

Art. 17. Fica autorizado o uso do coadjuvante de tecnologia peróxido de hidrogênio, para uso em amido de milho, na função de agente de controle de microrganismos, com limite máximo de resíduo de 20 mg por kg, somente no processo de moagem úmida.

Art. 18. Fica autorizado o uso dos seguintes coadjuvantes de tecnologia para açúcar:

I - cloreto de dimetildialquilamônio (DHTDMAC), na função agente de clarificação/filtração, com limite máximo de resíduo de 1 mg por Kg; e

II - ácido editrônico-1-hydroxietilideno-1,1-ácido-difosfônico (HEDP), nas funções de agente de clarificação e de agente de inibição enzimática, com limite máximo de resíduo de 15 mg por Kg.

Art. 19. Fica incluído nas subcategorias 5.1.1., 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4 e 5.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada nº 387, de 5 de agosto de 1999, o aditivo alimentar carbonato de cálcio, INS 170i, na função corante, com limite quantum satis.

Art. 20. Fica incluído na subcategoria 6.2.1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 5 de setembro de 2007, o aditivo alimentar bicarbonato de sódio, INS 500ii, na função regulador de acidez, com limite quantum satis somente para barras de cereais e granola.

Art. 21. A autorização de uso dos aditivos alimentares carbonato de cálcio, INS 170i, e bicarbonato de sódio, INS 500ii, prevista na Tabela I do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010, passa a vigorar conforme o Anexo IV dessa Resolução.

Art. 22. 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. 23. Fica revogado o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 85.

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor em 3 de janeiro de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO I

ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO DE USO DO ADITIVO GLICOSÍDEOS DE ESTEVIOL NO ANEXO I DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 2018.

14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS GELATINOSAS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml)	Notas
Edulcorantes	960	Glicosídeos de esteviol	0,024	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas. Como esteviol, equivalente a 0,06 g/100 ml de glicosídeos.
14.2.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMI-SÓLIDOS (INCLUSIVE COMPRIMIDOS, GOMAS, DRÁGEAS, TABLETES, CÁPSULAS, CÁPSULAS GELATINOSAS, GÉIS, CREMES, PÓS, GRANULADOS, PASTILHAS E FORMAS MASTIGÁVEIS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
Edulcorantes	960	Glicosídeos de Esteviol	0,024	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais. Como esteviol, equivalente a 0,06 g/100 g de glicosídeos. Para suplementos nas formas mastigáveis e sublinguais, aplica-se o limite máximo de 0,25 g/100 g de esteviol, equivalente a 0,625 g/100 g de glicosídeos.

ANEXO II

ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO DE USO DO ADITIVO GLICOSÍDEOS DE ESTEVIOL NO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 2008.

INS	Aditivo	Alimento	Limite máximo g/100g ou g/100mL
960	Glicosídeos de esteviol	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,024 (10)
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,024 (10)
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,024 (10)
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,024 (7) (10)
		Com substituição parcial de açúcares	0,0180 (11)

(7) Para gomas de mascar, aplica-se o limite máximo de 0,35 g/100 g de esteviol, correspondente a 0,875 g/100 g de glicosídeos, e, para micro pastilhas de sabor intenso, aplica-se o limite máximo de 0,6 g/100 g de esteviol, correspondente a 1,5 g/ 100 g de glicosídeos, respectivamente.

(10) Como esteviol, equivalente a 0,06 g/100 g ou 100 ml de glicosídeos.

(11) Como esteviol, equivalente a 0,045 g/100 g ou 100 ml de glicosídeos." (NR)

ANEXO III

INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES NAS SUBCATEGORIAS I, II E III DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 8, DE 2013.

I. Frutas in natura (embaladas e com tratamento de superfície)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ		
330	Ácido cítrico	0,00002
CONSERVADOR		
202	Sorbato de potássio	0,00006
211	Benzoato de sódio	0,00002
ESPESSANTE		
422	Glicerina	0,0004
GLACEANTE		
1203	Álcool polivinílico	0,0035
II. Geleia de fruta e geleia de mocotó		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
CORANTE		
160a	Betacaroteno derivado de <i>Blakeslea trispora</i>	0,008
III. Doces de frutas e ou de vegetais		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
CORANTE		
160a	Betacaroteno derivado de <i>Blakeslea trispora</i>	0,008

ANEXO IV

ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO DE USO DOS ADITIVOS CARBONATO DE CÁLCIO E BICARBONATO DE SÓDIO NA TABELA I DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 45, DE 2010.

Aditivos autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), com suas respectivas classes funcionais (em ordem de INS)		
INS	Nome do aditivo	Classes funcionais (*)
170i	Carbonato de cálcio	ANAH/COL
500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	ACREG/RAI/ANAH
Aditivos autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), com suas respectivas classes funcionais (em ordem alfabética)		
INS	Nome do aditivo	Classes funcionais (*)
500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	ACREG/RAI/ANAH
170i	Carbonato de cálcio	ANAH/COL

RESOLUÇÃO - RDC Nº 589, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021

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.

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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião REExtra nº 19, realizada em 8 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução 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 de 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional as Resoluções GMC/MERCOSUL nº 19/2021, 20/2021 e 21/2021.

Art. 2º 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 todas as embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos deverão cumprir 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 =10mg/dm²).



5.1.1 No caso de 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).

5.2. As embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos para lactentes e crianças menores de 3 (três) 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).

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

a) 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 60 mg/kg (LMT = 60 mg/kg).

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

5.4. 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 5.3.

5.5. No caso de revestimentos que se aplicam a recipientes com volumes maiores ou iguais a 25 litros e menores ou iguais a 10.000 litros, a migração total será expressa em mg/kg, aplicando, para o cálculo, um fator de relação área da superfície de contato/massa de alimento S/V = 2 dm²/kg, com LMT = 60 mg/kg.

5.6. No caso de revestimentos que se aplicam a recipientes com volumes maiores que 10.000 litros, a migração total será expressa em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área da superfície de contato/massa de alimento S/V = 0,3 dm²/kg, com LMT = 60 mg/kg.

5.7. No caso de revestimentos que se aplicam a canos ou mangueiras utilizados para transporte contínuo de líquidos, a migração será expressa em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área da superfície de contato/massa de alimento S/V= 0,1 dm²/kg, com LMT = 60 mg/kg." (NR)

Art. 3º Fica incluído o item 12 no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - 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. 4º Ficam incluídas na Lista de Monômeros e Outras Substâncias Iniciadoras Autorizadas, da Parte I do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, as substâncias constantes no Anexo I desta Resolução.

Art. 5º 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, passam a vigorar com a redação constante no Anexo II desta Resolução.

Art. 6º A restrição da substância 18888 na Parte III do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação: "Restrição: O LME(T) para o ácido crotônico é 0,05 mg/kg." (NR)

Art. 7º Ficam incluídas na Tabela da Parte IV do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, as notas constantes do Anexo III desta Resolução.

Art. 8º As notas 7, 10 e 16 na Tabela da Parte IV do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, passam a vigorar com redação constante no Anexo IV desta Resolução.

Art. 9º Fica incluída na Tabela da Parte V do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, a substância constante do Anexo V desta Resolução.

Art. 10. Fica incluído o item 4.2.27 na Parte II do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 acabado." (NR)

Art. 11. Fica incluído o item 4.2.28 na Parte II do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 glixal. 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 de Diretoria Colegiada - 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 de Diretoria Colegiada - 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 224, de 21 de novembro de 2012, Seção 1, pág. 66.

Art. 16. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses, a partir da data de entrada em vigor desta Resolução, para a adequação dos produtos aos requisitos estabelecidos na norma.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em 3 de janeiro de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta



ANEXO I

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

NÚMERO DE REFERÊNCIA	NÚMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
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.
15260	0000646-25-3	1,10-Decanodiamina	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como monômero 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.
16265	0156065-00-8	α-dimetil-3-(4'-hidroxil-3'-metoxifenil)propilsililoxi, ω-3-dimetil-3-(4'-hidroxil-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 ₂ O ₅ (SiOC ₂ H ₅) _n (50 > n ≥ 26).
22190	0002163-42-0	2-metil-1,3-propanodiol	LME=5mg/kg Somente para uso em revestimentos.
22931	0019430-93-4	(Perfluorobutil)etileno	Somente para uso como comonômero até 0,1 % m/m na polimerização de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas.
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.
	0000616-38-6	Carbonato de dimetilo	Somente para uso: 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 diisocianato de 4,4'-metilenodifenilo 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 (≤ 30 minutos à temperatura ambiente) com alimentos aquosos ácidos e aquosos não ácidos; ou 2. Para a produção de outros policarbonatos e/ou sob outras condições, desde que a migração do 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.
	0000826-62-0	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.
	0000976-56-7	[[3,5-bis(1,1-di metiletil)-4-hidro xifenil]-metil]fosfonato de dietilo	Somente para uso até 0,2 % m/m com base na massa final do polímero no processo de polimerização para a fabricação de polietileno tereftalato (PET).
	0001455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil-(«SPG»)	LME = 5 mg/kg 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). 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.
	0001547-26-8	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.
	0003238-40-2	Ácido furano-2,5-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg 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). 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.
	0003634-83-1	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 polietilenotereftalato (PET) em um material multicamada.
	0003710-30-3	1,7-Octadieno	LME = 0,05 mg/kg 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.
	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.
	0023985-75-3	Ácido 1,2,3,4-tetra-hidronaftaleno-2,6-dicarboxílico, éster dimetilico	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).
	0080512-44-3	2,4,4'-Trifluorobenzenofenona	Somente para uso como comonômero na fabricação de plásticos de poliéter éter cetona, a uma concentração até 0,3% m/m do material final.
	0147398-31-0	Polí((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido crotônico) (10) Utilizar apenas isoladamente ou numa 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.
		Mistura composta de 97 % de ortossilicato de tetraetil (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.



ANEXO II			
RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES ALTERADAS NA PARTE I DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - 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: 1. contato indireto com os alimentos, por detrás de uma camada de poliésteres como polietileno tereftalato (PET) ou ácido polilático (PLA); 2. contato direto com os alimentos em uma mistura de PGA até 3 % m/m com PET ou PLA.
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-isossorbida 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 dm² 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 DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 56, DE 2012	
(25)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência 16265 e 17160 não pode ultrapassar a restrição indicada.
(26)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações da substância com o número de referência 13000 e do 1,3-Bis(isocianatometil)benzeno (CAS 0003634-83-1) não pode ultrapassar a restrição indicada.

ANEXO IV	
NOTAS ALTERADAS NA TABELA DA PARTE IV DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 56, DE 2012	
(7)	"LME(T) significa neste caso que a soma da migração das substâncias com os números de referência 13720 e 40580 (1,4-butanodiol CAS 0000110-63-4) e 13810 e 21821 (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 14800 , 45600 e 18888 e do Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato) (CAS 0147398-31-0) 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 17260 e 54880 (formaldeído CAS 0000050-00-0), 18670 e 59280 (hexametenotetramina CAS 000100-97-0) e 13810 e 21821 (1,4-Butanodiolformal CAS 0000505-65-7) não pode ultrapassar a restrição indicada." (NR)

ANEXO V		
SUBSTÂNCIA INCLUÍDA NA PARTE V DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 56, DE 2012 - LISTA DE POLÍMEROS AUTORIZADOS		
NÚMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
1485481-35-3	Copolímero de etileno-álcool vinílico modificado com 2-metileno-1,3-propanodiol	Não autorizado para a fabricação de artigos destinados a alimentação de lactentes (crianças de até doze meses de idade). LC = 3% (fração molar) de 2-metileno-1,3-propanodiol no copolímero. Ver «acetato de vinila», número de referência 10120, na Parte I.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

No ato publicado no DOU nº 239, de 21-12-21, Seção 1, pág. 760, na identificação, onde se lê: "RESOLUÇÃO RE Nº 4.743, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021", leia-se: "RESOLUÇÃO RE Nº 4.743, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021".

(p/Coejo)

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.750, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: FELICITA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 33849518000153
Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA TIPO UNICO MARCA QUINTA DA BEIRA(TODOS OS LOTES);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 8424553/21-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução RDC 24/2015, tendo em vista os resultados de análises fiscais insatisfatórios para os parâmetros de identidade e qualidade em amostras de vários lotes do produto Azeite de Oliva tipo Único", marca QUINTA DA BEIRA, conforme laudos definitivos emitidos pelo LACEN-RJ (129.1P.0/2021; 155.AT.0/2021; 431.AT.0/2021; 638.1P.0/2021; 639.1P.0/2021; 641.1P.0/2021; 642.1P.0/2021; 643.1P.0/2021; 644.1P.0/2021; 645.1P.0/2021; 646.1P.0/2021; 649.1P.0/2021; 661.1P.0/2021; 662.1P.0/2021; 672.1P.0/2021; 673.1P.0/2021; 674.1P.0/2021; 678.1P.0/2021; 695.1P.0/2021), corroborados com os achados de inspeção sanitária no estabelecimento Felicita importadora e Distribuidora de Alimentos Ltda. que indicam não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação quanto à rastreabilidade das matérias primas usadas e aos controles de identificação e registros na linha de envase do produto. Essas evidências representam risco de exposição da população ao consumo de produtos com indícios de adulteração e de composição desconhecida. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: inciso IV do art. 48 o Decreto-Lei 986/1969; item 5.3 da Resolução RDC 270/2005; parágrafo único do art. 10, art. 14 e §2º do art. 15 da Instrução Normativa (MAPA) 1/2012; itens 8.1.2, 8.4.4, 8.7 e 9 da Portaria SVS/MS 326/1997 e itens 4.2.7 e 5.2 da Resolução RDC 275/2002.

