**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 12 DE JANEIRO DE 2001**

**(Publicada em DOU nº 11-E, de 16 de janeiro de 2001)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 17, de 17 de março de 2008)**

~~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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de janeiro de 2001,~~

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

~~considerando a necessidade de segurança de uso tecnológico de aditivos para embalagens e equipamentos plásticos;~~

~~considerando que os aditivos em questão foram avaliados toxicologicamente pela Comunidade Européia e pelo FDA;~~

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

~~Art. 1° Aprovar a inclusão na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos, dos aditivos e suas respectiva restrições:~~

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Aditivos~~** | **~~Restrições de uso, limites de composição e especificações~~** |
| ~~2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3- tetrametilbutil)fenol (~~**~~LXIV~~**~~)~~ | ~~(~~**~~LXIV~~**~~) Para uso somente em policarbonato, no máximo 0,5% m/m, à temperatura ambiente ou abaixo~~ |
| ~~2,2'-etilidenobis(4,6-di-ter-butilfenol)(=1,1-bis-(2-hidroxi-3,5-di-terbutilfenol)etano) (~~**~~LXV~~**~~)~~ | ~~(~~**~~LXV~~**~~) Para uso somente em:~~  ~~- olefinas, polímeros e copolímeros de acordo com a FDA, CFR 177.1520 (c ), item 1.1, 1.2, 1.3, 3.1 e 3.2 (onde os polímeros estão de acordo com os itens 3.1 e 3.2 contendo principalmente unidades derivadas de propileno), com concentração máxima de 0,1% m/m.~~  ~~- olefinas, polímeros e copolímeros de acordo com a FDA, CFR 177.1520 (c), item 2.1, 2.2 e 2.3 (onde a densidade é superior ou igual a 0,94 . g/cm~~~~3~~~~) e item 3.1 e 3.2 (onde as unidades são derivadas principalmente de etileno), com concentração máxima de 0,075% m/m.~~  ~~- polímeros olefínicos de acordo com a FDA, CFR 177.1520 (c), item 2.1, 2.2 ou 2.3, com concentração máxima de 0,05% m/m, à temperatura máxima de 100°C.~~  ~~- polímeros olefínicos de acordo com a FDA, CFR 177.1520 (c), item 3.3, 3.4, 3.5 e 4, com concentração máxima de 0,05% m/m.~~  ~~- poliestireno de acordo com a FDA, CFR 177.1640, com concentração máxima de 0,1% m/m, à temperatura máxima de 65°C.~~  ~~- poliestireno modificado com borracha estirênica de acordo com a FDA, CFR 177.1640, com concentração máxima de 0,2% m/m.~~  ~~- copolímeros de etileno vinil acetato de acordo com a FDA, CFR 177.1350, com concentração máxima de 0,1% m/m, à temperatura máxima de 65°C.~~  ~~- adesivos de acordo com a FDA, CFR 175.105.~~  ~~- acrilonitrila-butadieno estireno, copolímeros contendo menos que 30% em peso de acrilonitrila, com concentração máxima de 0,2% m/m, à temperatura máxima de 65°C.~~  ~~- policloreto de vinila rígido ou semi-rígido, com concentração máxima de 0,1% m/m, à temperatura máxima de 100°C~~ |
| ~~2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol (~~**~~LXVI~~**~~)~~ | ~~(~~**~~LXVI~~**~~) Para uso somente em:~~  ~~- acrilonitrila-butadieno-estireno, copolímero utilizado de acordo com as partes aplicáveis das normas FDA, CFR 175, 176, 177 e 181, com concentração máxima de 0,3% m/m, à temperatura máxima 65°C.~~  ~~- policloreto de vinila rígido, com concentração de 0,033% m/m à temperatura de esterilização (superior a 100°C)~~ |
| ~~2-(4,6-difeni1-1,3,5-triazin-2-i1)-5- hexiloxi)fenol (~~**~~LXVII~~**~~)~~ | ~~(~~**~~LXVII~~**~~) Para uso somente em:~~  ~~- policarbonatos de acordo com a FDA, CFR 177.1580, com concentração máxima de 0,5% m/m.~~  ~~- elastômeros de poliéster de acordo com a FDA, CFR 177.1590, com concentração máxima de 0,5% m/m.~~  ~~- polietileno tereftalato de acordo com a FDA, CFR 177.1630, com concentração máxima de 0,5% m/m, até a temperatura de esterilização (superior a 100°C).~~ |
| ~~1,6 hexanodiamina, polímero de N,N'-bis(2,2,6,6 tetrametil-4-piperidinil) com 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina, produtos de reação de N-butil-1-butanamina e N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina (~~**~~LXVIII~~**~~)~~ | ~~(~~**~~LXVIII~~**~~) Para uso somente em:~~  ~~- polipropileno, polímeros e copolímeros de acordo com a FDA, CFR 177.1520 (c), item 1.1, 1.2, 3.1a, 3.2a , 3.2b, 3.4 e 3.5, com concentração máxima de 0,5% m/m para alimentos tipos I, II, III e V (até 8% de álcool), à temperatura máxima de 100°C; e com concentração máxima de 0,3% m/m para alimentos tipos III, IV, V e VI, à temperatura máxima de 100°C.~~  ~~- polietileno de alta densidade, polímeros e copolímeros de acordo com a FDA, CFR 177.1520 (c), item 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a , 3.6 (densidade do polímero superior ou igual a 0,94% g/cm~~~~3~~~~) e 5, com concentração máxima de 0,5% m/m para alimentos tipos I, II, III e V (até 8% de álcool), à temperatura máxima de 100 °C; e com concentração máxima de 0,05% m/m para alimentos tipos III, IV, V e VI, à temperatura máxima de 100°C.~~  ~~- polietileno de baixa densidade, polímeros e copolímeros de acordo com a FDA, CFR 177.1520 (c), item 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, 3.4, 3.5 e 3.6 (densidade inferior a 0.94% g/cm~~~~3~~~~), com concentração máxima de 0,5% m/m para alimentos tipo I, II, III, V (até 8% de álcool) e VI, à temperatura máxima de 65°C; e com concentração máxima de 0,01% para alimentos tipo III, IV, V e VI, à temperatura máxima de 65°C.~~ |
| ~~Bis-alquilamina, proveniente de sebo hidrogenado, oxidada (~~**~~LXIX~~**~~)~~ | ~~(~~**~~LXIX~~**~~) Somente para uso em:~~  ~~- polipropileno, polímeros e copolímeros em concordância com a FDA, CFR 177.1520 , (c), itens 1.1, 1.2, 1.3, 3.1a (densidade não inferior a 0,85 g/cm~~~~3~~ ~~e superior a 0,91 g/cm~~~~3~~~~), 3.2b, 3.4, 3.5, com concentração máxima de 0,1% para alimentos aquosos e ácidos e alimentos com até 8% de álcool, à temperatura de esterilização (superior a 100°C) e com concentração máxima de 0,1% para alimentos gordurosos e alimentos contendo mais que 8% de álcool à temperatura máxima de 100°C.~~  ~~- polietileno de alta densidade, polímeros e copolímeros em concordância com a FDA, CFR 177.1520c, itens 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, e 3.6 (densidade superior a 0,94 g/cm~~~~3~~ ~~) e~~  ~~5. Com concentração máxima de 0,1% para alimentos aquosos e ácidos e alimentos com até 8% de álcool, à temperatura de esterilização (superior a 100°C), e com concentração máxima 0,1% para alimentos gordurosos e alimentos contendo mais de 8% de álcool à temperatura máxima de 100°C.~~  ~~- polietileno de baixa densidade, polímeros ou copolímeros em concordância com a FDA, CFR 177.1520 (c), itens 2.1, 2.2, 2.3, 3.1a, 3.1b, 3.2a, e 3.4 , 3.5 e 3.6 (densidade inferior a 0,94 g/cm~~~~3~~ ~~) na concentração máxima de 0,1% para todos os tipos de alimentos à temperatura máxima de 100°C~~ |
| ~~N,N'-Hexametileno-bis(3,5-di-tercbutil-4-hidroxihidrocianamida)~~ | ~~Não há restrições.~~ |
| ~~Produtos de reação entre N-fenilbenzeneamina com 2,4,4-trimetilpentenos (~~**~~LXX~~**~~)~~ | ~~(~~**~~LXX~~**~~) Para adesivos sensíveis à pressão, de acordo com a FDA, CFR 175.125, no máximo 0,5% m/m.~~  ~~Para artigos de borracha de acordo com a FDA, CFR 177.2600.~~  ~~Para tampas com fechos vedantes de acordo com a FDA, CFR 177.1210.~~ |
| ~~Produto de reação de o-xileno com 5,7-bis(1,1-dimetiletil)-3-hidroxi- 2(3H)-benzofuranona (~~**~~15~~**~~)~~ | ~~(~~**~~15~~**~~) LME = 5 mg/Kg~~ |
| ~~2,6 di-terc-butil-4-etilfenol (~~**~~16~~**~~)~~ | ~~(~~**~~16~~**~~) LME: 0,8 mg/dm~~~~2~~ |

~~Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA~~**