

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

Texto Tachado: proposta de exclusão do Brasil.

Vermelho: proposta de inclusão ou alteração do Brasil para a L RO do SGT-3

Verde: proposta do Brasil para a LI RO do SGT-3.

Fucsia: Comentarios de la LI Reunión.

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE ~~PAPÉIS~~ MATERIAIS CELULÓSICOS PARA COCÇÃO E FILTRAÇÃO A QUENTE

Comentário Brasil: O termo materiais celulósicos inclui os papéis para filtração e cocção bem como os meios filtrantes.

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 38/98, 47/98 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, consideraram necessário atualizar o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre papéis de filtro para cocção e filtração a quente (Res GMC Nº 47/98).

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Papéis para Cocção e Filtração a quente”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

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

Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (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)
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. 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 2.2.

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. 4º - Revogar a Resolução GMC Nº 47/98.

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/2012.

XLVI SGT3– Buenos Aires, 30/III/12.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE MATERIAIS CELULÓSICOS PARA COCÇÃO E FILTRAÇÃO A QUENTE

1. ALCANCE

O presente regulamento se aplica aos papéis para cocção e filtração a quente e também aos meios filtrantes celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos aquosos. Entende-se por meios filtrantes os materiais celulósicos com gramatura igual ou superior a 500g/m².

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1 As embalagens e equipamentos celulósicos a que se refere este Regulamento Técnico devem ser fabricados segundo as Boas Práticas de Fabricação e serem compatíveis com a utilização para contato direto com alimentos.

2.2 Para a fabricação de papéis para cocção e filtração a quente e de meios filtrantes somente **devem** ~~podem~~ ser utilizadas as substâncias incluídas na Lista Positiva de Componentes que consta do item 3 deste Regulamento. Em todos os casos devem ser cumpridas as restrições indicadas.

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.

~~Os papéis e meios filtrantes não podem modificar o odor e o sabor dos alimentos.~~

2.4 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].

~~2.5 Quando não estiverem especificadas de outra forma, as porcentagens se referem à relação massa/massa (m/m) considerando a matéria fibrosa seca.~~

~~2.4 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.~~

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

Comentário 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 levanase 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

2.6 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 o valor máximo tolerável deve ser o maior valor entre os limites estabelecidos .

2.7 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*.

2.8 O resíduo seco total da extração com água quente não pode ser superior a 10 mg/dm² para papéis e 10mg/g para meios filtrantes. O conteúdo total de nitrogênio deste extrato (determinado pelo método de Kjeldahl) não pode ser superior a 0,1 mg/dm² do produto acabado, o qual deve ser determinado em amostras com no mínimo 8 dias de fabricação.

2.7— Os metais arsênio (As), cádmio (Cd), cromo (Cr), mercúrio (Hg) e chumbo (Pb), devem obedecer aos limites estabelecidos no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”.

PARAMOS AQUI!

Comentário Brasil: O estabelecimento de limites para contaminantes não se justifica quando não for permitido o uso de fibras recicladas, segundo consulta ao BfR: “*Limits for contaminants in recommendation XXXVI (PCP, toxic heavy metals, limits in the annex on recycled fibres) have been established in connection with the use of recycled fibres as raw material. They apply for paper and board according to this recommendation only, since in papers for hot extraction and baking purposes recycled fibres are not to be used.*” - Dr. Karla Pfaff (Bundesinstitut für Risikobewertung).

2.9 Para verificação das restrições estabelecidas neste Regulamento devem ser utilizados os procedimentos que constam no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”.

Para os meios filtrantes devem ser utilizadas as condições de contato específicas estabelecidas na Resolução AP (2002)1 para verificação das restrições previstas neste Regulamento.

~~2.9 Não podem ser transferidos aos~~

Eliminado: ¶

~~alimentos quando se aplica o método BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs – Determination of transfer of antimicrobial constituents.~~

~~Comentário Brasil: Restrição trazida do item antimicrobianos para padronizar com PRES 01 e 03/12.~~

2.10 Os materiais abrangidos por este Regulamento não podem transferir aos alimentos agentes antimicrobianos utilizados no processo de fabricação do papel. Método de determinação: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.

Comentário Brasil: Sugerimos o texto abaixo para padronizar com os outros documento.

2.101 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 Europeia e *Codex Alimentarius*.

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

3. Lista Positiva de Componentes.

3.1 Matérias-primas de uso geral.

3.1.1 Fibras naturais e sintéticas a base de celulose e derivados de celulose.

3.1.2 Fibras sintéticas de:

- a) copolímeros de cloreto de vinila - acetato de vinila livres de plastificantes;
- b) polietileno;
- c) polipropileno;
- d) poliéster.

As fibras sintéticas devem cumprir com as restrições estabelecidas no 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.

3.2 Matérias-primas auxiliares.

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

3.2.2 Mistura de silicatos de alumínio [1327-36-2], cálcio [1344-95-2] e magnésio [1343-88-0], inclusive caulim [1322-58-7] e talco (livres de fibras de amianto).

3.2.3 Sulfato de cálcio [CAS 10101-41-4].

3.2.4 Dióxido de titânio [CAS 1317-80-2].

3.2.5 Carbonato de cálcio [CAS 471-34-1] e magnésio [CAS 546-93-0].

3.2.6 Óxido de alumínio [CAS 1344-28-1].

3.2.7 Hidroxicloreto de alumínio [CAS 1327-41-9].

3.2.8 Carvão ativado [CAS 7440-44-0], conforme especificação definida para aditivos alimentares, as exigências do *Food Chemical Codex*.

Comentário Brasil: Adequação da referência do BfR à legislação ~~nacional~~ Mercosul.

3.2.9 Iminodissuccinato tetrassódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17%, com base na fibra seca.

3.3 ~~Agentes auxiliares de fabricação.~~

Comentário Brasil: Esta subdivisão não é necessária. Corrigir a numeração em seguida.

3.3 Agentes antimicrobianos. **Biocidas**

~~Não podem ser transferidos aos alimentos quando se aplica o método BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs Determination of transfer of antimicrobial constituents.~~

Comentário Brasil: Sugerimos mover esta restrição para disposições gerais como nos PRES 01 e 03/12.

Brasil: conforme discutido na última reunião para o PRES 01/12, propomos a manutenção do termo antimicrobiano.

3.3.1 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: consideramos que não há necessidade de exigir que estas enzimas sejam grau alimentício. As especificações de enzimas alimentícias consideram que a preparação enzimática será ingerida.

3.3.2 Agentes antimicrobianos ativos:

~~Comentário Brasil: padronizar os termos utilizados nos PRES 01/12, 02/12 e 03/12 para Biocidas e antimicrobianos com as referências e a prática.~~

Brasil: conforme discutido na última reunião para o PRES 01/12, propomos a manutenção do termo “antimicrobianos ativos”.

- a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];
- b) Clorito de sódio [CAS 7758-19-2];
- c) Peróxido de hidrogênio [CAS 7722-84-1];
- d) Peróxido de sódio [CAS 1313-60-6];
- e) Hidrossulfito de sódio (ditionito de sódio) [CAS 7775-14-6];
- f) Solução de hipobromito estabilizada com álcali, máx. 0,07% em relação à fibra seca. **A solução utilizada deve conter, no máximo, 10% de hipobromito de sódio e 12% de sulfamato de sódio; ~~O conteúdo de hipobromito de sódio na solução, máx. 10%; e o conteúdo de sulfamato de sódio, máx. 12%;~~**

Comentário Brasil: melhorar a redação para dar mais clareza ao texto.

- g) 1,2-Benzisotiazolina-3-ona (limite de detecção do método 10µg/dm²);
- h) Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona em proporção de 3:1, máx. de 4 mg/kg (limite de detecção do método 0,5µg/dm² para a soma das isotiazolinonas mencionadas);
- i) Aduto de brometo de amônia/hipoclorito de sódio, máx. 0,02 % (substância ativa determinada como cloro) em relação à fibra seca;
- j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % em relação à fibra seca;
- k) **Ácido acético** [CAS 64-19-7];
- l) **Ácido peracético** [CAS 79-21-0];
- m) **Ácido 1-hidroxietilideno-1,1-difosfônico** [CAS 2809-21-4];

Comentário Brasil: a substância consta na referência §176.170 (a)(1) §184.1005 e §176.170 (a)(4) §178.1010(b)(30).

n) 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.

OU

n) 1,3-Dihalo-5,5-dimetilhidantoína (onde o dihalo (halogênio) pode ser brometo e ou cloreto) que pode conter não mais que 20 % em peso de 1,3-dihalo-5-ethyl-5-metilhidantoína (onde o dihalo (halogênio) pode ser brometo e ou cloreto), máx. de 1,0 Kg per 1.000 Kg de fibra seca.

Comentário Brasil: A primeira opção está de acordo com o BfR e a segunda, de acordo com o 21 CFR 176.300.

As substâncias mencionadas nos subitens g) a j) do item **3.3.4.2** não **podem** ~~devem~~ ser detectadas no extrato aquoso a quente do produto acabado.

Brasil: adequação da numeração e do termo “podem”.

3.4 Agentes para refinação.

3.4.1 Poliacrilamida [CAS 9003-05-8], desde que não contenha mais de 0,1 % de monômero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Limite máximo 0,015 % no produto acabado.

3.4.2 Copolímero de acrilamida e metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila, desde que não contenha mais que 0,1% de monômero de acrilamida e não mais que 0,5% de metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila. Limite máximo 0,1% no produto acabado.

3.4.3 Copolímero de acrilamida e acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila, desde que não contenha mais que 0,1% de monômero de acrilamida e não mais que 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etila. Limite máximo 0,1% no produto acabado.

3.4.4 Polialquilaminas catiônicas reticuladas listadas abaixo, as quais podem ser utilizadas em até 4%, considerando a soma destas, em relação à fibra seca do produto acabado. Não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

- a) Resina de poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8] e diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
- b) Resina de poliamida-epicloridrina, sintetizada 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, sintetizada 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 hidróxido de amônio [CAS 1336-21-6];
- d) Resina poliamida - poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico do ácido adípico [CAS 627-93-0] e dietilenotriamina [CAS 111-40-0];
- e) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada 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]. Limite máximo 0,3 % no produto acabado.
- f) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir do ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina. Limite máximo 0,1 % no produto acabado;

- g) 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 110-15-6] e epicloridrina [CAS 106-89-8]. Limite máximo 4,0 % no produto acabado;
- h) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], trietilenotetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] e epicloridrina [CAS 106-89-8]. Limite máximo 4,0 % no produto acabado.

3.4.5 Copolímero de vinilformamida e vinilamina. Limite máximo 1% no produto acabado.

3.4.6 Poli(etilenoimina), modificada com etilenoglicol e epicloridrina. Limite máximo 0,2% no produto acabado. Não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

3.4.7 Poli(hexametileno-1,6-diisocianato), modificado com éter metílico do etilenoglicol. Limite máximo 1,2% no produto acabado.

3.4.8 Poli(hexametileno-1,6-diisocianato), modificado com éter metílico do etilenoglicol e N,N-dimetilaminoetanol. Limite máximo 1,2% no produto acabado.

3.4.9 Galactomanana. Limite máximo 0,5% no produto acabado.

3.4.10 Copolímero de estireno, acrilato de butila e metacrilato de metila. Limite máximo 5,0% no produto acabado.

3.4.11 Copolímero de acrilamida e ácido acrílico, reticulado com N-metileno-bis(acrilamida). Limite máximo 1,0% no produto acabado.

3.4.12 Resina de melamina-formaldeído. Limite máximo 3,0% no produto acabado. No extrato do produto acabado. Não deve ser detectado mais que 1 mg de formaldeído por dm².

3.4.13 Poli(etilenoimina). Limite máximo 0,05% no produto acabado.

3.4.14 Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamônio, N,N'-metileno-bis-acrilamida e ácido itacônico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.4.15 Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamônio, N,N'-metileno-bis-acrilamida, ácido itacônico e glicoxal. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.4.16 Copolímero de hexametenodiamina e epicloridrina. Limite máximo 2,0% no produto acabado.

3.4.17 Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol e epicloridrina. Limite máximo 0,1% no produto acabado, baseado na fibra seca. No extrato aquoso do produto acabado não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

3.4.18 Copolímero de vinilformamida e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.4.19 Copolímero de vinilformamida, vinilamina e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, baseado na fibra seca.

3.4.20 Hidróxido de sódio [CAS 13101-73-2]. A quantidade dessa substância durante o processo de fabricação 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), 184.1763.

3.5 Preservantes.

3.5.1 Ácido sórbico. Deve ser usado apenas na quantidade necessária para proteger o material de degradação e deterioração.

3.6. Agentes de drenagem.

3.6.1 Ácido lignosulfônico.

3.6.2 Silicato de sódio, estabilizado com 0,42% de tetraborato de sódio, baseado na formulação.

3.7 Agentes dispersantes.

3.7.1 Estearato de cálcio. Limite máximo 0,4 % no produto acabado.

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

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR §176.170 (a)(5).

3.8. Agentes antiespumantes.

3.8.1 N,N'-etileno-bis-estearamida.

~~3.8.2 Alcoois alifáticos (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.~~

3.8.2 Alcoois alifáticos (C8-C26), também na sua forma emulsificada, em soluções aquosas com 20 a 25% do agente antiespumante. A solução pode conter: máx 2% de parafina e máx 2% de alquil e alquilariloxietilatos e seus ésteres com ácido sulfúrico (como emulsificantes). A parafina líquida deve cumprir com os requisitos estabelecidos em Regulamento Técnico MERCOSUL específico.

Comentário Brasil: nova redação para adequar à referência e melhorar a clareza do texto.

3.8.3 Cloreto de magnésio [CAS 7786-30-3].

Comentário Brasil: a substância consta na referência 21 CFR §176.170 (a)(1) §184.1426 *Magnesium chloride*.

3.8.4 Polipropileno glicol

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR §176.170 (a)(5) Polypropylene glycol (minimum molecular weight 1,000).

3.8.5 Ácidos graxos obtidos de óleos e gorduras, animais e vegetais, e seus sais de alumínio, amônio, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco.

Comentário Brasil: A substância consta na referência 21 CFR §176.170 (a)(5).

3.8.6 Triglicerídeos e óleos marinhos, assim como os ácidos graxos e alcoois derivados destes, reagidos com um ou mais dos seguintes compostos, com ou sem desidratação, para formar as substâncias pertencentes às classes químicas indicadas entre parênteses:

- a) óxido de etileno (éster e éter);
- b) óxido de propileno (éster);
- c) polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1,000, 1,540, 1,580, 1,760, 4,600 (éster).
- d) polioxipropileno, peso molecular 200 a 200 (éster).
- e) Propilenoglicol (éster)
- f) Etilenoglicol (éster).
- g) Butanol (esters).
- h) Isobutanol (éster).
- i) Isopropanol (éster).
- j) Metanol (éster).
- k) Pentaeritritol (éster).

l) Propanol (éster).

m) Propylene glycol (éster).

n) Sorbitol (éster).

Comentário Brasil: Foi identificado na referência CFR 21 176.210 (d) (2).

3.8.7 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.

Comentário Brasil: Foi identificado na referência 21 CFR §176.210 (d)(3).

3.9 Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para sacos de cocção.

3.9.1 Produtos para a pergaminação: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

Comentário Brasil: Erro de digitação.

3.9.2 Agentes neutralizantes e precipitantes:

a) Hidróxido de amônio [CAS 1336-21-6];

b) Carbonato de sódio [CAS 497-19-8];

c) Bicarbonato de sódio [CAS 144-55-8];

d) Sulfato de alumínio [CAS 10043-01-3];

e) Aluminato de sódio [CAS 1302-42-7];

f) Dióxido de carbono [CAS 24-38-9].

Comentário Brasil: Previsto no 21 CFR §176.170 (1), 184.1240.

3.9.3 Agentes aglutinantes.

Dispersão de copolímeros de cloreto de vinila e metacrilato de metila. Devem constar no 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. Limite máximo 15% sobre a massa seca.

3.10 Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para sachês de infusões.

3.10.1 Agentes de melhoramento de superfície e revestimento. As substâncias listadas abaixo devem cumprir com os requisitos gerais e de pureza previstos para seu uso como aditivos alimentares:

a) Carboximetilcelulose sódica. Pureza mínima 98 % [CAS 9004-32-4];

b) Metilcelulose [CAS 9004-67-5];

c) Hidroxietilcelulose [CAS 9004-62-0];

d) Goma Xantana.

3.11 Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para papéis de filtração a quente.

3.11.1 Matérias fibrosas especiais: fibras inorgânicas à base de óxido de alumínio.

3.11.2 Agentes precipitantes.

a) Sulfato de alumínio [CAS 10043-01-3];

b) Aluminato de sódio [CAS 1302-42-7].