

## AGREGADO XII-a

### LXXI REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO DE ALIMENTOS SUBGRUPO DE TRABALHO N° 3 “REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”

ATA N° 04/19

Brasília, 18 a 22 de novembro de 2019

Texto verde: Comentários da Argentina fevereiro 2019 e referências.

Texto fúcsia: Nota de esclarecimento.

A presente proposta se baseia no Documento de Silicones elaborado e publicado pelo BfR.

Destaca-se que foi verificado com o estabelecido no Real Decreto Espanhol 847/2011.

Estudou-se e comparou-se ao estabelecido na proposta de RTM sobre Silicones com o disposto nas Res. GMC N° 02/12, 32/07 e 28/99.

Falta realizar a verificação com respeito a Res. GMC 40/15 e completar a revisão tomando como referência a FDA.

Texto ressaltado em amarelo: Comentários da LXX Reunião (Brasília, set/2019)

Texto em negro sombreado em celeste: comentarios de Uruguay para reunión LXXI

Texto ressaltado em fúcsia: Comentários da LXXI Reunião (Brasília, nov/2019)

MERCOSUL/SGT N° 3/P.RES. N° XX/XX

### REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE SILICONES DESTINADOS À ELABORAÇÃO DE MATERIAIS, EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

**VISTO:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções GMC N° 38/98, 02/12, 45/17, [05/18], do Grupo Mercado Comum.

#### CONSIDERANDO:

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar as barreiras comerciais criadas pelas diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção.

Que os Estados Partes, devido aos avanços neste tema, consideram necessária a elaboração de um Regulamento Técnico MERCOSUL sobre o uso

de silicones em materiais, embalagens e equipamentos destinados a estar em contato com alimentos.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre silicones destinados à elaboração de materiais, embalagens e equipamentos em contato com alimentos” que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 3 - Os Estados Partes indicarão no âmbito do Subgrupo de Trabalho N° 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade” (SGT N° 3) os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamiento jurídico dos Estados Partes antes de XX/XX/201X.

**XXX SGT N° 3– XXXX, XX/XX/XX.**

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE SILICONES DESTINADOS  
À ELABORAÇÃO DE MATERIAIS, EMBALAGENS, REVESTIMENTOS E  
EQUIPAMENTOS EM CONTATO COM ALIMENTOS**

**1. ALCANCE**

O presente Regulamento Técnico se aplica aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

**2. DISPOSIÇÕES GERAIS**

2.1 Os ~~silicones destinados à elaboração de~~ materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos ~~de silicone destinados a entrar~~ em contato com alimentos devem ser fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e ser compatíveis com os alimentos com os quais estarão em contato.

**Uruguay: De acuerdo con redacción**

2.2. Os silícones materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos de silicone, nas condições previsíveis de uso, não cederão aos alimentos substâncias indesejáveis ou contaminantes em quantidades que possam modificar a composição dos alimentos e/ou suas características sensoriais, ou que representem um risco para a saúde humana.

Uruguay: De acuerdo con redacción

2.3. Para a fabricação de silícones somente devem ser utilizadas as substâncias incluídas nas Partes I, II e III da Lista Positiva do presente Regulamento, devendo-se cumprir com as restrições de uso, limites de migração específica e/ou limites de composição estabelecidos.

Apêndice 7: Resolução ResAP(2004) sobre silícones utilizados para aplicações em contato com alimentos.

[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805dbace](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805dbace)

2.4 Para materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos de silicone destinados a entrar em contato com alimentos, podem ser utilizadas também as substâncias incluídas nas listas positivas dos ~~que cumpram com os requisitos estabelecidos nos~~ Regulamentos Técnicos MERCOSUL de materiais celulósicos e materiais plásticos.

Uruguay: de acuerdo con redacción

2.5 Para materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos de silicone destinados a entrar em contato com alimentos, podem ser utilizados corantes que cumpram com os requisitos do Regulamento Técnico MERCOSUL sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

2.4. Os aditivos alimentares autorizados nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL não mencionados na presente lista, também estão autorizados sempre que:

- a) Se cumpram as restrições estabelecidas para seu uso nos alimentos; e
- b) A quantidade de aditivo presente no alimento somado ao que eventualmente possa migrar da embalagem não excedam os limites estabelecidos para cada alimento.

2.5 A lista positiva não inclui as seguintes substâncias não intencionalmente adicionadas (em inglês: *non-intentionally added substances* (NIAS)) que se possam encontrar no produto acabado:

- impurezas das substâncias utilizadas;

- produtos intermediários de reação formados durante o processo de produção;  
e
- produtos de decomposição ou reação

2.6. As substâncias utilizadas na fabricação de silicones utilizados em materiais, embalagens e equipamentos destinados a estar em contato com alimentos deverão cumprir com os critérios de pureza e qualidade técnica compatíveis com sua utilização.

**2.6.1** ~~O fabricante ou importador deve conhecer a composição dos produtos e colocá-la a disposição da autoridade competente quando solicitado.~~ O fabricante ou importador dos materiais destinados a entrar em contato com alimentos deve conhecer ou facilitar o acesso à composição do produto à Autoridade Sanitária competente e/ou outro Organismo responsável quando solicitado.

Uruguay: de acuerdo con redacción

2.7 Os limites de migração total de substâncias a partir de materiais ou artigos de silicone aos alimentos, não deve exceder 10 mg / dm<sup>2</sup> de área de superfície do material ou artigo, ou 60 mg / kg de alimento, de acordo com o estabelecido no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

2.8. Os critérios e metodologia para a verificação da conformidade com os limites de migração total e específica dos materiais e artigos de silicones, estão descritos nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL sobre migração em materiais plásticos, e sobre aditivos para materiais plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

As delegações acordaram estudar se a metodologia para os ensaios de migração de materiais plásticos é aplicável aos materiais de silicone. Serão revisadas as legislações e recomendações nacionais europeias.

Uruguay: ResAP (2004) Appendix7 Item 3.7: Las pruebas de migración deben realizarse de acuerdo con las Directivas 82/711 / CEE, 85/572 / CEE, 90/128 / CEE, 93/8 / CEE, 97/48 / CEE y sus enmiendas futuras, según corresponda, a menos que sea técnicamente impracticable debido a la naturaleza del material y las pruebas de migración.

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram em avaliar a inclusão do método B da norma EN 1186-13 (migração total a alta temperatura por adsorção com MPPO) para alimentos gordurosos.

Fica pendente discutir metodologia para alimentos gordurosos submetidos a temperaturas até 100°C.

Para alimentos não gordurosos, seguir o descrito na Res. GMC 32/10.

2.8.1 Para alimentos gordurosos submetidos a altas temperaturas, deve ser utilizado o simulante óxido de polifenileno modificado (MPPO) de acordo com o método B da norma EN 1186-13:2002.

2.8.2 Para os demais alimentos, devem ser utilizados os simulantes estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre migração em materiais plásticos.

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram em incluir os itens 2.9 a 2.11 sobre determinação de matéria orgânica volátil, extraíveis e peróxido.

2.9 Os materiais ou artigos de elastômeros de silicone não devem liberar mais de 0,5% de matéria orgânica volátil.

2.9.1 A determinação de matéria orgânica volátil livre deve ser realizada da seguinte forma:

Cortar 10g da amostra em pedaços de aproximadamente (1x1) cm. Condicionar a amostra em um dessecador com cloreto de cálcio durante quarenta e oito horas (48h) à temperatura ambiente (23°C). A amostra assim tratada é pesada em balança analítica com sensibilidade de 0,1 mg (M1). A seguir, é aquecida novamente em uma estufa à temperatura de 200°C por quatro horas (4h). Após esse período, aguardar o resfriamento da amostra até temperatura ambiente em um dessecador. A seguir, pesar novamente (M2). O conteúdo de voláteis é obtido pela diferença de peso (M1-M2) e expresso em porcentagem.

2.10 Os materiais ou artigos de elastômeros de silicone não devem liberar mais de 0,5% de compostos extraíveis.

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram em verificar a metodologia aplicável para determinação de compostos extraíveis.

2.11 Os materiais ou artigos de elastômeros de silicone não devem ser positivos para o teste de peróxidos.

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordaram em verificar a metodologia aplicável para determinação de peróxidos. (Farmacopeia Francesa)

Referências extraídas de “Guidelines on Compliance Testing for Silicone Elastomers” (CES – Silicones Europe):

Ensaio de migração:

- DIN-EN 1186-13 Part B
- Recommendation of the BfR in previous meetings of the Plastics Commission in 2007 for testing of Silicone Food Contact Articles (122. Sitzung der Kunststoffkommission des BfR, Report of November 29, 2007)

Determinação de substâncias voláteis:

- 61st communication of the BfR in Bundesgesundheitsblatt 2003, 46, 362-365
- EN 1400-3

2.9. Os materiais e artigos de silicone não devem liberar em quantidade detectável aos alimentos ou simulantes alimentares aminas aromáticas primárias, as quais provenham de silicones coloridos com corantes ~~ou que contenham em sua formulação grupos isocianatos aromáticos~~. O limite de detecção é de 0,01 mg de substância por kg de alimento ou simulante alimentar. O limite de detecção se aplica à soma das aminas aromáticas primárias liberadas.

Ref.: PAAs de silicones coloridas com corantes com grupos azo, e as que contêm grupos isocianatos em sua formulação: Warenwet da Holanda (seção 5.9).

**Las delegaciones de Brasil, Argentina y Paraguay acordaron verificar si la formulación de siliconas contiene grupos isocianatos aromáticos. Uruguay: no encontró**

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram solicitar à delegação Argentina que compartilhe a referência citada, e propõem excluir a frase: “ou que contenham em sua formulação grupos isocianatos aromáticos”. Não foram encontradas informações sobre o uso de grupos isocianatos aromáticos na formulação de materiais de silicone.

2.10 No caso de desacordo entre o número CAS (*Chemical Abstract Service*) do registro CAS e o nome químico, este último prevalecerá sobre o primeiro. Em caso de desacordo entre o número CAS do EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Substances*) e o do registro CAS, se aplicará o número do registro CAS.

As delegações acordaram verificar a possibilidade de incluir o número CAS das substâncias da lista positiva.

Uruguay: visto el formato de las referencias parece complejo incorporar CAS cuando en muchos casos se aluga a grupos de sustancias

A delegação do Brasil enviará os números CAS que foram informados pela comissão de silicones da ABIQUIM para verificação das demais delegações, antes da próxima reunião.

2.11 Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

2.11.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

- a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.
- b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

2.11.2. Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas dos atos normativos da União Europeia e, adicionalmente, as listas de substâncias autorizadas da *Food and Drug Administration* - FDA (Título 21 do *Code of Federal Regulations* e, quando pertinente, *Food Contact Notification*). Excepcionalmente, poderão ser consideradas as listas positivas de outras legislações e recomendações devidamente reconhecidas. Em caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição e de migração específica estabelecidos nas legislações e recomendações de referência.

Uruguay: de acuerdo con criterios de inclusión

### 3. LISTA POSITIVA

As delegações acordaram verificar os documentos:

- Legislação francesa: Arrêté du 25 nov 1992 (NOR: ECOC9200161A)

#### PARTE I. Óleos (Fluidos) de silicone<sup>1</sup>

As delegações avaliarão o uso do termo "Fluidos" em lugar de "Óleos".

Uruguay entiende que el término fluido significa que es un medio continuo de consistencia blanda y puede aplicar a líquidos o gases, no necesariamente debe ser graso; se propone mantener el término aceite u óleo.

Ref: BfR Capítulo XV. Silicone.

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/150.pdf;jsessionid=0858F9F4E2C3A38DEE379CA00DC3086F>

Poderão ser usadas as seguintes substâncias:

1) Organopolisiloxanos lineares ou ramificados e/ou cíclicos<sup>2</sup> com grupos metila unicamente ligados a um átomo de silício, ou com grupos n-alkila (C<sub>2</sub> – C<sub>32</sub>), fenila e/ou hidroxilas, ligados ao átomo de silício, e seus produtos de condensação com polietilenoglicol e/ou polipropilenoglicol e/ou polialquilenol (C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>) glicolmonoalquil (C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>) éter (se encontra na versão em alemão e na versão inglesa).

2) Organopolisiloxanos lineares ou ramificados mencionados no inciso (1) com a adição de até um máximo de 5% de hidrogênio e/ou grupos alcoxi (C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>) e/ou carboalcoxilalquila(-(CH<sub>2</sub>)<sub>2-17</sub>-C(O)-O-(CH<sub>2</sub>)<sub>0-17</sub>CH<sub>3</sub>) e/ou hidroxialquila (C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>) unidos ao átomo de silício.

3) Poderão ser usadas na elaboração de silicones as seguintes substâncias, sempre que as mesmas cumpram com os limites de composição estabelecidos no produto final:

- a) Agentes de condensação:
- a1) Resíduos de aceleradores de condensação e de seus produtos de conversão (no total, máximo 0.01% m/m):
- hidróxido de sódio
  - hidróxido de potássio
  - ácido clorídrico
  - ácido sulfúrico
  - ácido fosfórico
  - ácido acético
- a2) Produtos de conversão de cloreto de fosfonitrilo: máximo 0,001 % m/m.
- b) Agentes espessantes:
- sais de cálcio de ácidos monocarboxílicos alifáticos lineares saturados C<sub>10</sub> - C<sub>20</sub>
  - sal de cálcio do ácido 12-hidroxiesteárico,
  - carboximetilcelulose
  - amido modificado<sup>3</sup>.
- c) Agentes emulsionantes
- Sempre que os óleos de silicone (como máximo no total 10% m/m do conteúdo de silicone) sejam usados em emulsão aquosa<sup>4</sup>, estão permitidos os seguintes agentes emulsionantes:
- cloreto de alquil (C<sub>8</sub> - C<sub>18</sub>), dimetil benzil amônio, máximo 1,5 %, apenas para recobrimento de papel
  - dodecilsulfato de sódio, máximo 0,5 %
  - éteres de polietilenoglicol de álcoois alifáticos monohidroxilados de (C<sub>12</sub>- C<sub>20</sub>) e de alquilfenóis de (C<sub>2</sub> - C<sub>9</sub>)
  - ésteres de polietilenoglicol de ácidos graxos naturais de (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>) e óleos vegetais
  - álcool polivinílico parcialmente acetilado até 20 % e valor K maior que 40.
- 4) Agentes conservantes:
- ácido sórbico, máximo 0,1 %

NOTA: A viscosidade cinemática dos óleos de silicones, medida de acordo com a DIN 51 562 a 20°C deve ser no mínimo 100 mm<sup>2</sup> s<sup>-1</sup>.

Ref: <http://www.oks-germany.com/en/tribology/standards-/-tests/standards-tests-physical%20tests/>



## PARTE II: Resinas de silicone

BfRCapítulo XV. Silicone.

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/150.pdf;jsessionid=0858F9F4E2C3A38DEE379CA00DC3086F>

1. Poderão ser usadas as seguintes substâncias:

1) Organopolisiloxanos lineares e ramificados com grupos metila unicamente unidos a um átomo de silício, e/ou com grupos n-alquila ( $C_2 - C_{32}$ ), e/ou fenila<sup>2</sup>, e/ou vinila, e/ou hidroxilas, e/ou alcóxi ( $C_2-C_4$ ), e/ou hidrogênio, e/ou carboxialquila ( $-(CH_2)_{2-17}-C(O)-O-(CH_2)_{0-17}CH_3$ ), e/ou hidroxialquila ( $C_1- C_3$ ) ligados ao átomo de silício, também em combinação com seus produtos de condensação (ésteres) de:

ácido isoftálico  
ácido tereftálico  
1,2-etanodiol (=etilenglicol)  
trimetilol propano  
glicerol  
Pentaeritritol

2) Poderão ser usadas na elaboração de silicones as seguintes substâncias, sempre que as mesmas cumpram os limites de composição estabelecidos no produto final:

a) Agentes de condensação: resíduos de ácido clorídrico e seus produtos de reação com cargas e endurecedores, máximo 0,1% m/m.

b) Endurecedores:

- di-2-etilhexanoato de Zn e di-maleato de n--octil-estanho; máximo total: 1,5 % m/m.

- produtos de reação<sup>5</sup> dos endurecedores nomeados anteriormente, além dos seguintes:

titanato de butila e/ou polititanato de butila, com monoetil éter de 1,2-etanodiol (= etilenglicol) na relação 1:1<sup>6</sup>.

acetilacetato de alumínio

acetilacetato de zircônio

c) Agentes emulsionantes:

Sempre que as resinas de silicone (como máximo no total 7 % m/m do conteúdo de silicone) sejam usadas em emulsão aquosa<sup>4</sup>, estão

permitidos os agentes emulsionantes mencionados na seção (I) (3) (c) desta lista positiva.

- 3) Sustâncias que podem ser adicionadas às resinas de silicone utilizadas para revestimento de papel:
- carboximetilcelulose
  - amido modificado<sup>3</sup>.
  - alginatos
  - caseína
  - dispersões de parafina e cera<sup>7</sup>
  - dispersões à base de copolímeros de ésteres de ácido acrílico e ácido metacrílico, butadieno e estireno<sup>8</sup>
  - polivinil álcool (viscosidade de solução aquosa a 4% a 20 °C, mínimo 5 cP).
  - hidroxietilcelulose, máximo 2 % na resina.

### **Parte III: Silicones elastoméricos (borrachas de silicone)**

BfRCapítulo XV. Silicone.

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/150.pdf;jsessionid=0858F9F4E2C3A38DEE379CA00DC3086F>

1. Poderão ser usadas as seguintes substâncias:
- 1) Polímeros mencionados na seção (I) (1) desta lista positiva, que cumpram com seus respectivos requisitos.
  - 2) Organopolisiloxanos com grupos vinila ligados ao átomo de silício.
  - 3) Produtos de adição de trivinil ciclohexano e  $\alpha,\omega$ -di-hidrogênio-poli-hidrogênio-metil-dimetil-siloxanos, máximo 10 % m/m.
  - 4) 1-dodeceno, máximo 20% m/m.
  - 5) Polímeros de polidimetil-siloxanos e polidimetil-silicones, terminados em grupos 3-aminopropilo, polímeros com 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano<sup>9</sup>.
  - 6) Polímeros de polidimetil-siloxanos e polidimetil-silicones, terminados em grupos 3-aminopropilo, polímeros com bis(4-isocianatociclohexil)metano<sup>10</sup>.
  - 7) Poderão ser usadas na elaboração de silicones as seguintes substâncias, sempre que as mesmas cumpram com os limites de composição estabelecidos no produto final:

a) Agentes de condensação:

a1) Resíduos de aceleradores de condensação e seus agentes de neutralização (no total, máximo 0.1% m/m):

- hidróxido de sódio
- hidróxido de potássio
- ácido clorídrico
- ácido sulfúrico
- ácido fosfórico
- ácido acético

a2) Produtos de reação de cloreto de fosfonitrilo, máximo 0,001 % m/m.

a3) Bicarbonato de sódio, máximo 0,5%.

b) Productos de reação dos seguintes agentes de reticulação:

b1) as seguintes substâncias (no total máximo 0,2%):

- peróxido de benzoíla
- peróxido de bis-(2,4-diclorobenzoíla)<sup>11</sup>
- peróxido de dicumilo
- peróxido de ter-butil-cumilo
- 2,5-bis(ter-butilperoxi)-2,5-dimetilhexano
- metil-tris-ciclohexil-aminosilano<sup>12</sup>
- metil-tris-sec-butilaminosilano<sup>12</sup>
- metil-tris-acetoxisilano
- etil-tris-acetoxisilano
- metil-tris-butanonoximosilano<sup>12</sup>
- di-(4-metil-benzoil) peróxido.

b2) Ésteres de ácido alquil-C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>- silícico ou ácido ortossilícico com álcoois monohidroxilados alifáticos de (C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>) e o éter monometílico de etanodiol (= metil-etilenoglicol) e seus produtos de condensação<sup>13</sup>, no total máximo 3%.

c) Endurecedores ou catalisadores e seus produtos de reação:

c1) as seguintes substâncias (no total máximo 1.5 % na base de produto acabado):

- di-maleato de di-n-octil-estanho
- di-laurato de di-n-octil-estanho
- ésteres de ácido titânico com álcool isobutílico, n-butanol e o enolato de éster acetoacético
- amidas de ácidos carboxílicos alifáticos de (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>)

c2) compostos de coordenação de platina, máximo 50 mg de platina por kg de produto acabado<sup>14</sup>. As seguintes substâncias podem ser utilizadas como inibidores para estes compostos de coordenação: 1-etinil-ciclohexanol e 2-metilbutino-3-ol-2, em total máximo 0,1%.

d) Agentes emulsionantes:

Para os silicões elastoméricos usados para revestimento de papel, além dos agentes emulsionantes mencionados na seção (I) (3) (c) desta lista positiva, podem ser utilizadas as seguintes substâncias:

- alquil (C<sub>8</sub> -C<sub>22</sub>) sulfatos de sódio; e/ou alquil (C<sub>8</sub> -C<sub>22</sub>) sulfonatos de sódio; e/ou alquilarilsulfonatos de sódio (no total máximo 4% em base de conteúdo de silicões).

A quantidade total de agentes emulsionantes usados não pode exceder 10% m/m.

e) Scrap de silicões elastoméricos, sempre que cumpra com os requisitos deste Regulamento.

~~8) Os silicões elastoméricos não devem liberar mais de 0,5% de compostos orgânicos voláteis e não mais de 0,5% de compostos extraíveis.~~

~~9) Os produtos acabados não devem ser positivos para o teste de peróxidos.~~

~~As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram em incluir os requisitos dos itens 8 e 9 nas disposições gerais (itens 2.9 a 2.11).~~

10) Sempre que os elastômeros de silicone sejam destinados para revestimento de papel ou películas plásticas, poderão ser utilizadas as seguintes substâncias:

a) as substâncias enumeradas na seção (II) (3) desta lista positiva;

b) como endurecedores ou catalisadores: compostos de coordenação de platina, máximo 120 mg de platina por kg de revestimento acabado (Nota: não se aplica o máximo permitido indicado na seção (II) (c2) desta lista positiva).

c) 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano, máximo 2,7 µg/dm<sup>2</sup> de revestimento acabado, como conservante.

d) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máximo 1,25 µg/dm<sup>2</sup> de revestimento acabado, como conservante.

11) Os silicones elastoméricos destinados à fabricação de elementos de puericultura (por exemplo: bicos para mamadeiras, bicos para amamentação, etc.), devem cumprir com os requisitos deste Regulamento, e os seguintes requisitos específicos sobre as seguintes substâncias:

- a) Produtos de reação dos seguintes agentes de reticulação:  
peróxido de dicumila; e/ou peróxido de benzoíla; e/ou peróxido de ter-butil-cumila (no total máximo 0.2%)
- b) Endurecedores ou catalisadores e seus produtos de reação:  
Compostos de coordenação de platina, máximo 50 mg de platina por kg de produto acabado<sup>14</sup>.
- c) Inibidores:  
1-etinil-ciclohexanol e/ou 2-metilbutino-3-ol-2, máximo total 0,1%.
- d) Carga:  
Ácido silícico

Adicionalmente, os bicos fabricados com silicones elastoméricos não cederão no ensaio de migração específica com simulante de saliva<sup>15</sup> (Ref: Anexo I e II da Diretiva 93/11/CEE) as seguintes substâncias:

- 0,01 mg de N-nitrosaminas totais/kg (da parte de bicos de silicone elastomérico);
- 0,1 mg de substâncias N-nitrosáveis totais/kg (da parte do bico de silicone elastomérico).

Ref: Reglamento alemán sobre productos de consumo (Bedarfsgegenständeverordnung) Requisitos en relación con las nitrosaminas y las substancias nitrosables. Directiva93/11/CEE de La Comisión.

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai concordam em avaliar a necessidade da inclusão dos requisitos de N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis neste regulamento e solicitar à delegação da Argentina que compartilhe o Regulamento alemão sobre produtos de consumo (Bedarfsgegenständeverordnung).

NOTAS:

- 1. As graxas ou pastas de silicone são óleos de silicone aos quais foram incorporadas cargas ou agentes espessantes (ver Seção (I) (3))

b)), as quais devem cumprir com os mesmos requisitos que os de óleos de silicone.

2. Estes não incluem os polisiloxanos cíclicos, que além de um grupo fenila têm um átomo de hidrogênio ou um grupo metila ligado ao mesmo átomo de silício.
3. Dado que a viscosidade do amido natural é demasiado alta, se realiza a hidrólise parcial por dextrinização (tratamento ácido a temperatura moderada, ou não ácido a alta temperatura); ou por oxidação (com hipoclorito em meio alcalino); ou enzimaticamente.
4. Emulsões de silicone são utilizadas para produção de revestimentos e filmes. Os revestimentos e filmes resultantes, devido aos processos de produção, ~~podem conter~~ em regra, contém apenas uma fração dos agentes emulsionantes presentes originalmente na emulsão.

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram modificar o texto da nota 4 para maior clareza. Cabe observar que originalmente trata-se de uma nota explicativa, e não de um requisito.

5. Os produtos de reação se incorporam diretamente na resina ou ocorrem como óxidos, e não se considera necessário estabelecer limites. (falta esclarecer mais esta nota, sobre os óxidos)

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram modificar o texto da nota 5 para maior clareza.

6. Para ser usados a temperaturas de pelo menos 180°C. (of at least)
7. As ceras e parafinas deverão cumprir com as especificações estabelecidas no Regulamento Técnico Mercosul sobre aditivos para materiais plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

As delegações de Brasil, Paraguai e Uruguai acordaram avaliar a nota 7 quanto a citar o regulamento técnico MERCOSUL sobre parafinas (GMC 67/00).

8. Sempre que cumpram com as especificações estabelecidas no Regulamento Técnico Mercosul sobre lista positiva de monômeros, outras substâncias de partida e polímeros para a fabricação de materiais plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

9. Restrições específicas para:

A fração de polímero com peso molecular inferior a 1000 não deve exceder 1 % (m/m). Regulamento UE10/2011 CAS 0661476-41-1

1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano: LME (T) = ND (= 0.01 mg/kg), ou LC(T) = 1 mg/kg no produto final, expresso como grupo isocianato. Conforme Regulamento UE 10/2011 (N° de substância para MCA: 475, N° de referência CEE: 19110, N° CAS 0004098-71-9) y Resolución GMC N°2/12

1-amino-3-aminometil-3,5,5,-trimetilciclohexano: LME = 6 (mg/kg)

Conforme Regulamento UE 10/2011 (N° de substância para MCA: 454, N° de referência CEE: 12670, N° CAS 0002855-13-2) y Resolución GMC N°2/12

10. Restrições específicas para:

A fração com peso molecular inferior a 1000 não deve exceder 1,5 % (m/m) [Reglamento UE 10/2011.CAS 0167883-16-1](#)  
bis(4-isocianatociclohexil)metano: LME (T) = ND (= 0.01 mg/kg), ou LC(T) = 1 mg/kg no produto final, expresso como grupo isocianato. [Conforme Regulamento UE 10/2011 \(N° de substância para MCA: 485, N° de referencia CEE: 13560/15700, N° CAS 0005124-30-1\) y Resolución GMC N°2/12](#)  
bis(4-aminociclohexil)metano: LME = 0,05 mg/kg. [Según Reglamento UE 10/2011 \(N° de substância para MCA: 429, N° de referencia CEE: 13210, N° CAS 0001761-71-3\) y Resolución GMC N°2/12](#)
11. A migração de ácido 2,4-dicloro benzóico formado como produto de decomposição não deve exceder 5 mg/kg de simulante.
12. Os produtos de reação ciclohexilamina, sec-butilamina ou butanonoxima e seus produtos de reação não devem ser detectáveis no produto acabado (ND = 0.01 mg/kg).
13. Os produtos de reação se incorporam aos elastômeros diretamente ou são hidrolisados a ácido silícico.
14. Como catalisadores são utilizados o ácido hexacloroplatínico e seus produtos de reação com siloxanos que contêm o grupo vinila.
15. DETERMINAÇÃO DE N-NITROSAMINAS E SUBSTÂNCIAS N-NITROSÁVEIS CEDIDAS POR BICOS.
  1. Simulante de saliva: para obter o simulante, se dissolvem 4.2 g de bicarbonato de sódio (NaHCO<sub>3</sub>), 0.5 g de cloreto de sódio (NaCl), 0.2 g de carbonato de potássio (K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) e 30.0 mg de nitrito de sódio (NaNO<sub>2</sub>) em 1 litro de água destilada ou de água de qualidade equivalente. A solução deverá ter um pH de 9.
  2. Condições de ensaio: cortar em tiras amostras de material retiradas de um número adequado de bicos ou chupetas, e submergir no simulante de saliva durante 24 horas a uma temperatura de 40 °C (± 1 °C). [\(rango acorde el reglamento 32/10\)](#)
  3. A concentração de N-nitrosaminas se determina em uma alíquota de cada solução obtida em 2. As N-nitrosaminas são extraídas da alíquota com diclorometano (DCM) livre de nitrosaminas e quantificadas por cromatografia.
  4. A concentração de substâncias N-nitrosáveis é determinada em outra alíquota de cada solução obtida em 2. As substâncias N-nitrosáveis se convertem em nitrosaminas por acidificação com ácido clorídrico, da alíquota correspondente. Posteriormente as nitrosaminas são extraídas da solução com DCM e quantificadas por cromatografia.