## RESOLUÇÃO Nº 105, DE 19 DE MAIO DE 1999

\* Vide Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 17 de Março de 2008

- O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando:
- a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;
- a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL relacionados à embalagens e equipamentos em contato com alimentos Resoluções GMC Nº 30/92, 36/92, 56/92, 16/93, 28/93, 47/93, 86/93, 87/93, 95/94, 05/95, 10/95, 11/95, 13/97, 14/97, 15/97, 32/97, 33/97, 34/97, 36/97, 52/97 e 53/97, 9/99, 10/99, 11/99, 12/99, 13/99, 14/99;
- que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, resolve:
- Art. 1º Aprovar os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos e seus Anexos:
- Anexo I Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos: Classificação dos Alimentos e Simulantes.
- Anexo II Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos, que se constitui em duas Partes: A e B.
- A Parte A contém todas as resinas e polímeros permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos com as restrições de uso, limites de composição e de migração específica indicados;
- A Parte B contém as substâncias que foram retiradas da Lista Positiva de Monômeros da Diretiva 93/9 da U.E. de 15.03.93, e cuja inclusão ou não na Parte A depende de posterior avaliação de risco à Saúde Humana, no prazo máximo de 3 anos, de acordo com o constante no Apêndice II do presente anexo.
- Anexo III Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos.
- Anexo IV Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos.
- Anexo V Migração Total de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos.
- Anexo VI Migração Total de Materiais Plásticos com Azeite de Oliva como Simulante.
- Anexo VII Critérios Gerais para Equipamentos Fixos de Provisão, Armazenamento e Distribuição de Água Potável

Anexo VIII - Embalagens e Equipamentos de Polietileno Fluoretado em Contato com Alimentos.

- Anexo IX Embalagens Plásticas retornáveis para bebidas não alcoólicas carbonatadas.
- Anexo X Determinação de Aminas Aromáticas em Pigmentos Utilizados na Coloração de Materiais Plásticos em Contato com Alimentos.
  - Anexo XI Determinação de Monômero de Cloreto de Vinila Residual.
  - Anexo XII Determinação de Monômero de Estireno Residual.
  - Anexo XIII Migração Específica de Mono e Dietilenoglicol.
  - Anexo XIV Migração Específica do Ácido Tereftálico.
- Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para se adequar ao mesmo.
- Art. 3º O não cumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.
- Art. 4°. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução 13/75 da CNNPA, a Portaria SVS/MS n.º 26, de 22 de março de 1996 e a Portaria SVS/MS 912, de 13 de novembro de 1998.

GONZALO VECINA NI	ETO
	ANEXO III

#### APÊNDICE I

# RESTRIÇÕES DE USO, LIMITES DE COMPOSIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES

- I. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).
- II. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3620).
- III. Com índice de iodo inferior a 8 e teor de oxigênio oxirânico de 6 a 7%.
- IV. Em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.

- V. Em caso de guarnições, em quantidade não superior a 2%, em outros casos, em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.
- VI. Somente como agente de expansão. Em caso de guarnições em quantidade não superior a 2%.
- VII. Para guarnições em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica; para policloreto de vinila (PVC) e para polietileno (PE), em quantidade não superior a 0,5%; em outros casos, não superior a 0,2% da matéria plástica.
- VIII. Somente para policloreto de vinila (PVC) e seus copolímeros com conteúdo predominante de PVC, isentos de plastificantes e em quantidade não superior a 1,5% da matéria plástica.
- IX. Como agentes antiestático para resinas poliolefínicas em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.
- X. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).
- XI. Em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.
- XII. Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.
- XIII. Como auxiliar de extrusão em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.
- XIV. Deve cumprir com as especificações do FDA (177.1430).
- XV. Com o peso molecular médio 312 em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- XVI. Para policloreto de vinila (PVC) rígido e copolímeros de cloreto de vinila com acetato de vinila, isentos de plastificantes, em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- XVII. Para uso somente como agente clarificante em quantidade não superior a 0,4% da matéria plástica.
- XVIII. Em polietileno (PE) e polipropileno (PP), em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica (exceto para óleos e gorduras).
- XIX. Em quantidade não superior a 0,08% da matéria plástica.
- XX. Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.
- XXI. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1%.
- XXII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3870).

XXIII. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1%. Em policloreto de vinila (PVC) em quantidade não superior a 0,9%. Em policarbonato (PC), em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.

XXIV. Em polietileno (PE) e polipropileno (PP) em quantidade não superior a 0,5%. Em copolímeros de olefinas em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.

XXV. Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.

XXVI. Os componentes devem estar incluídos na presente lista e na de polímeros e resinas (Anexo II).

XXVII. plastificante não deve conter mais que 1% em peso de ftalato de dibenzila.

XXVIII. Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5%, somente está permitido seu uso em quantidade não superior a 3% da matéria plástica.

XXIX. Para polietileno tereftalato (PET) e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica. Para policarbonato (PC) em quantidade não superior a 3% da matéria plástica.

XXX. Para poliolefinas, em quantidades não superior a 0,5% m/m da matéria plástica e não para alimentos gordurosos, emulsões de água em óleos ou produtos com gordura na superfície, nem para alcoólicos.

XXXI. Para policloreto de vinila (PVC), poliestireno (PS) em quantidade não superior a 0,5% m/m da matéria plástica, não para produtos alcoólicos, e somente para acondicionamento e conservação à temperatura ambiente ou abaixo.

XXXII. Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.

XXXIII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3530).

XXXIV. Em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.

XXXV. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.

XXXVI. Para poliestireno (PS) e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.

XXXVII. Deve cumprir com o Anexo IV, item 4.

XXXVIII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3740). Não deve ser usado para alimentos gordurosos.

XXXIX. Isentos de cloro e grupos alcoxi hidrolizados. Perda em peso não superior a 18% por aquecimento durante 4 horas a 200°C; viscosidade 300 cSt a 25°C; peso específico 0,96 - 0,97 a 25°C; índice de refração 1400 - 1404 a 25°C.

XL. Em polietileno, em quantidade não superior a 0,5% m/m.

- XLI. Como agente antiestático para resinas poliolefínicas, em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.
- XLII. Em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- XLIII. Para resinas acrílicas, em quantidade não superior a 0,4% da matéria plástica.
- XLIV. Bário solúvel em HCl 0,1 N, no máximo 0,1%.
- XLV. Para matérias plásticas isentas de plastificantes, em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.
- XLVI. Para poliolefinas, em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.
- XLVII. Para polímeros e copolímeros de estireno, em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.
- XLVIII. Para polietileno (PE), em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.
- XLIX. Com teor de trisisopropanolamina não superior a 1% em peso.
- L. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,3%, para alimentos ácidos ou aquosos e bebidas não ou pouco alcoólicas. Para polipropileno em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou com teores alcoólicos elevados. Para polietileno de alta tensidade, em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou com teores alcóolicos elevados, sempre que o produto final tenha um volume mínimo de 20 litros.
- LI. Para copolímeros poliolefínicos, em quantidade não superior a 0,075% na matéria plástica.
- LII. Para poliolefinas, em quantidade não superior a 0,1 % em peso.

Em poliestireno e poliestireno de alto impacto em quantidade não superior a 3 % em peso, para temperatura ambiente ou abaixo e não para produtos alcóolicos.

Em policloreto de vinila e policloreto de vinilideno em quantidade não superior a 2 % em peso.

LIII. Em quantidade não superior a 0,2 % em peso e em polietileno e seus copolímeros com densidade igual ou superior a 0,94 % g/cm3 e em polipropileno, somente para alimentos aquosos e aquosos ácidos (tipos I e II) e temperaturas iguais ou inferiores a 100 °C.

Em quantidade não superior a 0,1 %, em polipropileno, para temperaturas menores que 65 °C, para todo tipo de alimento.

Em quantidade não superior a 0,1 % em peso, em copolímeros de etileno com densidade menor que 0,94 g/cm3, para temperaturas menores que 65 °C, para todotipo de alimento e espessura da camada não superior a 80 m m em contato com o alimento.

- LIV. Somente para seu uso em vedantes e em quantidade não superior a 0,05 % em peso.
- LV. Deve cumprir com as especificações do FDA 178. 3650.
- LVI. Deve cumprir com as especificações do FDA 172. 250.
- LVII. Deve cumprir com as especificações do FDA 178. 3700.
- LVIII. Apenas para a elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno.
- LIX. Ponto de ebulição até 180 °C, livres de benzeno.
- LX. Deve cumprir com as exigências do FDA 172.260.
- LXI. Somente em poliolefinas e copolímeros etileno-acetato de vinila, no máximo 0,3 % em peso e temperaturas de uso até 100 °C.
- LXII. Os óleos de silicone devem ter uma viscosidade cinemática a 20 °C superior a 100 mm2.s-1, de acordo com a Norma DIN 51 562 e responder às seguintes especificações:
- a. Organopolissiloxanos lineares ou ramificados com grupos metila isolados ou grupos n-alquila (C2-C32), fenila e/ou grupos hidroxila sobre o átomo de silício e seus produtos de condensação com polietileno e/ou polipropilenoglicol. Não podem conter polisiloxanos cíclicos, que contenham um grupo fenila próximo a um átomo de hidrogênio ou, sobre o mesmo átomo de silício, um grupo metila.
- b. Organopolissiloxanos lineares ou ramificados como descrito em a., com adição de 5 % de hidrogênio e/ou grupos alcoxi (C2-C4) e/ou carboalcoxialquil e/ou hidroxialquil-(C1-C3), no máximo sobre o átomo de silício.
- I. Devem cumprir a regulamentação correspondente.

### LIMITES DE MIGRAÇÃO ESPECÍFICA

- (1) LME = 30 mg/kg expresso em ácido maléico
- (2) LME = 0.02 mg/kg, expresso como Sn.
- (3) LME = 30 mg/kg
- (4) LME = 30 mg/kg, expresso como dietilenoglicol
- (5) LME = 7,5 mg/kg, expresso como ácido tereftálico
- (6) Dimetilaminoetanol: LME = 18 mg/kg

(7) Etilbenzeno: LME = 0.6 mg/kg

(8) Metiletilcetona: LME = 5 mg/kg

(9) Metilisobutileetona: LME = 5 mg/kg

(10) Tolueno: LME = 1.2 mg/kg

(11) Xileno: LME = 1.2 mg/kg

(12) Limite de migração específica para o metal conforme estabelecido no Regulamento Técnico sobre Contaminantes em Alimentos

(13) Ciclohexanona: LME = 0,05 mg/kg

(*	) \$	Su	bs	tâ	nc	ia	ıs	p	aı	a	a	S	q	u	ai	İS	C	le	V	e	n	1	S	er	•	es	sta	ał	96	el:	e	ci	d	0	S	li	in	1i	te	S	•															
•••		•••		•••	•••	• • •	•••	••	•••	•••	•••	•••	•••	· • •	••	•••	••	•••	•••	••	••	••	••	••	••	••	••	• • •	• • •	••	••	••	••	••	••			••	••	•••	•••	• • •	•••	 •••	• • •	•••	••	• • •	••	•••	• • •	•••	• • •	•••	•••	•••
													•••																															 									. <b></b>			



# RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 17, DE 17 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposte no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de março 2008, e

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade da segurança de fabricação e uso de embalagens e equipamentosiplásticos em contato com alimentos;

considerando que os Estados Partes acordaram atualizar a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, seguindo os critérios estabelecidos na Resolução GMC n°. 50/01 para a inclusão e a exclusão de componentes;

considerando que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obsticulos ao comércio gerados pelas diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

considerando que a atualização mencionada se fundamenta na avaliação da segurança de uso dos aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos e contribuirá para a inserção dos produtos dos Estados rartes no marco do comércio internacional;

considerando que este Regulamento Técnico contempla as solicitações dos Estados Partes do Mercosul;

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o "Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contatoacom Alimentos", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, o Anexo III da Resolução nº. 105/99 com seus respectivos Apêndices I e II, a Resolução RDC nº. 103/00, a Resolução RDC nº. 11/01, a Resolução RDC nº. 178/01, a Resolução RDC nº. 233/01, a Resolução RDC nº. 137/02.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

