiamina [CAS 124-09-4] e epicloridrina [CAS 106-89-8], máx. 2,0%. 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: Esta restrição já consta nos item 4.3.3., 5.1.3. e deve ser inserida também neste item devido à presença de epicloridrina.

- 5.1.5 Copolímero de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], 2-aminoetanol [CAS 141-43-5] e epicloridrina [CAS 106-89-8], máx. 0,1%. 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: Esta restrição já consta nos item 4.3.3., 5.1.3., 5.1.4. e deve ser inserida também neste item devido à presença de epicloridrina.

5.2 Umectantes.

5.2.1 Sorbitol [CAS 50-70-4].

5.2.2 Sacarose [CAS 57-50-1], glucose [CAS 50-99-7] e xarope de glucose.

5.2.3 Cloreto de sódio [CAS 7647-14-5], cloreto de cálcio [CAS 10043-52-4].

Nota: As substâncias listadas em 5.2.1 a 5.2.3 podem ser utilizadas em um total de até 7%. Os compostos utilizados como umectantes devem atender aos requisitos de pureza estabelecidos para aditivos alimentares, com exceção ao cloreto de sódio.

5.3 Corantes, pigmentos e branqueadores óticos.

5.3.1 Não é permitido o uso de pigmentos, corantes e branqueadores óticos na manufatura de papel para uso em forno, exceto o óxido de ferro (III) [CAS 1309-37-1].

5.3.2 Podem ser empregados branqueadores óticos na manufatura de papel ou cartão multicamadas para uso em forno somente nas camadas ou revestimentos externos, os quais não entram em contato com o alimento e quando se garanta que não há migração para o alimento nas condições de uso da embalagem.

5.4 Agentes de acabamento para a superfície em contato direto com o alimento.

5.4.1 Poli(álcool vinílico) [CAS 9002-89-5] (viscosidade da solução aquosa com 4%, mín. 5 mPa.s a 20°C).

5.4.2 Alginato de sódio [CAS 9005-38-3]. Deve cumprir com os limites de contaminantes previstos para esta substância no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre “Materiais, Embalagens e Equipamentos celulósicos em Contato com Alimentos”.

5.4.3 Sal sódico de carboximetilcelulose tecnicamente pura [CAS 9004-32-4]. O teor de glicolato de sódio [CAS 2836-32-0] não deve exceder 12%.

5.4.4 Resinas e elastômeros de silicone, desde que estes obedeçam aos Regulamentos Técnicos MERCOSUL sobre Resinas e Elastômeros. Di-n-octildimaleato de estanho e Di-n-octildilaureato de estanho não podem ser usados como endurecedores.

5.4.5 Complexos de cloreto de cromo (III) com ácidos graxos de cadeias lineares e saturadas de C14 ou maior, máx. 0,4 mg de cromo por dm². O extrato de água quente dos produtos acabados deve conter no máximo 4,0 µg de cromo (III) por dm²; cromo (VI) não deve ser detectado.

5.4.6 Poliésteres de ácido tereftálico e dióis, assim como poliamidas, de acordo com o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre materiais plásticos em contato com alimentos. Não podem ser utilizados copolímeros de etileno, propileno e polietileno.

5.4.7 Folhas de alumínio, desde que elas sejam adequadas para o uso e atendam ao Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Embalagens e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos.

5.4.8 Copolímero de álcool vinílico e álcool isopropenílico (viscosidade da solução aquosa com 4%, mín. 5 mPa.s à 20°C) [CAS 30475-32-2 (polímero)].

5.4.9 Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinila [CAS 108-05-4] e N,N'-dimetilaminoetil metacrilato [CAS 2867-47-2], máx. 0,6%.

5.4.10 Ésteres do ácido fosfórico e perfluoropolieter-diol etoxilado [CAS 200013-65-6], máx. 1,5%.

5.4.11 Copolímero com 2-dietilaminoetilmetacrilato [CAS 105-16-8], 2,2'-etilenodioxidietildimetacrilato [CAS 105-16-8], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9] e 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octilmetacrilato [CAS 2144-53-8], sal de ácido acético e ou málico, máx. 1,2%.

5.4.12 Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], polietilenoglicol monoacrilato [CAS 26403-58-7] e sal de sódio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil acrilato [CAS 17527-29-6], com um teor de flúor de 45,1%, max. 0,8%.

Comentário Brasil: copolímero que consta no BfR XXXVI/2, III, D, 12.

5.4.13 Acetato de polivinila [CAS 90003-20-7].

5.4.14 Acrilato de Estireno [CAS 25586-25-8, CAS 26299-47-8].

Comentário Brasil: As substâncias estão previstas no 21 CFR 176.170.

6. Condições específicas para os ensaios de migração.

6.1 A metodologia para realizar os ensaios de migração é aquela descrita no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos.

6.2 O ensaio de migração deve ser feito utilizando-se somente o simulante MPPO, independentemente do tipo de alimento em questão.

6.3 O ensaio de migração deve ser realizado à temperatura máxima de utilização e tempo de cocção mais longo previsto para a embalagem ou equipamento, sempre tendo em conta o requerimento do item 2.x das Disposições Gerais.

Comentário Brasil: Adequar a numeração do item após corrigir a numeração do documento.

7. Condições específicas para os ensaios de extração.

Quando se realiza o ensaio de extração para determinar o cumprimento dos requerimentos, a amostra deve ser previamente condicionada em uma câmara fechada de acordo com as condições de tempo e temperatura correspondentes que se encontram na tabela abaixo.

Tempo de contato	Duração do condicionamento da amostra
$t \leq 0,5$ horas	0,5 horas 30 min + 1min
$0,5 \text{ horas} < t \leq 1$ hora	1 hora + 2 min
$1 \text{ hora} < t \leq 2$ horas	2 horas + 5 min
$2 \text{ horas} < t \leq 24$ horas	24 horas + 0,5h
$t > 24$ horas	10 dias
Temperatura de contato	Temperatura de condicionamento da amostra
$T \leq 5$ °C	5°C ± 1°C
5 °C < $T \leq 20$ °C	20 °C ± 1°C
20 °C < $T \leq 40$ °C	40 °C ± 1°C
40 °C < $T \leq 70$ °C	70 °C ± 2°C
70 °C < $T \leq 100$ °C	100 °C ± 3°C

$100\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121\text{ }^{\circ}\text{C}$	$121\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$121\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130\text{ }^{\circ}\text{C}$	$130\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$130\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150\text{ }^{\circ}\text{C}$	$150\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$T > 150\text{ }^{\circ}\text{C}$	$175\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

Comentário Brasil: Inclusão de tolerâncias em tempos e temperaturas.