Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 1.304, DE 29 DE JUNHO DE 2016

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.227, de 24 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a aprovação, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito deliberativo CD_DN 446/2016 em 29/06/2016, quanto ao Processo n. 25351.157399/2016-66, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), ciclo 2016-2017;

considerando o Decreto n° 7.133, de 19 de março de 2010, publicado no DOU em 22 de março de 2010 que regulamenta os critérios e procedimentos gerais a serem observados para a realização das avaliações de desempenho individual e institucional e o pagamento da Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação - GDAR, Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação - GDATR, instituídas pela Lei nº 10.871, de 2004, e a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação - GEDR, instituída pela Lei nº. 11.357, de 2006;

considerando a obrigatoriedade de regulamentação específica pela ANVISA para concessão e pagamento da Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação - GDAR; da Gratificação de Desempenho de Atividades Técnico-Administrativa de Regulação - GDATR e a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação - GEDR, resolve:

Art. 1º Fixar, de acordo com o Anexo I desta Portaria, as metas de desempenho institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para o período compreendido de 01 de julho de 2016 a 30 de junho de 2017.

Art. 2º O resultado da avaliação de cumprimento das metas de desempenho institucional servirá para fins de cálculo do valor da Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação - GDAR; Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa de Regulação - GDATR e a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação - GEDR.

Art. 3º O resultado da avaliação de cumprimento das metas de desempenho institucional será denominado Índice de Desempenho Institucional Médio - IDIM, aferido com base na média aritmética dos índices de desempenho de cada meta definida e obtido a partir do grau de alcance das respectivas metas, medido em pontuação de zero a cem pontos.

Art. 4º Caberá à Assessoria de Planejamento o monitoramento trimestral e anual do cumprimento das metas especificadas no Anexo I.

Parágrafo único: para efeito de pagamento das gratificações de que trata essa resolução, a Assessoria de Planejamento encaminhará à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas até 15 de julho de 2017, o demonstrativo de cumprimento das metas de desempenho institucional.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

Unidade de Avaliação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Período de Avaliação: 01 de julho de 2016 a 30 de junho de 2017

Indicador: Grau de Desenvolvimento de Gestão Estratégica de Excelência na ANVISA

Metas:

1. 90% dos atos normativos, em regime comum de tramitação, publicados entre julho de 2016 e junho de 2017, submetidos a procedimentos de AIR.

2. Atingir 0,9 pontos (escala de 0 a 1) no Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (RDC ou IN) publicados entre junho de 2016 e maio de 2017.

3. Publicar conteúdos sobre os 5 temas que mais motivam demandas de cidadão junto à Central de Atendimento da Anvisa no Twitter, até junho de 2017.

4. Construir e validar o portfólio de processos de 3º e 4º nível da cadeia de valor da Anvisa, até junho de 2017.

5. Atender 90% das demandas recebidas pelos canais de atendimento da ANVISA dentro do prazo de até 15 dias úteis, conforme a política de atendimento ao público.

6. Reduzir o tempo da fila de produtos de baixo risco, fila - Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros (FSM), de 5 para até 1 ano de espera, até junho de 2017.

7. Reduzir para até 9 meses o tempo médio de inspeções em fabricantes de medicamentos, localizados em território estrangeiro, considerando a data de recebimento da petição, até junho de 2017.

8. Emitir 1ª manifestação da ANVISA em registro e cadastro de saneantes em até 90 dias.

9. Emitir 1ª manifestação da ANVISA em registro e cadastro de produtos para saúde em até 90 dias.

10. Emitir 1ª manifestação de análise das petições de registro de medicamento novo no prazo máximo de até 120 dias e das petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento - DDCM no prazo de 180 dias, conforme estabelecido no § 3º do art. 36 da Resolução - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015.

11. Emitir a 1ª manifestação até o dia 30/06/2017, para todos os processos de registro de produto biológico novo, protocolados na Anvisa até o dia 01/07/2016.

12. Desenvolver e implementar metodologia de classificação de risco sanitário de denúncias relativas a serviços de saúde, até junho de 2017.

13. Identificar as necessidades laboratoriais do SNVS referentes a ação regulatória de Pré e Pós-mercado, até junho de 2017.

14. Emitir 1ª manifestação sobre liberação de produtos importados em até 7 dias corridos.

15. Harmonizar 2 procedimentos em processos de trabalho de PAF, com foco na eficiência das operações, até junho de 2017.

Fórmula de Cálculo:

IDIM = Meta 1 (1 x 0,05) + Meta 2 (1x0,05) + Meta 3(1x0,05) + Meta 4 (1x0,05) + Meta 5 (1x0,1) + Meta 6 (1x0,1) + Meta 7 (1x0,1) + Meta 8 (1x0,1) + Meta 9 (1x0,1) + Meta 10 (1x0,05) + Meta 11 (1x0,05) + Meta 12 (1x0,05) + Meta 13 (1x0,05) + Meta 14 (1x0,05) + Meta 15 (1x0,05).

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO A - RDC Nº 88, DE 29 DE JUNHO DE 2016

Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente Susbtituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 40/15.

Art. 3º O Regulamento Técnico que consta no Anexo desta resolução se aplicará no território dos Estados Parte, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação oficial.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica à restrição de uso da antraquinona que deve atender aos seguintes prazos e critérios:

I - A partir da data de publicação oficial desta Resolução até 23 de setembro de 2018, aplica-se o limite de composição de 10 mg de antraquinona/kg de papel;

II - A partir de 23 de setembro de 2018 até 23 de setembro de 2020, aplica-se o limite de migração específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento, e

III - A partir de 23 de setembro de 2020, aplica-se o disposto no item 2.1.1 da Parte II do Anexo desta Resolução.

Art. 5º Com a entrada em vigor desta Resolução, ficam revogados as Disposições Gerais e os Anexos I, II, III e IV da Portaria nº 177, de 04 de março de 1999, a Resolução RDC nº 129, de 10 de maio de 2002 e a Resolução RDC nº 130, de 10 de maio de 2002.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO 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 (doravante 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 do presente 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 transfiram 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 transfiram 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 ítem 2.2 das Disposições Gerais deste Regulamento.

1.7.1. Somente podem ser utilizados como antimicrobianos as substâncias listadas no ítem 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 transferir 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, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrarem 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 do presente 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 do presente 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^2. A tolerância analítica do método é de 10%.

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

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 do presente 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 do presente Regulamento.

2.15.1. Os pigmentos e os corantes não podem migrar conforme o procedimento descritona 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 0,15mg/kg de pentaclorofenol no produto acabado. Método de determinação: normaEN 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 ºC 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 do presente 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 do presente 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, quando estiverem presentes no material celulósico:

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) Prata (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 2.22com 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 do presente 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 fur 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 é considerado reprocesso e, para efeitos deste Regulamento, não é considerado 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 oupapel 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) Formaldeido: máximo 1,0 mg de formaldeído/dm^2 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.

2.1.1. 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 emsolução 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

4. SUBSTÂNCIAS AUXILIARES

4.1. Agentes de colagem interna e superficial

4.1.1. Colofônia e "tall oil" refinado, seusprodutos 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/dm² 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 na emulsão 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 podemexceder 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 podeexceder 6% (m/m)) e ureia [CAS 57-13-6] (não pode exceder 20% (m/m)). O amido aqui mencionado deve ser usado somente em emulsão 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 podeexceder 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 comos 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 × 5,7).

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

4.1.8.3. Goma guar [CAS 9000-30-0]. Conteúdo de proteínas máximo: 10% (fator N × 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-hidroxipropil-trimetilamonio ou cloreto de glicidil-trimetil amônio. Conteúdo de epicloridrina: máximo de 1 mg/kg; conteúdo de nitrogênio: máximo de 4,0 %.

4.1.9.3. Éster de ácido fosfórico e galactomanano. Limite máximo de 0,25% em relação à massa de 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/dm²;

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 µg/dm² desta substância. No extrato do produto acabado não podem ser detectadas aminas aromáticas primárias (límite de detecção ≤ 0,1 mg/kg).

4.1.19. Poliuretanos catiônicos, solúveis em água, obtidos a partir de monoestearato de glicerila, toluenodiisocianato e N-metil dietanolamina e reticulado com epicloridrina. Peso molecular médio 100.000 Dalton. Máximo 0,6% em relação à massa de fibra seca. Não podeser detectada epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg). Na fabricação de poliuretanos se permite a utilização de no máximo 0,03% (m/m) de diacetato de butil estanho como agente de colagem. O papel não pode conter mais que 0,3 µg/dm² desta substância. No extrato do produto acabado não podemser detectadas aminas aromáticas primárias. 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). 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.

4.1.20. Copolímero de ácido maléico e diciclopentadieno (sal de amônio), máx. 2,0 mg/dm²no 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 interna. 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/dm².

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: epicloridrina, máx. 1 mg/kg).

4.1.31. Hidroxietilamido.

4.1.32. Anidridos (2 Alquenil)-succínicos nos quais os grupos alquenil são derivados de olefinas que contém no mínimo 78% de grupos C30 ou maiores [CAS 70983-55-0]. 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 contém 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 12mg/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 a4mg/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: 0,1mg/kg).

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

4.2.4. Polialquilaminas e amidas catiônicas reticuladas. Limite máximo de 4%, em relação à massa de fibra seca, 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 etilenoiminana 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 polietileneglicol: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 poliacrilamida com formaldeído e dimetilamina: máximo 0,06% referente ao produto acabado. O conteúdo residual do monômero acrilamida não podeultrapassar 0,1% em relação ao produto da reação da poliacrilamida com formaldeído e dimetilamina. No extrato aquoso do produto acabado não pode ser detectado dimetilamina (limite de detecção: 0,002 mg/dm^2). No extrato do produto acabado pode ser detectado no máximo 1,0 mg/dm^2 de formaldeído.

4.2.8. Alquilarilsulfonatos. 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(oxietilenodimetilimino)etileno(dimetilimino)etileno. Limite máximo 0,1% (m/m) no produto acabado.

4.2.11. Resina poliamina-epicloridrina sintetizada pela reação de epicloridrina com N,N,N,N-tetrametiletilenodiamina [CAS 110-18-9] e monometilamina [CAS 74-89-5], com um conteúdo de nitrogênio entre 11,6% e 14,8%, um conteúdo de cloro entre 20,8% e 26,4% e uma viscosidade mínima em solução aquosa 25% (m/m) de 500 centipoises a 25ºC, 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 25ºC, usando um viscosímetro Brookfield, série RV, com uma haste nº 4 e rotação de 20 r.p.m. Não podeexceder 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 epicloridrina: máximo 0,25% em relação à massa de fibra seca. Não devem ser detectados no extrato aquoso do produto acabado: epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) e 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2 µg/L). Não pode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção: 0,1 mg/kg). A transferência de 3-cloro-1,2-propanodiol para o extrato aquoso do produto acabado deve ser tão baixa quanto tecnicamente possível, sendo que o limite de 12 µg/L não pode ser ultrapassado.

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

4.2.16. Homopolímeros e copolímeros devinilformamida [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-epicloridrina 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 massa de 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^2 de formaldeído.

4.3.7. Ácido lignosulfônico 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. Nãopode ser detectada etilenoimina na resina (limite de detecção 0,1 mg/kg).

4.3.12. Éteresde 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-alquiloxietilatos. 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^2 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^2. O produto da reação tem que cumprir a especificação:

- Peso molecular médio em número (Mn) ≥ 9.000 Dalton + / - 1.500 Dalton;
- Peso molecular médio (Mw) ≥ 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^2 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].

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012016063000056

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

4.3.33. Sal sódico de sulfato de álcool de colofônia polioxietilado (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^2 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^2,e éteres de polietilenoglicol (EO > 20) de álcoois (C8-C26) de cadeia linear ou com ramificações primárias, máx. 5 mg/dm^2.

4.3.36. 2-aminoetanol. Limite máximo de 0,41 mg/dm^2 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^2.s^{-1} a 20ºC. 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 podeexceder 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 podeexceder 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 podeexceder 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^2 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 alcoóis 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^2 de produto acabado.

4.4.29. Polietilenopropilenoglicol. Limite máximo de 1 mg/dm^2 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 15mg de éster por quilograma de produto acabado e não pode exercer efeito conservante sobre o alimento. Não podemser 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^2.

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 acabadoquando 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 acabadoquando 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 podemser detectadas no extrato do produto acabadoquando 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 podeser detectada no extrato do produto acabadoquando 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 suaidentidade.

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 particularmetiltiouréia [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 podeser detectada no extrato do produto acabadoquando 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 podeser detectada no extrato do produto acabadoquando 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 0,5µg/dm^2 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 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.

4.5.2.14. 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 sulfonilacetonitrilo [CAS 7605-28-9] não podem ser detectados 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.

4.5.2.15. 1.2-benzoisotiazolina-3-ona [CAS 2634-33-5]. Esta substância auxiliar não pode ser detectada no extrato do produto acabado em quantidade superior a10 µg/dm^2.

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 podeser detectada no extrato do produto acabado em quantidade superior a 0,6 µg/dm^2.

4.5.2.17. 4,5-dicloro-(3H)-1,2-ditiol-3-ona [CAS 1192-52-5]. Limite máximo 0,004% na formulação em relação à massa de fibra seca. Esta substância auxiliar nãopodeser detectada no extrato do produto acabadoem quantidade superior a 2,0 mg/kgem 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 podeser 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 podeser detectada no extrato do produto acabado em quantidadesuperior a2 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^2 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 máximode 0,00045% na formulaçãoem 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 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.

4.5.2.29. 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).

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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 podeexceder 5 µg/dm².

4.5.2.32. 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. Não pode ser detectado mais que 1 µg/dm² 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.Tetrahidro-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/dm² (correspondente a formaldeído 0,1 mg/dm²) 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 podeser detectado mais que 1,0 mg/dm² 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/dm² 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/dm².

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/dm² 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/dm² de isotiazolinonas no extrato do produto acabado.

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

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

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

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

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

4.6.13. Piritionato de zinco. Limite máximo de 17µg/dm² de produto acabado.

4.6.14. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina. Não pode ser detectado mais que 10 µg/dm² 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/dm² de formaldeído .

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

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

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 epicloridrina. Limite máximo de 0,2% em relação à massa de fibra seca.

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

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

4.7.20. 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 hidroclorídrico [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/dm² de glioxal.

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

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

5.1.4. Polialquilenaminas catiônicas reticuladas. 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: 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.

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

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

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

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

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.Limitemáximo de 2% na formulação em relação à massa de fibra seca. Limite máximo de 1,5 mg de glioxal/dm² 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: 0,1mg/kg). Não pode ser detectado no extrato do produto acabado 1,3-dicloro-2-propanol (limite de detecção: 2µg/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].

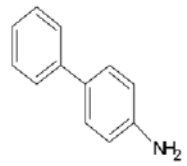
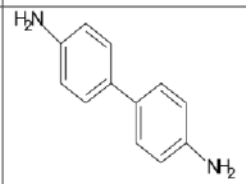
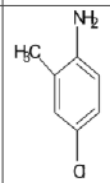
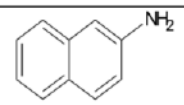
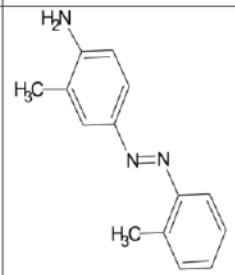
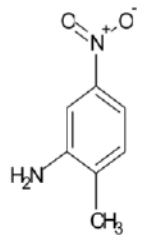
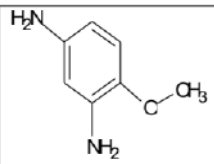
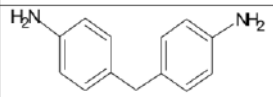
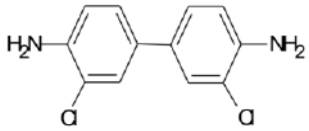
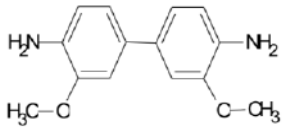
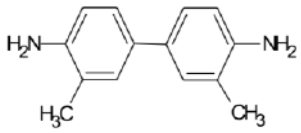
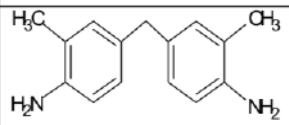
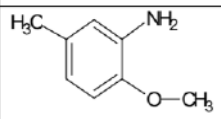
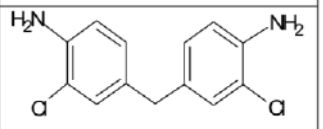
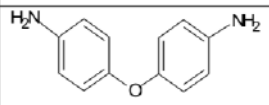
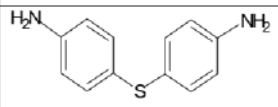
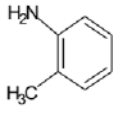
5.2.2. Sorbitol [CAS 50-70-4].

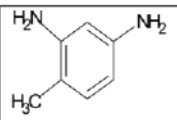
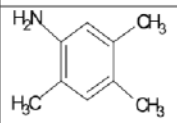
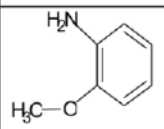
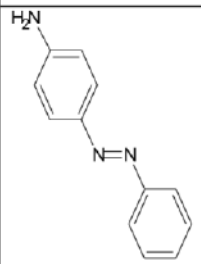
5.2.3. Sacarose [CAS 57-50-1], glicose, xarope de glicose, xarope de açúcar invertido.

5.2.4. Cloreto de sódio [CAS 7647-14-5], cloreto de cálcio [CAS 10035-04-8].

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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 2.15das 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 grau5 (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-metoxi-m-toluidina p-cresidina	
101-14-4	4,4'-metileno-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina	
101-80-4	4,4'-oxidianilina	
139-65-1	4,4'-tiodianilina	
95-53-4	o-toluidina 2-aminotolueno 2-metilanilina	

95-80-7	4-metil-m-fenilenodiamina 4-metilbenzeno-1,3-diamina	
137-17-7	2,4,5-trimetilanilina	
90-04-0	o-anisidina 2-metoxianilina	
60-09-3	4-aminoazobenzeno	

5.4. Agentes de revestimento e auxiliares de superfície

5.4.1. Materiais plásticos (na forma de filmes, soluções, dispersões ou para revestimento por extrusão) que cumpram com os Regulamentos Técnicos MERCOSUL de Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

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 20ºC 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/dm² expresso em cromo. O extrato aquoso a frio do produto acabado pode conter no máximo 0,004 mg/dm² de cromo trivalente e não pode ser detectado cromo hexavalente.

5.4.5. 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,1mg/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 m/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: 3mg/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 do presente Regulamento.

5.4.15. Dimetil, isopropil, isopropil metil, metil 1-metil-C9-C49-alquil 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/dm² (expresso em dióxido de zircônio, ZrO_2).

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

5.4.19. Carbonato de potássio e zircônio [CAS 23570-56-1]. Limite máximo de 1,25 mg/dm² (expresso em dióxido de zircônio, ZrO_2).

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

5.4.21. 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 perfluoropolieterdiol 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 0,1g/dm².

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/dm².

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/dm².

5.4.26. Sal de amônio de ácido perfluoropolieterdicarbônico. 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'-etilendioxi-dietildimetacrilato, 2-hidroxietilmetacrilato e 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato. Limite máximo de 1,2% na formulação em relação à massa de fibra seca.

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) e3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-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/dm².

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-tridecafluorooctilacrilatocom 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 máximode 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 de4 mg/dm².

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 nomáximo 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/dm².

5.4.38. Ceras oxidadas de polietileno. Limite máximo de 10 mg/dm² 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/dm².

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 provasucessivamente 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 usodo 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 cm². Para calcular a superfície, considerar os dois lados do papel.

b) Colocar os corpos de prova em um béquer e adicionar o simulante escolhido em uma relação de 0,3 ml/cm² de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato de acordo com a condição escolhida (ver TABELA 1).

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

c) Para os simulantes aquosos (água, solução de ácido acético a 3% (m/v) e solução de álcool etílico a 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 ± 3)ºC 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 cm².

b) Colocar os corpos de prova em dispositivos específicos de modo que apenas a superfície que entrará em contato com o alimento fique em contato com o simulante.

c) Colocar o simulante escolhido em uma relação de 0,3 mL/cm² de superfície analisada e empregar temperatura e tempo de contato escolhido (ver TABELA 1).

d) Para os simulantes aquosos (água, solução de ácido acético a 3% (m/v) e solução de álcool etílico a 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 ± 3)ºC por uma hora. Posteriormente, resfriar o recipiente em dessecador por 30 minutos e pesá-la em balança analítica com precisãode 0,1 mg. Repetir as três últimas operações (secagem em estufa, resfriamento em dessecador e pesagem) até obter massa constante. Fazer um branco analítico empregando o mesmo volume de simulante usado no ensaio para lavagem e transferência.

4. CÁLCULOS

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

4.1. Cálculo para os simulantes aquosos(água, solução de ácido acético a 3% (m/v) e solução de álcool etílico a 10% (v/v)):

$MT = (R_1 - R_2)/A$

Onde:

R_1 = massa do resíduo da amostra, em mg;
R_2 = massa obtida na prova em branco, em mg;
A = área total de contato com o simulante, em dm².

4.2. Cálculo para o simulante n-heptano:

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

Onde:

R_1 = massa do resíduo da amostra, em mg;
R_2 = massa obtida na prova em branco, em mg;
A = área total de contato com o simulante, em dm²;
n = O número "n" é o fator de redução do simulante D, usado convencionalmente para considerar a maior capacidade extrativa do simulante D em relação à capacidade extrativa do alimento em questão. n=5.

Notas:

a) Se o resíduo (R_1) 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 dm²;

(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

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 ºC - Tempo(t): t > 24 h; e Temperatura(T): 5ºC ≤ T< 40ºC	20ºC ± 1ºC/48 h + 0,5h 50ºC ± 2ºC/24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC/48 h + 0,5h 50ºC ± 2ºC/24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC/48 h + 0,5h 50ºC ± 2ºC/24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC/30 min + 1min 20ºC ± 1ºC/30 min + 1min
B) Contato breve - Tempo(t): 2 h ≤ t ≤ 24 h Temperatura (T): ambiente	40ºC ± 1ºC/24 h + 0,5h	40ºC ± 1ºC/24 h + 0,5h	40ºC ± 1ºC/24 h + 0,5h	20ºC ± 1ºC/15 min + 1min
C) Contato momentâneo - Tempo(t): t < 2 h Temperatura (T): ambiente	40 ºC ± 1ºC/2 h + 5min	40ºC ± 1ºC/2 h + 5min	40ºC ± 1ºC/2 h + 5min	20ºC ± 1ºC/15 min + 1min

D) Elaboração - Temperatura (T): 40 ºC ≤ T < 80 ºC - Temperatura (T): 80 ºC≤ T ≤100 ºC - Temperatura (T): T > 100 ºC	65ºC ± 2ºC/2 h + 5min 100ºC ± 3ºC/30 min + 1min 121ºC ± 3ºC/2 h + 5min	65ºC ± 2ºC/2 h + 5min 100ºC ± 3ºC/30 min + 1min 121ºC ± 3ºC/2 h + 5min	65ºC ± 1ºC/2 h + 5min Não se aplica Não se aplica	40ºC ± 1ºC/30 min + 1min 50ºC ± 2ºC/30 min + 1min 65ºC ± 2ºC/2 h + 5min
E) Enchimento a quente - Temperatura (T): T > 70 ºC	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 ± 2ºC/15 min + 1min

RESOLUÇÃO - RDC Nº 89, DE 29 DE JUNHO DE 2016

Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dispõe sobre a lista positiva de componentes para papéis para cocção e filtração a quente, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 41/15.

Art. 3º O Regulamento Técnico que consta no Anexo desta Resolução se aplicará no território dos Estados Parte, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação oficial.

Art. 5º Com a entrada em vigor desta Resolução, fica revogado o Anexo V (Papéis de Filtro Para Cocção e Filtração a Quente) da Portaria nº 177, de 04 de março de 1999.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO 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/m².

1.2. As substâncias utilizadas na fabricação de matérias-primas ou para formulação dos ingredientes ativos, listados no ítem 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 ítem 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 transferir 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/dm² para papéis e 10mg/g para meios filtrantes. O conteúdo total de nitrogênio deste extrato (determinado pelo método de Kjeldahl) não pode ser superior a 0,1 mg/dm² do produto acabado, o qual deve ser determinado em amostras com no mínimo 8 dias de fabricação.

2.10. 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 fur 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% em relação à massa de 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 10mg/dm²);

h) Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona em proporção de 3:1, máx. de 4 mg/kg (limite de detecção do método 0,5mg/dm² para a soma das isotiazolinonas mencionadas);

i) Aduto de brometo de amônia/hipoclorito de sódio, máx. 0,02 % (substância ativa determinada como cloro) em relação à fibra seca;

j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % em relação à fibra seca;

k) 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. Não pode ser detectado mais que 1µg/dm² desta substância no extrato do produto acabado.

l) 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 µg/L e 12 µg/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 de poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e/ou etilenodiamina [CAS 107-15-3];

c) Resina de poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e epicloridrina [CAS 106-89-8] ou de uma mistura de epicloridrina com hidróxido de amônio [CAS 1336-21-6];

d) Resina poliamida - poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico do ácido adípico [CAS 627-93-0] e dietilenotriamina [CAS 111-40-0];

e) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] e etilenoimina [CAS 151-56-4]. Limite máximo 0,3 % no produto acabado.

f) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir do ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina. Limite máximo 0,1 % no produto acabado;

g) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] e epicloridrina [CAS 106-89-8]. Limite máximo 4,0 % no produto acabado;

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

3.3.2.5. 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 dm².