



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 20, DE 22 DE MARÇO DE 2007

(Publicada no DOU nº 58, de 26 de março de 2007)

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto no- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II 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 20 de março de 2007,

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 fabricação e uso de embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos;

considerando que a Resolução GMC nº. 03/92 sobre "Critérios Gerais para Embalagens e Equipamentos Alimentícios em Contato com Alimentos" estabelece que as embalagens e os equipamentos metálicos em contato com alimentos devem cumprir com os requisitos estabelecidos em Regulamento Técnico MERCOSUL específico;

considerando que de acordo com este critério se considera conveniente atualizar a regulamentação sobre as embalagens e os equipamentos metálicos em contato com alimentos;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base no instrumento harmonizado no Mercosul relacionado ao tema: Resolução GMC nº . 46 de 2006;

considerando que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos que geram as diferenças nas regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

considerando que este Regulamento Técnico contempla as solicitações dos Estados Partes do Mercosul;

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

Art. 1º Aprovar o "Regulamento Técnico sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos", que consta como Anexo da presente Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 28 de 18 de março de 1996.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE DISPOSIÇÕES PARA EMBALAGENS,
REVESTIMENTOS, UTENSÍLIOS, TAMPAS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO
COM ALIMENTOS**

1. ALCANCE

Este Regulamento Técnico se aplica as embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos elaborados com materiais metálicos, revestidos ou não, que entram em contato com alimentos e suas matérias primas durante sua produção, elaboração, transporte, distribuição e armazenamento. Não estarão sujeitos às disposições desta Resolução as tintas de impressão, os vernizes, em louças e esmaltados utilizados na face externa, sempre que não entrem em contato direto com os alimentos, nem a boca do usuário na forma de uso habitual.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1 O presente Regulamento Técnico se aplica às seguintes embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos:

2.1.1. Compostos exclusivamente de materiais metálicos ferrosos ou não ferrosos.

2.1.2. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos recobertos exclusivamente com revestimentos metálicos.

2.1.3. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos com revestimentos poliméricos parciais ou totais.

2.1.4. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos, com revestimentos em louças, vitrificados ou esmaltados.

2.1.5. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos submetidos a uma operação de lubrificação.

2.2 As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos com ou sem revestimentos poliméricos, nas condições previstas de uso, não cederão aos alimentos, substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes em quantidades que representem risco para a saúde humana.

2.3 As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos não poderão ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.4 Todo material esmaltado, estanhado, com louça, envernizado ou tratado deve apresentar sua superfície revestida de acordo com as boas práticas de fabricação, para assegurar a proteção do alimento. São permitidas as embalagens parcialmente envernizadas em seu interior ou com exposição intencional de um filete de estanho tecnicamente puro, quando as características do alimento a ser embalado assim o requieram.

~~2.5. As embalagens metálicas de duas ou mais peças podem apresentar costura lateral recravada ou por superposição, podendo esta costura ser realizada com:~~

~~2.5.1 recravagem mecânica.~~

~~2.5.2 soldadura elétrica.~~

~~2.5.3 estanho tecnicamente puro.~~

~~2.5.4 cimentos termoplásticos.~~

~~2.5.5 todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5.1 a 2.5.4.~~

2.5 As costuras laterais das embalagens metálicas podem ser realizadas pelas seguintes técnicas: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

2.5.1. agrafagem mecânica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

2.5.2. solda com estanho tecnicamente puro. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

2.5.3. solda elétrica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

2.5.4. agrafagem com resina termoplástica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

2.5.5. solda a laser. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

2.5.6. todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5.1 a 2.5.5. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~2.6. As tampas metálicas devem assegurar a hermeticidade da embalagem por meio de compostos vedantes. Isto não será necessário para os alimentos que não requeiram ser esterilizados ou submetidos a outro tipo de tratamento térmico para sua conservação.~~

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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). **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

2.9. Os metais contaminantes não devem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos nos regulamentos técnicos sobre contaminantes inorgânicos em alimentos. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

3. LISTAS POSITIVAS DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS

Na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos, podem ser empregados os seguintes materiais:

3.1. Matérias-primas metálicas:

~~3.1.1 Aço e suas ligas inoxidáveis listadas a seguir:~~

3.1.1. Aço e suas ligas inoxidáveis listadas a seguir: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

<i>AISI</i> <i>(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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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

3.1.2 Ferro fundido ou batido

3.1.3 Alumínio tecnicamente puro e suas ligas

~~3.1.4 Aço revestido de cromo protegido totalmente em sua superfície com revestimentos poliméricos, em louças, vitrificados ou esmaltados.~~

3.1.4. Aço revestido com cromo (chapa cromada), com a superfície totalmente enlousada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos.
(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)

3.1.5 Aço não revestido (chapa negra) protegida em toda sua superfície com revestimentos poliméricos, em louças, vitrificados ou esmaltados.

~~3.1.6 Cobre, latão ou bronze revestidos integralmente por uma capa de ouro, prata, níquel ou estanho tecnicamente puros.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

3.1.7 Estanho, níquel e prata

~~3.1.8 Ferro em louça ou esmaltado que cumpra com as exigências estabelecidas para "Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos" aprovadas pela Resolução correspondente.~~

3.1.8. Ferro enlourçado 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~3.1.9 Folha de flandres:~~

~~3.1.9.1. folha de flandres recoberta de estanho, na quantidade necessária para cumprir com a função tecnológica.~~

~~3.1.9.2. folha de flandres envernizada internamente, total ou parcialmente, com materiais poliméricos. A quantidade de estanho da folha de flandres será aquela necessária para cumprir com a função tecnológica.~~

3.1.9. Folha de flandres: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

3.1.9.1. Folha de flandres sem recobrimento polimérico. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

3.1.9.2. Folha de flandres com recobrimento polimérico interno, total ou parcial. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas-EN (Euro Norm)
202	S-20200	
301	S-30100	1.4310
302	S-30200	
303	S-30300	1.4305
303-Se	S30323	
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

~~3.1.10 Os metais contaminantes não devem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos na Resolução correspondente sobre contaminantes em alimentos (Revogado pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~3.1.11 Fica permitido reciclar os materiais metálicos sempre que os mesmos sejam submetidos a um processo que permita o cumprimento das especificações do presente Regulamento. (Revogado pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)~~

~~3.1.12 Os materiais metálicos não devem conter mais de 1 % 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%. (Revogado pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)~~

~~3.2. Revestimentos poliméricos~~

~~Somente podem ser elaborados com as substâncias incluídas nas listas positivas de polímeros e aditivos para materiais plásticos em contato com alimentos com as restrições de uso e limites de composição e migrações específicas, estabelecidos nas Resoluções correspondentes.~~

~~3.2. Revestimentos poliméricos: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)~~

~~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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)~~

~~3.3. Corantes e pigmentos É permitido o uso de corantes e pigmentos para o pintado, decorado, revestimento e esmaltado.~~

~~3.3. Corantes e pigmentos: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)~~

~~É permitido o uso de corantes e pigmentos para materiais metálicos pintados, decorados, revestidos e esmaltados. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)~~

~~3.3.1 Os corantes e pigmentos utilizados para colorir revestimentos poliméricos devem cumprir com os requisitos de pureza da Resolução "Critérios Gerais para Embalagens e Equipamentos Alimentícios em Contato com Alimentos".~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

3.3.2 Os objetos com corantes e pigmentos utilizados para colorir esmaltados e vitrificados devem cumprir com a migração específica de cádmio e chumbo descrita na Resolução "Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos".

~~3.4. Vedantes ou selantes~~

~~Podem ser utilizados os produtos incluídos nas listas positivas para embalagens e equipamentos elastoméricos e suas modificações com suas restrições de uso, limites de composição e de migração específica da Resolução correspondente.~~

3.4. Vedantes ou selantes: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~3.5. Coadjuvantes de fabricação~~

~~Lubrificantes de superfície: são utilizados para facilitar o embutido, estirado, estampado ou moldado de objetos metálicos a partir de rolos ou folhas armazenados, ou para enrolar laminados ou armazenar lâminas metálicas.~~

3.5. Lubrificantes de superfície (Coadjuvantes de fabricação): **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~3.5.1. É permitido o uso de matérias primas alimentares, incluindo aditivos que correspondam ao alimento que serão embalados ou que estarão em contato com o objeto, cumprindo com as especificações estabelecidas para seu uso em alimentos. A quantidade de matéria prima alimentar ou aditivo presente no alimento, somada~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~àquela que migra do objeto metálico, não deverá superar os limites estabelecidos para cada alimento nem alterar sua genuinidade.~~

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: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos; e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

3.5.2. Lubrificantes cuja concentração no produto acabado não exceda de 3,2 mg/dm² da superfície em contato com o alimento:

Óleo de rícino (óleo de mamona ou castor)

Óleo de soja epoxidado (I)

Óleo mineral (XIV)

Ácidos graxos derivados de gorduras e óleos vegetais e animais e seus sais de: alumínio, magnésio, potássio, sódio e zinco, sozinhos ou em misturas.

Álcoois alifáticos saturados lineares, primários (C₁₀-C₂₄)

Cera de petróleo (VII)

Citrato de acetil tributílica

Citrato de monoestearílica

Dimetilpolisiloxano

Dipropilenoglicol

Estearamida

Estearato de butílica

Estearato de isobutílica



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Estearato estanhoso

Lanolina

Linoleamida

Palmitamida

Petrolato (I)

Polietilenoglicol (X)

Sebacato de dibutila

Sebacato de di-2-etilhexila Tetrakis (metileno (3,3-di-ter-butil- 4-hidroxi-hidrocinamato)) metano (= 1,1,4,4 tetrafenilbutano (metileno (3,3-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocinamato)) metano) (XI)

Trietilenoglicol (XII)

NOTA: As restrições e especificações indicadas com números romanos figuram na continuação da lista do item 3.5.3.

~~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-polióxietilada (5 moles)~~

~~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)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~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).~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~(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.~~

3.5.3. Substâncias cuja concentração no produto acabado não exceda de 0,24 mg/dm² de superfície metálica em contato com alimentos: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Acetatos derivados de álcoois sintéticos de cadeia linear (II) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Acido etileno-diamino-tetra-acético, sais sódicos **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Álcool isopropílico **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Álcool polivinílico **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Álcool terbutílico **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Álcool isotridecílico etoxilado **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Álcoois primários etoxilados (III) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Ésteres metílicos de ácidos graxos (C16-C18) derivados de gorduras e óleos animais ou vegetais **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Ésteres metílicos de ácidos graxos de óleo de coco **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Hidrocarbonetos de petróleo sulfonados, sais sódicos (VIII) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Hidrocarbonetos leves de petróleo (IX) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Mistura de álcoois sintéticos de cadeia linear e ramificada com número par de átomos de carbono (C4- C18) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Mistura de álcoois sintéticos primários de cadeia linear e ramificada (XIII) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Monobutil éter de dietilenoglicol (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

Monoestearato de polietilenoglicol (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

Nitrito de sodio (VI) (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

Oleato de isopropila (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

Polibuteno hidrogenado (XIV) (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

Poliisobutileno (V) (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

Sebacato de di-n-octila Sebo sulfonado (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

Trietanolamina (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

NOTA: As restrições e especificações indicadas com números romanos figuram a seguir. (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

RESTRICÇÕES: (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

(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. (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

(II) Os álcoois deverão possuir número par de átomos de carbono (C12-C18). (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)

(III) Produzido pela condensação de um mol de álcool primário linear (C12-C15) com uma média de 3 moles de óxido de etileno. (**Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021**)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

(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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(V) PM mínimo = 300. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(VII) Deverá cumprir com o Regulamento Técnico para ceras e parafinas em contato com alimentos **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(VIII) Derivados das frações naftênicas **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(IX) Deverá cumprir as especificações para óleo mineral como aditivo alimentar **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(X) PM mínimo = 300. O conteúdo de mono e dietilenoglicol não deve ser maior que 0,2%. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(XI) Como máximo 0,5% em peso da formulação final do lubrificante de superfície. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(XII) O conteúdo de trietilenoglicol não deve ser maior que 0,1%. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(XIII) Como máximo 8% em peso da composição total de lubrificante de superfície. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

(XIV) Não usar em contato com alimentos oleosos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~3.6. Cimentos termoplásticos:~~

~~É permitido o uso de materiais que cumpram com o Regulamento Técnico sobre materiais plásticos e elastoméricos em contato com alimentos.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.6. Cimentos termoplásticos: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

É permitido o uso de materiais que cumpram com os regulamentos técnicos sobre materiais plásticos e elastoméricos em contato com alimentos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~3.7. As substâncias contidas nestas listas e seus limites de migração poderão ser modificadas quando conhecimentos técnicos ou científicos posteriores indiquem qualquer risco para a saúde pública, ou para permitir a inclusão de novas substâncias, seguindo os critérios do "Regulamento Técnico sobre critérios gerais de atualização de listas positivas de componentes de embalagens e equipamentos em contato com alimentos".~~

3.7. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

3.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico- científicos a justifiquem. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

4. LIMITES DE MIGRAÇÃO E MÉTODOS DE ENSAIO

~~4.1. As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, cujas superfícies estejam em contato com o alimento, revestida total ou parcialmente com vernizes ou esmaltes poliméricos, vitrificadas ou em louça, devem ser submetidos aos ensaios de migração global, migração específica e limite de composição descritos nas Resoluções correspondentes.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~4.1.1. Os limites de migração total ou global, conforme estabelecido nas Resoluções "Critérios Gerais para Embalagens e Equipamentos Alimentícios em Contato com Alimentos" e "Embalagens e Equipamentos de Vidro e Cerâmica destinados a entrar em Contato com Alimentos", são:~~

~~– 50 mg/kg de simulante, no caso de embalagens e equipamentos com capacidade superior ou igual a 250 ml; no caso de embalagens e equipamentos em que não seja possível estimar a área de superfície em contato; e no caso de elementos de fechamento ou objetos de área pequena.~~

~~– 8 mg/dm² de área de superfície da embalagem; no caso de embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 ml; e no caso de material genérico.~~

~~Os mesmos serão realizados sobre o produto acabado, aplicando a metodologia indicada nas Resoluções correspondentes.~~

~~Poderão ser utilizados corpos de prova do substrato metálico ao qual se destina preparados nas mesmas condições que o objeto a ensaiar, quando seja devidamente justificado, devendo constar tal circunstância no protocolo de análises.~~

4.1.1 Os ensaios de migração total e específica para os materiais revestidos serão realizados sobre o produto acabado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

4.1.2. Tolerâncias analíticas.

~~As tolerâncias analíticas são: 5 mg/kg ou 0,8 mg/dm² de acordo com a forma de expressão dos resultados.~~

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.1.3. Correção por migração de metais.

~~Nas embalagens com revestimento polimérico parcial, 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:~~

~~4.1.3.1 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. Paralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do resíduo corrigida (R').~~

~~4.1.3.2. Expressão dos resultados:~~

~~Quando o ensaio de migração for efetuado com material metálico genérico, deve-se utilizar a seguinte fórmula:~~

$$Q = \frac{R'}{A} \times \frac{S}{V}$$

~~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~~

$$\frac{S}{V}$$

~~Relação área/massa de água correspondente ao volume de contato real entre o material e o alimento, em dm²/kg de água.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Quando o ensaio de migração for efetuado com a embalagem final ou com tampas, então $A = S$ e a fórmula se reduz a:~~

~~$$Q = \frac{R'}{V}$$~~

~~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.~~

~~A migração pode também ser expressa em mg/dm^2 , mediante a seguinte fórmula:~~

~~$$Q' = \frac{R'}{A}$$~~

~~onde:~~

~~Q': migração total, em mg/dm^2~~

~~R': massa do resíduo corrigido, em mg~~

~~A: área total de contato entre a amostra e o simulante, em dm^2~~

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~4.1.4. Resíduo solúvel em clorofórmio corrigido por zinco:~~

~~Para vernizes que contêm oxido de zinco, se a migração total excede os limites estabelecidos, proceder a determinação do resíduo solúvel em clorofórmio corrigido pro zinco, de acordo com o descrito a seguir:~~

~~4.1.4.1. Calcinar o resíduo obtido em cápsula de platina por aquecimento em maçarico tipo Meker ou mufla a temperatura equivalente, para destruir a matéria orgânica, deixando-se ao rubro por aproximadamente um minuto. Esfriar ao ar durante 3 minutos e logo em um dessecador durante 30 minutos. Pesar com precisão de 0,1 mg. Esta cinza é analisada para a determinação de zinco de acordo com o método A.O.A.C. ou outro equivalente.~~

~~4.1.4.2. Expressar o conteúdo de zinco na cinza como oleato de zinco, e subtrair esta quantidade de resíduo solúvel em clorofórmio (R'), para obter o valor de resíduo solúvel em clorofórmio corrigido por zinco (R''). Este R'' substitui o R' nas equações anteriores.~~

4.1.4. Os limites de migração total são os estabelecidos no regulamento técnico específico que corresponde ao tipo de revestimento utilizado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

4.1.5. Correção por migração de metais: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Paralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do resíduo corrigida (R'). **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

4.1.5.2. Expressão dos resultados: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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

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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Para expressar o resultado em mg/kg, a fórmula se reduz a: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

$$Q = R' / V$$

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 das Resoluções correspondentes em cada caso e suas modificações.~~

~~Será utilizada como metodologia de análise para LC e LME: "Materials and articles in contact with foodstuffs – polymeric coating on metals substrates – Guide to selection of conditions and test methods for overall migration. DD CEN TS 14235: 2002. BSI British Standards".~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

4.3. As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos, sem revestimento polimérico, devem cumprir com os limites de lubrificante especificados nos itens 3.5.2. e 3.5.3.

~~4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens de folhas de flandres~~

4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens, tampas, utensílios e equipamentos metálicos não abrangidos pelo item 4.1. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.~~

~~Para a realização dos ensaios de migração específica de metais são classificados os alimentos e fixados os respectivos simulantes da seguinte forma:~~

~~Tipo A~~

~~Alimentos aquosos ácidos e não ácidos, esterilizados na embalagem por ação de calor, que podem conter sal e/ou açúcar e incluir emulsões óleo/água, ou baixo teor de gorduras. Estes produtos devem ser ensaiados com uma solução aquosa contendo 3% de cloreto de sódio, 10% de sacarose e 1% de ácido tartárico, com a que se encherá a embalagem. Deve-se manter a embalagem fechada hermeticamente, contendo a solução em banho de água por 2 horas a 100°C ou em autoclave durante 30 minutos a 120°C.~~

~~Tipo B~~

~~Alimentos de composição similar aos do Tipo A, que não sofrem tratamento térmico. Estes alimentos devem ser ensaiados com o mesmo simulante aos do tipo A, mantendo as embalagens durante 24 horas a 80°C.~~

~~Tipo C~~

~~Alimentos (bebidas) com um conteúdo de álcool superior a 4%. Estes produtos devem ser ensaiados com uma solução aquosa de etanol a 8%, contendo 0,5% de ácido tartárico, mantendo a embalagem durante 48 horas a 40°C.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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). **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Preparação da água artificial (EN 16889:2016): **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Dissolver as seguintes substâncias químicas em 1L de água desmineralizada: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

a) 14,3 mmol/L de NaHCO_3 (1,2 g/L) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

b) 2,8 mmol/L $\text{MgSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$ (0,7 g/L) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

c) 8,0 mmol/L $\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ (1,2 g/L) **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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 HNO_3 0,1 mol/L ou NaOH 0,1 mol/L. Completar o volume para 10 L com água desmineralizada. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Ca: 16,4 mg/L, Mg: 3,3 mg/L, HCO_3 : 44 mg/L, Cl: 28,4 mg/L, SO_4 : 13 mg/L, Na: 16 mg/L **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

As tolerâncias admissíveis na água artificial são de $\pm 20\%$ para cada íon. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

Os materiais não revestidos devem ser avaliados nas condições reais de uso e, caso não se aplique, poderão ser avaliados nas seguintes condições: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

- para utilização à temperatura ambiente por períodos prolongados: 10 dias a 40°C. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

- 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

- 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

- para utilização com conteúdo em ebulição, o artigo deve ser testado durante 2 horas à respectiva temperatura de ebulição do simulante. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 498, de 20 de maio de 2021)**

~~4.4.2 Em todos os casos o espaço livre bruto da embalagem no ensaio não deve ser superior a 6,7% de seu volume total. Deverá ser efetuado um fechamento hermético da embalagem, na ausência de ar, para o qual poderá ser utilizado o acondicionamento com a solução aquecida, a remoção do ar por meios mecânicos, a inertização ou outro método que produza o mesmo efeito.~~

~~4.4.3 No caso de ensaio de tampas para embalagens de vidro, deve-se adotar o mesmo procedimento, utilizando-se a embalagem correspondente em posição invertida de modo a permitir o contato do material em ensaio com o simulante. Neste caso, quando se tratar de alimentos tipo A, as condições de extração devem ser em banho de água por 2 horas a 100°C.~~