

## Revisión versiones español y portugués de los P. Res. 01/12; 02/12 y 03/12

En vista a las diferencias de expresión entre los idiomas español y portugués, se aclara que las siguientes frases son equivalentes:

- Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção: 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: 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.

Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto final debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

- en la formulación base fibra seca.  
na formulação em relação à massa de fibra seca
- basado en la dispersión seca  
em relação à dispersão seca
- base fibra seca  
em relação à massa de fibra seca.
- produto acabado.  
producto terminado
- No se debe ejercer una acción conservadora sobre el alimento a través de la adición de estos productos  
A adição destes produtos não pode exercer uma ação conservante sobre o alimento.
- Agentes de acabamento para a superfície em contato direto com o alimento  
Agentes de acabado superficial em contacto directo con alimentos
- siempre que  
desde que
- polietilenglicol monometil éter  
éter de polietilenoglicol e monometileno
- Contienen

Acondicionam

- Límite máximo  
Limite máximo de
- Muestras  
Corpos de prova
- Quimtermomecánica  
Químio-termo-mecânica
- 5.3.2. Se permite emplear los blanqueadores ópticos permitidos en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” en materiales celulósicos multicapa para uso en horno, siempre que se apliquen en la superficie externa, que no está en contacto con alimentos, y se asegure que no migre hacia los alimentos en las condiciones previstas de uso.  
  
5.3.2. Podem ser empregados branqueadores ópticos permitidos no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos celulósicos em Contato com Alimentos” nos materiais celulósicos 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.
- Detectable  
Detectado
- Se permite emplear  
Podem ser empregados

**ANEXO**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

**PARTE I**

**1. ALCANCE**

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los materiales, envases y equipamientos cuya cara destinada a estar en contacto con el alimento o con materias primas para alimentos (de aquí en adelante denominados “alimentos”) sea celulósica o celulósica revestida o tratada con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (*coating*) previstos en la PARTE II del presente Reglamento. En adelante se denominarán como envases y equipamientos celulósicos.

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

1.3. Se aplica también a los envases y equipamientos que contengan fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionadas en el ítem 1.2 de la PARTE II de este Reglamento - “Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”.

1.4. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los envases secundarios fabricados con papel, cartulina o cartón, siempre que se asegure que aquellos no entren en contacto con alimentos, no interfieran en la integridad de los alimentos y no cedan a ellos sustancias perjudiciales a la salud.

1.5. El presente reglamento no se aplica a los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos que siempre deben ser pelados para su consumo, siempre y cuando se asegure que no modifiquen las características organolépticas del alimento y no cedan sustancias perjudiciales para la salud.

1.6. El presente Reglamento Técnico no se aplica a los papeles para filtración, infusión, cocción y/o calentamiento en hornos microondas y/o convencionales, los cuales deben cumplir los requisitos específicos descriptos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

1.7. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en la Parte II del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.

1.7.1 Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el punto 4.5 de la Parte II del presente Reglamento.

## 2. DISPOSICIONES GENERALES

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

2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben ceder a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.

2.3. Para la fabricación de materiales celulósicos destinados a la elaboración de materiales, envases y equipamientos que estén en contacto con alimentos, solamente deben ser utilizadas las sustancias incluidas en la “Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” que consta en la PARTE II de este Reglamento. Los materiales fabricados deben cumplir con las restricciones de uso, límites de migración y/o límites de composición establecidos.

2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos revestidos o tratados con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (*coating*) deben cumplir con las restricciones establecidas en la PARTE II de este Reglamento.

2.5. Los envases y equipamientos celulósicos revestidos con compuestos diferentes a los previstos en el ítem 2.4 deben cumplir con las restricciones establecidas en los Reglamentos Técnicos específicos referidos al material de revestimiento.

2.6. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:

- a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
- b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

2.7. En los envases y equipamientos compuestos por capas de un mismo material o de diferentes materiales (multicapas), las capas que no entran en contacto directo con los alimentos deben cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos para cada material o se debe garantizar que no ocurra migración de sustancias en cantidades que representen riesgo para la salud.

2.8. Los límites de composición y migración específica de la “Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” se refieren a los papeles, cartulinas, cartones, papeles ondulados y pulpas moldeadas, entre otros, empleados en la confección de los envases, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.8.1. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.

2.8.2. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.

2.8.3. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme los procedimientos mencionados en los ítems 2.19.1 y 2.19.2, dependiendo de la(s) condición(es) de uso prevista(s) para el producto terminado. En el caso que estuvieran previstas ambas condiciones de uso, podrá ser utilizado solamente el procedimiento del ítem 2.19.2.

2.9. Los límites de migración y composición de los auxiliares del proceso de fabricación que pudieran ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar sea utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.

2.10. El límite de migración total previsto para los envases y equipamientos celulósicos en contacto directo con alimentos es de  $8 \text{ mg/dm}^2$ . La tolerancia analítica del método es 10%.

2.11. El ensayo de migración total debe ser realizado conforme al procedimiento descrito en la PARTE III.

2.12. Para asegurar la adhesión de las juntas del envase, son permitidos únicamente los adhesivos cuyos componentes consten en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a los adhesivos utilizados en la fabricación de envases y equipamientos en contacto con alimentos.

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

2.14. Para los envases y equipamientos celulósicos se adoptan las mismas clasificaciones de alimentos y simulantes de alimentos descriptos en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos".

2.14.1. Para alimentos grasos debe ser utilizado como simulante el n-heptano y no se aplican los factores de reducción establecidos para el simulante D en el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente a "Migración en materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos". En este caso, debe ser utilizado el factor de reducción definido en la PARTE III de este Reglamento.

2.14.2. En el caso de que ceras, parafinas y/o aceites minerales formen parte de la composición de la muestra se debe realizar la corrección conforme a la metodología descrita en la *Food and Drug Administration* - FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations – CFR 176.170).

2.15. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar pigmentos y colorantes que cumplan con el ítem 5.3 - "Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes" de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos" - de la PARTE II de este Reglamento.

2.15.1 Los pigmentos y colorantes no deben migrar conforme al procedimiento descrito en la norma *BS EN 646 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board*.

2.16. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos pueden utilizar en su masa blanqueadores fluorescentes siempre que cumplan los límites establecidos en la Lista Positiva de este Reglamento. Método de determinación: norma *EN 648 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board*.

2.17. En los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no deben ser detectados bifenilos policlorados en nivel total igual o superior a 5 mg/kg. Método de determinación: norma *BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls*.

2.18 En los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no deben ser detectados niveles iguales o superiores a 0,15 mg/kg de pentaclorofenol en producto terminado. Método de determinación: norma *EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract*.

2.19. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deben cumplir con los siguientes límites máximos establecidos para los elementos Cadmio (Cd), Plomo (Pb) y Mercurio (Hg), en el extracto acuoso frío o caliente, según las condiciones de uso propuestas:

- a) Cadmio (Cd) = 0,5 µg/g de producto terminado;
- b) Plomo (Pb) = 3 µg/g de producto terminado;
- c) Mercurio (Hg) = 0,3 µg/g de producto terminado.

2.19.1. El extracto utilizado para la determinación de metales debe ser obtenido conforme el procedimiento descrito en la *norma BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract*.

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

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

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

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

2.21. La migración específica para arsénico (As) y cromo (Cr) debe ser determinada en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos.

2.21.1 Cuando los materiales celulósicos se destinen a estar en contacto con alimentos con límites de contaminantes establecidos, los niveles de contaminantes en los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese alimento particular.

2.21.2. Para la definición del límite de migración específica (LME) del arsénico (As) se debe utilizar el valor definido en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos” y de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III de este Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el arsénico (As) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,01 mg/kg.

2.21.3. Para la definición del límite de migración específica del cromo (Cr) se debe utilizar el valor definido en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites máximos de contaminantes inorgánicos en alimentos”, de no existir dicho límite, se debe utilizar el valor definido en la legislación nacional, conforme a la conversión definida en el ítem 5 de la PARTE III de este Reglamento Técnico. En el caso de no existir límite para el cromo (Cr) en el Reglamento Técnico MERCOSUR, ni en la legislación nacional, se debe adoptar el límite de migración específica 0,05 mg/kg.

2.22. Puede ser determinada la migración específica para los elementos listados abajo en caso de considerarse oportuno:

- a) Antimonio (Sb), LME 0,04 mg/kg
- b) Boro (B), LME 0,5 mg/kg
- c) Bario (Ba), LME 1 mg/kg
- d) Cobre (Cu), LME 5 mg/kg
- e) Estaño (Sn), LME 1,2 mg/kg
- f) Flúor (F), LME 0,5 mg/kg
- g) Plata (Ag), LME 0,05 mg/kg
- h) Zinc (Zn), LME 25 mg/kg

2.23. Los ensayos de migración específica para los elementos citados en el ítem 2.19, 2.21 y 2.22 deben ser realizados con el simulante correspondiente al tipo de alimento con el cual estará en contacto.

2.23.1. En caso de no conocerse el tipo de alimento, se utilizará el simulante B.

2.23.2. El uso de simulante B excluye la necesidad de realizar el ensayo de migración específico de los elementos mencionados en el ítem 2.19, 2.21 y 2.22 con los simulantes A, C y D por ser considerada una condición de extracción más drástica que las demás.

2.23.3. Las condiciones de tiempo y temperatura están definidas en la TABLA 1 que consta en la PARTE III de este Reglamento.

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

2.25. Los requisitos establecidos en los ítems 2.19, 2.21 y 2.22 no se aplican a materiales celulósicos en contacto con alimentos secos no grasos.

2.26. Los envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos para compuestos orgánicos contemplados en la Lista Positiva de este Reglamento. Para la determinación de esos compuestos deben ser empleadas metodologías específicas reconocidas y validadas que permitan la identificación y cuantificación adecuadas del compuesto.

2.27. Los envases y equipamientos celulósicos no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*.

2.28. Los envases y equipamientos celulósicos deben tener patrones microbiológicos compatibles con los alimentos que contienen o con los cuales son destinados a estar en contacto.

2.29. La “Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y *Codex Alimentarius*.

## PARTE II

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

#### 1. MATERIAS PRIMAS FIBROSAS

1.1. Fibras celulósicas primarias (de primer uso) de pasta celulósica química, mecánica, semi-química, quimitemomecánica, termomecánica y quimimecánica, blanqueadas, semi-blanqueadas o no blanqueadas.

1.2. Fibras celulósicas secundarias (que ya pasaron por lo menos una vez por una máquina de hacer papel), también denominadas fibras recicladas, que cumplan con las siguientes exigencias:

a) Los envases fabricados con las fibras recicladas y que entrarán en contacto con alimentos deben cumplir con las especificaciones de este Reglamento.

b) En la formulación de los envases y equipamientos elaborados con fibras celulósicas recicladas pueden ser incorporados sólo los aditivos previstos en la presente "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos", cumpliendo las restricciones establecidas en la misma.

c) El descarte de proceso que retorna al mismo circuito de fabricación no es considerado, para efectos de este Reglamento, como material reciclado.

d) En la fabricación de envases celulósicos en contacto con alimentos no deben ser utilizadas fibras recicladas provenientes de la recolección indiscriminada de residuos que puedan comprometer la inocuidad o afectar las características organolépticas de los alimentos.

e) El material celulósico en contacto con alimentos que utiliza las fibras recicladas en su producción debe cumplir con los siguientes límites máximos para migración específica:

- Benzofenona: 0,6 mg/kg;

- Bisfenol A: 0,6 mg/kg. La verificación de la migración específica de este compuesto es necesaria sólo para materiales celulósicos en contacto con alimentos acuosos o grasos;

- Ftalatos:

Ftalato de di-etilhexilo: 1,5 mg/kg;

Ftalato de di-n-butilo: 0,3 mg/kg;

Ftalato de di-isobutilo: 0,3 mg/kg;

La suma del ftalato de di-n-butilo y ftalato de di-isobutilo no debe exceder los 0,3 mg/kg;

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

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

f) El material celulósico para contacto con alimentos que utiliza fibras recicladas en su producción debe cumplir el siguiente límite máximo para el contaminante diisopropilnaftaleno: no detectable, cuando se utiliza el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

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

1.3. Fibras sintéticas de primer uso, siempre que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes a las listas positivas de aditivos, polímeros, monómeros y otras sustancias de partida para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

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

- a) Acidez expresada en ácido sulfúrico: máximo 0,02 % (m/m);
- b) Humedad: máximo 10,0 % (m/m);
- c) Cenizas: máximo 0,60 % (m/m);
- d) Residuo seco del extracto acuoso obtenido en caliente: máximo 1,50 % (m/m);
- e) Sustancias reductoras (expresadas en glucosa): máximo 0,20 % (m/m);
- f) Arsénico como As, límite de composición: máximo 2 mg/kg;
- g) Cobre total como Cu, límite de composición: máximo 30 mg/kg;
- h) Cobre soluble en agua como Cu, límite de migración específica: máximo 10 mg/kg;
- i) Hierro total como Fe, límite de composición: máximo 70 mg/kg;
- j) Hierro soluble en agua como Fe, límite de migración específica: máximo 15 mg/kg;
- k) Plomo como Pb, límite de composición: máximo 20 mg/kg;
- l) Formaldehído: máximo 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup> en el producto terminado;
- m) Ácido bórico y otros antisépticos: no deben ser detectados.

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

## **2. ADITIVOS PARA MATERIAS PRIMAS**

2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de separación de la lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.

2.1.2. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME de 0,01mg/kg de alimento.

2.2. Xilanasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.

2.3. Ácido dietilen triamino pentameten fosfónico [CAS 15827-60-8], máx. 0,22 % base fibra seca.

2.4. Sulfito de potasio, máx. 0,01 %

2.5. Iminodisuccinato tetrasódico, máx. 0,17 % en base fibra seca.

2.6. Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.

### **3. CARGAS**

Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua:

3.1. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] o de magnesio [CAS 546-93-0].

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

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

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

3.5. Sulfoaluminato de calcio (blanco Satín).

3.6. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7]. Máximo 0,01 % de bario soluble en solución 0,1 M de ácido clorhídrico.

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

3.8. Óxido Férrico.

3.9. Microesferas de copolímero de cloruro de vinilideno, metacrilato de metilo y acrilonitrilo, relleno con isobutano, máx. 1,5% en base fibra seca. El iniciador bis-(4-terc-butilciclohexil)-peroxidicarbonato puede ser utilizado, máx. 0,45 % en relación a las microesferas.

### **4. SUSTANCIAS AUXILIARES**

#### **4.1. Agentes de encolado interno y superficial**

4.1.1. Colofonia y "tall oil" refinado, sus productos de adición de ácido maleico [CAS 110-16-7] y/o fumárico [CAS 110-17-8] y/o formaldehído [CAS 50-00-0]

con colofonia. El extracto acuoso no debe contener más de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído en base al producto terminado.

4.1.2. Caseína y pegamento de origen animal, proteínas de soja o maíz.

4.1.3. Almidón y féculas.

4.1.3.1. Límite máximo de contaminantes: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

4.1.3.2. La suma de las impurezas citadas en el subítem 4.1.3.1 debe ser inferior a 50 mg/kg de almidón.

4.1.3.3. Almidones y almidones alimenticios modificados: almidones degradados, eterificados y esterificados (inclusive fosfatados) y otros almidones, excluidos los almidones y almidones modificados con ácido bórico y sus compuestos.

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

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

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

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

d) metacrilato de dimetilaminoetil [CAS 2867-47-2]: no debe exceder 3% (m/m).

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

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

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

h) ácido fosfórico [CAS 7664-38-2] (no debe exceder 6% (m/m)) y urea [CAS 57-13-6] (no debe exceder 20% (m/m)). El almidón aquí mencionado debe ser usado solamente como agente de encolado interno y en la fabricación de envases destinados a entrar en contacto con los siguientes alimentos: productos lácteos y sus derivados, emulsiones de agua en aceite con bajo o alto contenido de grasa, aceites y grasas de baja humedad, productos de panificación y sólidos secos con superficies que contengan sustancias grasas o no.

i) acetato de vinilo [CAS 108-05-4]: acetato de almidón, tratado con este reactivo. El almidón debe contener como máximo 2,5% de grupos acetilo.

j) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0]. El almidón debe contener como

máximo 4,0 % (m/m) de nitrógeno y como máximo 1 mg/kg de epíclorhidrina [CAS 106-89-8].

k) óxido de propileno [CAS 75-56-9]: para la obtención de éteres de almidón neutro. El almidón debe contener como máximo 1 mg/kg de propilenclorhidrina, con grado máximo de sustitución del 0,2%.

l) acetato monoclorado (éteres aniónicos de almidón). El almidón debe contener como máximo 0,4% de glicolato de sodio con grado máximo de sustitución del 0,08%.

m) cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio y anhídrido succínico [CAS 108-30-5]. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epíclorhidrina y 1,6% de nitrógeno.

n) epíclorhidrina y cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epíclorhidrina y 0,5% de nitrógeno.

o) fosfato de monoamida tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil trimetil amonio. El almidón obtenido puede contener como máximo 1 mg/kg de epíclorhidrina y 0,5% de nitrógeno.

p) cloro, como hipoclorito de sodio. El almidón debe contener como máximo 8,2 gramos de cloro por cada kilogramo de almidón seco.

q) peroxidisulfato de sodio, potasio o amonio, y/o ácido peracético y/o peróxido de hidrógeno.

r) fosfato de amonio o ácido ortofosfórico en presencia de urea.

#### 4.1.4. Éteres de celulosa

4.1.5. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura. El glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] presente en la carboximetilcelulosa no debe exceder 12%.

4.1.6. Alginatos de sodio [CAS 9005-38-3], potasio [CAS 9005-36-1], amonio [CAS 9005-34-9], calcio [CAS 9005-35-0] y de 1,2-propanodiol [CAS 9005-37-2] que cumplan con los siguientes límites máximos de contaminantes: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 5 mg/kg; mercurio: 1 mg/kg; cadmio: 1 mg/kg; metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg.

4.1.7. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Contenido mínimo de ácido pirúvico: 1,5 %. Contenido de nitrógeno: debe ser inferior a 1,5 %. Residuo máximo de etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 500 mg/kg. Plomo: máximo 2 mg/kg.

4.1.8. Galactomananos citados más abajo, que cumplan con el contenido de proteínas especificadas para cada tipo y con los siguientes límites máximos de contaminantes: etanol e isopropanol, aisladamente o combinados: 1%; arsénico: 3 mg/kg; plomo: 5 mg/kg; mercurio: 1 mg/kg; cadmio: 1 mg/kg; metales pesados (expresados como plomo): 20 mg/kg.

4.1.8.1. Goma Tara. Contenido de proteínas máximo: 3,5% (factor N × 5,7).

4.1.8.2. Goma de algarroba [CAS 9000-40-2]: contenido de proteínas máximo: 7% (factor N × 6,25).

4.1.8.3. Goma guar [CAS 9000-30-0]: contenido de proteínas máximo: 10% (factor N x 6,25).

4.1.9. Éteres galactomanánicos:

4.1.9.1. Carboximetilgalactomanano: contenido residual de glicolato de sodio máximo 0,5%.

4.1.9.2. Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio o cloruro de glicidil-trimetil amonio. Contenido de epiclorhidrina: máximo 1 mg/kg; contenido de nitrógeno: máximo 4,0 %.

4.1.9.3. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% sobre fibra seca.

4.1.10. Silicato de sodio y gel de alúmina.

4.1.11. Dispersiones de ceras microcristalinas y parafinas: máximo 2% en la masa de papel o en la superficie. Debe cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR referido a Ceras y Parafinas en contacto con alimentos.

4.1.12. Dispersiones de materiales plásticos: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos y el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista positiva de aditivos para materiales plásticos destinados a la elaboración de envases y equipamientos en contacto con alimentos. Adicionalmente, también pueden ser utilizados como monómeros:

a) Acrilato de 2-(dimetilamino)etilo, máx. 0,01 mg/dm<sup>2</sup>;

b) N-[3-(dimetilamino)propil]metacrilamida;

c) Cloruro de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilmetacrilato.

4.1.13. Dímeros de alquilcetenos con largo de cadena de los radicales alquílicos de C10 a C22 que pueden contener hasta 65% de grupos isoalquilos. Máximo en la masa: 1% base fibra seca.

4.1.14. Sales sódicas y amoniacaes de polímeros mixtos de éster monoisopropílico de ácido maleico [CAS 924-83-4] (aprox. 25%), ácido acrílico [CAS 79-10-7] (aprox. 16%) y estireno [CAS 100-42-5] (aprox. 59%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.

4.1.15. Sal de amonio de un copolímero de anhídrido maleico, éster monoisopropílico de ácido maleico y diisobutileno. Máximo 0,5% en relación al producto terminado.

4.1.16. Sal de amonio de un copolímero de estireno (aprox. 60%), ácido acrílico (aprox. 23%) y ácido maleico (aprox. 17%). Máximo 0,5% en relación al producto terminado.

4.1.17. Sal disódica de un polímero mixto de estireno (50%) y ácido maleico (50%). Máximo 0,7% en relación al producto terminado.

4.1.18. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo [CAS 123-94-4], toluenodiisocianato [CAS 584-84-9] y N-metildietanolamina [CAS 105-59-9] o poliuretanos aniónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodiisocianato,

ácido dimetilpropiónico [CAS 75-98-9] y N-metildietanolamina con peso molecular medio de 10.000 Dalton. Máximo 0,15% base fibra seca. En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño [CAS 1067-33-0] como agente de encolado. El producto terminado no debe contener más de 0,3 µg/dm<sup>2</sup> de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias (límite de detección ≤ 0,1 mg/kg).

4.1.19. Poliuretanos catiónicos, solubles en agua, obtenidos a partir de monoestearato de glicerilo, toluenodisocianato y N-metil dietanolamina y reticulado con epiclorhidrina. Peso molecular medio 100.000 Dalton. Máximo 0,6% en base fibra seca. No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). En la fabricación de poliuretanos se permite la utilización de como máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estaño como agente de encolado. El papel no debe contener más de 0,3 µg/dm<sup>2</sup> de esta sustancia. En el extracto del producto terminado no deben ser detectadas aminas aromáticas primarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol para el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.1.20. Copolímero de ácido maleico y dicitopentadieno (sal de amonio), máx. 2,0 mg/dm<sup>2</sup> en el producto terminado.

4.1.21. 3-alquenil (C15–C21)-dihidrofurano-2,5-diona, máx. 1,0% base fibra seca.

4.1.22. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metileno-bis(acrilamida) [CAS 110-26-9], máx. 1,0% base fibra seca.

4.1.23. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0% base fibra seca.

4.1.24. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetil amonio, N,N'-metileno bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal [CAS 107-22-2], máx. 1,0% base fibra seca.

4.1.25. Producto de la adición de ácido fumárico [CAS 110-17-8] con colofonia, reticulado con trietanolamina [CAS 102-71-6], máx. 4,0% base fibra seca.

4.1.26. Anhídridos de ácidos grasos naturales, máx. 0,2% base fibra seca.

4.1.27. 2-estearoil lactilato de sodio, como emulsificante para agente de encolado, máximo 0,02% en la formulación.

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

4.1.29. Productos de condensación de melamina, formaldehído y ácido omega-paraminocaproico, máx. 1%. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/kg de formaldehído/dm<sup>2</sup>.

4.1.30. Harina de cereales:

a) tratadas con ácidos;

b) tratadas con ácido monocloroacético para producir éteres aniónicos de harina de cereales (especificación: glicolato de sodio máx. 0,4%, grado de sustitución máx. 0,08);

c) tratadas con cloruro de glicidil trimetil amonio (especificación: epiclorhidrina, máx. 1 mg/kg).

4.1.31. Hidroxietilamida.

4.1.32. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 78% de grupos C30 o mayores [CAS 70983-55-0]. Solamente para contacto con alimentos secos.

4.1.33. 2-oxetanona, 3-(C6-16 e C16-alquil insaturados) 4-(C7-17 y C17 y alquilideno insaturado) derivados [CAS 863782-35-8]. Máx. 0,4% (m/m) del producto terminado.

4.1.34. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol [CAS 126-86-3].

4.1.35. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión. Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.

4.1.36. Anhídridos (2 Alquenil)-succínicos en los cuales los grupos alquenil son derivados de olefinas que contienen como mínimo 95% de grupos C15 a C21. Máximo 1% (m/m) del producto terminado.

## **4.2. Agentes de retención y drenaje**

4.2.1. Homopolímeros y copolímeros de:

a) Acrilamida.

b) Ácido acrílico.

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

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

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

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

Máximo 0,1% base fibra seca. Los polímeros no deben contener más de 0,1% del monómero acrilamida y no más de 0,5% de los monómeros listados de b) a f). La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de

estos agentes de retención y drenaje no debe ser superior a 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.

4.2.2. Polietilenimina: máximo 0,5% base fibra seca. La etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada (límite de detección: 0,1 mg/kg).

4.2.3. Ácidos lignosulfónicos, así como sus sales de amonio, calcio, magnesio y sodio, máximo 1% en total base fibra seca.

4.2.4. Polialquilaminas y amidas catiónicas reticuladas. Límite máximo: 4%, base fibra seca, para el conjunto de los aditivos formados por los ítems listados a continuación:

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan bajo como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3]. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetilico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

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

f) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico y etilenimina, máximo 0,5% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado:

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

g) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina [CAS 124-40-3]: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

h) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de poliepiclorhidrina, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina: máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

i) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja cuanto sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

j) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, éster dimetílico del ácido adípico, éster dimetílico del ácido glutárico y dietilentriamina: máximo 2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

k) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.

l) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano sintetizada a partir de ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de etilendiamina, dietilentriamina, trietilentetramina [CAS 112-24-3], tetraetilenpentamina [CAS 112-57-2], pentaetilenhexamina [CAS 4067-16-7], aminometilpiperazina [CAS 6928-85-4] y 1,2-dicloroetano [CAS 107-06-2]: máximo 0,2% base fibra seca.

m) Resina poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de bis(3-aminopropil)metilamina [CAS 105-83-9] y 1,2-dicloroetano: máximo 0,2% base fibra seca.

n) Resina poliamida amina-polieteramina-epiclorhidrina sintetizada a partir de dietilentriamina, caprolactama, ácido adípico, polietilenglicol y epiclorhidrina: máximo 0,2% en base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

o) Resina poliamida-amina-etilenimina, sintetizada a partir de ácido adípico, etilendiamina y N-(2-aminoetil)-1,3-propilendiamina, N,N'-[bis-(3-aminopropil)]-1,2-etilendiamina, epiclorhidrina, etilenimina y polietilenglicol: máximo 0,2% en base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.2.5. Poliamidamina catiónica de alto peso molecular, sintetizada a partir de trietilentetramina y ácido adípico con 15% de éter monometílico de dietilenglicol como diluyente o de una mezcla de 70 partes de solución de poliamidamina con 30 partes de aceite de cetáceo sulfatado: máximo 0,2% calculado como poliamidamina base fibra seca.

#### 4.2.6. Mezclas de:

a) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) y un producto de condensación de ácido xilenosulfónico [CAS 25321-41-9] dihidroxidifenilsulfona y formaldehído (sales de sodio y amonio)(máximo 0,1% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina, preparada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina (máximo 0,05% referido al papel seco), polioxietilenos lineales de alto peso molecular (máximo 0,015% referido al papel seco) y un producto de condensación de ácido 2-naftalensulfónico [CAS 120-18-3], fenol [CAS 108-95-2] y formaldehído, como sal de sodio (máximo 0,06% referido al papel seco). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La

transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.2.7. Producto de reacción de poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina: máximo 0,06% referido al producto terminado. El contenido residual del monómero acrilamida no debe superar el 0,1% en relación al producto de la reacción de la poliacrilamida con formaldehído y dimetilamina. En el extracto acuoso del producto terminado no debe ser detectado dimetilamina (límite de detección: 0,002 mg/dm<sup>2</sup>). En el extracto del producto terminado puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.

4.2.8. Alquilarilsulfonatos. Límite máximo 1,0% en la formulación en base fibra seca y debe ser eliminado en el proceso de fabricación del papel.

4.2.9. Dispersiones siliconadas de parafina. Límite máximo 0,5% en la formulación referido a la fibra seca de la dispersión. La silicona debe cumplir los requisitos especificados en el ítem 4.4.1.

4.2.10. Dicloruro de poli(oxietilendimetilimina)etileno(dimetilimina)etileno. Límite máximo 0,1% (m/m) en el producto terminado.

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

4.2.12. Goma guar modificada por el tratamiento con clorhidrato de 2-cloro-N,N-dietiletanamina. Utilizado solamente como agente de retención y drenaje.

4.2.13. Goma guar modificada por el tratamiento con cantidades inferiores a 25% (m/m) de cloruro de 2,3-epoxipropiltrimetilamonio: el producto terminado puede contener como máximo 4,5% de cloro y 3% de nitrógeno, viscosidad mínima en solución acuosa al 1% (m/m) de 1000 mPa.s a 25°C, usando un viscosímetro Brookfield, serie RV, con una aguja nº 4 y rotación de 20 r.p.m. No debe exceder 0,15% en la formulación base fibra seca. Puede ser utilizado hasta 0,3% (m/m) para papeles, cartulinas y cartones destinados a entrar en contacto con alimentos no alcohólicos y no grasos, incluyendo: alimentos acuosos ácidos y no ácidos (pudiendo contener sal y azúcar), inclusive las emulsiones de aceite en agua; productos de panificación húmedos que no contengan grasas o aceite en la superficie y alimentos sólidos secos que no contengan grasa o aceite en su superficie.

4.2.14. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina: máximo 0,25% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina [CAS 42751-79-1]: máximo 3% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.2.16. Homopolímeros y copolímeros de vinilformamida [CAS 13162-05-5] y vinilamina, límite máximo 0,2% base fibra seca.

4.2.17. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.

4.2.18. Cloruro de polidimetildialilamonio. Límite máximo 0,15% base fibra seca.

4.2.19. Silicato de sodio estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio.

4.2.20. Poli(N-vinilformamida), 20-100% hidrolizada, sales de cloruro [CAS 183815-54-5] o sulfato [CAS 117985-59-8]. Para uso en niveles que no excedan 1,5% del peso en el producto terminado.

4.2.21. Resina de poliamidoamina-etilenimina-epiclorhidrina preparada por la reacción de ácido hexadioico, N-(2-aminoetil)-1,2-etanodiamina, (clorometil) oxirano, etilenoimina (azetidina) y polietilenglicol, parcialmente neutralizado con ácido sulfúrico [CAS 167678-45-7]. Máximo 0,12% de resina en el producto acabado.

4.2.22. Dietanolamina [CAS 111-42-2]. Solamente para uso como coadyuvante en control de *pitch*.

4.2.23. Copolímero de cloruro de vinilamina-dialil dimetil amonio, obtenido por la reacción de degradación de Hofmann dos grupos amida de un copolímero de cloruro de acrilamida-dialil dimetil amonio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

4.2.24. Copolímero de cloruro de acrilamida y 2-(N,N,N-trimetil amonio) acrilato de etilo. Límite máximo 1%, siempre que los polímeros no contengan más que 0,1% de monómero de acrilamida y 0,05% de 2-(N,N,N-trimetil amonio) etilacrilato.

4.2.25. Celulosa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.

4.2.26. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y dialilamina [CAS 124-02-7], sal de sulfato, utilizando como iniciador persulfato de amonio [CAS del copolímero 1355214-14-0]. Límite máximo de 0,02% en la formulación en base fibra seca.

### 4.3. Agentes dispersantes y de flotación

Los aditivos auxiliares mencionados en los ítems 4.3.1. a 4.3.9. pueden ser usados como máximo 1% de cada uno y el total no debe exceder el 3%, base fibra seca.

4.3.1. Polivinilpirrolidona: peso molecular mínimo de 11.000 Dalton.

4.3.2. Alquilsulfonatos (de C10 a C20).

4.3.3. Alquilarilsulfonatos: límite máximo 1,0% base fibra seca. Deben ser eliminados en el proceso de fabricación del papel.

4.3.4. Sales alcalinas de ácidos fosfóricos predominantemente de condensación lineal (polifosfatos): el contenido de fosfatos condensados cíclicos (metafosfatos) no debe superar el 8%.

4.3.5. Aceite de ricino sulfonado y aceite de ricino sulfatado.

4.3.6. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. En el extracto del producto terminado puede ser detectado como máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.

4.3.7. Ácido lignosulfónico y sales de calcio, magnesio, sodio y amonio.

4.3.8. Laurilsulfato de sodio [CAS 151-21-3].

4.3.9. Poliacrilato de sodio. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

4.3.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].

4.3.11. Polietilenimina. Límite máximo 0,5% base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg).

4.3.12. Éteres de alquilpoliglicoles (C13) con 5-7 grupos oxietilénicos y 1-2 grupos terminales de oxipropilénicos. Límite máximo 0,014% base fibra seca.

4.3.13. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].

4.3.14. 1,2-dihidroxi-C12-C14-alquioxietilatos. Límite máximo 1,0% base fibra seca.

4.3.15. 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]. Límite máximo 0,25 mg/dm<sup>2</sup> en el extracto del producto terminado.

4.3.16. Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico [CAS 37971-36-1]. Límite máximo 0,01% en la formulación base fibra seca.

4.3.17. Ácido poliaspártico. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

4.3.18. Copolímero en bloque de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo 6.800 Dalton).

4.3.19. Producto de reacción de éter de 2-etilhexilglicidil con polietilenglicol, máx. 0,71 mg/dm<sup>2</sup>. El producto de reacción debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Peso molecular medio en número (Mn)  $\geq$  9.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Peso molecular medio (Mw)  $\geq$  10.000 Dalton +/- 1.500 Dalton;
- Índice de polidispersión (Mw/Mn) = 1,0-1,3;
- Éter 2-etilhexilglicidil no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección:  $< 0,02 \mu\text{g/dm}^2$  papel).

4.3.20. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,01% base fibra seca.

- 4.3.21. Xilanasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
- 4.3.22. Celulasa. No debe ser detectada actividad enzimática residual en el producto terminado.
- 4.3.23. (levan)-hidrolasa de polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.
- 4.3.24. Glicerina [CAS 56-81-5].
- 4.3.25. Polietilenglicol [CAS 25322-68-3].
- 4.3.26. Éter metílico de mono-, di- y tri-propilenglicol, solamente para uso en contacto con alimentos sólidos secos. La cantidad de esa sustancia durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
- 4.3.27. Monoisopropanolamina [CAS 78-96-6], para uso como dispersante para suspensión de dióxido de titanio, máx. 0,68% por peso de dióxido de titanio. Solamente para uso en contacto con alimentos a temperatura ambiente o inferior.
- 4.3.28. Éteres alifáticos de polioxietileno.
- 4.3.29. Alfa amilasa [CAS 9000-90-2].
- 4.3.30. 9-Ácido Octadecenoico(Z)-, producto de reacción con dietilentriamina, ciclizado, di-etil sulfato-quaternizado [CAS 68511-92-2] y amidas, C18 y C18 insaturado, N-(2-(2-(C17 y C17 insaturado alquil)-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il)etil) [CAS 71808-32-7]. Para uso como agente de dispersión ("debonding"). Límite máximo 0,5% en el producto terminado.
- 4.3.31. Sales de sodio o amonio del copolímero de anhídrido maleico-diisobutileno [CAS 37199-81-8]. Para uso en contacto con alimentos secos. La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
- 4.3.32. Polioxietileno [CAS 68441-17-8].
- 4.3.33. Sal sódica de sulfato de alcohol de colofonia polioxietilado (40 moles). La cantidad de esa sustancia en el producto terminado no puede exceder 300 ppm.
- 4.3.34. Éster de polietilenglicol con aceite de rícino. Límite máximo de 5 mg/dm<sup>2</sup> del producto terminado.
- 4.3.35. Éteres de polietilenglicol (EO = 1-20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máximo 0,3 mg/dm<sup>2</sup>, y éteres de polietilenglicol (EO > 20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o con ramificaciones primarias, máx. 5 mg/dm<sup>2</sup>.
- 4.3.36. 2-aminoetanol. Límite máximo 0,41 mg/dm<sup>2</sup> en el producto terminado.

#### **4.4. Antiespumantes**

4.4.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo, dimetilo y/o fenílicos (aceites de silicona) con viscosidad mínima de  $100 \text{ mm}^2.\text{s}^{-1}$  a  $20^\circ\text{C}$ . Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.2. Tributilfosfato [CAS 126-76-8] y/o triisobutilfosfato [CAS 126-71-6]. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.3. Alcoholes alifáticos (C8-C26) en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.4. Ésteres de ácidos grasos con alcoholes mono y polivalentes (C1-C22) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.5. Alquilsulfonamidas (C10 a C20). Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.6. Parafinas líquidas. Límite máximo 0,1% base fibra seca. Deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos.

4.4.7. Gelatina. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.4.8. Sílice. La cantidad de este agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.9. Mono-, di-, triglicéridos y los ácidos grasos, alcoholes y dímeros, derivados de: grasa bovina, grasa de cerdo, aceite de: algodón, arroz, coco, maíz, maní, colza, linaza, palma, ricino, soja, mostaza, pescado, cetáceo y "tall oil". La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.10. Productos de reacción del dimetil y metilhidrógeno siloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.11. Ceras de petróleo. Deben cumplir las especificaciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre parafinas en contacto con alimentos y la cantidad añadida durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.12. Aceite mineral: no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.13. Querosén: no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.14. Copolímeros de glicerol con óxido de etileno y óxido de propileno, esterificado con aceite de coco o ácido oleico. Límite máximo para cada uno 0,075% base fibra seca.

4.4.15. N,N'-etilen di-estearamida [CAS 110-30-5].

4.4.16. Monoestearato de sorbitano [CAS 1338-41-6], polioxietileno monoestearato de sorbitano, polioxietileno monooleato de sorbitano. Límite máximo para cada uno 10 mg/dm<sup>2</sup> base fibra seca.

4.4.17. Monooleato de sorbitano [CAS 1338-43-8]. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

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

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

4.4.20. Etanol [CAS 64-17-5], a ser utilizado sólo como agente antiespumante en revestimientos para papel. La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.21. Mezcla de alcoholes y alcoholes cetónicos (residuos de destilación de alcoholes C12-C18). La cantidad adicionada de este agente antiespumante durante el proceso de fabricación no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

4.4.22. Productos de reacción entre las sustancias previstas en el ítem 4.4.9 y una o más de las siguientes sustancias, con o sin deshidratación, pudiendo formar compuestos de las categorías indicadas entre paréntesis:

a)Hidróxido de aluminio (jabones);

b)Amonio (amidas);

c)Butanol (ésteres);

d)Butoxi-polioxipropileno, peso molecular 1.000-2.500 (ésteres);

e)Butilenglicol (ésteres);

f) Hidróxido de calcio (jabones);

g)Dietanolamina (amidas);

h)Dietilenglicol (ésteres);

i) Etilenglicol (ésteres);

j) Óxido de etileno (ésteres y éteres);

k)Glicerina (mono- y diglicéridos);

l) Hidrógeno (aminas y compuestos hidrogenados);

m) Isobutanol (ésteres);

n)Isopropanol (ésteres);

o)Hidróxido de magnesio (jabones);

p)Metanol (ésteres);

q)Morfolina (jabones);

r) Oxígeno (óleos oxidados);

s)Pentaeritritol (ésteres);

t) Polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (ésteres);

- u) Polioxipropileno, peso molecular 200-2.000 (ésteres);
- v) Hidróxido de potasio (jabones);
- w) Propanol (ésteres);
- x) Propilenglicol (ésteres);
- y) Óxido de propileno (ésteres);
- z) Hidróxido de sodio (jabones);
- aa) Sorbitol (ésteres);
- bb) Ácido sulfúrico (compuestos sulfonados y sulfonatados);
- cc) Trietanolamina (amidas y jabones);
- dd) Triisopropanolamina (amidas y jabones);
- ee) Trimetiloetano (ésteres);
- ff) Hidróxido de zinc (jabones).

La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

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

4.4.24. Alcohol tridecílico [CAS 26248-42-0] y alcohol tridecílico etoxilado (3-15 moles) [CAS 24938-91-8].

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

4.4.26. Monoleato de polioxietileno (mín. 8 moles).

4.4.27. Mono-, di- y tri-isopropanolamina.

4.4.28. Propilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm<sup>2</sup> de producto terminado.

4.4.29. Polietilenpropilenglicol. Límite máximo 1 mg/dm<sup>2</sup> de producto terminado.

4.4.30. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;

b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;

c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

El límite de migración específica de la sumatoria de las tres sustancias es 0,05 mg/kg de alimento.

#### **4.5. Agentes antimicrobianos**

4.5.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa de polisacárido de fructosa, máx. 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levanasa por gramo de papel.

4.5.2. Agentes antimicrobianos activos:

4.5.2.1 Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6] y de hidrógeno [CAS 7722-84-1], sulfito ácido de sodio [CAS 7631-90-5], ácido

acético [64-19-7] y ácido peracético [CAS 79-21-0]. Límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.2. Solución acuosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] y n-propílico [CAS 94-13-3] así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% (m/m)). Límite máximo 15 mg de éster por kilogramo de producto terminado y no debe ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.

4.5.2.3. 1,4-Bis-(bromoacetoxi) buteno: en el extracto del producto terminado no debe ser detectado más que 0,01 mg de bromo por dm<sup>2</sup>.

4.5.2.4. Disulfuro de tetrametilurama [CAS 137-26-8]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.5. 3,5-dimetil-tetrahidro-1,3,5-tiodiacin-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.6. 2-bromo-4-hidroxiacetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.7. Cianoditiimidocarbonato disódico [CAS 138-93-2] y/o N-metilditiocarbamato de potasio [CAS 137-41-7]. Estas sustancias auxiliares no deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.8. Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.9. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y 2-mercapto-benzotiazol sódico [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las dos sustancias, ni sus productos de transformación (en particular metiltiourea [CAS 598-52-7], N,N'-dimetil-tiourea [CAS 534-13-4] y ditiocarbamato) deben ser detectadas en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.10. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxi-fenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.11. 2-Bromo-2-nitro-1,3-propanodiol [CAS 52-51-7]. Límite máximo 0,003% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.12. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] (aprox. 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm<sup>2</sup> de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.

4.5.2.13. 2,2-Dibromo-3-nitrilo-propionamida [CAS 10222-01-2]. Límite máximo 0,0045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.14. Mezcla de fenil-(2-cloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 80%), fenil-(1,2-dicloro-2-ciano vinil) sulfona (aprox. 10%) y 2-fenil-sulfonilpropionitrilo [CAS 24224-99-5] (aprox. 10%). Límite total máximo 0,001% en la formulación base fibra seca. Estas sustancias y el producto de descomposición fenil sulfonilacetoneitrilo [CAS 7605-28-9] no deben ser detectados en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.15. 1,2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 10 µg/dm<sup>2</sup>.

4.5.2.16. 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano [CAS 35691-65-7]. Límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 0,6 µg/dm<sup>2</sup>.

4.5.2.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona [CAS 1192-52-5]. Límite máximo 0,004% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2,0 mg/kg base fibra seca.

4.5.2.18. β-bromo-β-nitroestireno [CAS 7166-19-0]. Límite máximo 0,045% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 0,06 mg/kg de papel.

4.5.2.19. Glutaraldehído [CAS 111-30-8]. Límite máximo 2,5% en la formulación base fibra seca. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado en cantidad superior a 2 mg/kg.

4.5.2.20. Cloruro de didecil-dimetil amonio [CAS 7173-51-5]. Límite máximo 0,05% en la formulación base fibra seca.

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

4.5.2.22. Cloruro de N-alkil (C12-C18) dimetilbenzil amonio. Este agente debe ser añadido al agua usada en el proceso de fabricación de papel, cartulina y cartón y la cantidad utilizada no debe exceder la necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

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

4.5.2.24. Cloruro de N-(2-p-clorobenziletil)-hexamino. El producto de la fragmentación, 2-(p-clorobenzoil)-etilamina, no debe ser detectable en el extracto de metanol. Además, el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.

4.5.2.25. 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2]. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito e hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado.

4.5.2.26. 2-(tiocianometiltio)-benzotiazol [CAS 21564-17-0]. Límite máximo 0,00045% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.27. Sulfato de tetrakis(hidroximetil) fosfonio [CAS 55566-30-8]. Límite máximo 0,15 ppm en el extracto del producto terminado.

4.5.2.28. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína [CAS 89415-87-2], 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 118-52-5] y 1-bromo-3-cloro-5,5-dimetilhidantoína [CAS 16079-88-2] en relación 1:3:6. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca. Hipoclorito o hipobromito no deben ser detectados en el extracto del producto terminado cuando se usa el método de menor límite de detección disponible. En la validación del (de los) método(s) utilizado(s) debe ser determinado el límite de detección de la sustancia y establecidos los parámetros de confirmación de su identidad.

4.5.2.29. Mezcla de 1,3-dicloro-5-etil-5-metilhidantoína y 1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína en relación 1:5. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.30. Compuesto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio [CAS 12124-97-9], máximo 0,02% en la formulación base fibra seca (sustancia activa expresada como cloro).

4.5.2.31. 4,5-dicloro-2-n-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5 µg/dm<sup>2</sup>.

4.5.2.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1 µg/dm<sup>2</sup> de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

4.5.2.33. Clorhidrato de dodecilguanidina [CAS 13590-97-1]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.34. Solución alcalina estabilizada de hipobromito. Límite máximo 0,07% en la formulación base fibra seca. Máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio [CAS 13845-18-6] en la solución.

4.5.2.35. 1,3-dimetiol-5,5-dimetilhidantoína [CAS 6440-58-0]. Límite máximo 0,04% en la formulación base fibra seca.

4.5.2.36. Dióxido de cloro.

4.5.2.37. Tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis-(hidroximetil)-imidazo(4,5-d)imidazol-2,5(1H,3H)-diona [CAS 5395-50-6] como sistema donante de formaldehído con una relación media de formaldehído:acetileno diurea de 3,1:1 a 3,5:1. No debe ser detectado más de 0,3 mg/dm<sup>2</sup> (correspondiendo al formaldehído 0,1 mg/dm<sup>2</sup>) en el extracto del producto terminado.

4.5.2.38. Hipoclorito de sodio. Límite máximo 0,028% en la formulación base fibra seca. Para la estabilización del hipoclorito de sodio puede ser utilizado 0,05% de 5,5-dimetil-hidantoína en la forma de sal de sodio en relación a la fibra seca.

4.5.2.39. N,N'-dihidroximetileno urea. Límite máximo 0,0125% base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído en el extracto del producto terminado.

4.5.2.40. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano. Límite máximo 0,029% base fibra seca. No debe ser detectado más de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído en el extracto del producto terminado.

4.5.2.41. Xilensulfonato de sodio [CAS 1300-72-7]. Límite máximo 0,01% en el producto terminado.

4.5.2.42. Éter metílico de propilenglicol [CAS 107-98-2] y éter metílico de dipropilenglicol [CAS 34590-94-8], sólo para uso en contacto con alimentos sólidos secos no grasos.

4.5.2.43. Cloruro de alquil (C12-C18) dimetil bencil amonio.

4.5.2.44. 2-octil-2H-isotiazol-3-ona [CAS 64359-81-5], el contenido en el extracto del producto terminado no debe exceder 5µg/dm<sup>2</sup>.

#### **4.6. Conservantes**

Los conservantes citados en 4.6.1 a 4.6.14 deben ser utilizados solamente en las cantidades necesarias para proteger de deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de terminado del envase y no deben ejercer una acción conservadora sobre el alimento.

4.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1].

4.6.2. Ácido fórmico [CAS 64-18-6] y formiato de sodio [CAS 141-53-7].

4.6.3. Solución acuosa de 0,15% de ésteres de ácido p-hidroxibenzoico (ésteres metílico [CAS 99-76-3], etílico [CAS 120-47-8] y n-propílico [CAS 94-13-3] así como sus sales de sodio) en peróxido de hidrógeno (35% (m/m)).

Límite máximo 15 mg de éster por kg de producto terminado y no puede ejercer efecto conservante sobre el alimento. No deben ser detectados peróxidos en el extracto del producto terminado.

4.6.4. Ácido benzoico [CAS 65-85-0].

4.6.5. Compuesto con 70% de alcohol bencílico [CAS 100-51-6] y 30% de formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.

4.6.6. Metaborato de bario [CAS 26124-86-7]. Solamente para revestimiento y encolado superficial de papeles, cartulinas y cartones en contacto con alimentos secos.

4.6.7. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 3 partes) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 1 parte). No debe ser detectado más de 0,5 µg/dm<sup>2</sup> de isotiazolinonas en el extracto del producto terminado.

4.6.8. Metileno-bis(tiocianato) [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia auxiliar no debe ser detectada en el extracto del producto terminado.

4.6.9. o-fenil fenol [CAS 90-43-7] y sus sales de sodio y potasio. Límite máximo 0,01% base fibra seca.

4.6.10. Tetraborato de sodio. Límite máximo 0,005% en la formulación base fibra seca.

4.6.11. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 1,0 µg/dm<sup>2</sup> de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.

4.6.12. 1,2-benzisotiazolin-3-ona. No debe ser detectado más de 10,0 µg/dm<sup>2</sup> de isotiazolinona en el extracto del producto terminado.

4.6.13. Piritonato de zinc. Límite máximo 17 µg/dm<sup>2</sup> del producto terminado.

4.6.14. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina. No debe ser detectado más de 10 µg/dm<sup>2</sup> de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

#### **4.7. Agentes estabilizantes (precipitantes), de fijación, apergaminantes y los demás no clasificados en los ítems 4.1 a 4.6**

4.7.1. Sulfato de aluminio hidratado [CAS 17927-65-0] y sulfato de aluminio anhidro [CAS 10043-01-3].

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

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

4.7.4. Oxiclورو de aluminio.

4.7.5. Aluminato de sodio.

4.7.6. Tanino.

4.7.7. Productos de condensación de la urea, dicianodiamida [CAS 461-58-5] y melamina con formaldehído. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.

- 4.7.8. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. Límite máximo 1,0% base fibra seca. El extracto acuoso del producto terminado debe contener como máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.
- 4.7.9. Sales sódicas de ácido etilendiamintetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilentriaminopentacético y de ácido N-hidroxietil etilendiaminotriacético.
- 4.7.10. Carbonato [CAS 497-19-8], bicarbonato [CAS 144-55-8] y fosfato de sodio [CAS 7601-54-9].
- 4.7.11. Anhídrido carbónico (dióxido de carbono).
- 4.7.12. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].
- 4.7.13. Ácido glucónico [CAS 526-95-4].
- 4.7.14. Hidróxido de amonio.
- 4.7.15. Copolímero de vinilformamida – vinilamina. Límite máximo 0,4% base fibra seca.
- 4.7.16. Policondensado de dicianodiamida y dietilentriamina. Límite máximo 0,45% base fibra seca.
- 4.7.17. Polietilenimina, modificado con polietilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% base fibra seca.
- 4.7.18. Colina [CAS 62-49-7] y sus sales.
- 4.7.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.
- 4.7.20. Fosfato disódico [CAS 7558-79-4].
- 4.7.21. Gluco-heptanoato de sodio [CAS 13007-85-7], para ser utilizado como agente auxiliar de proceso (agente quelante). La cantidad de esa sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
- 4.7.23. Ácido hidroclorehídrico [CAS 7647-01-0]. La cantidad adicionada de esta sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.
- 4.7.24. Glucosa [CAS 50-99-7].

## **5. AUXILIARES ESPECIALES PARA PAPELES**

### **5.1. Agentes mejoradores de las propiedades mecánicas de resistencia en húmedo**

- 5.1.1. Glioxal. En el extracto del producto terminado debe contener como máximo 1,5 mg/dm<sup>2</sup> de glioxal.
- 5.1.2. Resina urea-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.
- 5.1.3. Resina melamina-formaldehído. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído.
- 5.1.4. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas. Límite máximo en total 4,0% (m/m) base fibra seca del conjunto de los aditivos formados por los ítems a, b, c, d, e, f, g, h, i y j.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina sintetizada a partir del ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina y una mezcla de epiclorhidrina e hidróxido de amonio. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de la epiclorhidrina, éster dimetilico de ácido adípico y dietilentriamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina sintetizada a partir de epiclorhidrina, una amida de ácido adípico y diaminopropilmetilamina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

f) Resina poliamida-epiclorhidrina, obtenida de la epiclorhidrina, dietilentriamina, ácido adípico, etilenimina y polietilenglicol. Límite máximo 0,2% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

g) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3-aminopropil)metilamina, ácido adípico y epiclorhidrina. Límite máximo 1,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

h) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de bis-(3-aminopropil)metilamina, epiclorhidrina, urea y ácido oxálico [CAS 144-62-7]. Límite máximo 1,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

i) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, ácido adípico, ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

j) Resina de poliamida-epiclorhidrina, obtenida de dietilentriamina, trietilentetramina, ácido adípico y epiclorhidrina. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.5. Copolímero de vinilformamida-vinilamina. Límite máximo 1,0% base fibra seca.

5.1.6. Polihexametilen-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetil éter. Límite máximo 1,2% base fibra seca.

5.1.7. Polihexametilen-1,6-diisocianato modificado con polietilenglicol monoetil éter y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2% base fibra seca.

5.1.8. Terpolímero de acrilamida, cloruro de dialildimetil amonio [CAS 7398-69-8] y glioxal. Límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Límite máximo 1,5 mg de glioxal/dm<sup>2</sup> en el extracto del producto terminado.

5.1.9. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina. Límite máximo 2,0% base fibra seca. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan

baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.10. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,1% en la formulación base fibra seca. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.11. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] y epiclorhidrina. Límite máximo 2% en la formulación base fibra seca. Este copolímero sólo debe ser utilizado en la fabricación de papeles tisú para uso en operaciones culinarias. No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1mg/kg). No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l) ni epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.12. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1% en la formulación base fibra seca.

5.1.13. Derivados de formamida, homopolímero de N-etenilo hidrolizado, N-(3-carboxi-1-oxopropil)N-(2-hidroxi-3-trimetilamonio)-propil [CAS 945630-11-5] cloruros. Límite máximo 0,4% en base fibra seca.

## **5.2. Agentes de retención de humedad**

Pueden ser utilizados los aditivos descritos de 5.2.1 a 5.2.11 siempre que la suma de las sustancias no supere el 7% en relación al producto terminado.

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

5.2.2. Sorbitol [CAS 50-70-4].

5.2.3. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa, jarabe de glucosa, jarabe de azúcar invertido.

5.2.4. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10035-04-8].

5.2.5. Polietilenglicol: con un máximo de 0,2% (m/m) de monoetilenglicol.

5.2.6. Urea.

5.2.7. Nitrato de sodio [CAS 7631-99-4], solamente en combinación con urea.

5.2.8. Polipropilenglicol (masa molecular mínima 1000 Dalton).

5.2.9. Propilenglicol [CAS 57-55-6].

5.2.10. Dioctilsulfosuccinato de sodio.

5.2.11. Dipropilenglicol [CAS 25265-71-8].

## **5.3. Pigmentos, colorantes y blanqueadores fluorescentes**

5.3.1. Los pigmentos y colorantes no deben migrar a los alimentos conforme la metodología referida en el ítem 2.15 de las Disposiciones Generales.

5.3.2. Para los blanqueadores fluorescentes, el ensayo de migración debe ser realizado de acuerdo a la metodología referida en el ítem 2.16 de las Disposiciones Generales, debiendo ser alcanzado el grado 5 (cinco) en la escala de evaluación de la metodología.

5.3.3. Los derivados sulfonados de estilbeno pueden ser añadidos en la masa o en la superficie. Límite máximo 0,3% en relación al producto terminado.

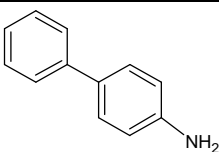
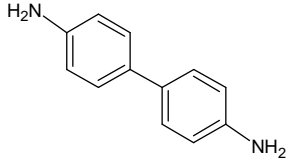
5.3.4. Los criterios de pureza para los colorantes y pigmentos son:

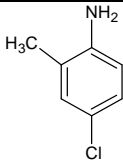
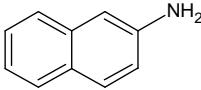
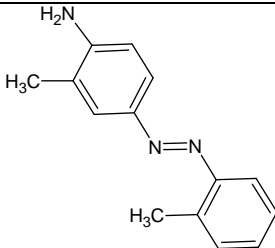
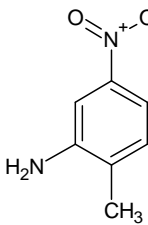
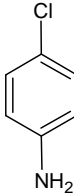
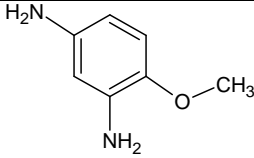
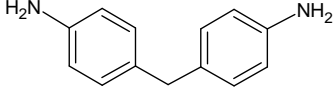
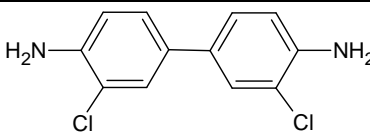
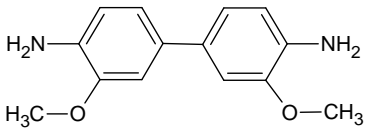
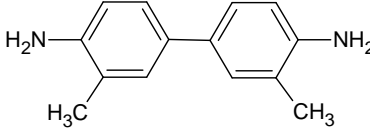
- a) Antimonio (Sb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,05 % (m/m);
- b) Arsénico (As) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
- c) Bario (Ba) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- d) Cadmio (Cd) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- e) Cromo (Cr) soluble en HCl 0,1 N: máximo 0,10 % (m/m);
- f) Mercurio (Hg) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,005 % (m/m);
- g) Plomo (Pb) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- h) Selenio (Se) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,01 % (m/m);
- i) Zinc (Zn) soluble en HCl 0,1N: máximo 0,20 % (m/m).

Los criterios de pureza previstos en este ítem deben ser evaluados de acuerdo con la metodología analítica descrita en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Colorantes en Envases y Equipamientos Plásticos destinados a estar en contacto con Alimentos.

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

5.3.6. Los colorantes azoicos (azocolorantes), por fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, no deben liberar una o más de las aminas aromáticas enunciadas en la tabla abajo (límite de detección: 0,1 mg/kg de papel):

Número CAS	Sustancia	
92-67-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifenilo xenilamina	
92-87-5	bencidina	

95-69-2	4-cloro-o-toluidina	
91-59-8	2-naftilamina	
97-56-3	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3'-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina	
99-55-8	5-nitro-o-toluidina	
106-47-8	4-cloroanilina	
615-05-4	4-metoxi-m-fenilendiamina	
101-77-9	4,4'-metilendianilina 4,4'-diamindifenilmetano	
91-94-1	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamineno	
119-90-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina	
119-93-7	3,3'-dimetilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina	

838-88-0	4,4'-metilendi-o-toluidina	
120-71-8	6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	
101-14-4	4,4'-metilen-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metilen-dianilina	
101-80-4	4,4'-oxidianilina	
139-65-1	4,4'-tiodianilina	
95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno 2-metilanilina	
95-80-7	4-metil-m-fenilendiamina 4-metilbencen-1,3-diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	
90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	
60-09-3	4-aminoazobenceno	

#### 5.4. Agentes de revestimiento y auxiliares de superficie

5.4.1. Materiales plásticos (en forma de películas, soluciones, dispersiones o para revestimiento por extrusión) que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

5.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas y politerpenos de bajo peso molecular: deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos.

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

5.4.4. Complejos de tricloruro de cromo con ácidos grasos saturados de cadena lineal de C14 y superior. Límite máximo 0,4 mg/dm<sup>2</sup> expresado en cromo. El extracto acuoso en frío del producto terminado puede contener como máximo 0,004 mg/dm<sup>2</sup> de cromo trivalente y no debe ser detectado cromo hexavalente.

5.4.5. Sales de ácidos grasos (C12 a C20) de amonio, aluminio, calcio, potasio y sodio. Para el estearato de calcio [CAS 1592-23-0], está permitido el uso de n-decanol [CAS 112-30-1] como agente de estabilización de la dispersión. Las sustancias previstas en este ítem deben cumplir con los requisitos de pureza de aditivos alimentarios.

5.4.6. Caseína y proteínas vegetales. La suma de las impurezas (arsénico, plomo, mercurio y cadmio) no debe ser superior a 50 mg/kg. Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso que estos agentes estén relacionados con otras propiedades ya indicadas anteriormente, considerar las exigencias allí establecidas.

5.4.7. Almidón: Todos los almidones mencionados en 4.1.3 deben cumplir con las especificaciones allí establecidas.

5.4.8. Manogalactanos y éteres galactomanánicos. Estas sustancias pueden contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Los éteres galactomanánicos deben contener como máximo 0,5% de glicolato de sodio, 1 mg/kg de epiclorhidrina y 4% de nitrógeno.

5.4.9. Sal sódica de carboximetilcelulosa pura [CAS 9004-32-4]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg. Glicolato de sodio: máximo 0,5% (m/m). Estas exigencias corresponden únicamente a agentes para mejoramiento y revestimiento de superficie. En el caso de que estos agentes estén relacionados con otras propiedades, considerar las exigencias allí establecidas.

5.4.10. Metilcelulosa [CAS 9004-67-5]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.11. Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0]. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos

establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.12. Alginatos. Esta sustancia puede contener los contaminantes listados a continuación, respetando los límites máximos establecidos: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg. La suma de las impurezas citadas debe ser inferior a 50 mg/kg.

5.4.13. Goma xántica [CAS 11138-66-2]. Debe cumplir con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR referidos a aditivos alimentarios.

5.4.14. Sustancias minerales naturales y sintéticas insolubles en agua e inocuas para la salud conforme ítems 3.1 a 3.9. de la Parte II.

5.4.15. Dimetil, isopropil, isopropil metil, metil 1-metil-C9-C49-alquil siloxanos (siliconas) [CAS 144635-08-5]. Solamente para uso como componentes de revestimientos elaborados con poliolefinas permitidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Máx 3% en peso de la composición del revestimiento. Los materiales celulósicos que utilicen estos revestimientos pueden estar en contacto con alimentos acuosos con un contenido de hasta 8% de alcohol, en condiciones de pasteurización o llenado en caliente hasta 94°C.

5.4.16. Polisiloxanos obtenidos a partir de la reacción con catalizador de platino de: dimetil polisiloxano con grupos vinilos terminales [CAS 68083-19-2 y CAS 68083-18-1] y metil hidrógeno polisiloxano [CAS 63148-57-2] o dimetil metil hidrogeno polisiloxano [CAS 68037-59-2]. Pueden ser utilizados como inhibidores de polimerización: dialil maleato [CAS 999-21-3], 1-etinil-1-ciclohexanol [CAS 78-27-3] y vinil acetato [CAS 108-05-4]. El contenido de platino no debe ser superior a 200 mg/kg. Solamente puede ser usado para las siguientes aplicaciones: contacto con alimento acuosos ácidos y no ácidos, bebidas y productos de panificación húmedos sin aceites ni grasas en la superficie a temperatura ambiente o inferior; o contacto con alimentos acuosos ácidos y no ácidos con contenido de aceites o grasas (incluidas las emulsiones de agua en aceite), productos lácteos modificados o no (emulsiones aceite en agua y agua en aceite), productos grasos de baja humedad, productos de panificación húmedos con aceite o grasa en la superficie y alimentos sólidos secos con o sin aceite o grasa en la superficie a temperaturas por debajo de 121°C y no irradiados.

5.4.17. Carbonato de amonio y circonio [CAS 32535-84-5]. Límite máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> (expresado en dióxido de circonio, ZrO<sub>2</sub>).

5.4.18. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico. Viscosidad de la solución acuosa 4% (m/m) a 20°C, no inferior a 5 mPa.s.

5.4.19. Carbonato de potasio y circonio [CAS 23570-56-1]. Límite máximo 1,25 mg/dm<sup>2</sup> (expresado en dióxido de circonio, ZrO<sub>2</sub>).

5.4.20. Cloruro de dimetil amonio de 2-hidroxietil éster de ácido graso de grasa dihidrogenada. Límite máximo 0,06% base fibra seca.

5.4.21. Compuestos imidazólicos, metilsulfatos de 2-(C17- y C17-alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-metil [CAS 72749-55-4] o compuestos imidazólicos, etilsulfatos de 2-(C17- y C17-alquil insaturado)-1-[2-(C18- y C18-amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-etil. Límite máximo 0,5% en la formulación base fibra seca.

5.4.22. Ésteres de ácido fosfórico de perfluoropolieterdiol etoxilado. Límite máximo 1,5% en la formulación base fibra seca.

5.4.23. Polietilen tereftalatos modificados, obtenidos de polietileno tereftalato y una o más de las siguientes sustancias o clases de sustancias: etilenglicol, trimetilolpropano [CAS 77-99-6], pentaeritritol [CAS 115-77-5], ácidos grasos C16-C22 y sus triglicéridos, ácido isoftálico [CAS 121-91-5] y anhídrido trimelítico [CAS 552-30-7]. Límite máximo 0,1g/dm<sup>2</sup>.

5.4.24. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y  $\gamma$ -,  $\omega$ -perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido, acetato. Límite máximo 5 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.25. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato y  $\gamma$ -,  $\omega$ -perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido. Límite máximo 3,8 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.26. Sal de amonio de ácido perfluoropolieterdicarbónico. Límite máximo 0,5%, en la formulación base fibra seca. Papeles tratados con este agente de revestimiento no deben entrar en contacto con alimentos acuosos y alcohólicos.

5.4.27. Copolímero de acetato y/o malato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato. Límite máximo 1,2%, en la formulación base fibra seca.

5.4.28. 2-Ácido propenóico, 2-metil-, polímero con 2-(dietilamino)etil 2-metil-2-propenoato, 2-ácido propenóico y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil 2-metil-2-propenoato, acetato con contenido de fluor de 45,1%. Límite máximo 0,6% en la formulación base fibra seca.

5.4.29. Producto de reacción entre hexametileno-1,6-diisocianato (homopolímero) y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-1-octanol con contenido máximo de flúor 48%. Límite máximo 0,16 % base fibra seca.

5.4.30. Productos de reacción de 2-propen-1-ol con 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodiohexano, dehidroiodinato, productos de reacción con epiclorhidrina y trietilenotetramina con un contenido de flúor de 54%. Límite máximo 0,5% base fibra seca.

No debe ser detectado en el extracto del producto terminado 1,3-Dicloro-2-propanol (límite de detección 2  $\mu$ g/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección 0,1 mg/kg). No debe ser detectada epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol para el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12  $\mu$ g/l.

5.4.31. Copolímero de ácido acrílico, ácido metacrilato y de sal sódica de polietilenglicol metiletermonometacrilato. Límite máximo 2,6 % mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.32. Copolímero de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, acrilato de 2-hidroxietilo, polietilenglicol monoacrilato y polietilenglicol diacrilato con un contenido máximo de flúor de 35,4%. Límite máximo 0,4 % base fibra seca.

5.4.33. Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], monoacrilato de polietilenglicol [CAS 26403-58-7] y sal de sodio de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato con un contenido máximo de flúor de 45,1 %. Límite máximo 0,8 % base fibra seca.

5.4.34. Copolímero, en forma de acetato, de ácido metacrílico, 2-dimetilaminometacrilato y 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, con un contenido máximo de flúor de 44,8%. Límite máximo 0,6 % base fibra seca.

5.4.35. Poli-(oxihexafluoropropileno), polímero con 3-N-metilaminopropilamina, N,N-dimetildipropilentriamina y poli-(hexametilendisocianato), con un contenido máximo de flúor de 59,1%. Límite máximo 4 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.36. Sistema de revestimiento conformado por (desde el lado externo al interno): poli-(vinilalcohol) con bentonita en forma sódica no modificada (espesor mínimo de la capa 1 µm), polietileno de baja densidad lineal (espesor mínimo de la capa 13 µm) y una capa de polietileno metalizado (espesor mínimo de la capa 14,9 µm). Puede ser utilizado como máximo un 10% de bentonita, en base a la masa de poli-(vinilalcohol).

5.4.37. Copolímero de 2-metilaminoetil metacrilato y acetato de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato, N-óxido, con un contenido máximo de flúor de 45%. Límite máximo 4 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.38. Ceras oxidadas de polietileno. Límite máximo 10 mg/dm<sup>2</sup> en el producto terminado.

5.4.39. Copolímero de dimetil tereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritol, polietilenglicol y polietilenglicol monometil éter con 24% de ácido tereftálico. Máximo 0,05 mg/dm<sup>2</sup>.

### **PARTE III**

#### **ENSAYOS DE MIGRACIÓN TOTAL Y ESPECÍFICA DE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

##### **1. FUNDAMENTO**

1.1. Este método se basa en la cuantificación gravimétrica del residuo total extraído del material celulósico después del contacto con simulantes de alimentos bajo las condiciones de uso previstas para materiales, envases y equipamientos celulósicos.

1.2. Se consideran para los ensayos de migración total las siguientes definiciones:

1.2.1. Elaboración: condiciones que se verifiquen por períodos relativamente cortos, tales como: pasteurización, esterilización, acondicionamiento en caliente, etc;

1.2.2. Fraccionamiento: operaciones a través de las cuales se divide y acondiciona partes de un alimento en envases de menor volumen, sin modificar su composición original;

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

1.2.4. Distribución: suministro o transporte de productos desde los puntos de producción hacia los puntos de venta, uso o consumo;

1.2.5. Comercialización: acto de vender o comprar mercancías; y

1.2.6. Consumo: ingestión en el propio envase o utensilio, con o sin calentamiento del alimento.

## **2. CONDICIONES DE EXTRACCIÓN PARA DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL**

2.1. El contacto de los materiales celulósicos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionadas, será realizado de manera de reproducir o representar las condiciones normales y previsibles de uso en la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo de los alimentos.

2.2. Los análisis deben ser efectuados por triplicado y debe haber un ensayo en blanco.

2.3. Si un envase o equipamiento de material celulósico es utilizado sucesivamente en varias condiciones de contacto, los ensayos de migración serán realizados sometiendo las mismas muestras sucesivamente a estas condiciones de prueba, usando el mismo simulante.

2.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración a una temperatura específica, no es necesario efectuar pruebas a temperaturas menores que ésta.

2.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material celulósico cumple con los límites en los ensayos de migración para un tiempo específico, no es necesario efectuar pruebas para tiempos menores a éste.

2.6. Cuando no se aplica ninguna de las condiciones de contacto establecidas en la TABLA 1 de este Reglamento, se deben emplear las condiciones que mejor representen el uso del material, envase o equipamiento.

## **3. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN TOTAL**

### **3.1. REACTIVOS**

3.1.1. Agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5  $\mu\text{S}/\text{cm}$  a 25°C.

3.1.2. Solución de ácido acético al 3% (m/v), preparada a partir de ácido acético diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5  $\mu\text{S}/\text{cm}$  a 25°C.

3.1.3. Solución de alcohol etílico al 10% (v/v), preparada a partir de alcohol etílico 95% diluido con agua destilada o desionizada de conductividad inferior a 2,5  $\mu\text{S}/\text{cm}$  a 25°C.

3.1.4 n-heptano P.A.

### **3.2. MATERIAL DE VIDRIO Y EQUIPAMIENTOS**

- a) Balones de destilación;
- b) Erlenmeyers;
- c) Probetas;
- d) Pipetas graduadas;
- e) Perlas de vidrio;
- f) Cápsulas de porcelana;
- g) Vaso de precipitados;
- h) Desecador;
- i) Manta calefactora;
- j) Baño maría con controlador de temperatura;
- k) Sistema de destilación de solventes;
- l) Balanza analítica, con una sensibilidad de 0,1mg;
- m) Regla calibrada, con valor de la menor división de 1 mm.

Nota: Tanto las cápsulas de porcelana como los materiales de vidrio empleados no deben presentar superficies desgastadas, deben haber sido debidamente lavados con detergente apropiado (neutro o alcalino) y enjuagados con agua destilada. Para los ensayos de determinación de la migración específica de metales, el material de vidrio también debe ser lavado mediante inmersión en un baño con una solución de ácido nítrico en agua destilada a 20% (v/v) y enjuagados con agua destilada.

### **3.3. PROCEDIMIENTO**

3.3.1. Papeles no revestidos.

- a) Cortar un número de muestras de dimensiones tales que la superficie a ser analizada sea de por lo menos 600  $\text{cm}^2$ . Para calcular la superficie, considerar los dos lados del papel.
- b) Colocar las muestras en un vaso de precipitados y añadir el simulante escogido en una relación de 0,3  $\text{ml}/\text{cm}^2$  de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto de acuerdo con la condición escogida (ver TABLA 1).

Nota: Si el papel absorbe totalmente el simulante, se debe aumentar la cantidad de éste de modo de tener simulante en exceso.

c) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.

d) Para el simulante n-heptano, en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado, y conectar el balón a un sistema de destilación para remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.

Notas:

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

(2) Si el papel desprende fibras, el extracto debe ser filtrado, antes de la evaporación, a través de un crisol de vidrio sinterizado o con filtro y papel de filtro de filtración rápida, exento de cenizas (por ejemplo, Whatman N° 41 o similar).

e) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a  $(105 \pm 3)$  °C por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.

### 3.3.2. Papeles revestidos.

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

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

c) Colocar el simulante escogido en una relación de 0,3 ml/cm<sup>2</sup> de superficie analizada y emplear temperatura y tiempo de contacto escogido (ver TABLA 1).

d) Para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)), en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a otro vaso de precipitados y reducir el volumen hasta alrededor de 50 ml. Transferir cuantitativamente el volumen reducido del vaso de precipitados a una cápsula (o vaso de precipitados de menor capacidad) tarada y evaporar totalmente el extracto.

e) Para el simulante n-heptano, en el final del período de contacto, transferir cuantitativamente el extracto a un balón con algunas perlas de vidrio, previamente tarado, y conectar el balón a un sistema de destilación para

remover el solvente hasta que queden pocos mililitros de solvente en el fondo del balón.

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

f) Llevar la cápsula (o vaso de precipitados) o balón con el residuo de evaporación a una estufa a  $(105 \pm 3)$  °C por una hora. Posteriormente enfriar el recipiente en desecador por 30 minutos y pesarlo en balanza analítica con precisión de 0,1 mg. Repetir las tres últimas operaciones (secado en estufa, enfriamiento en desecador y pesada) hasta obtener peso constante. Hacer un blanco analítico empleando el mismo volumen de simulante usado en el ensayo para lavado y transferencia.

#### 4. CÁLCULOS

Expresar la migración total (MT) en mg/dm<sup>2</sup> según las fórmulas:

4.1. Cálculo para los simulantes acuosos (agua, solución de ácido acético al 3% (m/v) y solución de alcohol etílico al 10% (v/v)):

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

Donde:

$R_1$  = masa del residuo de la muestra, en mg;

$R_2$  = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;

A = área total de contacto con el simulante, en dm<sup>2</sup>;

4.2. Cálculo para el simulante n-heptano:

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

Donde:

$R_1$  = masa del residuo de la muestra, en mg;

$R_2$  = masa obtenida en la prueba en blanco, en mg;

A = área total de contacto con el simulante, en dm<sup>2</sup>;

n = El número “n” es el factor de reducción del simulante D, usado convencionalmente para considerar la mayor capacidad extractiva del simulante D en relación a la capacidad extractiva del alimento en cuestión. n = 5.

Notas:

a) Si el residuo ( $R_1$ ) del primer ensayo fuera inferior al límite de detección, repetir la determinación empleando una muestra de área mayor. Si fuera necesario puede ser utilizado un volumen mayor de simulante.

b) Expresar como resultado final la media de las tres determinaciones con una precisión de 1 decimal, acompañada de su desviación estándar.

#### 5. DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN ESPECÍFICA

5.1. La migración específica de un elemento o sustancia con restricción en este Reglamento es determinada a partir de la cantidad del elemento en el extracto de la migración total.

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

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

Donde:

ME: migración específica de sustancia o elemento por kilogramo de alimento expresado en mg/kg;

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

A: área total de contacto de la muestra con simulante, expresado en dm<sup>2</sup>;

(S/M): relación entre el área de contacto del material celulósico (S) y la masa de alimento (M), expresado en dm<sup>2</sup>/kg. Cuando no se conoce la masa del alimento, se utiliza la masa de agua correspondiente al volumen del envase, expresado en kg.

5.3. Cuando no se conoce la relación (S/M) real para un material celulósico, se debe emplear la relación S/M = 6 dm<sup>2</sup>/kg.

**TABLA 1 - CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN**

CONDICIONES DE CONTACTO	CONDICIÓN DE ENSAYO			
	SIMULANTE A Agua destilada	SIMULANTE B Ácido acético al 3% (m/v)	SIMULANTE C Etanol al 10% (v/v) (para alimentos con contenido de alcohol entre 5 y 10%) o igual a la concentración en el alimento (para alimentos con contenido de alcohol > 10%)	SIMULANTE D n-Heptano
A) Contacto prolongado <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tiempo(t): t &gt; 24 h; y</li> </ul> Temperatura(T): T < 5 °C <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tiempo(t): t &gt; 24 h; y</li> </ul> Temperatura(T): 5°C ≤ T < 40 °C	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /30 min + 1min
B) Contacto breve <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tiempo(t): 2 h ≤ t ≤ 24 h</li> </ul> Temperatura (T): ambiente	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	20°C ± 1°C /15 min + 1min
(C). Contacto momentáneo <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tiempo(t): t &lt; 2 h</li> </ul> Temperatura (T): ambiente	40 °C ± 1°C /2 h + 5min	40°C ± 1°C /2 h + 5min	40°C ± 1°C /2 h + 5min	20°C ± 1°C /15 min + 1min

D) Elaboración <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Temperatura (T): 40 °C ≤ T &lt; 80 °C</li> <li>➤ Temperatura (T): 80 °C ≤ T ≤ 100 °C</li> <li>➤ Temperatura (T): T &gt; 100 °C</li> </ul>	65°C ± 2°C /2 h + 5min 100°C ± 3°C /30 min + 1min 121°C ± 3°C /2 h + 5min	65°C ± 2°C /2 h + 5min 100°C ± 3°C /30 min + 1min 121°C ± 3°C /2 h + 5min	65°C ± 1°C /2 h + 5min No se aplica No se aplica	40°C ± 1°C /30 min + 1min 50°C ± 2°C /30 min + 1min 65°C ± 2°C /2 h + 5min
E) Envasado en caliente <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Temperatura (T): T &gt; 70 °C</li> </ul>	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	Llenar con el simulante a T de ebullición y enfriar hasta la temperatura del ensayo secuencial.	No se aplica	50 °C ± 2°C /15 min+ 1min

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE MATERIAIS,  
EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A  
ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS**

**PARTE I**

**1. ALCANCE**

1.1.O presente Regulamento Técnico aplica-se aos materiais, embalagens e equipamentos cuja face destinada a entrar em contato com o alimento ou com matérias-primas para alimentos (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 como embalagens e equipamentos celulósicos.

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 contêm fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionados no item 1.2 da PARTE II deste Regulamento – “Lista Positiva de Componentes para Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”.

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

1.5.O presente regulamento não se aplica aos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos que necessariamente são descascados para seu consumo sempre e quando se assegure que não modifiquem as características organolépticas do alimento e não cedam substâncias prejudiciais para a saúde.

1.6.O presente Regulamento Técnico não se aplica aos papéis para filtração, infusão, cocção e/ou aquecimento em fornos de micro-ondas e/ou convencionais, os quais devem cumprir com os requisitos específicos descritos nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes.

1.7. As substâncias utilizadas na fabricação de matérias-primas ou para formulação dos ingredientes ativos, listados na Parte II do presente Regulamento, devem ser utilizadas de acordo com os princípios definidos no item 2.2 das Disposições Gerais deste Regulamento.

1.7.1. Somente podem ser utilizados como antimicrobianos as substâncias listadas no item 4.5. da Parte II do presente Regulamento.

## 2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1. Os materiais, as embalagens e os 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. Os materiais, as embalagens e os 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 uma modificação inaceitável da composição dos alimentos ou em suas características sensoriais.

2.3. Para a fabricação de materiais celulósicos utilizados na elaboração de materiais, embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, somente devem ser utilizadas as substâncias incluídas na "Lista Positiva de Componentes para Materiais, 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/ou os limites de composição estabelecidos.

2.4. Os materiais, as embalagens e os 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.

2.5. As embalagens e os equipamentos celulósicos revestidos com compostos diferentes dos previstos no item 2.4 devem cumprir com as restrições estabelecidas nos Regulamentos Técnicos específicos referentes ao material de revestimento.

2.6. A utilização de aditivos alimentares autorizados pelos Regulamentos Técnicos MERCOSUL de alimentos, não mencionados na presente lista, está permitida sempre que se cumpra com o seguinte:

- 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.

2.7. 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 cumprir com os Regulamentos Técnicos MERCOSUL específicos para cada material ou deve-se garantir que não ocorra migração de substâncias em quantidades que representam risco à saúde.

2.8. Os limites de composição e migração específica da "Lista Positiva de Componentes para Materiais, 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.

2.8.1. Se não estiver especificado de outra forma, os limites expressos em porcentagem (%) se referem à relação massa/massa (m/m) no produto acabado seco.

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

2.8.3. Quando a restrição fizer referência ao extrato do produto acabado, considera-se o extrato preparado conforme os procedimentos mencionados nos itens 2.19.1 e 2.19.2, dependendo da(s) condição(ões) de uso prevista(s) para produto acabado. Caso estejam previstas ambas as condições de uso, pode ser utilizado somente o procedimento do item 2.19.2.

2.9. Os limites de migração e composição dos 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.

2.10. O limite de migração total previsto para as embalagens e os equipamentos celulósicos em contato direto com alimentos é de 8 mg/dm<sup>2</sup>. A tolerância analítica do método é de 10%.

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

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. Para as embalagens e os 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".

2.14.1. 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 correspondente a " Migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos". Neste caso, deve ser utilizado o fator de redução definido na PARTE III deste Regulamento.

2.14.2. 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).

2.15. Os materiais, as embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar pigmentos e corantes que

cumpram com o item 5.3 - “Pigmentos, corantes e branqueadores fluorescentes” da “Lista Positiva de Componentes para Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos” da PARTE II deste Regulamento.

2.15.1. Os pigmentos e os 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*.

2.16. As embalagens e os 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 deste Regulamento. Método de determinação: norma *EN 648 – Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board*.

2.17. Nas embalagens e nos equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos não podem ser detectadas bifenilas policloradas em nível total igual ou superior a 5 mg/kg. Método de determinação: norma *BS EN ISO 15318 – Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls*.

2.18. Nas embalagens e nos equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos não podem ser detectados níveis iguais ou superiores a 0,15 mg/kg de pentaclorofenol no produto acabado. Método de determinação: norma *EN ISO 15320 - Pulp, paper and board - Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract*.

2.19. As embalagens e os equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos devem cumprir com os seguintes limites máximos estabelecidos para os elementos Cádmio (Cd), Chumbo (Pb) e Mercúrio (Hg), no extrato aquoso frio ou quente, segundo as condições de uso propostas:

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.

2.19.1. 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*.

2.19.2. O extrato utilizado para a determinação de metais quando a temperatura dos diversos tipos de alimentos em contato com a embalagem ou com o equipamento celulósico seja 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*.

2.20. 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.*

2.21. A migração específica para arsênio (As) e cromo (Cr) deve ser determinada nos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

2.21.1. Quando os materiais celulósicos se destinam a entrar em contato com alimentos com limites de contaminantes estabelecidos, os níveis de contaminantes nos alimentos embalados não devem superar os valores estabelecidos para este alimento em particular.

2.21.2. Para definição do limite de migração específica (LME) para o arsênio (As) deve-se utilizar o valor definido no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos” e, se não existir este limite, deve-se utilizar o valor definido na legislação nacional, conforme a conversão definida no item 5 da PARTE III deste Regulamento Técnico. No caso de não existir limite para arsênio (As) no Regulamento Técnico MERCOSUL e na legislação nacional, deve-se adotar o limite de migração específica 0,01 mg/kg.

2.21.3. Para definição do limite de migração específica para o cromo (Cr) deve-se utilizar o valor definido no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos” e, se não existir este limite, deve-se utilizar o valor definido na legislação nacional, conforme a conversão definida no item 5 da PARTE III deste Regulamento Técnico. No caso de não existir limite para cromo (Cr) no regulamento Técnico MERCOSUL e na legislação nacional, deve-se adotar o limite de migração específica 0,05 mg/kg.

2.22. Pode ser determinada a migração específica para os elementos relacionados abaixo no caso de ser considerado oportuno:

- a) Antimônio (Sb), LME 0,04 mg/kg
- b) Boro (B), LME 0,5 mg/kg
- c) Bário (Ba), LME 1 mg/kg
- d) Cobre (Cu), LME 5 mg/kg
- e) Estanho (Sn), LME 1,2 mg/kg
- f) Flúor (F), LME 0,5 mg/kg
- g) Plata (Ag), LME 0,05 mg/kg
- h) Zinco (Zn), LME 25 mg/kg

2.23. Os ensaios de migração específica para os elementos mencionados nos itens 2.19, 2.21 e 2.22 devem ser realizados com o simulante correspondente ao tipo de alimento com o qual o material celulósico entrará em contato.

2.23.1. No caso de não conhecer-se o tipo de alimento, deve-se utilizar o simulante B.

2.23.2. O uso do simulante B exclui a necessidade da realização do ensaio de migração específica dos elementos mencionados nos itens 2.19, 2.21 e 2.22 com os simulantes A, C e D por ser considerada uma condição de extração mais drástica que as demais.

2.23.3. As condições de tempo e temperatura estão definidas na TABELA 1 que consta na PARTE III deste Regulamento Técnico.

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

2.25. Os requisitos estabelecidos nos itens 2.19, 2.21 e 2.22 não se aplicam a materiais celulósicos em contato com alimentos secos não gordurosos.

2.26. As embalagens e os equipamentos celulósicos destinados a entrar 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.

2.27. As embalagens e os equipamentos celulósicos 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*.

2.28. 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.

2.29. A "Lista Positiva de Componentes para Materiais, 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 Risikobewertung* (BfR) e do Conselho da Europa, legislação da União Européia e *Codex Alimentarius*.

## PARTE II

### LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA MATERIAIS, 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.

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 Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”, cumprindo-se com as restrições estabelecidas na mesma.

c) O descarte de processo que retorna ao mesmo circuito de fabricação não é considerado, 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 cumprir com os seguintes limites máximos para migração específica:

- 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 cumprir com o 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.

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/dm<sup>2</sup> 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 [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador da separação de lignina e celulose, máx 0,10% em peso do material lignocelulósico.

2.1.2. Nos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos não pode ser superado o LME de 0,01mg/kg de alimento.

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.

2.6. Carvão ativado [CAS 7440-44-0]. Deve atender às especificações para uso na elaboração de alimentos.

### **3. CARGAS**

Substâncias minerais naturais e sintéticas insolúveis em água:

3.1. Carbonato de cálcio [CAS 471-34-1] ou de magnésio [CAS 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 isobutano, 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.

### **4. SUBSTÂNCIAS AUXILIARES**

#### **4.1. Agentes de colagem interna e superficial**

4.1.1. Colofônia e "tall oil" refinado, seus produtos de adição de ácidos maléico [CAS 110-16-7] e/ou fumárico [CAS 110-17-8] e/ou formaldeído [CAS 50-00-0]

com colofônia. O extrato aquoso não pode conter mais de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldeído com base no produto acabado.

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

4.1.3. Amidos e féculas.

4.1.3.1. 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.

4.1.3.2. A soma das impurezas citadas no subitem 4.1.3.1 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 unicamente 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 unicamente 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 ureia [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-hidroxipropil-trimetilamônia [CAS 3327-22-8] ou cloreto de 2,3-epoxipropiltrimetilamônia [CAS 3033-77-0]. O amido deve conter no

máximo 4,0 % (m/m) de nitrogênio e no máximo 1 mg/kg de epicloridrina [CAS 106-89-8].

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 (éteres 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 e 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 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 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.

#### 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 cumpram com os 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 %. Conteúdo de nitrogênio: deve ser inferior a 1,5 %. Resíduo máximo de etanol e isopropanol, isoladamente ou combinados: 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 x 5,7).

4.1.8.2. Goma de alfarroba [CAS 9000-40-2]. Conteúdo de proteínas máximo: 7% (fator N x 6,25).

4.1.8.3. Goma de guar [CAS 9000-30-0]. Conteúdo de proteínas máximo: 10% (fator N x 6,25).

#### 4.1.9. Éteres galactomanânicos:

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

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

4.1.9.3. Éster de ácido fosfórico e galactomanano. Limite máximo de 0,25% em relação à fibra seca.

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 podem ser utilizados como monômeros:

a) Acrilato de 2-(dimetilamino)etila, máx. 0,01 mg/dm<sup>2</sup>;

b) N-[3-(dimetilamino)propil]metacrilamida;

c) Cloreto de 2-(N,N,N-trimetilamônio)etilmetacrilato.

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 amoniacais de polímeros mistos de éster monoisopropílico de ácido maléico [CAS 924-83-4] (aprox. 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.

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% em relação 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 dimetilpropiônico [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 não pode conter mais de  $0,3 \mu\text{g}/\text{dm}^2$  desta substância. No extrato do produto acabado não podem ser detectadas aminas aromáticas primárias (limite de detecção  $\leq 0,1 \text{ mg}/\text{kg}$ ).

4.1.19. Poliuretanos catiônicos, solúveis em água, obtidos a partir de monoestearato de glicerila, toluenodiiisocianato e N-metil dietanolamina e reticulado com epicloridrina. Peso molecular médio 100.000 Dalton. Máximo 0,6% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser detectada epicloridrina (limite de detecção:  $1 \text{ mg}/\text{kg}$ ). 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 não pode conter mais que  $0,3 \mu\text{g}/\text{dm}^2$  desta substância. No extrato do produto acabado não podem ser detectadas aminas aromáticas primárias. Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção  $0,1 \text{ mg}/\text{kg}$ ). Não pode ser detectado no extrato do produto acabado 1,3-Dicloro-2-propanol (limite de detecção  $2 \mu\text{g}/\text{L}$ ). 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  $12 \mu\text{g}/\text{L}$  não pode ser ultrapassado.

4.1.20. Copolímero de ácido maléico e dicitoclopentadieno (sal de amônio), máx.  $2,0 \text{ mg}/\text{dm}^2$  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-[(metacriloiloxi)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-[(metacriloiloxi)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, reticulado 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. Máximo 1% no produto acabado.

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 de 1,0 mg de formaldeído/dm<sup>2</sup>.

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: epícloridrina, máx. 1 mg/kg).

4.1.31. Hidroxiethylamido.

4.1.32. Anidridos (2 Alquenil)-succínicos nos quais os grupos alquenil são derivados de olefinas que contêm no mínimo 78% de grupos C30 ou maiores [CAS 70983-55-0]. Somente para contato com alimentos secos.

4.1.33. 2-oxetanona, 3-(C6-16 e C16-alquil insaturados) 4-(C7-17 e C17 e alquilideno insaturado) derivados [CAS 863782-35-8]. Máx. 0,4% (m/m) do produto acabado.

4.1.34. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol [CAS 126-86-3].

4.1.35. Sais de ácidos graxos (C12 a C20) de amônio, alumínio, cálcio, potássio e sódio. Para o estearato de cálcio [CAS 1592-23-0], está 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.

4.1.36. Anidridos (2 Alquenil)-succínicos nos quais os grupos alquenil são derivados de olefinas que contêm no mínimo 95% de grupos C15 a C21. Máximo 1% (m/m) do produto acabado.

## **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-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). A migração de solventes parafínicos e naftênicos (C10 a C16) utilizados na formulação destes agentes de retenção e drenagem não pode ser superior a 12 mg/kg de alimento no produto acabado. A migração de solventes parafínicos e naftênicos (C16 a C20) utilizados na

formulação destes agentes de retenção e drenagem não pode ser superior a 4 mg/kg de alimento no produto acabado.

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: 0,1 mg/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, para o conjunto dos aditivos formados pelos itens listados abaixo:

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/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 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/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.

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/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.

d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir de epicloridrina, éster dimetílico do ácido adípico [CAS 627-93-0] e dietilenotriamina. Não podem ser detectados 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.

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/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.

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 pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). Não pode ser detectado 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). 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 e 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 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.

o) Resina poliamida-amina-etilenoimina, sintetizada a partir de ácido adípico, etilenodiamina e N-(2-aminoetil)-1,3-propilenodiamina, N,N'-[bis-(3-aminopropil)]-1,2-etilenodiamina, epicloridrina, etilenoimina e polietilenoglicol: 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.

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 poli(acrilamida 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 poli(acrilamida com formaldeído e dimetilamina. No extrato aquoso do produto acabado não pode ser detectado dimetilamina (limite de detecção: 0,002 mg/dm<sup>2</sup>). No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldeído.

4.2.8. Alquilárilsulfonatos. 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% na formulação referente à massa de fibra seca da dispersão. O silicone deve cumprir com os requisitos especificados no item 4.4.1.

4.2.10. Dicloreto de poli(oxietilendimetilimino)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 25% (m/m) de 500 centipoises a 25°C, determinada com um viscosímetro Brookfield série LV, usando uma haste nº 2 e 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 1% (m/m) de 1000 mPa.s a 25°C, usando um viscosímetro Brookfield, série RV, com uma haste nº 4 e rotação de 20 r.p.m. Não pode exceder a 0,15% na formulação em relação à massa de fibra seca. Pode ser utilizado até 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 epícloridrina: máximo 0,25% em relação à massa de fibra seca. Não devem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epícloridrina (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.

4.2.15. Copolímero de dimetilamina, etilenodiamina e epícloridrina [CAS 42751-79-1]: máximo de 3% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectadas no extrato aquoso do produto acabado: epícloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). No 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.

4.2.16. Homopolímeros e copolímeros de vinilformamida [CAS 13162-05-5] e vinilamina, limite 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 de 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.

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

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

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. Limite máximo 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. Limite máximo 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.

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

4.2.26. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] e dialilamina [CAS 124-02-7], sal de sulfato, iniciado com persulfato de amônia [CAS do copolímero 1355214-14-0]. Limite máximo de 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca.

### **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 11.000 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. Óleo de rícino sulfonado e óleo de rícino sulfatado.

4.3.6. Produtos de condensação de ácidos sulfônicos aromáticos com formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldeído.

4.3.7. Ácido lignossulfônico e sais de cálcio, magnésio, sódio e amônio.

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

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

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

4.3.11. Poletilenoimina. 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).

4.3.12. Éteres 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.

4.3.13. Ácido cítrico [CAS 77-92-9].

4.3.14. 1,2-dihidroxi-C12-C14-alquiloietilatos. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca.

4.3.15 2-amino-2-metil-1-propanol [CAS 124-68-5]. Limite máximo de 0,25 mg/dm<sup>2</sup> no extrato do produto acabado.

4.3.16. 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.

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

4.3.18. Copolímero em bloco de polioxipropileno-polioxietileno (peso molecular mínimo de 6.800 Dalton).

4.3.19. Produto de reação de éter de 2-etilhexilglicidil com polietilenoglicol, máx. 0,71 mg/dm<sup>2</sup>. O produto da reação tem que cumprir a especificação:

- Peso molecular médio em número (Mn)  $\geq 9.000$  Dalton + / - 1.500 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/dm<sup>2</sup> papel).

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

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

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

4.3.23. (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.

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

4.3.25. Polietilenoglicol [CAS 25322-68-3].

4.3.26. 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 obter o efeito técnico desejado.

4.3.27. 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.

4.3.28. Éteres alifáticos de polioxietileno.

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

4.3.30. 9-Ácido Octadecenóico(Z)-, produto de reação com dietilenotriamina, ciclizado, di-etil sulfato-quaternizado [CAS 68511-92-2] e amidas, C18 e C18 insaturado, N-(2-(2-(C17 e C17 insaturado alquil)-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il)etil) [CAS 71808-32-7]. Para utilização como agente de dispersão ("debonding"). Limite máximo 0,5% no produto acabado.

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 obter o efeito técnico desejado.

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

4.3.33. Sal sódico de sulfato de álcool de colofônia polioxetilado (40 moles). A quantidade dessa substância no produto acabado não pode exceder 300 ppm.

4.3.34. Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino. Limite máximo de 5 mg/dm<sup>2</sup> do produto acabado.

4.3.35. Éteres de polietilenoglicol (EO 1-20) de álcoois (C8-C26) de cadeia linear ou com ramificações primárias, máximo 0,3 mg/dm<sup>2</sup>, e éteres de polietilenoglicol (EO > 20) de álcoois (C8-C26) de cadeia linear ou com ramificações primárias, máx. 5 mg/dm<sup>2</sup>.

4.3.36. 2-aminoetanol. Limite máximo de 0,41 mg/dm<sup>2</sup> do produto acabado.

#### **4.4. Antiespumantes**

4.4.1. Organopolisiloxanos com grupos metila, dimetila e/ou fenílicos (óleos de silicone) com viscosidade mínima de 100 mm<sup>2</sup>.s<sup>-1</sup> a 20°C. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

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

4.4.3. Álcoois 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 no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Parafinas em Contato com Alimentos. 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-C22) e ésteres de ácidos graxos com polietilenoglicol e polipropilenoglicol. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

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 de 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 obter o efeito técnico desejado.

4.4.9. Mono-, di-, triglicerídios e os ácidos graxos, álcoois e dímeros derivados de: sebo bovino, gordura de porco, óleos 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 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 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 obter o efeito técnico desejado.

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

4.4.13. Querosene: não pode exceder a quantidade necessária para 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 di-estearamida [CAS 110-30-5].

4.4.16. Monoestearato de sorbitano [CAS 1338-41-6], polioxietileno monoestearato de sorbitano, polioxietileno monooleato de sorbitano. Limite máximo de 10 mg/dm<sup>2</sup> para cada um em relação à massa de fibra seca.

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

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

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

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

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

4.4.22. Produtos de reação entre as substâncias previstas no item 4.4.9 e uma ou mais das seguintes substâncias, com ou sem desidratação, podendo formar compostos das categorias indicadas nos parênteses:

- a) Hidróxido de alumínio (sabões);
- b) Amônia (amidas);
- c) Butanol (ésteres);
- d) Butoxi-polioxipropileno, peso molecular 1.000-2.500 (ésteres);
- e) Butilenoglicol (ésteres);
- f) Hidróxido de cálcio (sabões);
- g) Dietanolamina (amidas);
- h) Dietilenoglicol (ésteres);
- i) Etilenoglicol (ésteres);

- j) Óxido de etileno (ésteres e éteres);
- k) Glicerina (mono- e diglicerídeos);
- l) Hidrogênio (aminas e compostos hidrogenados);
- m) Isobutanol (ésteres);
- n) Isopropanol (ésteres);
- o) Hidróxido de magnésio (sabões);
- p) Metanol (ésteres);
- q) Morfolina (sabões);
- r) Oxigênio (óleos oxidados);
- s) Pentaeritritol (ésteres);
- t) Polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (ésteres);
- u) Polioxipropileno, peso molecular 200-2.000 (ésteres);
- v) Hidróxido de potássio (sabões);
- w) Propanol (ésteres);
- x) Propilenoglicol (ésteres);
- y) Óxido de propileno (ésteres);
- z) Hidróxido de sódio (sabões);
- aa) Sorbitol (ésteres);
- bb) Ácido sulfúrico (compostos sulfonados e sulfonatados);
- cc) Trietanolamina (amidas e sabões);
- dd) Triisopropanolamina (amidas e sabões);
- ee) Trimetiloletano (ésteres);
- ff) Hidróxido de zinco (sabões).

A quantidade de agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para obter o efeito técnico desejado.

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

4.4.24. Álcool tridecílico [CAS 26248-42-0] e álcool tridecílico etoxilado (3-15 moles) [CAS 24938-91-8].

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

4.4.26. Monoleato de polioxietileno (mín.8 moles).

4.4.27. Mono-, di- e tri-isopropanolamina.

4.4.28. Propilenoglicol. Limite máximo de 1 mg/dm<sup>2</sup> de produto acabado.

4.4.29. Polietilenopropilenoglicol. Limite máximo de 1 mg/dm<sup>2</sup> de produto acabado.

- 4.4.30. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;  
b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;  
c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

O limite de migração específica para a somatória das três substâncias é 0,05 mg/kg de alimento.

#### 4.5. Agentes antimicrobianos

4.5.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolase do polissacarídeo de frutose, máx.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.

4.5.2. Agentes antimicrobianos ativos:

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.

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 quilograma 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 dm<sup>2</sup>.

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-hidroxiacetofenona [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.

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 [CAS 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 de 0,5 µg/dm<sup>2</sup> 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. 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.

4.5.2.14. 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. 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.

4.5.2.15. 1.2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade superior a 10 µg/dm<sup>2</sup>.

4.5.2.16. 1.2-dibromo-2,4-dicianobutano [CAS 35691-65-7]. Limite máximo de 0,005% 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 0,6 µg/dm<sup>2</sup>.

4.5.2.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditio-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% 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 mg/kg.

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-alquil (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-clorobenzoil)-etilamina, não deve ser detectável no extrato de metanol. Além disso, no extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> 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 5 µg/dm<sup>2</sup>.

4.5.2.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. Não pode ser detectado mais que 1 µg/dm<sup>2</sup> 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 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 mg/dm<sup>2</sup> (correspondente a formaldeído 0,1 mg/dm<sup>2</sup>) 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).

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 mg/dm<sup>2</sup> 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 mg/dm<sup>2</sup> 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.

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 µg/dm<sup>2</sup>.

## 4.6. Conservantes

Os conservantes citados em 4.6.1 a 4.6.14 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 e não podem exercer ação conservadora sobre o alimento.

4.6.1. Ácido sórbico [CAS 110-44-1].

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

4.6.3. 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.

4.6.4. 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/dm<sup>2</sup> de formaldeído.

4.6.6. Metaborato de bário [CAS 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 (aprox. 3 partes) e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (aprox. 1 parte). Não pode ser detectado mais que 0,5 µg/dm<sup>2</sup> 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 de 1,0 µg/dm<sup>2</sup> de isotiazolinona no extrato do produto acabado.

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

4.6.13. Piritionato de zinco. Limite máximo de 17µg/dm<sup>2</sup> de produto acabado.

4.6.14. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina. Não pode ser detectado mais que 10 µg/dm<sup>2</sup> desta substância 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].

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 ureia, dicianodiamida [CAS 461-58-5] e melamina com formaldeído. O extrato aquoso do produto acabado pode conter no máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> 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/dm<sup>2</sup> de formaldeído.
- 4.7.9. Sais sódicos de ácido etilenodiaminotetracético [CAS 6381-92-6], de ácido dietilenotriaminopentacético e de ácido N-hidroxietil etilenodiaminotriacético.
- 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 amônia.
- 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 epícloridrina. 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. Fostato dissódico [CAS 7558-79-4].
- 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 obter o efeito técnico desejado.
- 4.7.23. Ácido hidrocloreídrico [CAS 7647-01-0]. A quantidade dessa substância a ser adicionada não pode exceder a quantidade necessária para obter o efeito técnico desejado.
- 4.7.24. Glicose [CAS 50-99-7].

## **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/dm<sup>2</sup> de glioxal.

5.1.2. Resina uréia-formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldeído.

5.1.3. Resina melamina-formaldeído. No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldeído.

5.1.4. Polialquilenaminas catiônicas reticuladas. 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. 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 sintetizada a partir da epicloridrina, ácido adípico, caprolactama, dietilenotriamina e/ou etilenodiamina. 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.

c) Resina poliamida-epicloridrina sintetizada a partir do ácido adípico, dietilenotriamina e epicloridrina e uma mistura de epicloridrina e hidróxido de amônia. 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.

d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina sintetizada a partir da epicloridrina, éster dimetílico de ácido adípico 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/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.

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: epícloridrina (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.

f) Resina poliamida-epícloridrina, obtida da epícloridrina, 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: epícloridrina (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.

g) Resina de poliamida-epícloridrina, obtida de bis-(3-aminopropil)metilamina, ácido adípico e epícloridrina. Limite máximo de 1,0% em relação à massa de fibra seca. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epícloridrina (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 de poliamida-epícloridrina, obtida de bis-(3-aminopropil)metilamina, epícloridrina, 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: epícloridrina (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 de poliamida-epícloridrina, obtida de dietilenotriamina, ácido adípico, ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] e epícloridrina. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epícloridrina (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.

j) Resina de poliamida-epícloridrina, obtida de dietilenotriamina, trietilenotetramina, ácido adípico e epícloridrina. Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epícloridrina (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.

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. Limite máximo de 1,2% em relação à massa de fibra seca.

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. Limite máximo de 2% na formulação em relação à massa de fibra seca. Limite máximo de 1,5 mg de glioxal/dm<sup>2</sup> no extrato do produto acabado.

5.1.9. Copolímero de hexametilenodiamina [CAS 124-09-4] e epicloridrina. Limite máximo de 2,0% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser detectado no extrato do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1mg/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 baixo quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

5.1.10. Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol e epicloridrina. Limite 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 epicloridrina (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.

5.1.11. Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, ácido acético [CAS 64-19-7] e epicloridrina. 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 epicloridrina (limite de detecção: 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.

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-(3-carboxi-1-oxopropil)N-(2-hidroxi-3-trimetilamônio)-propil [CAS 945630-11-5], cloretos. Limite máximo de 0,4% em relação à massa de fibra seca.

## **5.2. Agentes de retenção de umidade**

Podem ser utilizados os aditivos descritos de 5.2.1 a 5.2.11, 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.
- 5.2.7. Nitrato de sódio [CAS 7631-99-4], somente em combinação com ureia.
- 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 [CAS 25265-71-8].

### **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 2.15 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 2.16 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. Limite máximo 0,3% em relação ao produto acabado.

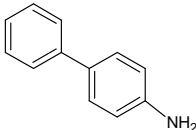
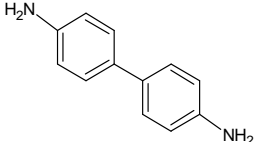
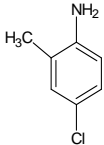
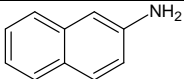
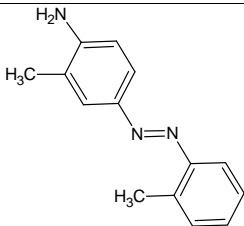
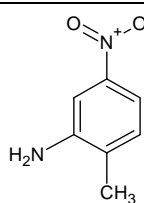
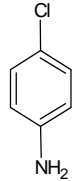
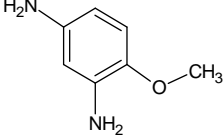
5.3.4. Os critérios de pureza para os corantes e pigmentos são:

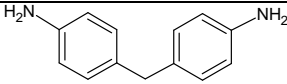
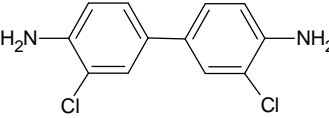
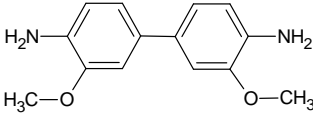
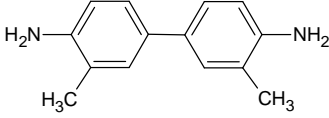
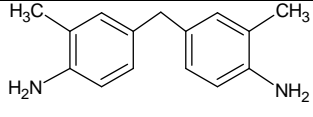
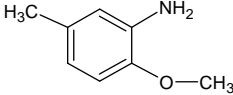
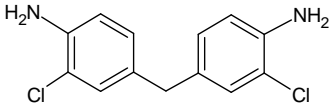
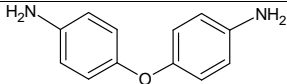
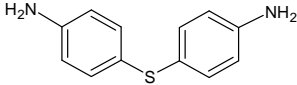
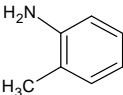
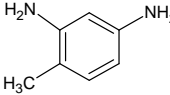
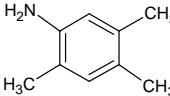
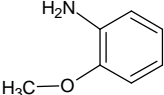
- a) Antimônio (Sb) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,05% (m/m);
- b) Arsênio (As) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,005% (m/m);
- c) Bário (Ba) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,01% (m/m);
- d) Cádmio (Cd) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,01% (m/m);
- e) Cromo (Cr) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,10% (m/m);
- f) Mercúrio (Hg) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,005% (m/m);
- g) Chumbo (Pb) solúvel em HCl 0,1N: máximo 0,01% (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).

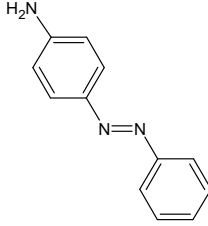
Os critérios de pureza previstos neste item devem ser avaliados de acordo com metodologia analítica descrita no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Corantes em Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

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):

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-metoksi-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-metilanolina	
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.

5.4.2. Parafinas, ceras microcristalinas, poliolefinas e politerpenos de baixo peso molecular: devem cumprir com o 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. Complexos de tricloreto de cromo com ácidos graxos saturados de cadeia linear de C14 e superior. Limite máximo 0,4 mg/dm<sup>2</sup> expresso em cromo. O extrato aquoso a frio do produto acabado pode conter no máximo 0,004 mg/dm<sup>2</sup> de cromo trivalente e não pode ser detectado cromo hexavalente.

5.4.5. 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.

5.4.6. Caseína 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.

5.4.7. Amidos: Todos os amidos mencionados em 4.1.3 devem cumprir com as especificações ali estabelecidas.

5.4.8. 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 epicloridrina e 4% de nitrogênio.

5.4.9. 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.

5.4.10. 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.

5.4.11. 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.

5.4.12. Alginatos. 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.

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

5.4.14. Substâncias minerais naturais e sintéticas insolúveis em água e inócuas à saúde, conforme itens 3.1 a 3.9 da Parte II.

5.4.15. Dimetil, isopropil, isopropil metil, metil 1-metil-C9-C49-alkil siloxanos (silicones) [CAS 144635-08-5]. Somente para uso como componentes de revestimentos elaborados com poliolefinas previstas 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. Máx. 3% em peso da composição do revestimento. Os materiais celulósicos que utilizem estes revestimentos podem entrar em contato com alimentos aquosos contendo até 8% de álcool, em condições de pasteurização ou enchimento até 94°C.

5.4.16. 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 pode ser usado para as seguintes aplicações: contato com alimentos aquosos ácidos e não ácidos, bebidas e produtos de panificação úmidos sem óleo ou gordura na superfície à 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.

5.4.17. Carbonato de amônio e zircônio [CAS 32535-84-5]. Limite máximo de 1,0 mg/dm<sup>2</sup> (expresso em dióxido de zircônio, ZrO<sub>2</sub>).

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

5.4.19. Carbonato de potássio e zircônio [CAS 23570-56-1]. Limite máximo de 1,25 mg/dm<sup>2</sup> (expresso em dióxido de zircônio, ZrO<sub>2</sub>).

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

5.4.21. 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] ou compostos imidazólicos, etilsulfatos de 2-(C17- e C17- alquil insaturado)-1-[2-(C18- e C18 amido insaturado) etil]-4,5-dihidro-1-etil. Limite máximo de 0,5% na formulação em relação à massa de fibra seca.

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

5.4.23. 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 0,1 g/dm<sup>2</sup>.

5.4.24. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato e γ-, ω-perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido, acetato. Limite máximo de 5 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.25. Copolímero de 2-metil-2-(dimetilamino)etil acrilato e γ-, ω- perfluoro-(C8-C14)alquil-acrilato, n-óxido. Limite máximo de 3,8 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.26. Sal de amônio de ácido perfluoropolieteterdicarbônico. 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.

5.4.27. Copolímero de acetato e ou malato de 2-dietilaminoetilmetacrilato, 2,2'-etilendioxidietildimetacrilato, 2-hidroxiethylmetacrilato 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.

5.4.28. 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 flúor de 45,1%. Limite máximo de 0,6% em relação à massa de fibra seca.

5.4.29. Produto de reação entre o hexametileno-1,6-diisocianato (homopolímero) e 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.

5.4.30. 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 epicloridrina e trietilenotetramina com um teor de flúor de 54%. Limite máximo de 0,5% em relação à massa de fibra seca.

Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado 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). Não pode ser detectada epicloridrina (limite de detecção: 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.

5.4.31. Copolímero de ácido acrílico, ácido metacrílico e do sal sódico do polietilenoglicol metiletermonometacrilato. Limite máximo de 2,6 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.32. 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%. Limite máximo de 0,4%, em relação à massa de fibra seca.

5.4.33. Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], monoacrilato de polietilenoglicol [CAS 26403-58-7] e sal de sódio do 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato com teor máximo de flúor de 45,1%. Limite máximo de 0,8%, em relação à massa de fibra seca.

5.4.34. 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 máximo de flúor de 44,8%. Limite máximo de 0,6%, em relação à massa de fibra seca.

5.4.35. Poli-(oxihexafluoropropileno), polímero com 3-N-metilaminopropilamina, N,N-dimetildipropilenotriamina e poli-(hexametilenodiisocianato), com um teor máximo de flúor de 59,1%. Limite máximo de 4 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.36. 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 usado no máximo 10% de bentonita com base na massa de poli-(vinilalcool).

5.4.37. 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 máximo de flúor de 45%. Limite máximo de 4 mg/dm<sup>2</sup>.

5.4.38. Ceras oxidadas de polietileno. Limite máximo de 10 mg/dm<sup>2</sup> no produto acabado.

5.4.39. Copolímero de dimetil tereftalato, etilenoglicol, propano 1,2-diol, pentaeritritol, polietilenoglicol e éter de polietilenoglicol e monometileno com 24% de ácido tereftálico. Máximo 0,05 mg/dm<sup>2</sup>.

### **PARTE III**

## **ENSAIOS DE MIGRAÇÃO TOTAL E ESPECÍFICA DE MATERIAIS, EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS**

### **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 materiais, embalagens 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 e deve haver uma prova em branco.

2.3. Se uma embalagem ou equipamento de material celulósico é utilizado sucessivamente em várias condições de contato, os ensaios de migração serão realizados submetendo os mesmos corpos de prova sucessivamente a estas condições de teste, usando o mesmo simulante.

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 não se aplicam as condições de contato estabelecidas na TABELA 1 deste Regulamento, devem ser empregadas as condições que mais representam o uso do material, da embalagem ou do equipamento.

### **3. DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO TOTAL**

#### **3.1. REAGENTES**

3.1.1. Água destilada ou deionizada de condutividade inferior a 2,5 µS/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 µS/cm a 25°C.

3.1.3. Solução de álcool etílico a 10% (v/v), preparada a partir de álcool etílico 95% diluído com água destilada ou deionizada de condutividade inferior a 2,5 µS/cm a 25°C.

3.1.4. n-heptano P.A.

#### **3.2. VIDRARIA E EQUIPAMENTOS**

a) Balões para destilação;

b) Erlenmeyers;

- c) Provetas;
- d) Pipetas graduadas;
- 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 precisão de 0,1 mg;
- m) Régua calibrada, com valor da menor divisão de 1 mm.

Nota: Tanto as cápsulas de porcelana como a vidraria empregada no ensaio não podem apresentar superfícies desgastadas, devem ser devidamente 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.**

- a) Cortar um número de corpos de prova de dimensões tais que a superfície a ser analisada seja de pelo menos 600 cm<sup>2</sup>. Para calcular a superfície, considerar os dois lados do papel.
- b) Colocar os corpos de prova em um béquer e adicionar o simulante escolhido em uma relação de 0,3 ml/cm<sup>2</sup> 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 10% (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.

d) 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  $(105 \pm 3)^{\circ}\text{C}$  por uma hora. Posteriormente, resfriar o recipiente em dessecador por 30 minutos e pesá-la em balança analítica com 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 cm<sup>2</sup>.

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/cm<sup>2</sup> 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 10% (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.

e) 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.

Nota: 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.

f) Levar a cápsula (ou béquer) ou balão com o resíduo de evaporação em estufa a  $(105 \pm 3)^{\circ}\text{C}$  por uma hora. Posteriormente, resfriar o recipiente em dessecador por 30 minutos e pesá-la em balança analítica com 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.

#### 4. CÁLCULOS

Expressar a migração total (MT) em  $\text{mg}/\text{dm}^2$  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 10% (v/v)):

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

Onde:

$\text{R}_1$  = massa do resíduo da amostra, em mg;

$\text{R}_2$  = massa obtida na prova em branco, em mg;

A = área total de contato com o simulante, em  $\text{dm}^2$ .

4.2. Cálculo para o simulante n-heptano:

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

Onde:

R<sub>1</sub> = massa do resíduo da amostra, em mg;

R<sub>2</sub> = massa obtida na prova em branco, em mg;

A = área total de contato com o simulante, em dm<sup>2</sup>;

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) Se o resíduo (R<sub>1</sub>) do primeiro ensaio for inferior ao limite de detecção, repetir a determinação empregando uma amostra de área maior. Se for necessário, pode ser utilizado um volume maior de simulante.

b) Expressar como resultado final a média das três determinações com precisão de 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:

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

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 dm<sup>2</sup>;

(S/M): relação da área de contato do material celulósico (S) pela massa de alimento (M), expresso 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/M) real para um material celulósico, deve-se empregar a relação S/M = 6 dm²/kg.

TABELA 1 - CONDIÇÕES PARA OS ENSAIOS DE MIGRAÇÃO

Eliminado: .....

CONDIÇÕES DE CONTATO	CONDIÇÃO DE ENSAIO			
	SIMULANTE A Água destilada	SIMULANTE B Ácido acético a 3% (m/v)	SIMULANTE C Etanol a 10% (v/v) (para alimentos com conteúdo de álcool entre 5 e 10%) ou igual a concentração do alimento (para alimentos com teor de álcool > 10%)	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°C ≤ T< 40 °C	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /48 h + 0,5h	20°C ± 1°C /30 min + 1min
	50°C ± 2°C /24 h + 0,5h	50°C ± 2°C /24 h + 0,5h	50°C ± 2°C /24 h + 0,5h	20°C ± 1°C /30 min + 1min
B) Contato breve ➤ Tempo(t): 2 h ≤ t ≤ 24 h Temperatura (T): ambiente	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	40°C ± 1°C /24 h + 0,5h	20°C ± 1°C /15 min + 1min

C) Contato momentâneo ➤ Tempo(t): t < 2 h Temperatura (T): ambiente	40 °C ± 1°C /2 h + 5min	40°C ± 1°C /2 h + 5min	40°C ± 1°C /2 h + 5min	20°C ± 1°C /15 min + 1min
D) Elaboração ➤ Temperatura (T): 40 °C ≤ T < 80 °C ➤ Temperatura (T): 80 °C ≤ T ≤ 100 °C ➤ Temperatura (T): T > 100 °C	65°C ± 2°C /2 h + 5min 100°C ± 3°C /30 min + 1min 121°C ± 3°C /2 h + 5min	65°C ± 2°C /2 h + 5min 100°C ± 3°C /30 min + 1min 121°C ± 3°C /2 h + 5min	65°C ± 1°C /2 h + 5min Não se aplica Não se aplica	40°C ± 1°C /30 min + 1min 50°C ± 2°C /30 min + 1min 65°C ± 2°C /2 h + 5min
E) Enchimento a quente ➤ Temperatura (T): T > 70 °C	Encher com o simulante à T de ebulição e esfriar até a T do ensaio sequencial.	Encher com o simulante à T de ebulição e esfriar até a T do ensaio sequencial.	Não se aplica	50°C ± 2°C /15 min + 1min

## ANEXO

### REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES CELULÓSICOS PARA COCCIÓN Y FILTRACIÓN EN CALIENTE

#### 1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a los papeles para cocción y filtración en caliente y a los medios filtrantes celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos acuosos. Se entiende por medios filtrantes a los materiales celulósicos con gramaje igual o superior a 500g/m<sup>2</sup>.

1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en el ítem 3 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.4 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.

1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el ítem 3.3.1 del presente Reglamento.

#### 2. DISPOSICIONES GENERALES

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

2.2. Para la fabricación de papeles para cocción y filtración en caliente y de medios filtrantes celulósicos solamente pueden ser utilizadas las sustancias incluidas en la Lista Positiva de Componentes que consta en el ítem 3 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.

2.3. Está permitida la utilización de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR para alimentos, no mencionados en la presente lista, siempre que se cumpla con lo siguiente:

- a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
- b) Que la cantidad de aditivo presente en el alimento sumado a la que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

2.4. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben ceder a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales.

2.5. Los límites de composición y migración específica definidos en este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a la

cocción y filtración en caliente, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.6. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.

2.6.1. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.

2.6.2. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.8 del presente Reglamento Técnico.

2.7. Los límites de migración y composición para auxiliares de proceso de fabricación que puedan ser utilizados con más de una función no son acumulativos. Cuando el auxiliar fuera utilizado con más de una función, el valor máximo tolerable debe ser el mayor de los límites establecidos.

2.8. El extracto en agua caliente para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido conforme al procedimiento descrito en la norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract*.

2.9. El residuo seco total de la extracción con agua caliente no debe ser superior a 10 mg/dm<sup>2</sup> para papeles y 10mg/g para medios filtrantes. El contenido total de nitrógeno de este extracto (determinado por el método de Kjeldahl) no debe ser superior a 0,1 mg/dm<sup>2</sup> de producto terminado, el cual debe ser determinado en muestras con como mínimo 8 días de fabricación.

2.10. Para la verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento, se deben utilizar los procedimientos que constan en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”.

2.10.1. Para la verificación de las restricciones previstas en este Reglamento para los medios filtrantes, deben ser utilizadas las condiciones de contacto específicas establecidas en la Resolución AP (2002) 1.

2.11. Los materiales alcanzados por este Reglamento no deben transferir a los alimentos agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación del papel. Método de determinación: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*.

2.12. La “Lista Positiva de Componentes” de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la *Unión Europea* y *Codex Alimentarius*.

### **3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES.**

#### **3.1. Materias primas de uso general.**

3.1.1 . Fibras naturales y sintéticas de primer uso, a base de celulosa y derivados de celulosa.

3.1.2 . Fibras sintéticas de primer uso de:

- a) copolímeros de cloruro de vinilo - acetato de vinilo libres de plastificantes;
- b) polietileno;
- c) polipropileno;
- d) poliéster.

Las fibras sintéticas deben cumplir con las restricciones establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

#### **3.2. Materias primas auxiliares.**

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

3.2.2. Mezcla de silicatos de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], inclusive caolín [CAS 1322-58-7] y talco (libres de fibras de amianto).

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

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

3.2.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y magnesio [CAS 546-93-0].

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

3.2.7. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9].

3.2.8. Carbón activado [CAS 7440-44-0]. Debe cumplir con las especificaciones para su uso en elaboración de alimentos.

3.2.9. Iminodisuccinato tetrasódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17% base fibra seca.

#### **3.3. Sustancias auxiliares.**

3.3.1. Agentes antimicrobianos.

3.3.1.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolasa del polisacárido de fructosa, 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No debe contener más de 1 unidad de actividad de levansasa por gramo de papel.

3.3.1.2. Agentes antimicrobianos activos:

- a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];
- b) Clorito de sodio [CAS 7758-19-2];
- c) Peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1];

- d) Peróxido de sodio [CAS 1313-60-6];
- e) Hidrosulfito de sodio (ditionito de sodio) [CAS 7775-14-6];
- f) Solución de hipobromito estabilizada con álcali, máx. 0,07%, en relación a la fibra seca. La solución utilizada debe contener como máximo 10% de hipobromito de sodio y 12% de sulfamato de sodio;
- g) 1,2-Benzoisotiazolin-3-ona (límite de detección del método 10µg/dm<sup>2</sup>);
- h) Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona en proporción de 3:1, máx. de 4 mg/kg (límite de detección del método: 0,5µg/dm<sup>2</sup> para la suma de las isotiazolinonas mencionadas);
- i) Aducto de bromuro de amonio/hipoclorito de sodio, máx. 0,02 % (sustancia activa determinada como cloro) en relación a la fibra seca;
- j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % en relación a la fibra seca.
- k) 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1µg/dm<sup>2</sup> de esta sustancia en el extracto del producto terminado.

Las sustancias mencionadas en los subítems g) a k) del ítem 3.3.1.2 no deben ser detectadas en el extracto acuoso en caliente del producto terminado.

### 3.3.2. Agentes para refinación.

3.3.2.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8], siempre que no contenga más de 0,1 % de monómero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Límite máximo 0,015 % en el producto terminado.

3.3.2.2. Copolímero de acrilamida y metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de metacrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.3.2.3. Copolímero de acrilamida y acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo, siempre que no contenga más de 0,1% de monómero de acrilamida y no más de 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamonio)etilo. Límite máximo 0,1% en el producto terminado.

3.3.2.4. Polialquilaminas catiónicas reticuladas listadas a continuación, las cuales pueden ser utilizadas hasta un 4%, considerando la suma de éstas, en relación a la fibra seca del producto terminado. No deben ser detectados epíclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilendiamina (límite de detección: 0,1mg/kg).

- a) Resina poliamina-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];
- b) Resina poliamida-epíclorhidrina, sintetizada a partir de epíclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];

c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8] o de una mezcla de epiclorhidrina con hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];

d) Resina poliamida - poliamina - epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico del ácido adípico [CAS 627-93-0] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];

e) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4]. Límite máximo 0,3 % en el producto terminado;

f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir del ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y una mezcla de epiclorhidrina y dimetilamina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado;

g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado;

h) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8]. Límite máximo 4,0 % en el producto terminado.

3.3.2.5. Copolímero de vinilformamida y vinilamina. Límite máximo 1 % en el producto terminado.

3.3.2.6. Poli(etilenimina), modificada con etilenglicol y epiclorhidrina. Límite máximo 0,2% en el producto terminado. No deben ser detectados epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol, en el extracto acuoso del producto terminado (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).

3.3.2.7. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.

3.3.2.8. Poli(hexametilen-1,6-diisocianato), modificado con éter metílico del etilenglicol y N,N-dimetilaminoetanol. Límite máximo 1,2 % en el producto terminado.

3.3.2.9. Galactomananos. Límite máximo 0,5 % en el producto terminado.

3.3.2.10. Copolímero de estireno, acrilato de butilo y metacrilato de metilo. Límite máximo 5,0 % en el producto terminado.

3.3.2.11. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, reticulado con N-metilen-bis(acrilamida). Límite máximo 1,0 % en el producto terminado.

3.3.2.12. Resina de melamina-formaldehído. Límite máximo 3,0 % en el producto terminado. En el extracto del producto terminado no debe ser detectado más de 1 mg de formaldehído por dm<sup>2</sup>.

3.3.2.13. Poli(etilenimina). Límite máximo 0,05 % en el producto terminado.

3.3.2.14. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida y ácido itacónico. Límite máximo 1,0% del producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.15. Copolímero de acrilamida, cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamonio, N,N'-metilen-bis-acrilamida, ácido itacónico y glioxal. Límite máximo 1,0% en el producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.16. Copolímero de hexametilendiamina y epíclorhidrina. Límite máximo 2,0 % en el producto terminado.

3.3.2.17. Copolímero de dietilentriamina, ácido adípico, 2-aminoetanol y epíclorhidrina. Límite máximo 0,1 % en el producto terminado base fibra seca. En el extracto acuoso del producto terminado no deben ser detectados epíclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni sus derivados de hidrólisis, 1,3-dicloro-2-propanol y 3-cloro-1,2-propanodiol (límites de detección: 2 µg/l y 12 µg/l, respectivamente). En la resina no debe ser detectada etilenimina (límite de detección 0,1mg/kg).

3.3.2.18. Copolímero de vinilformamida y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina y ácido acrílico. Límite máximo 1,0 % en el producto terminado, base fibra seca.

3.3.2.20. Hidróxido de sodio [CAS 13101-73-2]. La cantidad de la sustancia no debe exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.3.2.21. Éster de ácido fosfórico y galactomanano. Límite máximo 0,25% sobre fibra seca.

### **3.4. Conservantes.**

3.4.1. Ácido sórbico. Debe ser usado sólo en la cantidad necesaria para proteger el material de la degradación y deterioro.

### **3.5. Agentes de drenaje.**

3.5.1. Ácido lignosulfónico.

3.5.2. Silicato de sodio, estabilizado con 0,42% de tetraborato de sodio, basado en la formulación.

### **3.6. Agentes dispersantes.**

3.6.1. Estearato de calcio. Límite máximo 0,4 % en el producto terminado.

3.6.2. Dioctilsulfosuccinato de sodio [CAS 577-11-7].

### 3.7. Agentes antiespumantes.

3.7.1. N,N'-etilen-bis-estearamida.

3.7.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

3.7.3. Cloruro de magnesio [CAS 7786-30-3].

3.7.4. Polipropilenglicol (peso molecular mínimo 1.000).

3.7.5. Ácidos grasos obtenidos de aceites y grasas, animales y vegetales, y sus sales de aluminio, amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc.

3.7.6. Triglicéridos y aceites marinos, así como los ácidos grasos y alcoholes derivados de estos, que reaccionan con uno o más de los siguientes compuestos, con o sin deshidratación, para formar las sustancias pertenecientes a las clases químicas indicadas entre paréntesis:

a) óxido de etileno (éster y 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 2000 (éster);

e) Propilenglicol (éster);

f) Etilenglicol (éster);

g) Butanol (éster);

h) Isobutanol (éster);

i) Isopropanol (éster);

j) Metanol (éster);

k) Pentaeritritol (éster);

l) Propanol (éster);

m) Sorbitol (éster).

3.7.7. Productos de reacción de dimetil y metilhidrógenosiloxanos y siliconas con polietilenglicol-polipropilenglicol monoaliléteres. La cantidad de agente antiespumante adicionada durante el proceso de fabricación no puede exceder la cantidad necesaria para obtener el efecto técnico deseado.

3.7.8. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;

b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;

c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

La suma de la migración de estas tres sustancias desde el producto terminado al alimento no debe exceder 0,05 mg/kg.

### **3.8. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para bolsas de cocción.**

3.8.1. Productos para apergaminar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.8.2. Agentes neutralizantes y precipitantes:

- a) Hidróxido de amonio [CAS 1336-21-6];
- b) Carbonato de sodio [CAS 497-19-8];
- c) Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8];
- d) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
- e) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7];
- f) Dióxido de carbono [CAS 24-38-9].

3.8.3. Agentes aglutinantes.

Dispersión de copolímeros de cloruro de vinilo y metacrilato de metilo. Deben constar en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre la Lista Positiva de Monómeros, otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos. Límite máximo 15% sobre la masa seca.

### **3.9. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para saquitos de infusiones.**

3.9.1. Agentes de mejoramiento de superficie y revestimiento.

Las sustancias listadas a continuación deben cumplir con los requisitos generales y de pureza previstos para su utilización como aditivos alimentarios:

- a) Carboximetilcelulosa sódica. Pureza mínima 98 % [CAS 9004-32-4];
- b) Metilcelulosa [CAS 9004-67-5];
- c) Hidroxietilcelulosa [CAS 9004-62-0];
- d) Goma Xántica.

### **3.10. Materias primas y auxiliares de fabricación especiales para papeles de filtración en caliente.**

3.10.1 Materias fibrosas especiales: fibras inorgánicas a base de óxido de aluminio.

3.10.2. Agentes precipitantes.

- a) Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3];
- b) Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].

**ANEXO**

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

**1. ALCANCE**

1.1. O presente Regulamento Técnico se aplica aos papéis para cocção e filtração a quente e 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/m<sup>2</sup>.

1.2. As substâncias utilizadas na fabricação de matérias-primas ou para formulação dos ingredientes ativos, listados no item 3 do presente Regulamento, devem ser utilizadas de acordo com os princípios definidos no item 2.4 das Disposições Gerais deste Regulamento.

1.2.1. Somente podem ser utilizados como antimicrobianos as substâncias listadas no item 3.3.1. deste Regulamento.

**2. DISPOSIÇÕES GERAIS**

2.1 Os materiais, as embalagens e os 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 celulósicos podem ser utilizadas somente as substâncias incluídas na Lista Positiva de Componentes que consta no 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 Técnicos MERCOSUL para alimentos, não mencionados na presente lista, desde que se cumpra com o seguinte:

- 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.

2.4 Os materiais, as embalagens e os 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 sensoriais.

2.5 Os limites de composição e migração específica definidos neste Regulamento Técnico se referem aos materiais celulósicos destinados à cocção e filtração a quente, doravante denominados como produto acabado.

2.6 Se não estiver especificado de outra forma, os limites expressos em porcentagem (%) se referem à relação massa/massa (m/m) no produto acabado seco.

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

2.6.2 Quando a restrição fizer referência ao extrato do produto acabado, considera-se o extrato preparado conforme o procedimento mencionado no item 2.8 deste Regulamento Técnico.

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

2.8 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*.

2.9 O resíduo seco total da extração com água quente não pode ser superior a 10 mg/dm<sup>2</sup> 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/dm<sup>2</sup> do produto acabado, o qual deve ser determinado em amostras com no mínimo 8 dias de fabricação.

2.10 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".

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

2.11 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*.

2.12 A "Lista Positiva de Componentes" deste Regulamento Técnico 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 Risikobewertung* (BfR) e do Conselho da Europa, legislação da *União Européia* e *Codex Alimentarius*.

### **3 LISTA POSITIVA DE COMPONENTES.**

#### **3.1. Matérias-primas de uso geral.**

3.1.1. Fibras naturais e sintéticas de primeiro uso à base de celulose e derivados de celulose.

3.1.2. Fibras sintéticas de primeiro uso 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 [CAS 1327-36-2], cálcio [CAS 1344-95-2] e magnésio [CAS 1343-88-0], inclusive caulim [CAS 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]. Deve atender às especificações para uso na elaboração de alimentos.

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

### **3.3. Substâncias auxiliares.**

3.3.1. Agentes antimicrobianos.

3.3.1.1. 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.

3.3.1.2. Agentes 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;
- g) 1,2-Benzoisotiazolina-3-ona (limite de detecção do método  $10\mu\text{g}/\text{dm}^2$ );
- 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  $0,5\mu\text{g}/\text{dm}^2$  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) 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.

As substâncias mencionadas nos subitens g) a k) do item 3.3.1.2 não podem ser detectadas no extrato aquoso a quente do produto acabado.

### 3.3.2. Agentes para refinação.

3.3.2.1. 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.

3.3.2.2. 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.

3.3.2.3. 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.

3.3.2.4. 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  $\mu\text{g}/\text{L}$  e 12  $\mu\text{g}/\text{L}$ , respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

- a) Resina poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];

b) Resina 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 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.

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

3.3.2.6. 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).

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

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

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

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

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

3.3.2.12. Resina de melamina-formaldeído. Limite máximo 3,0% no produto acabado. No extrato do produto acabado não pode ser detectado mais que 1 mg de formaldeído por dm<sup>2</sup>.

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

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

3.3.2.15. Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacriloiloxi)etil]trimetilamônio, N,N'-metileno-bis-acrilamida, ácido itacônico e glioxal. Limite máximo 1,0% no produto acabado, em relação à massa de fibra seca.

3.3.2.16. Copolímero de hexametilenodiamina e epicloridrina. Limite máximo 2,0% no produto acabado.

3.3.2.17. 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).

3.3.2.18. Copolímero de vinilformamida e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, em relação à massa de fibra seca.

3.3.2.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, em relação à massa de fibra seca.

3.3.2.20. Hidróxido de sódio [CAS 13101-73-2]. A quantidade dessa substância não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

3.3.2.21. Éster de ácido fosfórico e galactomanano. Limite máximo 0,25%, em relação à fibra seca.

### **3.4. Conservantes.**

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

### **3.5. Agentes de drenagem.**

3.5.1. Ácido lignosulfônico.

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

### **3.6. Agentes dispersantes.**

- 3.6.1. Estearato de cálcio. Limite máximo 0,4 % no produto acabado.
- 3.6.2. Dioctilsulfosuccinato de sódio [CAS 577-11-7].

### **3.7. Agentes antiespumantes.**

- 3.7.1. N,N'-etileno-bis-estearamida.
- 3.7.2. Álcoois 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 sobre Parafinas em Contato com Alimentos. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.
- 3.7.3. Cloreto de magnésio [CAS 7786-30-3].
- 3.7.4. Polipropilenoglicol (peso molecular mínimo 1.000).
- 3.7.5. Ácidos graxos obtidos de óleos e gorduras, animais e vegetais, e seus sais de alumínio, amônio, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco.
- 3.7.6. 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 2000 (éster);
  - e) Propilenoglicol (éster);
  - f) Etilenoglicol (éster);
  - g) Butanol (éster);
  - h) Isobutanol (éster);
  - i) Isopropanol (éster);
  - j) Methanol (éster);
  - k) Pentaeritritol (éster);
  - l) Propanol (éster);
  - m) Sorbitol (éster).
- 3.7.7. 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.
- 3.7.8. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;

- b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;
- c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

A soma da migração destas três substâncias do produto acabado para o alimento não pode exceder 0,05 mg/kg.

### **3.8. Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para sacos de cocção.**

3.8.1. Produtos para apergaminhar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.8.2. 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].

3.8.3. 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.

### **3.9. Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para sachês de infusões.**

3.9.1. 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.

### **3.10. Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para papéis de filtração a quente.**

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

3.10.2. Agentes precipitantes.

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

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

**ANEXO**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO**

**1. Alcance**

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a materiales, envases y equipamientos celulósicos que entren en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, incluidos aquellos tratados o revestidos por sustancias permitidas en el presente Reglamento.

1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en los ítems 3, 4, 5 y 6 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.

1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el punto 4.7 del presente Reglamento.

**2. Disposiciones Generales**

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

2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben ceder a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.

2.3. Para la fabricación de papel y cartón para contacto con los alimentos durante su cocción o calentamiento en horno deben ser utilizadas solamente las sustancias previstas en los ítems 3, 4 y 5 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.

2.3.1. Para la fabricación de papel y cartón para uso en horno microondas se podrán utilizar además las sustancias listadas en el punto 6.

2.4. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:

- a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;
- b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

2.5. Los límites de composición y migración específica de este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.5.1. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.

2.5.2. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.

2.5.3 Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.12 del presente Reglamento Técnico.

2.6 Los materiales, envases y equipamientos de papel y cartón producidos de acuerdo al presente Reglamento no deben ser utilizados a temperaturas superiores a 220°C.

2.6.1 Para el uso en horno microondas, no se debe exceder los 150°C de temperatura.

2.7. El producto terminado debe contener en su rotulado la información relativa al ítem 2.6 y las instrucciones para el correcto uso.

2.8. Cuando los auxiliares del proceso de fabricación utilizados en la elaboración de materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno presenten diferentes límites dependiendo de la función que desempeñan, estos límites no son acumulativos y, en el caso de ser usados para múltiples funciones, debe ser considerado como valor máximo tolerable el mayor de los límites establecidos.

2.9. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno no deben transferir agentes antimicrobianos a los alimentos con los cuales entran en contacto. Método de determinación: *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.*

2.10. Se debe aplicar como límite de migración total para envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno el valor establecido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

2.11. El extracto acuoso en caliente para verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido siguiendo el procedimiento descrito en la norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract.*

2.12. La Lista Positiva de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran

las siguientes referencias: *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y *Codex Alimentarius*.

### 3. Materias primas

3.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de la separación de lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.

3.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME: 0,01mg/kg de alimento.

### 3.2. Materiales Fibrosos

3.2.1. Fibras de celulosa obtenidas por procesos químicos.

3.2.2. Fibras de celulosa obtenidas por procesos mecánicos.

3.2.3. Fibras artificiales producidas a partir de celulosa.

### 3.3 Aditivos para las materias primas.

### 3.4. Cargas

3.4.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].

3.4.2. Silicatos o mezclas de silicato de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], incluyendo caolín [CAS 1322-58-7] y talco, excluido el asbesto.

3.4.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].

3.4.4. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7], libre de compuestos solubles de bario. Requerimientos de pureza: la cantidad de bario soluble en HCl 0,1N determinado de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770 no debe ser mayor a 0,01%; los componentes solubles en agua, determinados de acuerdo a la metodología de ensayo DIN-ISO 787 no deben superar 0,4%.

3.4.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y de magnesio [CAS 546-93-0].

3.4.6. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2] o [CAS 13463-67-7].

Nota 1: Los contaminantes de las cargas listadas en los ítems 3.3.1. a 3.3.6. no deben exceder los siguientes valores, determinados de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770:

Plomo: 0,01% en HCl 0,1 N;

Arsénico: 0,01% en HCl 0,1 N;

Mercurio: 0,0005% en HCl 0,1 N;

Cadmio: 0,01% en HCl 0,1 N;

Antimonio: 0,005% en HCl 0,1 N;

Nota 2: No deben ser utilizados aditivos para cargas, excepto la sal sódica del ácido poliacrílico, que puede ser utilizada como agente dispersante para el carbonato de calcio. Máx. 0,5% en base a esa carga.

#### 4. Auxiliares de fabricación.

Las siguientes sustancias auxiliares pueden ser utilizadas:

##### 4.1. Ligantes y agentes de encolado

4.1.1. Colofonia [CAS 8016-81-7] y sus derivados de adición con ácido maleico y/o fumárico y/o formaldehído [CAS 50-00-0]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup>.

4.1.2. Almidón nativo [CAS 9005-25-8] y modificado, almidón esterificado con ácido fosfórico. Para la curación del almidón nativo puede ser utilizado tetraborato de sodio [CAS 1330-43-4], máx. 1mg/dm<sup>2</sup> (calculado como boro). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

4.1.3. Almidón tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidil trimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación de almidón: epiclorhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

4.1.4. Sal sódica de carboximetilcelulosa, técnicamente pura [CAS 9004-32-4]. El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.

4.1.5. Alginatos, goma xántica [CAS 11138-66-2] y manogalactanos deben cumplir con los límites de contaminantes establecidos para estas sustancias en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

##### 4.1.6. Éteres galactomanánicos:

a) Carboximetil galactomanano, contenido residual máximo de glicolato de sodio 0,5%.

b) Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidil trimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación: epiclorhidrina, máx.1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%).

4.1.7. Di-alquil (C10-C18) dicetenos, máx. 0,5%.

4.1.8. Copolímeros de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-10-7], reticulado con N-metilen-bis (acrilamida) [CAS 110-26-9], máx.1,0%.

4.1.9. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9] y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0%.

4.1.10. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9], ácido itacónico [CAS 97-65-4] y glioxal [CAS 107-22-2], máx. 1,0%.

##### 4.2. Agentes aglutinantes, fijadores y apergaminantes

4.2.1. Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3].

4.2.2. Sulfato de sodio [CAS 7757-82-6].

4.2.3. Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].

4.2.4. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].

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

4.2.6. Amoníaco [CAS 7664-41-7].

4.2.7. Carbonato de sodio [CAS 497-19-8].

4.2.8. Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8].

4.2.9. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].

4.2.10. Hidroxi cloruro de aluminio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.

#### 4.3 Agentes de retención

4.3.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8] y/o ácido poliacrílico [CAS 9003-01-4], (con contenido de monómero máx. 0,2%), Max. 0,3% del total.

4.3.2. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectada en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto final debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.3.3. Polialquilenaminas reticuladas, catiónicas, máx. 4,0% en total:

a) Resina de poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropil metilamina [CAS 105-83-9], máx.0,5%.

b) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3].

c) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco.

d) Resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], amida de ácido adípico y diaminopropil-metilamina [CAS 105-83-9].

e) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] y etilenimina [CAS 151-56-4], máx. 0,5%.

f) Resina de poliamida-epiclorhidrina, producida a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], etilenimina [CAS 151-56-4] y polietilenglicol [CAS 25322-68-3], máx. 0,2%.

g) Resina de poliamida-poliamina-dicloroetano, producida a partir de dicloroetano y amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2], y dietilentriamina [CAS 111-40-0], máx. 0,5%.

Nota: Los compuestos enunciados en los subítems “a” a “g” deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones:

a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectada en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg);

b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l); y

c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.3.4. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N-Trimetil amonio)etilmetacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N-Trimetil amonio)etilmetacrilato, cloruro.

4.3.5. Copolímero de acrilamida y 2-(N,N,N- Trimetil amonio)etilacrilato, cloruro, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de 2-(N,N,N- Trimetil amonio)etilmetacrilato, cloruro.

4.3.6. Copolímero de acrilamida y ácido acrílico, máx. 0,1%. El polímero no deberá contener más de 0,1% del monómero de acrilamida y no más de 0,5% de ácido acrílico.

Nota: Los compuestos enunciados en los ítems 4.3.4., 4.3.5. y 4.3.6. deben cumplir con lo siguiente:

La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C10 a C16) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 12 mg/kg de alimento en el producto terminado. La migración de los solventes parafínicos y nafténicos (C16 a C20) utilizados en la formulación de estos agentes de retención y drenaje no debe superar los 4 mg/kg de alimento en el producto terminado.

4.3.7. Cloruro de polidimetildialilamonio. Límite máximo 0,15% base fibra seca.

4.3.8. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1] y cloruro de dialildimetilamonio [CAS 7398-69-8]. Límite máximo 0,02% en la formulación base fibra seca.

#### 4.4. Auxiliares de drenaje

4.4.1. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

4.4.2. Dispersiones de parafina que contienen silicona: máx. 0,5% basado en la dispersión seca. Las parafinas deben cumplir con el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Ceras y Parafinas en Contacto con Alimentos”.

Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo (aceites de silicona): máx. 0,1% con viscosidad no inferior a  $100 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$  a  $20^\circ\text{C}$  (Metodología DIN 51562).

#### 4.5. Agentes dispersantes y de flotación

4.5.1. Poli(vinil pirrolidona) [CAS 9003-39-8] (peso molecular mín.11000Da).

4.5.2. Alquil (C10-C20) sulfonatos.

4.5.3. Sales de metales alcalinos, principalmente de polifosfatos lineales-condensados. El contenido de metafosfatos cíclicos-condensados no debe ser superior a 8,0%.

4.5.4. Éteres alquílicos de poliglicol y/o éteres alquilfenólicos de poliglicol con 6-12 grupos de óxido de etileno.

4.5.5. Éteres de polietilenglicol (EO = 1-20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o ramificaciones primarias, máx.  $0,3 \text{ mg/dm}^2$  y éteres de polietilenglicol (EO > 20) de alcoholes (C8-C26) de cadena lineal o ramificaciones primarias, máx.  $5 \text{ mg/dm}^2$ .

4.5.6. Aceite de ricino sulfonado.

4.5.7. Productos de condensación de ácidos sulfónicos aromáticos con formaldehído. El contenido de formaldehído en el extracto de agua caliente del producto terminado no debe ser superior a  $1,0 \text{ mg/dm}^2$ .

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 4.5.1 a 4.5.6 puede ser utilizado hasta el 1%. La suma de las cantidades utilizadas no debe ser superior al 3%.

4.5.8. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección:  $0,1 \text{ mg/kg}$ ). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectable en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección:  $2 \text{ } \mu\text{g/l}$ ). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de  $12 \text{ } \mu\text{g/l}$ .

4.5.9. Sal sódica de ácido poliacrílico [CAS 9003-04-7], máx. 0,5%.

#### 4.6. Antiespumantes.

4.6.1. Organopolisiloxanos con grupos metilo y/o fenilo. Viscosidad cinemática de los aceites de silicona, mín.  $100 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$  a  $20^\circ\text{C}$  (DIN N 51562).

4.6.2. Alcoholes alifáticos (C8-C26), en la forma esterificada. Pueden ser añadidos, en una solución acuosa al 20-25% del agente antiespumante, hasta 2% de parafina y 2% de alquilariloxietilatos y sus ésteres con ácido sulfúrico (como emulsificantes). La parafina líquida debe cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en Contacto con Alimentos. Límite máximo 0,1% base fibra seca.

4.6.3. Ésteres de ácidos grasos de alcoholes mono y polihídricos (C1-C18) y ésteres de ácidos grasos con polietilenglicol y polipropilenglicol.

4.6.4. Alquilsulfonamidas (C10-C20).

Nota: Cada uno de los agentes enumerados en los ítems 4.6.1. a 4.6.4. no debe superar el 0,1%.

4.6.5. N,N'-Etilen-bis-estearamida [CAS 110-30-5].

4.6.6. a) 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol;

b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;

c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

El límite de migración específica para la sumatoria de las tres sustancias es 0,05 mg/kg de alimento.

#### 4.7 Antimicrobianos

##### 4.7.1. Agentes enzimáticos.

Polisacárido de fructosa (levan)-hidrolasa, máximo 12,5 mg de sustancia seca por kg de papel. No se debe detectar más que una unidad de actividad de la levanasa por gramo de papel.

##### 4.7.2. Agentes antimicrobianos activos.

4.7.2.1. Clorito de sodio [CAS 7758-19-2], peróxido de sodio [CAS 1313-60-6], hidrosulfito de sodio [CAS 7631-90-5], peróxido de hidrógeno [CAS 7722-84-1].

4.7.2.2. 1,4-bis (bromoacetoxi) buteno [CAS 20679-58-7]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado (límite de detección: 0,01 mg de bromo por dm<sup>2</sup>).

4.7.2.3. 2-Bromo-4-hidroxi-acetofenona [CAS 2491-38-5]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.4. 3,5-dimetil-tetrahydro-1,3,5-tiadiazina-2-tiona [CAS 533-74-4]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.5. Metilen-bis-tiocianato [CAS 6317-18-6]. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.6. N-hidroximetil-N'-metil-ditiocarbamato de potasio [CAS 51026-28-9] y sodio-2-mercaptobenzotiazol [CAS 2492-26-4]. Ninguna de las sustancias, ni sus productos de conversión (principalmente metiltiourea, N,N'-dimetil-tiourea y ditiocarbamatos) deben ser detectadas en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.7. Cloruro de ácido 2-oxo-2-(4-hidroxifenil)-acetilhidroxámico. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.8. Glutaraldehído [CAS 111-30-8], máx. 2,5%. No debe detectarse más de 2 mg de glutaraldehído/ kg de producto terminado.

4.7.2.9. Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4].

4.7.2.10. Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 26172-55-4] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4] en una relación aproximada 3:1, respectivamente, durante el proceso de fabricación. La suma de las sustancias mencionadas no debe superar 0,5 µg/dm<sup>2</sup> en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.7.2.11. 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta sustancia no debe superar 10 µg/dm<sup>2</sup> de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.7.2.12. Límite máximo 1,0mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.7.2.13. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. Límite máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldehído en el extracto acuoso caliente del producto terminado.

4.7.2.14. 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. 0,003%. Esta sustancia no debe ser detectada en el extracto de agua caliente del producto terminado.

4.7.2.15. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. No debe ser detectado más de 1µg/dm<sup>2</sup> de esta sustancia en el extracto de agua caliente del producto terminado.

#### 4.8. Conservadores

4.8.1. Ácido benzoico [CAS 65-85-0] y benzoato de sodio [CAS 532-32-1].

4.8.2. Ácido sórbico [CAS 110-44-1] y sus sales de sodio, potasio, calcio y magnesio.

4.8.3. Ésteres etílicos [CAS 120-47-8] y/o propílicos [CAS 94-13-3] de ácido p-hidroxibenzoico.

Nota: Los conservantes deben ser utilizados solamente en las cantidades necesarias para proteger de deterioro a las materias primas, los auxiliares de fabricación y los agentes de terminado del envase. La adición de estos productos no debe ejercer una acción conservadora sobre el alimento.

#### 5. Agentes especiales

##### 5.1. Agentes de resistencia en húmedo

5.1.1. Resina urea-formaldehído [CAS 9011-05-6]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup>.

5.1.2. Resina melamina-formaldehído. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm<sup>2</sup>.

5.1.3. Polialquilenaminas catiónicas reticuladas, máx. 4,0% en total.

a) Resina poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9], máx. 0,5%;

b) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y/o etilendiamina [CAS 107-15-3];

c) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilentriamina [CAS 111-40-0] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], o una mezcla de epiclorhidrina con amoníaco;

d) Resina poliamida-poliamina-dicloroetano, sintetizada a partir de dicloroetano y una amida del ácido adípico, caprolactama [CAS 105-60-2] y dietilentriamina [CAS 111-40-0];

e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina, sintetizada a partir de epiclorhidrina [CAS 106-89-8], una amida del ácido adípico y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83-9];

f) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-5-6] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8];

g) Resina poliamida-epiclorhidrina, sintetizada a partir de dietilentriamina [CAS 111-40-0], trietilentetramina [CAS 112-24-3], ácido adípico [CAS 124-04-9] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8].

Nota: Los compuestos enunciados en los subítems “a”, “b”, “c”, “e”, “f” y “g” deben cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones:

a) Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg);

b) No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l); y

c) La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.4. Copolímero de hexametilendiamina [CAS 124-09-4] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 2,0%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

5.1.5. Copolímero de dietilentriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], 2-aminoetanol [CAS 141-43-5] y epiclorhidrina [CAS 106-89-8], máx. 0,1%. No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) y 1,3-dicloro-2-propanol (límite de detección: 2 µg/l). No debe ser detectada etilenimina en la resina (límite de detección: 0,1 mg/kg). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol al extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

## 5.2 Humectantes

5.2.1. Sorbitol [CAS 50-70-4].

5.2.2. Sacarosa [CAS 57-50-1], glucosa [CAS 50-99-7] y jarabe de glucosa.

5.2.3. Cloruro de sodio [CAS 7647-14-5], cloruro de calcio [CAS 10043-52-4].

Nota: Las sustancias enumeradas en los ítems 5.2.1. a 5.2.3. pueden ser utilizadas en total hasta un máximo de 7%. Los compuestos utilizados como humectantes deben obedecer los requisitos de pureza establecidos para los aditivos alimentarios, a excepción del cloruro de sodio.

## 5.3. Colorantes y blanqueadores ópticos

5.3.1. Óxido de hierro (III) [CAS 1309-37-1] e Hidróxido de hierro [CAS 11113-66-9] que cumplan con las especificaciones de los aditivos alimentarios.

5.3.2. Se permite emplear los blanqueadores ópticos permitidos en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos” en los materiales celulósicos multicapa para uso en horno, siempre que se apliquen en la superficie externa, que no está en contacto con alimentos, y se asegure que no migre hacia los alimentos en las condiciones previstas de uso.

5.4. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

5.4.1. Alcohol Polivinílico [CAS 9002-89-5] (viscosidad de la solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20°C).

5.4.2. Alginato de sodio [CAS 9005-38-3]. Debe cumplir con los límites de contaminantes establecidos para esta sustancia en el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”.

5.4.3. Sal sódica de carboximetilcelulosa técnicamente pura [CAS 9004-32-4]. El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.

5.4.4. Resinas y elastómeros de silicona, siempre y cuando cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre Resinas y Elastómeros. Di-n-octildimaleato de estaño y Di-n-octildilaureato de estaño no deben ser utilizados como endurecedores.

5.4.5. Complejos de cloruro de cromo (III) con ácidos grasos de cadenas lineales y saturadas de C14 o superior, máx. 0,4 mg de cromo por dm<sup>2</sup>. El extracto de agua caliente de los productos terminados no debe superar 4,0 µg de cromo (III) por dm<sup>2</sup> y no se debe detectar cromo (VI).

5.4.6. Poliésteres de ácido tereftálico y dioles, así como poliamidas, de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales plásticos en contacto con alimentos. No deben ser utilizados copolímeros de etileno, propileno y polietileno.

5.4.7. Hojas de aluminio, siempre que sean adecuadas para su uso y cumplan con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos.

5.4.8. Copolímero de alcohol vinílico y alcohol isopropenílico (viscosidad de solución acuosa 4%, mín. 5 mPa.s a 20°C) [CAS 30475-32-2 (polímero)].

5.4.9. Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinilo [CAS 108-05-4] y N, N'-dimetilamino-etil metacrilato [CAS 2867-47-2], máx. 0,6%.

5.4.10. Ésteres de ácido fosfórico y perfluoropoliéter-diol etoxilado [CAS 200013-65-6], máx. 1,5%.

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

5.4.12. Copolímero de ácido metacrílico [CAS 79-41-4], 2-hidroxietilmetacrilato [CAS 868-77-9], polietilenglicol monoacrilato [CAS 26403-58-7] y sal de sodio

de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil acrilato [CAS 17527-29-6], con un contenido de flúor de 45,1%, máx. 0,8%.

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

6. Materiales celulósicos para uso en horno microondas

Además de las sustancias listadas arriba, se podrán usar las siguientes sustancias:

6.1. Agentes de retención

6.1.1. Copolímero de dimetilamina y epiclorhidrina, máx. 0.25%.

6.1.2. Copolímero de dimetilamina, etilendiamina y epiclorhidrina, máx. 3%.

Debe cumplir adicionalmente con las siguientes restricciones:

Etilenimina [CAS 151-56-4] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). No deben ser detectados en el extracto acuoso del producto terminado: epiclorhidrina (límite de detección: 1 mg/kg) ni 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-cloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] hacia el extracto acuoso del producto terminado debe ser tan baja como sea técnicamente posible, no debiendo ser superado el límite de 12 µg/l.

6.2. Agentes de acabado superficial en contacto directo con alimentos

6.2.1. Copolímero de dimetiltereftalato, etilenglicol, propano-1,2-diol, pentaeritritol, polietilenglicol y polietilenglicol monometil éter con un contenido de ácido tereftálico de 24%, máx. 0,05 mg/dm<sup>2</sup>.

7. Condiciones específicas para los ensayos de migración

7.1. La metodología para realizar los ensayos de migración es la descrita en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos.

7.2. El ensayo de migración debe llevarse a cabo utilizando como simulante MPPO, independientemente del tipo de alimento en cuestión.

7.3. El ensayo de migración deberá realizarse a la temperatura máxima de utilización y al tiempo de cocción más largo previsto para el envase o equipamiento, siempre teniendo en cuenta el requerimiento del ítem 2.6 de las Disposiciones Generales.

8. Condiciones específicas para los ensayos de extracción

Cuando se lleva a cabo el ensayo de extracción para determinar el cumplimiento de los requerimientos, la muestra debe ser previamente acondicionada en una cámara cerrada en las condiciones de tiempo y temperatura especificadas en la tabla, de acuerdo al uso previsto.

<b><i>Tiempo de contacto</i></b>	<b><i>Duración de acondicionamiento de la muestra</i></b>
t ≤ 30 min	30 min + 1min

30 min < t ≤ 1 hora	1 hora + 2 min
1 hora < t ≤ 2 horas	2 horas + 5 min
2 horas < t ≤ 24 horas	24 horas + 30 min
t > 24 horas	10 días
<b><i>Temperatura de contacto</i></b>	<b><i>Temperatura de acondicionamiento de la muestra</i></b>
T ≤ 5 °C	5 °C ± 1 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C ± 1 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C ± 1 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C ± 2 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ± 3 °C
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C ± 3 °C
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C ± 3 °C
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C ± 3 °C
T > 150 °C	175 °C ± 3 °C

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE MATERIAIS,  
EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS AO  
CONTATO COM ALIMENTOS DURANTE A COZÇÃO OU AQUECIMENTO  
EM FORNO**

**1. Alcance.**

1.1. O presente Regulamento Técnico se aplica aos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos que entrem em contato com alimentos durante o cozimento ou aquecimento em forno, incluídos aqueles tratados ou revestidos por substâncias permitidas no presente Regulamento.

1.2. As substâncias utilizadas na fabricação de matérias-primas ou para formulação dos ingredientes ativos, listados nos itens 3, 4, 5 e 6 do presente Regulamento, devem ser utilizadas de acordo com os princípios definidos no item 2.2 das Disposições Gerais deste Regulamento.

1.2.1. Somente podem ser utilizados como antimicrobianos as substâncias listadas no item 4.7 do presente Regulamento.

**2. Disposições Gerais.**

2.1. Os materiais, 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. Os materiais, 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 sensoriais.

2.3. Para a fabricação de papel e cartão para contato com os alimentos durante seu cozimento ou aquecimento em forno 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.

2.3.1. Para a fabricação de papel e cartão para uso em forno de micro-ondas, podem ainda ser utilizadas as substâncias listadas no item 6.

2.4. O uso de aditivos alimentícios autorizados pelos Regulamentos Técnicos MERCOSUL para alimentos, não mencionados na presente lista, está permitido sempre que se cumpra com o seguinte:

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.

2.5. Os limites de composição e migração específica deste Regulamento Técnico se referem aos materiais celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno, doravante denominados como produto acabado.

2.5.1. Se não estiver especificado de outra forma, os limites expressos em porcentagem (%) se referem à relação massa/massa (m/m) no produto acabado seco.

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

2.5.3. Quando a restrição fizer referência ao extrato do produto acabado, considera-se o extrato preparado conforme o procedimento mencionado no item 2.12 deste Regulamento Técnico.

2.6. Os materiais, embalagens e equipamentos de papel e cartão produzidos de acordo com este Regulamento não podem ser utilizados em temperaturas superiores a 220°C.

2.6.1. Para o uso em forno de micro-ondas, não se deve exceder 150°C de temperatura.

2.7. O produto acabado deve conter na sua rotulagem a informação relativa ao item 2.6 e as instruções para seu uso correto.

2.8. Quando os auxiliares do processo de fabricação utilizados na elaboração de materiais, embalagens e equipamentos celulósicos para cozimento ou aquecimento em forno possuírem 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.

2.9. Os materiais, embalagens e equipamentos celulósicos 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*.

2.10. Deve ser aplicado como limite de migração total para embalagens e equipamentos celulósicos para cocção e aquecimento em forno o valor estabelecido no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos”.

2.11. 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*.

2.12. A Lista Positiva deste Regulamento Técnico 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 fur Risikobewertung* (BfR) e do Conselho da Europa, legislação da União Européia e *Codex Alimentarius*.

### 3. Matérias-primas.

3.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador da separação de lignina e celulose, máx. 0,10% em peso do material lignocelulósico.

3.1.1. Nos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos não pode ser superado o LME: 0,01mg/kg de alimento.

### 3.2. Materiais Fibrosos

3.2.1. Fibras de celulose obtidas por processos químicos.

3.2.2. Fibras de celulose obtidas por processos mecânicos.

3.2.3. Fibras artificiais produzidas a partir de celulose.

### 3.3. Aditivos para matérias-primas.

### 3.4. Cargas

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

3.4.2. 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, excluído o asbesto.

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

3.4.4. 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%.

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

3.4.6. Dióxido de titânio [CAS 1317-80-2] ou [CAS 13463-67-7].

Nota 1: Os contaminantes das cargas listadas nos itens 3.3.1. a 3.3.6. 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 dispersante 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 [CAS 8016-81-7] e seus derivados de adição com ácido maleico e/ou fumárico e/ou formaldeído [CAS 50-00-0]. Não deve ser detectado no extrato aquoso quente do produto acabado mais de 1,0 mg de formaldeído/dm<sup>2</sup>.

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/dm<sup>2</sup> (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.

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: epicloridrina, máx. 1mg/kg; nitrogênio, máx. 4,0%). 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.

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, conteúdo residual máximo de glicolato de sódio 0,5%.

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: epicloridrina, 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-[(metacriloiloxi)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-[(metacriloiloxi)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. Hidróxi 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 de monômero máx. 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: 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: 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. Polialquilenoaminas 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 polietilenoglicol [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:

a) Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg);

b) Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/Kg) e 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (limite de detecção: 2 µg/L); e

c) 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

4.3.4. Copolímero de acrilamida e 2-(N,N,N-Trimetil amônio)etilmetacrilato, cloreto, máx. 0,1%. O polímero não poderá conter mais de 0,1% do monômero de acrilamida e não mais de 0,5% de 2-(N,N,N-Trimetil amônio)etilmetacrilato, cloreto.

4.3.5. Copolímero de acrilamida e 2-(N,N,N-Trimetil amônio)etilacrilato, cloreto, máx. 0,1%. O polímero não poderá conter mais de 0,1% do monômero de acrilamida e não mais de 0,5% de 2-(N,N,N-Trimetil amônio)etilmetacrilato, cloreto.

4.3.6. Copolímero de acrilamida e ácido acrílico, máx. 0,1%. O polímero não poderá conter mais de 0,1% do monômero de acrilamida e não mais de 0,5% de ácido acrílico.

Nota: Os compostos enunciados nos itens 4.3.4., 4.3.5. e 4.3.6. devem cumprir com o seguinte:

A migração de solventes parafínicos e naftênicos (C10 a C16) utilizados na formulação destes agentes de retenção e drenagem não pode superar 12 mg/kg de alimento no produto acabado. A migração de solventes parafínicos e naftênicos (C16 a C20) utilizados na formulação destes agentes de retenção e drenagem não pode superar 4 mg/kg de alimento no produto acabado.

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

4.3.8. 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.

#### 4.4. Auxiliares de drenagem

4.4.1. Polietilenoimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção: 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: 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 mm<sup>2</sup>.s<sup>-1</sup> a 20 °C (Metodología 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. Éteres de polietilenoglicol (EO = 1-20) de álcoois (C8-C26) de cadeia linear ou ramificada primarias, máx. 0,3 mg/dm<sup>2</sup> e éteres de polietilenoglicol (EO > 20) de álcoois (C8-C26) de cadeia linear ou ramificada primarias, máx. 5 mg/dm<sup>2</sup>.

4.5.6. Óleo de rícino sulfonado.

4.5.7. Produtos de condensação de ácidos sulfônicos aromáticos com formaldeído. O conteúdo de formaldeído no extrato de água quente do produto acabado não deve ser superior a 1,0 mg/dm<sup>2</sup>.

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%.

4.5.8. Polietilenoimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto final (limite de detecção: 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: 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.

4.5.9. Sal sódico do ácido poliacrílico [CAS 9003-04-7], máx. 0,5%.

#### 4.6. Antiespumantes

4.6.1. Organopolisiloxanos com grupos metila e/ou fenilas. Viscosidade cinemática dos óleos de silicone, min. 100 mm<sup>2</sup>.s<sup>-1</sup> à 20°C (DIN N 51562).

4.6.2. Álcoois 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 sobre Parafinas em Contato com Alimentos. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

4.6.3. Ésteres de ácidos graxos de alcoóis mono e polihídricos (C1-C18) e ésteres de ácidos graxos com polietilenoglicol e polipropilenoglicol.

4.6.4. Alquilsulfonamidas (C10-C20).

Nota: Cada um dos agentes listados em 4.6.1. a 4.6.4. não deve superar 0,1%.

4.6.5. N, N'-Etileno-bis-estearamida [CAS 110-30-5].

4.6.6. a) 2,4,7,9-tetramethyl-5-decino-4,7-diol;

- b) 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol;
- c) 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol.

O limite de migração específica para a somatória das três substâncias é 0,05 mg/kg de alimento.

#### 4.7. Antimicrobianos

##### 4.7.1. Agentes enzimáticos.

Frutose polissacarídeo (levan)-hidrolase, máximo 12,5 mg da substância seca por kg de papel. Não se deve detectar mais de uma unidade de atividade de levanase por grama de papel.

##### 4.7.2. Agentes antimicrobianos ativos.

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  $\text{dm}^2$ ).

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%. Não deve ser detectado mais de 2 mg de glutaraldeído/ kg de produto acabado.

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  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  no extrato aquoso em água quente do produto acabado.

4.7.2.11. 1,2-Benzo-isotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta substância não deve superar 10  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  de formaldeído no extrato aquoso quente do produto acabado.

4.7.2.12. N,N'-dihidroximetileno uréia [CAS 140-95-4], máx. 0,0125%. Limite máximo 1,0 mg/ dm<sup>2</sup> de formaldeído no extrato aquoso quente do produto acabado.

4.7.2.13. 1,6-dihidroxi-2,5-dioxahexano [CAS 3586-55-8], máx. 0,029%. Limite máximo 1,0 mg/dm<sup>2</sup> de formaldeído no extrato aquoso quente do produto acabado.

4.7.2.14. 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. 0,003%. Esta substância não pode ser detectada no extrato aquoso quente do produto acabado.

4.7.2.15. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. Não pode ser detectado mais que 1µg/dm<sup>2</sup> desta substância no extrato aquoso quente do produto acabado.

#### 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 etílicos [CAS 120-47-8] e/ou propílicos [CAS 94-13-3] do ácido p-hidroxibenzoico.

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 da embalagem. A adição destes produtos não pode exercer uma ação conservante sobre o alimento.

#### 5. Agentes especiais

##### 5.1. Agentes de resistência a úmido

5.1.1. Resina uréia-formaldeído [CAS 9011-05-6]. Não deve ser detectado no extrato aquoso quente do produto acabado mais de 1,0 mg de formaldeído/dm<sup>2</sup>.

5.1.2. Resina melamina-formaldeído. Não deve ser detectado no extrato aquoso quente do produto acabado mais de 1,0 mg de formaldeído/dm<sup>2</sup>.

5.1.3. Polialquilenaminas catiônicas reticuladas, máx. 4,0 % no total.

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:

a) Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg);

b) Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (limite de detecção: 2 µg/L); e

c) 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.

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.

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.

## 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 e branqueadores óticos

5.3.1. Óxido de ferro (III) [CAS 1309-37-1] e Hidróxido de ferro [CAS 11113-66-9] que cumpram com as especificações dos aditivos alimentares.

5.3.2. Podem ser empregados branqueadores ópticos permitidos no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos” nos materiais celulósicos 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. Álcool polivinílico [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 dm<sup>2</sup>. O extrato de água quente dos produtos acabados não deve superar 4,0 µg de cromo (III) por dm<sup>2</sup> e não deve ser detectado cromo (VI).

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 a 20°C) [CAS 30475-32-2 (polímero)].

5.4.9. Copolímero de perfluoroalquiletil acrilato, acetato de vinila [CAS 108-05-4] e N,N'-dimetilamino-etil 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 de 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%.

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

6. Materiais celulósicos para uso em forno de micro-ondas

Além das substâncias listadas acima, podem ser usadas as seguintes substâncias:

6.1. Agentes de retenção

6.1.1. Copolímero de dimetilamina e epicloridrina, máx. 0,25%.

6.1.2. Copolímero de dimetilamina, etilenodiamina e epicloridina, máx. 3%.

Devem cumprir adicionalmente com as seguintes restrições:

Etilenoimina [CAS 151-56-4] não pode ser detectada no produto acabado (limite de detecção: 0,1 mg/kg). Não podem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] (limite de detecção: 2 µg/l). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol [CAS 96-24-2] 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.

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

6.2.1. Copolímero de dimetil tereftalato, etileno glicol, propano-1,2-diol, pentaeritritol, polietilenoglicol e éter de polietilenoglicol e monometileno o teor de ácido tereftálico deve ser de 24%, máx. 0,05 mg/dm<sup>2</sup>.

7. Condições específicas para os ensaios de migração

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

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

7.3. 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 2.6 das Disposições Gerais.

8. 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 nas condições de tempo e temperatura especificadas na tabela, de acordo com o uso previsto.

<b>Tempo de contato</b>	<b>Duração do condicionamento da amostra</b>
$t \leq 30 \text{ min}$	30 min + 1min
$30 \text{ min} < t \leq 1 \text{ hora}$	1 hora + 2 min
$1 \text{ hora} < t \leq 2 \text{ horas}$	2 horas + 5 min
$2 \text{ horas} < t \leq 24 \text{ horas}$	24 horas + 30 min
$t > 24 \text{ horas}$	10 dias
<b>Temperatura de contato</b>	<b>Temperatura de condicionamento da amostra</b>
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$40 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$70 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$100 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$121 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$130 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$150 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
$T > 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$175 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$