



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 45, de 21 de agosto de 2008.

D.O.U de 22/08/08

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 19 de agosto de 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 que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio que geram as diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção.

considerando que os Estados Partes devido aos avanços nesse tema, consideraram necessário atualizar a Res. GMC Nº 28/93;

considerando que é necessário adequar a metodologia para verificar os requisitos que estabelecem a Res. GMC Nº 32/07, para o corante negro de fumo.

considerando Que é necessário estabelecer os limites de migração específica de metais pesados em embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

considerando Que é necessário estabelecer requisitos de conteúdo de aminas aromáticas sulfonadas e benzidina, beta-naftilamina e 4-aminobifenilo.

considerando o disposto no Projeto de Resolução nº. 01/2008 do Subgrupo de Trabalho nº. 3 - Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade/ Comissão de Alimentos: "REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE CORANTES EM EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS";

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução: "REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE CORANTES EM EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS", em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de que trata o artigo anterior estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Alimentos, SEPN 511, Bloco A, 2º andar, Ed. Bittar II, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.750.541 ou fax: (61) 3448-6274 ou e-mail: gacta@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á

com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 54, inciso II, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado e promulgado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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 de segurança de uso tecnológico de Corantes em Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a estar em Contato com Alimentos;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados Corantes em Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a estar em Contato com Alimentos;

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

Art. 1º Aprovar o “REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE CORANTES EM EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na 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 IV da Resolução Nº 105, de 19 de maio de 1999.

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

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE CORANTES EM EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. Alcance

O presente Regulamento Técnico se aplicará às embalagens e equipamentos plásticos que contêm corantes em sua fórmula, destinados a entrar em contato com alimentos, assim como os corantes utilizados para colorir os mesmos, estabelecendo os requisitos que estes devem cumprir assim como a metodologia analítica de referência para seu controle.

Para os efeitos deste Regulamento, se entende por corantes as substâncias coloridas que compreendem os corantes propriamente ditos e os pigmentos orgânicos e inorgânicos utilizados como aditivos que se agregam aos materiais plásticos.

2. Requisitos sobre corantes

A verificação dos requisitos do presente Regulamento se realizará sobre os corantes em forma de ingredientes ativos e não sobre os mesmos incluídos em um polímero (“masterbatch”).

2.1 Requisitos sobre aminas aromáticas não sulfonadas em corantes orgânicos

O conteúdo de aminas aromáticas primárias não sulfonadas solúveis em solução de ácido clorídrico 1 M, expresso como anilina, não deve exceder 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0.05% m/m).

Metodologia analítica:

Norma DIN 55 610 (1986) Determination of Unsulfonated primary aromatic amines.

O conteúdo de bencidina, β -naftilamina e 4-aminobifenilo, individualmente ou combinados, não deve exceder 10 ppm (mg/kg).

2.2 - Requisitos sobre aminas aromáticas sulfonadas em corantes orgânicos

O conteúdo total de aminas aromáticas sulfonadas expresso como ácido anilinosulfônico não deve exceder 500 ppm (mg/kg) em massa ou do corante (0.05% m/m).

Metodologia analítica:

Resolução AP (89) 1 sobre o uso de corantes em materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, do Conselho da Europa, Comitê de Ministros, 1989, seção III, parágrafo 4.

2.3 – Requisitos sobre metais e metalóides em corantes.

Os corantes não conterão metais e metalóides em quantidades superiores às seguintes porcentagens:

antimônio (Sb) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.05 % m/m
arsênico (As) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.005 % m/m
bário (Ba) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
cádmio (Cd) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
zinco (Zn) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.20 % m/m
cromo (Cr) (solúvel em HCl 0,1 N)-----	0.10 % m/m
mercúrio (Hg) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.005 % m/m
chumbo (Pb) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
selênio (Se) (solúvel em HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m

Metodologia analítica:

a) Método para extração de metais e metalóides

Resolução AP (89) 1 sobre o uso de corantes em materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, do Conselho da Europa, Comitê de Ministros, 1989, seção III, parágrafo 2.

b) Método para quantificação dos metais e metalóides

A determinação do conteúdo de metais e metalóides nos extratos deve ser realizada por técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos.

2.4 - Requisitos e ensaios adicionais para o pigmento negro de fumo

O pigmento negro de fumo deve cumprir as seguintes especificações:

- Extraíveis em tolueno: máximo 0,1% m/m;
- Absorção no UV do extrato de 1g em 100 ml de ciclohexano durante 24 hs em obscuridade, filtrado a 386 nm: <0,02 UA para uma cubeta de 1 cm ou < 0,1 UA para cubeta de 5 cm;
- Conteúdo de benzo (a) pireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m;
- Nível máximo de negro de fumo em polímero: 2,5% m/m.

Metodologia analítica:

- Para o caso de extraíveis em tolueno: Norma ISO 6209:1988.
- Para o caso de extraíveis em ciclohexano: German BfR, BIII, Reinheitsprüfung von Rußen, Stand 1.7.1972.

Para o resto das determinações, se utilizarão métodos de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos.

3 - Ensaio para embalagens e equipamentos plásticos que contenham corantes em sua formulação, destinados a entrar em contacto com alimentos

3.1 Determinação de migração de substâncias que conferem cor

Os ensaios de migração total das embalagens e equipamentos plásticos que contenham corante sem sua formulação, se realizam com os simulantes, a temperaturas e tempos de contato detalhados nas Resoluções MERCOSUL correspondentes a atribuição de simulantes de alimentos e a ensaios de migração total. Os extratos obtidos se comparam visualmente contra um fundo branco com os brancos respectivos.

Nestas condições não devem existir diferenças, apreciáveis visualmente, entre a coloração do extrato e seu branco.

3.2 Determinação de migração específica de metais e outros elementos.

Determinam-se as concentrações de metais e outros elementos nos extratos obtidos, tal como se descreve nos ensaios de migração total das embalagens e equipamentos plásticos detalhados nas Resoluções MERCOSUL correspondentes. A determinação da migração específica de metais se realizará somente em simulante aquoso ácido (solução de ácido acético a 3% m/v em água destilada).

Sobre os extratos se determinam os metais e outros elementos usando técnicas espectrométricas da maior seletividade e sensibilidade disponíveis.

Os limites de migração específica (LME) dos elementos a determinar são os seguintes:

Elemento	LME em mg/kg
antimônio (Sb)	0,04
arsênico (As)	0,01
bário (Ba)	1
boro (B)	0,5
cádmio (Cd)	0,005
zinco (Zn)	25
cobre (Cu)	5
cromo (Cr)	0,05
estanho (Sn)	1,2
flúor (F)	0,5
mercúrio (Hg)	0,005
prata (Ag)	0,05
chumbo (Pb)	0,01

A determinação do conteúdo de metais e metalóides nos extratos se deve levar a cabo, utilizando técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos.

Além de cumprir com os limites estabelecidos no presente Regulamento, deve se verificar nos alimentos embalados em particular aos quais estão destinadas estas embalagens, os requisitos estabelecidos para produtos alimentícios.