



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 897, de 17 de agosto de 2020**  
**D.O.U de 19/08/2020**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da alteração da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999 e das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, e nº 88, de 29 de junho de 2016, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=58863](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58863) .

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO**

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.924657/2020-67

Assunto: Proposta de alteração da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16, de novembro de 2012, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, 29 de junho de 2016.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.7 - Materiais em contato com alimentos

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Meiruze Souza Freitas

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe 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 a Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XX de 202X**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional os Projetos de Resoluções GMC/MERCOSUL nº 2/2020, 3/2020 e 4/2020.

Art. 3º O item 5 do Anexo da Resolução nº 105, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“5. As embalagens e equipamentos plásticos nas condições previsíveis de uso não cederão aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes que representem um risco para a saúde humana, em quantidades superiores aos limites de migração total e específica. Os limites de migração total (LMT) que deverão cumprir todas as embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos são os seguintes:

5.1. As embalagens e equipamentos plásticos não cederão substâncias não voláteis aos simulantes de alimentos em quantidades superiores a 10 miligramas por decímetro quadrado de área da superfície de contato (LMT = 10 mg/dm<sup>2</sup>).

5.2. Não obstante ao disposto no item 5.1, para as embalagens e equipamentos plásticos com volume definido, o valor do resultado do ensaio de migração total pode ser expresso em miligramas por quilograma (mg/kg), considerando a relação real entre a área da superfície de contato e a massa de alimento (=S/V). Neste caso, as embalagens e equipamentos não cederão substâncias não voláteis aos simulantes de alimentos em quantidades superiores a 60 miligramas por quilograma de simulante de alimento (LMT = 60 mg/kg).

5.3. Não obstante ao disposto no item 5.1, as embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos para lactentes e crianças menores de 3 anos não cederão substâncias não voláteis aos simulantes de alimentos em quantidades superiores a 60 miligramas por quilograma de simulante de alimento (LMT = 60 mg/kg).

5.4. No caso de elementos como tampas, juntas, rolhas e outros sistemas de vedação, o valor de migração total se expressará em:

mg/kg, usando o volume real do recipiente (= massa do alimento contido) a que se destina o sistema de vedação, se for conhecida a utilização pretendida para o objeto. A migração total do sistema de vedação e do recipiente não deve ser superior a LMT = 60 mg/kg.

mg/objeto, se não for conhecido o uso previsto do elemento. Neste caso, a conformidade do limite de migração total somente poderá ser estabelecida caso a caso, considerando o uso final do objeto.

5.5. No caso de revestimentos que se apliquem a recipientes com volume menor que 25 litros, a migração total se expressará de acordo com o estabelecido nos itens 5.1 a 5.4.

5.6. No caso de revestimentos que se aplicam a recipientes com volumes maiores ou igual a 25 litros e menor ou igual a 10.000 litros, a migração total se expressará em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área de contato/massa de alimento S/V = 2 dm<sup>2</sup>/kg, tomando como LMT = 60 mg/kg.

5.7. No caso de revestimentos que se aplicam a recipientes com volumes maiores que 10.000 L, a migração total se expressará em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área da superfície de contato/massa de alimento S/V = 0,3 dm<sup>2</sup>/kg, tomando como LMT = 60 mg/kg.

5.8. No caso de revestimentos que se aplicam a canos ou mangueiras utilizados para transporte contínuo de líquidos, a migração se expressará em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área da superfície de contato/massa de alimento S/V= 0,1 dm<sup>2</sup>/kg, tomando como LMT = 60 mg/kg.” (NR)

Art. 4º Fica incluído o item 12 no Anexo da Resolução - RDC nº 56, de 2012, com a seguinte redação:

“12. Dos materiais plásticos e revestimentos poliméricos coloridos, impressos ou que tenham em sua composição adesivos poliuretânicos, não devem migrar aminas aromáticas primárias para os alimentos ou para o simulante B (considerado o simulante mais crítico neste caso) em quantidades detectáveis, com exceção daquelas que estão citadas na Parte I e na Parte V do presente Regulamento e na Resolução - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos para a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos.

12.1 O limite de detecção é de 0,01 mg de substância por quilo de alimento ou simulante de alimentos.

12.2 O limite de detecção se aplica à soma das aminas aromáticas primárias que migram.” (NR)

Art. 5º Ficam incluídas na Lista de Monômeros e Outras Substâncias Iniciadoras Autorizadas, da Parte I do Anexo da Resolução - RDC nº 56, de 2012, as substâncias constantes no Anexo I desta Resolução.

Art. 6º As restrições e especificações das substâncias listadas no Anexo II desta Resolução, que constam na Lista de Monômeros e Outras Substâncias Iniciadoras Autorizadas, da Parte I do Anexo da Resolução - RDC nº 56, de 2012, passam a vigorar com a redação constante no Anexo II desta Resolução.

Art. 7º Na Parte III do Anexo da Resolução - RDC nº 56, de 2012, a restrição da substância 18888, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Restrição: O LME(T) para o ácido crotônico é 0,05 mg/kg.” (NR)

Art. 8º Ficam incluídas na Tabela da Parte IV do Anexo da Resolução - RDC nº 56, de 2012, as notas constantes do Anexo III desta Resolução.

Art. 9º As notas 7, 10 e 16 na Tabela da Parte IV do Anexo da Resolução - RDC nº 56, de 2012, passam a vigorar com redação constante no Anexo IV desta Resolução.

Art. 10. Fica incluído o item 4.2.27 na Parte II do Anexo da Resolução - RDC nº 88, de 2016, com a seguinte redação:

“4.2.27. Produto de reação de polivinilamina com cloreto de (3-acrilamidopropil)trimetilamônio, máx. 0,075% baseado no peso de fibras secas. O conteúdo de cloreto de (3-acrilamidopropil)trimetilamônio e substâncias relacionadas não deve exceder 1,25 µg/g do produto final acabado.” (NR)

Art. 11. Fica incluído o item 4.2.28 na Parte II do Anexo da Resolução - RDC nº 88, de 2016, com a seguinte redação:

“4.2.28. Polímero de ácido 2-propenóico com etanodial e 2-propenamida [CAS 65505-03-5] contendo acrilamida e ácido acrílico que reage com não mais do que 30% m/m de glioxal. Limite máximo 1% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser utilizado para materiais utilizados na fabricação de artigos destinados à alimentação de lactentes (crianças de até 12 meses de idade).” (NR)

Art. 12. O item 4.5.2.30 da Parte II do Anexo da Resolução - RDC nº 88, de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.5.2.30. Composto de brometo de amônio / hipoclorito de sódio [CAS 12124-97-9] ou Composto de sulfato de amônio [CAS 7783-20-2] / hipoclorito de sódio, máx. 0,02% (substância ativa expressa como cloro), baseado na massa de fibras secas.” (NR)

Art. 13. Fica incluído o item 4.5.2.45 na Parte II do Anexo da Resolução - RDC nº 88, de 2016, com a seguinte redação:

“4.5.2.45. Composto de carbamato de amônio [CAS 1111-78-0] / hipoclorito de sódio, para uso como antimicrobiano na produção de material celulósico em contato com alimento, máximo de 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca (substância ativa expressa como cloro).” (NR)

Art. 14. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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.

Art. 15. Fica revogada a Nota 5 da Tabela da Parte IV do Anexo da Resolução - RDC nº 56, de 2012.

Art. 16. Fica estabelecido o prazo de cento e oitenta (180) dias para a adequação dos produtos aos requisitos estabelecidos na presente Resolução.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

**ANEXO I**

**SUBSTÂNCIAS INCLUÍDAS NA PARTE I DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 56, de 2012 - LISTA DE MONÔMEROS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS AUTORIZADAS**

<b>NÚMERO DE REFERÊNCIA</b>	<b>NÚMERO CAS</b>	<b>SUBSTÂNCIA</b>	<b>RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES</b>
22190	002163-42-0	2-metil-1,3-propanodiol	LME=5mg/kg Somente para uso em revestimentos.
	000826-62-0	Ácido 5-norboneno-2,3-dicarboxílico	Somente para uso em dispersões poliméricas para revestimento de metais, como comonômero de revestimentos de poliéster para todo tipo de alimentos exceto bebidas, em condições de enchimento a temperatura ambiente ou a quente e esterilização até uma hora a temperatura menor ou igual a 131°C e posterior conservação a temperatura ambiente por períodos prolongados.
15260	0000646-25-3	1,10- Decanodiamina	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como comonômero para a produção de poliamidas para fabricação de objetos reutilizáveis em contato com alimentos lácteos, ácidos e aquosos, à temperatura ambiente ou até 150°C para contato por tempo ≤30 minutos.
25885	0002459-10-1	Trimetil trimelitato	Somente para uso como comonômero até 0,35% m/m para produzir poliésteres modificados destinados a serem utilizados em contato com alimentos aquosos e secos que não contenham gordura livre à superfície.
22931	0019430-93-4	(Perfluorobutil)etileno	Somente para uso como comonômero até 0,1 % m/m na polimerização de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas.

13303	0002162-74-5	Bis(2,6-di-isopropilfenil) carbodiimida	LME (T)= 0,05 mg/kg Expresso como a soma de bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida e do seu produto de hidrólise 2,6-diisopropilanilina.
16265	0156065-00-8	$\alpha$ -dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsililoxi, $\omega$ -3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsililolidimetilsiloxano	LME = 0,05 mg/kg LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg)(expresso como eugenol) (25) Somente para uso como comonômero em policarbonato modificado com siloxano. A mistura de oligômeros caracterizar-se-á pela fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ( $50 > n \geq 26$ ).
	0006607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como comonômero em copolímeros de policarbonato. A substância contém anilina como impureza; é necessário verificar o cumprimento da restrição aplicável às aminas aromáticas primárias estabelecida no item 12.
	3634-83-1	1,3-Bis(isocianatometil)benzeno	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como 1,3-Benzenodimetanamina) (26) LME(T) aplica-se à migração do seu produto de hidrólise, 1,3-benzenodimetanamina. Somente para uso como comonômero na fabricação de uma camada intermediária de um revestimento sobre um filme de polietileno tereftalato (PET) em um material multicamada.
	3238-40-2	Ácido furano-2,5-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg

			<p>Somente para uso como monômero na produção de furanoato de polietileno. A migração da fração oligomérica de massa molecular inferior a 1000 Da não deve exceder 50 µg/kg de alimento (expresso como ácido furano-2,5-dicarboxílico).</p> <p>No caso de utilização em contato com alimentos não alcoólicos para os quais é atribuído o simulante etanol a 50% v/v em água destilada, deve utilizar-se o simulante etanol a 20% v/v em água destilada em seu lugar.</p>
	3710-30-3	1,7-Octadieno	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>Somente para uso como comonômero de ligação cruzada na fabricação de poliolefinas para contato com todos os tipos de alimentos tendo em vista o armazenamento de longo prazo à temperatura ambiente, incluindo quando embalados em condições de enchimento a quente.</p>
	1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil-(«SPG»)	<p>LME = 5 mg/kg</p> <p>Somente para uso como monômero na produção de poliésteres. A migração da fração oligomérica inferior a 1000 Da não deve exceder 50 µg/kg de alimento (expresso como SPG).</p> <p>No caso de utilização em contato com alimentos não alcoólicos para os quais é atribuído o simulante etanol a 50% v/v em água destilada, deve utilizar-se o simulante etanol a 20% v/v em água destilada em seu lugar.</p>
	976-56-7	[[3,5-bis(1,1-di metiletil)-4-hidro xifenil]-metil]fosfonato de dietilo	<p>Somente para uso até 0,2 % m/m com base na massa final do polímero no processo de</p>

			polimerização para a fabricação de polietileno tereftalato (PET).
		Mistura composta de 97 % de ortossilicato de tetraetilo (TEOS) com o n° CAS 78-10-4 e 3 % dehexametildissilazano (HMDS) com o n° CAS 999-97-3	Somente para uso na produção de PET reciclado e até 0,12 % m/m.
	80512-44-3	2,4,4'-Trifluorobenzofenona	Somente para uso como comonômero na fabricação de plásticos de poliéter éter cetona, a uma concentração até 0,3% m/m do material final.
	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-Heptafluoro-1-penteno	Somente para uso em conjunto com comonômeros de tetrafluoroetileno e/ou etileno para a fabricação de fluorocopolímeros para aplicação como auxiliares tecnológicos de polímeros a uma concentração até 0,2% m/m do material em contato com os alimentos, e quando a fração de baixa massa molecular inferior a 1500 Da no fluorocopolímero não exceder 30 mg/kg.
	23985-75-3	Ácido 1,2,3,4-tetra-hidronaftaleno-2,6-dicarboxílico, éster dimetílico	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como comonômero na fabricação de uma camada de poliéster que não entra em contato direto com os alimentos numa matéria plástica multicamadas destinada a entrar em contato apenas com os alimentos aos quais são atribuídos os simulantes de alimento A, B, C e/ou etanol 50% v/v. O limite de migração específica refere-se à soma da substância e dos seus dímeros (cíclicos e de cadeia aberta).
	147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxi butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato)	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido crotônico) (10) Utilizar apenas isoladamente ou numa



			<p>mistura com outros polímeros em contato com todos os alimentos em condições de contato de até 6 meses e/ou 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve. A migração de todos os oligômeros com peso molecular inferior a 1000 Da não deve exceder 5,0 mg/kg de alimento.</p>
	616-38-6	Carbonato de dimetilo	<p>Somente para uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Com 1,6-hexanodiol na fabricação de pré-polímeros de policarbonato que são utilizados no máximo até 30 % m/m para a fabricação de poliuretanos termoplásticos com di-isocianato de 4,4'-metilendifenilo e dióis, como o polipropilenoglicol e o 1,4-butanodiol. As matérias resultantes devem ser aplicadas apenas em objetos reutilizáveis destinados a entrar em contato de curta duração (<math>\leq 30</math> minutos à temperatura ambiente) com alimentos aquosos ácidos e aquosos não ácidos; ou</li> <li>2. Para a produção de outros policarbonatos e/ou sob outras condições, desde que a migração do</li> </ol>

			carbonato de dimetilo não exceda o LME = 0,05 mg/kg de alimento e que a migração de todos os oligômeros de policarbonato com uma massa molecular inferior a 1 000 Da não exceda no total 0,05 mg/kg de alimento.
--	--	--	--

## ANEXO II

### RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES ALTERADAS NA PARTE I DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC nº 56, de 2012 - LISTA DE MONÔMEROS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS AUTORIZADAS

NÚMERO DE REFERÊNCIA	NÚMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
13480 13607	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol) (=4,4'-(1-metiletilideno) bisfenol)	LME = 0,05 mg/kg Não autorizado para polímeros utilizados na fabricação de mamadeiras ou artigos similares destinados a alimentação de lactentes e crianças de até 3 anos de idade.
15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	LME = 0,05 mg/kg incluído o produto de hidrólise 3,4-di-hidroxi-1-buteno. Utilizar apenas como comonômero para copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH). Há o risco de o LMT poder ser ultrapassado em contato direto com alimentos aquosos no caso de copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH).
18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	Somente para uso na fabricação de ácido poliglicólico (PGA) para: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. contato indireto com os alimentos, por detrás de uma camada de poliésteres como polietileno tereftalato (PET) ou ácido polilático (PLA);</li> <li>ii. contato direto com os alimentos em uma mistura de PGA até 3 % m/m com PET ou PLA.</li> </ul>

17160	0000097-53-0	Eugenol	LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg)(expresso como eugenol) (25)
13000	0001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como 1,3-Benzenodimetanamina) (26)
13810 21821	0000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	LME = 0,05 mg/kg LME(T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-butanodiol) (7) LME(T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído) (16) Em caso de reação com os alimentos ou os simulantes, a verificação da conformidade deve incluir a verificação de que não são ultrapassados os limites de migração dos produtos de hidrólise formaldeído e 1,4-butanodiol.
15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrossorbitol	LME = 5 mg/kg Somente para uso como: a) comonômero em poli(etileno-co-issorbida tereftalato); b) comonômero, a níveis até 40 % (fração molar) do componente diólico em combinação com etilenoglicol e/ou 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano, para a produção de poliésteres. Os poliésteres fabricados com dianidrossorbitol em conjunto com 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano não devem ser usados para entrar em contato com alimentos aquosos alcoólicos com mais de 15 % (v/v) de álcool.
22960	0000108-95-2	Fenol	LME = 3 mg/kg
25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutano-1,3-diol	LME = 5 mg/kg Somente para uso em: a) objetos reutilizáveis para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou inferior e para enchimento a quente; b) materiais e objetos de uso único: como comonômero em níveis de até 35% (fração molar) do componente diólico, para fabricação de poliésteres em contato com alimentos destinados a armazenamento de longo prazo, à temperatura ambiente ou inferior, incluindo enchimento a quente, exceto para alimentos com teor alcoólico

			superior a 10 % (v/v) e alimentos gordurosos.
22932	0001187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso em: 1. revestimentos antiaderentes; 2. fluoropolímeros e perfluoropolímeros destinados a aplicação em objetos reutilizáveis quando a razão de contato corresponde a uma superfície de 1 dm <sup>2</sup> em contato com pelo menos 150 kg de alimentos.
14800 45600	0003724-65-0	Ácido crotônico	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido crotônico) (10)

### ANEXO III

#### NOTAS INCLUÍDAS NA TABELA DA PARTE IV DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 56, DE 2012

(25)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência <b>16265</b> e <b>17160</b> não pode ultrapassar a restrição indicada.
(26)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações da substância com o número de referência <b>13000</b> e do 1,3-Bis(isocianatometil)benzeno ( <b>CAS 3634-83-1</b> ) não pode ultrapassar a restrição indicada.

### ANEXO IV

#### NOTAS ALTERADAS NA TABELA DA PARTE IV DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 56, DE 2012

(7)	"LME(T) significa neste caso que a soma da migração das substâncias com os números de referência <b>13720</b> e <b>40580</b> (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4) e <b>13810</b> e <b>21821</b> (1,4-Butanodiolformal CAS 0000505-65-7) não pode ultrapassar a restrição indicada." (NR)
(10)	"LME(T) significa neste caso que a soma da migração das substâncias com os números de referência <b>14800</b> , <b>45600</b> e <b>18888</b> e do Poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato) ( <b>CAS 147398-31-0</b> ) não pode ultrapassar a restrição indicada." (NR)
(16)	"LME(T) significa neste caso que a soma da migração das substâncias com os números de referência <b>17260</b> e <b>54880</b> (formaldeído CAS

	000050-00-0), <b>18670</b> e <b>59280</b> (hexametenotetramina CAS 000100-97-0) e <b>13810</b> e <b>21821</b> (1,4-Butanodiolformal CAS 0000505-65-7) não pode ultrapassar a restrição indicada." (NR)
--	--