

Nº 98 - DOU de 26/05/21 - Seção 1 – p.207

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 498, DE 20 DE MAIO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora a Resolução GMC nº 16, de 17 de dezembro de 2020.

Art. 2º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 26 de março de 2007, Seção 1, pág. 29, e em Suplemento da Seção 1, pág. 55, passa a vigorar com as seguintes alterações:

1.

2.

.....

"2.5 As costuras laterais das embalagens metálicas podem ser realizadas pelas seguintes técnicas:

2.5.1. agrafagem mecânica.

2.5.2. solda com estanho tecnicamente puro.

2.5.3. solda elétrica.

2.5.4. agrafagem com resina termoplástica.

2.5.5. solda a laser.

2.5.6. todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5.1 a 2.5.5.

2.6. As tampas metálicas devem assegurar a hermeticidade da embalagem por meio de compostos vedantes, os quais devem cumprir com os requisitos estabelecidos no item 3.4. Isto não será necessário para os alimentos que não requeiram ser esterilizados ou submetidos a outro tipo de tratamento térmico para sua conservação.

2.7. Fica permitido reciclar os materiais metálicos sempre que os mesmos sejam submetidos a um processo que permita o cumprimento das especificações do presente Regulamento.

2.8. Os materiais metálicos não devem conter mais de 1% (m/m) de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre, considerados em conjunto. O limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não deve ser maior do que 0,01% (m/m).

2.9. Os metais contaminantes não devem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos nos regulamentos técnicos sobre contaminantes inorgânicos em alimentos." (NR)

3.

.....

"3. 1. 1. Aço e suas ligas inoxidáveis listadas a seguir:

<i>AISI (American Iron and Steel Institute)</i>	<i>UNS</i>	<i>Normas EN (Euro Norm)</i>
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 30323	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

" (NR)

3.1.2.

3.1.3.

"3.1.4. Aço revestido com cromo (chapa cromada), com a superfície totalmente enlouçada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos." (NR)

3.1.5.

"3.1.6. Cobre, latão ou bronze revestidos integralmente por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho tecnicamente puros. Se permite o uso de equipamentos de cobre sem revestimento para elaboração de alimentos particulares a nível industrial e/ou artesanal a critério da autoridade sanitária competente sempre que se demonstre sua função tecnológica de uso." (NR)

3.1.7.

"3.1.8. Ferro enlouçado ou esmaltado que cumpra com as exigências estabelecidas pelo regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

3.1.9. Folha de flandres:

3.1.9.1. Folha de flandres sem recobrimento polimérico.

3.1.9.2. Folha de flandres com recobrimento polimérico interno, total ou parcial.

Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica.

3.2. Revestimentos poliméricos:

Somente podem ser elaborados com as substâncias incluídas nas listas positivas de monômeros, outras substâncias de partida e polímeros, e de aditivos destinados a elaboração de materiais plásticos e revestimentos

poliméricos em contato com alimentos com as restrições de uso e limites de composição e migrações específicas, estabelecidos nos regulamentos técnicos correspondentes.

3.3. Corantes e pigmentos:

É permitido o uso de corantes e pigmentos para materiais metálicos pintados, decorados, revestidos e esmaltados.

3.3.1. Os corantes e pigmentos utilizados para colorir revestimentos poliméricos devem cumprir com os requisitos de pureza do regulamento técnico sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos." (NR)

3.3.2.

"3.4. Vedantes ou selantes:

Podem ser utilizados os produtos incluídos nas listas positivas para embalagens e equipamentos elastoméricos, plásticos e suas combinações com suas restrições de uso, limites de composição e de migração específica dos regulamentos técnicos correspondentes.

3.5. Lubrificantes de superfície (Coadjuvantes de fabricação):

Utilizados no processo de produção de folhas metálicas para facilitar o deslizamento do material, minimizando a abrasão e aranhões, e/ou para facilitar o embutimento, estiramento, estampagem ou moldagem dos componentes de embalagens metálicas a partir das folhas.

3.5.1. É permitido o uso de ingredientes de alimentos, incluindo aditivos autorizados para o alimento que será embalado ou que estará em contato com o objeto, sempre que:

a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos; e

b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento." (NR)

3.5.2.

"3.5.3. Substâncias cuja concentração no produto acabado não exceda de 0,24 mg/ dm² de superfície metálica em contato com alimentos:

Acetatos derivados de álcoois sintéticos de cadeia linear (II)

Acido etileno-diamino-tetra-acético, sais sódicos

Álcool isopropílico

Álcool polivinílico

Álcool terbutílico

Álcool isotridecílico etoxilado

Álcoois primários etoxilados (III)

Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L)

Dímeros, trímeros de ácidos graxos não saturados C18 derivados de gorduras animais ou vegetais ou de tall oil e/ou seus ésteres metílicos parciais (IV)

Ésteres metílicos de ácidos graxos (C16-C18) derivados de gorduras e óleos animais ou vegetais

Ésteres metílicos de ácidos graxos de óleo de coco

Hidrocarbonetos de petróleo sulfonados, sais sódicos (VIII)

Hidrocarbonetos leves de petróleo (IX)

Mistura de álcoois sintéticos de cadeia linear e ramificada com número par de átomos de carbono (C4-C18)

Mistura de álcoois sintéticos primários de cadeia linear e ramificada (XIII)

Monobutil éter de dietilenoglicol

Monoestearato de polietilenoglicol

Nitrito de sodio (VI)

Oleato de isopropila

Polibuteno hidrogenado (XIV)

Poliisobutileno (V)

Sebacato de di-n-octila Sebo sulfonado

Trietanolamina

NOTA: As restrições e especificações indicadas com números romanos figuram a seguir.

RESTRIÇÕES:

(I) Deverá cumprir as especificações fixadas na "Lista positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados a elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos" e suas modificações.

(II) Os álcoois deverão possuir número par de átomos de carbono (C12-C18).

(III) Produzido pela condensação de um mol de álcool primário linear (C12-C15) com uma média de 3 moles de óxido de etileno.

(IV) Não se deve utilizar em combinação com nitrito de sódio e devem cumprir com as seguintes especificações: índice de saponificação: 180-200; índice de iodo: máximo 120; índice de ácido: 70- 130. Devem ser utilizados em quantidades que não excedam 10% em peso do composto lubrificante final.

(V) PM mínimo = 300.

(VI) Para utilizar somente como inibidor de oxidação (ferrugem) em compostos lubrificantes, sempre e quando o nitrito de sódio residual do objeto metálico em contato com o alimento não exceda 0,11 mg/ dm² de superfície metálica em contato com o alimento.

(VII) Deverá cumprir com o Regulamento Técnico para ceras e parafinas em contato com alimentos

(VIII) Derivados das frações naftênicas

(IX) Deverá cumprir as especificações para óleo mineral como aditivo alimentar

(X) PM mínimo = 300. O conteúdo de mono e dietilenoglicol não deve ser maior que 0,2%.

(XI) Como máximo 0,5% em peso da formulação final do lubrificante de superfície.

(XII) O conteúdo de trietilenoglicol não deve ser maior que 0,1%.

(XIII) Como máximo 8% em peso da composição total de lubrificante de superfície.

(XIV) Não usar em contato com alimentos oleosos.

3.6. Cimentos termoplásticos:

É permitido o uso de materiais que cumpram com os regulamentos técnicos sobre materiais plásticos e elastoméricos em contato com alimentos.

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

3.7.1. 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." (NR)

4.

"4.1. As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, cujas superfícies estejam em contato com o alimento, revestidas total ou parcialmente com revestimentos poliméricos, vernizes ou esmaltes, com vidro ou com louça, devem ser submetidos aos ensaios de migração total, migração específica e limite de composição descritos nos regulamentos técnicos correspondentes.

4.1.1 Os ensaios de migração total e específica para os materiais revestidos serão realizados sobre o produto acabado.

4.1.2 Quando devidamente justificado, os ensaios de migração total e específica poderão ser realizados utilizando corpos de prova do substrato metálico ao qual se destina preparados nas mesmas condições do material em análise. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.3. Quando devidamente justificado, poderão ser utilizados outros materiais como vidro esmerilhado ou aço inox, em substituição ao substrato metálico ao qual se destina. Neste caso, o revestimento deve ser preparado nas mesmas condições de uso. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.4. Os limites de migração total são os estabelecidos no regulamento técnico específico que corresponde ao tipo de revestimento utilizado.

4.1.5. Correção por migração de metais:

Nas embalagens com revestimento polimérico, quando a migração total seja superior ao limite estabelecido, deverá ser efetuada uma extração com clorofórmio para correção por migração de metais, descrita a seguir:

4.1.5.1 Adicionar 50 mL de clorofórmio ao resíduo proveniente do ensaio de migração total e aquecer em banho-maria para dissolvê-lo completamente. Esfriar. Filtrar com papel de filtro quantitativo a uma cápsula tarada, evaporando completamente. Secar em estufa e pesar, repetindo o procedimento até massa constante. Esse procedimento poderá ser repetido várias vezes até a eliminação do resíduo metálico.

Paralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do resíduo corrigida (R').

4.1.5.2. Expressão dos resultados:

a) Quando o ensaio de migração for efetuado com corpos de prova, deve-se fazer a correção da relação área de contato/massa de alimento, conforme estabelecido no regulamento técnico sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e utilizar a seguinte fórmula:

$$Q = R' / A \times S / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total da amostra em contato com o simulante, em dm²

S / V: Relação área de contato/massa de alimento.

b) Quando o ensaio de migração for efetuado com a embalagem final ou com tampas, então A = S, e o resultado deverá ser expresso de acordo com o estabelecido no regulamento técnico sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Para expressar o resultado em mg/kg, a fórmula se reduz a:

$$Q = R' / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg.

V: massa de água correspondente ao volume da embalagem, em kg.

Para expressar o resultado em mg/dm², a fórmula se reduz a:

$$Q' = R' / A$$

onde:

Q': migração total, em mg/dm²

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total de contato entre a amostra e o simulante, em dm²

4.2. Os limites de composição e de migração específica dos revestimentos poliméricos são os estabelecidos nas listas dos regulamentos técnicos correspondentes e suas modificações." (NR)

4.3.

"4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens, tampas, utensílios e equipamentos metálicos não abrangidos pelo item 4.1.

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

Para alimentos aquosos ácidos (pH menor ou igual a 4,5), a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos aquosos não ácidos, alcoólicos e gordurosos, a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante água artificial. Como alternativa, poderá ser utilizada uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v). Caso o resultado do ensaio realizado usando solução de ácido cítrico 0,5% (m/v) não atenda os limites, o ensaio deverá ser repetido utilizando como simulante água artificial.

Preparação da água artificial (EN 16889:2016):

Dissolver as seguintes substâncias químicas em 1L de água desmineralizada:

- a) 14,3 mmol/L de NaHCO₃ (1,2 g/L)
- b) 2,8 mmol/L MgSO₄. 7 H₂O (0,7 g/L)
- c) 8,0 mmol/L CaCl₂. 2 H₂O (1,2 g/L)

Diluir 500 mL desta solução mãe em um recipiente de 10L contendo 7L de água desmineralizada. Agitar durante 10 minutos e corrigir o pH para 7,5 com HNO₃ 0,1 mol/L ou NaOH 0,1 mol/L. Completar o volume para 10 L com água desmineralizada.

A água artificial obtida tem uma dureza total de 0,53 mmol/L e uma dureza carbonatada de 0,36 mmol/L. As concentrações individuais são:

Ca: 16,4 mg/L, Mg: 3,3 mg/L, HCO₃: 44 mg/L, Cl: 28,4 mg/L, SO₄: 13 mg/L, Na: 16 mg/L

As tolerâncias admissíveis na água artificial são de ±20% para cada íon.

A água artificial obtida deve ser armazenada em recipientes selados, fechados para que as características e os componentes não se alterem. Admite-se armazenar por no máximo 7 dias.

Os materiais não revestidos devem ser avaliados nas condições reais de uso e, caso não se aplique, poderão ser avaliados nas seguintes condições:

- para utilização à temperatura ambiente por períodos prolongados: 10 dias a 40 °C.
- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a curto prazo (menos de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 24 horas a 40 °C.
- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a longo prazo (mais de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 10 dias a 40 °C.
- para utilização com conteúdo em ebulição, o artigo deve ser testado durante 2 horas à respectiva temperatura de ebulição do simulante.

A determinação do conteúdo dos elementos inorgânicos nos extratos de migração específica devem ser realizadas utilizando técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos." (NR)

Art. 3º Ficam revogados os itens 3.1.10, 3.1.11 e 3.1.12 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 2007.

Art. 4º 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. 5º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente