



1

Diálogo Virtual sobre consolidação da CP nº 1241/2024 e perspectivas regulatórias sobre o uso de Bisfenol A em materiais em contato com alimentos

Parte 1: Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 1241/2024 e as propostas de encaminhamento do tema
- **Comentários**

Parte 2: Perspectivas regulatórias sobre o uso de Bisfenol A em materiais em contato com alimentos.

2

Parte 1

Consulta Pública nº 1241

29/03/2024 a 13/05/2024

Altera a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.
RDC 56/2012 (Res. GMC 02/12)



3

Sobre a Consulta Pública

Consulta Pública nº 1241 de 20/03/2024

[Acesse a publicação na íntegra](#)

PDF

Publicado no DOU em 22/03/2024

Prazo de Contribuição: 29/03/2024 a 13/05/2024

Status: Encerrado

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.

[Acesse o formulário para envio de contribuições.](#) [Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.](#)

Condição Processual

Análise de Impacto Regulatório: Dispensa de AIR aprovada

Justificativa para dispensa de AIR: Processo de baixo impacto

Consulta Pública(CP): Realização de CP aprovada

<https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/516864>

113693-69-9	Éter Diglicidílico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF-DGE) = produto de reação de tetrametil bis(4-hidroxifenil)metano e epícloridrina.	<p>LME (T) = 0,2 mg/kg (soma de TMBPF, TMBPF-DGE, TMBPF-DGE.H2O e TMBPF-DGE.2H2O)</p> <p>LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de TMBPF-DGE.HCl, TMBPF-DGE.2HCl e TMBPF-DGE.HCl.H2O)</p> <p>Para dispersões de substâncias macromoleculares em água.</p>
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Poliamida-imida 2 (PAI-2) = poli-N-(4,4'-difenilmetano trimelitamida imida), produzida pela reação de 4,4'-diaminodifenilmetano com cloreto de benzotriazol-3,4-anidrido dicarboxílico.</p>	<p>Somente para uso como agente aglutinante em revestimentos de utensílios de cozinha resistentes a altas temperaturas.</p> <p>A espessura do revestimento não pode exceder 60 µm.</p> <p>Para uso a temperatura de até 230°C ou por períodos curtos de até 15 minutos a temperatura de até 250°C.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4

Breve histórico e próximas etapas

- Pedidos de inclusão das substâncias na Res. GMC 02/12 (Mercosul, 2022):
 - Éter Diglicídico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPFDGE) = produto de reação de tetrametil bis(4-hidroxifenil)metano e epicloridrina. (BRASIL e ARGENTINA)
 - Poliamida-imida 2 (PAI-2) = poli-N-(4,4'- difenilmetano trimelitimida imida), produzida pela reação de 4,4'-diaminodifenilmetano com cloreto de benzoíla-3,4- anidrido dicarboxílico. (BRASIL)
- Discussão na Comissão de Alimentos: Reunião LXXXV do SGT-3/Mercosul (Agosto de 2023)
- Projeto de Resolução GMC n. 10/23
- Consulta Interna dos países
 - Brasil: Consulta Pública 1.241/2024 + Consolidação
- Respostas dos países ao SGT-3/Mercosul
- A depender das respostas, possibilidade de discussão ou encaminhamento para publicação
- Publicação de Resolução GMC
- Incorporação ao ordenamento jurídico



5

Sobre a Consulta Pública

- 45 dias para contribuições
- 5 participantes
- 2 comentários contrários à inclusão da substância TMBPF-DGE



Preocupação com a adição do TMBF.DGE (CAS# 113693-69-9) Estudos toxicológicos sobre TMBPF.DGE e seu precursor TMBPF (CAS# 5384-21-4) que levantam preocupações de segurança para humanos e meio ambiente. Em anexo dossiê que detalha esses estudos.

Adicionar este material à lista positiva de substâncias em contato com alimentos não é apropriado neste momento.

A proposta CP1241/2024 não atende aos requisitos da RDC nº 91/01 (GMC Res. 03/92) CRITÉRIOS GERAIS DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS ALIMENTÍCIOS EM CONTATO COM ALIMENTOS, Anexo I 2.1 quanto à inclusão de novos componentes.

"2.1 Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstre que não representam risco significativo à saúde e seja justificada a necessidade tecnológica de sua utilização." (RDC n. 91/2001)

Em razão de toda a discussão global acerca do uso e permissão do Bisfenol A e seus homólogos na Comunidade Europeia, em produtos que tenham contato com alimentos, não seria razoável incluir uma substância homóloga ao Bisfenol A na lista positiva.

Posição global, expressa na consulta pública sobre o projeto de regulamento recentemente publicado sobre "Segurança alimentar – restrições ao Bisfenol A (BPA) e outros bisfenóis em materiais em contato com alimentos", no qual está a ser proposta a eliminação do BPA e de outros bisfenóis e seus derivados.

Uma transição para longe dos bisfenóis é possível à medida que as tecnologias de revestimentos utilizadas avançaram a ponto de não haver mais necessidade de tecnologias à base de bisfenóis em embalagens metálicas de alimentos e bebidas.

A contribuição visa o desenvolvimento tecnológico do segmento de revestimentos para contato com alimentos no Brasil e que é de interesse do público em geral manter uma lista positiva alinhada com a legislação internacional em desenvolvimento

6

Dossiê anexado: Uma revisão abrangente dos potenciais efeitos ambientais e de saúde de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF; 4,4'-metilenobis (2,6-dimetilfenol; Código Cas nº 5384-21-4)

Compilado de estudos com Tetrametilbisfenol F (TMBPF), relatando:

- Atividade anti-androgênica in vitro e in vivo
- Desregulação de níveis circulantes de hormônios tireoidianos e alterações histopatológicas na tireoide em ratos
- Proliferação de epitélio do timo e formação de cistos ovarianos (alterações em ratos)
- Alterações embriogênicas, malformações em estruturas craniofaciais e potencial teratogênico em galinhas
- Resposta de citotoxicidade in vitro
- Efeito endócrino em ratos
- Resultados mistos foram observados para os ensaios de genotoxicidade e o status de genotoxicidade do TMBPF ainda é incerto

O dossiê ECHA não contém informações sobre a toxicidade reprodutiva dos mamíferos, a toxicidade para o desenvolvimento dos mamíferos ou a carcinogenicidade.

- Além de riscos ambientais: alterações morfológicas e de desenvolvimento em glândulas endócrinas e seus respectivos hormônios em peixes a anfíbios (animais aquáticos); Estudos e modelagem de destino ambiental mostram que o TMBPF é altamente estável, não sofre hidrólise, não é facilmente biodegradável em meio aquoso e tem meias-vidas longas no solo e sedimento com forte potencial de ligação a ambos.

- Estudos sugerem a migração em latas revestidas por resinas epóxi com TMBPF – sendo a rota mais plausível para a exposição humana e ambiental humana e ambiental



7

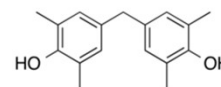
Bisfenol

- Monômero - 1981
- Constituinte de materiais plásticos, resinas epóxi, policarbonatos
- Materiais em contato com alimentos
- Disruptor endócrino/ Toxicidade reprodutiva

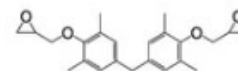


- Alternativas
- Semelhança estrutural
- Dados limitados
- Disruptor endócrino

Tetramethyl bisphenol F (TMBPF)

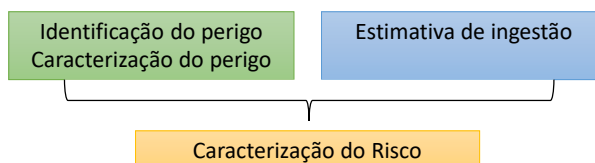


Éter Diglicidílico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF-DGE) = produto de reação de tetrametil bis(4-hidroxifenil)metano e epicloridrina.



8

Avaliação de risco: Toxicidade x Exposição



- Uso específico em revestimentos de latas de bebidas, em substituição às resinas epóxi derivadas do Bisfenol A
- Migração em quantidades muito inferiores às relacionadas aos efeitos, estudos de migração de NIAS e estudos toxicológicos
- Limites de migração específica estabelecidos:
 - LME (T) = 0,2 mg/kg (soma de TMBPF, TMBPFDGE, TMBPFDGE.H2O e TMBPFDGE.2H2O)
 - LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de TMBPF-DGE.HCl, TMBPF-DGE.2HCl e TMBPFDGE.HCl.H2O)
- Aprovações por outras autoridades

9

Referências de aprovação por outras autoridades:

Holanda: Commodities Act Regulation packaging and consumables alterado em 26 de abril de 2022.
(Publicação: Staatscourant 2022 nr. 11934 29 april 2022)

Capítulo X – Coatings

tetramethyl-bis(4-hydroxyphenyl)methane, reaction product with epichlorohydrin (TMBPF-DGE), CAS 113693-69-9

Limites de migração específica:

SML (T) = 0,2 mg/kg (som van TMBPF, TMBPF-DGE, TMBPF-DGE.H2O en TMBPF-DGE.2H2O)

SML(T) = 0,05 mg/kg (som van TMBPF-DGE.HCl, TMBPFDGE.2HCl en TMBPF-DGE.HCl.H2O)

Estados Unidos:

Food and Drug Administration (FDA/USA), 21 CFR 175.300(b)(3)(viii) - Epoxy resins, catalysts, and adjuncts: Glycidyl ethers formed by reacting phenolnovolak resins with epichlorohydrin

10

Proposta

Considerando a avaliação de risco, o uso como alternativa para substituição do bisfenol A na aplicação específica em revestimentos para latas de bebidas, o cenário de necessidade de redução do uso do Bisfenol A e as referências de aprovações por outras autoridades:

- Inclusão da substância com restrição adicional:
"Apenas para revestimento de latas de bebidas"

Comentários

11

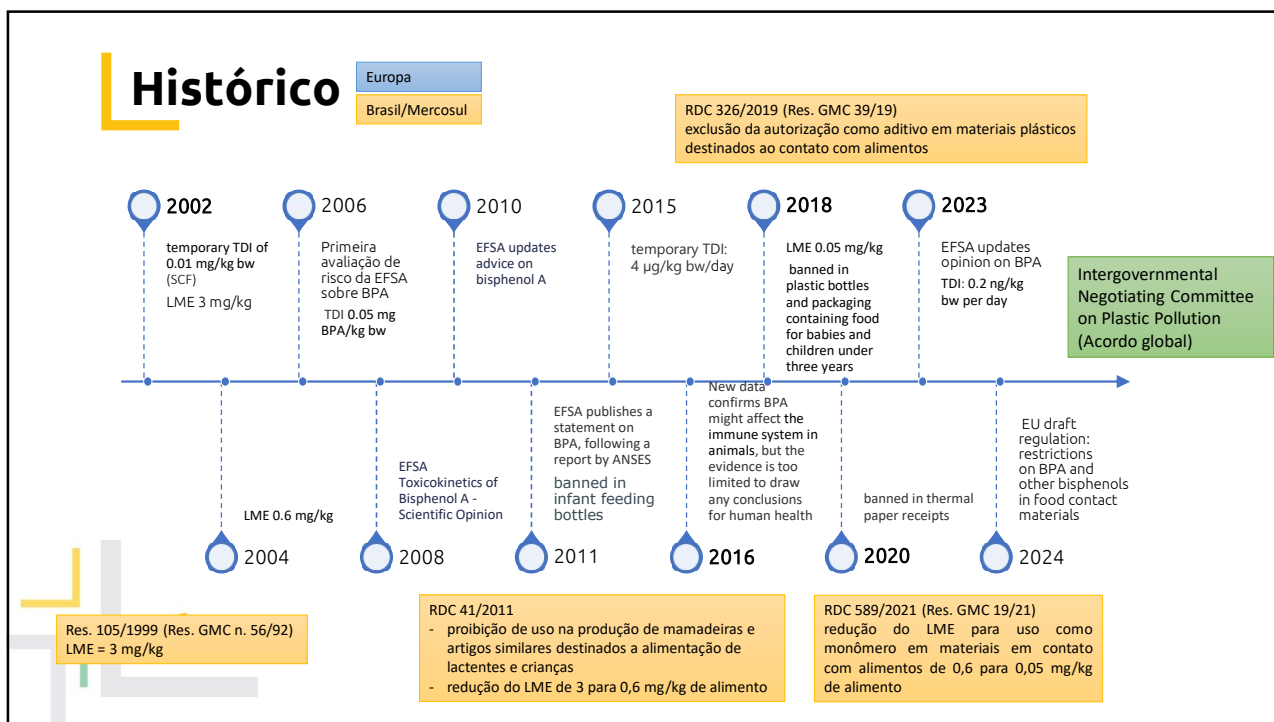
Parte 2



Bisfenol A

Reavaliação e perspectivas regulatórias

12



13

Intergovernmental Negotiating Committee on Plastic Pollution (Acordo global)

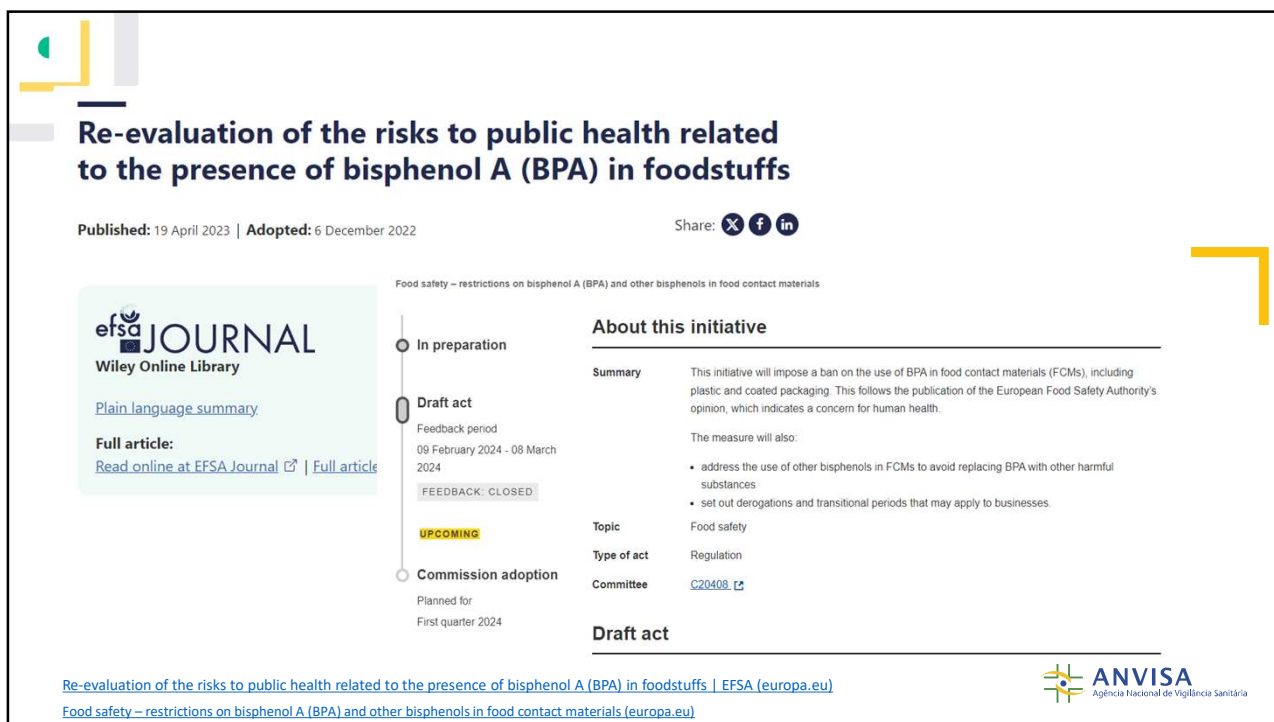
UNEA Resolution 5/14 entitled “End plastic pollution: Towards an international legally binding instrument”

- Critérios para classificação de plásticos de preocupação, problemáticos e evitáveis
- Algumas propostas mencionaram banir o BPA e evitar outros bisfenóis (BPB; BPC; BPF; BPS; BPZ)

Compilation of draft text of the international legally binding instrument on plastic pollution, including in the marine environment*




Possible annexes to the instrument	
1. Indicative list of potential annexes	66
Annex A Primary plastic polymers, and chemicals and polymers of concern	66
Annex B Problematic and avoidable plastic products, including short-lived and single-use plastic products and intentionally added microplastics	66
Annex C Product design, composition and performance	67
Annex D Modalities for the establishment and operation of EPR systems based on common principles	67
Annex E Emissions and releases of plastic throughout its life cycle	67
Annex F Waste management	67
Annex G Formational plans	68
Annex [X] Effective measures at each stage of plastic lifecycle	68
1. Entire stage	68
2. Production stage	68
3. Distribution/sale/consumption stage	68
4. Waste management and disposal stage	69
5. Cross-cutting elements	69
2. [Proposed annexes relating to element II.2]	70
3. Proposed annexes relating to elements II.3 and 3bis	72
a. [Proposed annex B]	72
b. [Annex X - Products]	73
c. [Annexes B]	74
4. Proposed annex relating to element II.5	75

14



Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs

Published: 19 April 2023 | Adopted: 6 December 2022

Share:   

Food safety – restrictions on bisphenol A (BPA) and other bisphenols in food contact materials

efsa JOURNAL
Wiley Online Library

[Plain language summary](#)

Full article:
[Read online at EFSA Journal](#) | [Full article](#)

In preparation

Draft act
Feedback period
09 February 2024 - 08 March 2024
FEEDBACK: CLOSED

UPCOMING

Commission adoption
Planned for
First quarter 2024

About this initiative

Summary
This initiative will impose a ban on the use of BPA in food contact materials (FCMs), including plastic and coated packaging. This follows the publication of the European Food Safety Authority's opinion, which indicates a concern for human health.
The measure will also:

- address the use of other bisphenols in FCMs to avoid replacing BPA with other harmful substances
- set out derogations and transitional periods that may apply to businesses.


Topic
Food safety

Type of act
Regulation

Committee
[C20408](#)

Draft act

[Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A \(BPA\) in foodstuffs | EFSA \(europa.eu\)](#)
[Food safety – restrictions on bisphenol A \(BPA\) and other bisphenols in food contact materials \(europa.eu\)](#)

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

15

Conclusões da EFSA

Genotoxicidade: Achados *in vitro*, mas os achados *in vivo* em vários estudos foram inconsistentes. A evidência não suporta genotoxicidade *in vivo* por interação direta com DNA.

Outros desfechos: Evidência de efeitos imunotóxicos, metabólicos, neurotóxicos, de toxicidade reprodutiva e efeito adverso na histologia uterina.

Health-based guidance value (HBGV): TDI = 0.2 ng/kg bw per day

Desfecho de referência: Desregulação imune: aumento da porcentagem de células Th17 em camundongos (BMDL = 8.2 ng/kg bw per day)

Fator de incerteza: 50 (2.5 para diferença toxicodinâmica interespecies, 10 para variabilidade intraespecie, adicional de 2 baseado na análise de incerteza).

"A TDI should ensure that life-time exposure up to the TDI does not lead to appreciable adverse health effects in the general population. The outcome of this assessment, i.e. the TDI of 0.2 ng/kg bw per day, was based on the data available and the current knowledge and applying the guidance documents and principles on risk assessment currently used by EFSA.

The CEP Panel noted that adverse effects were seen in a similar dose range for other endpoints than increase in Th17 cell percentage, specifically the ratio of primordial and total ovarian follicles and sperm motility (for reproductive and developmental toxicity) and uric acid (for metabolic effects). All of the BMDLs of these endpoints were several orders of magnitude lower than the BMDL of the RP on which the t-TDI for BPA was based in the 2015 EFSA assessment (i.e. increase of relative kidney weight) (EFSA CEF Panel, 2015)." EFSA, 2023

16

Identificação do Perigo: efeitos identificados como prováveis

Health outcome category (HOC)	Cluster	Integrated likelihood
General toxicity	Body weight, Kidney effects, Liver effects, Lung effects, Thyroid gland effects, Parathyroid effects, Pituitary and Adrenal gland effects, Bone marrow effects, Haematological parameters	ALAN
Immunotoxicity	Asthma/Allergy, Allergic lung inflammation, Cellular immunity, Inflammation	Likely
	Humoral immunity, Innate immunity	ALAN
Metabolic effects	Uric acid	Likely
	Obesity, Type 2 Diabetes Mellitus, Type 1 Diabetes Mellitus, Fat deposition in the liver, Glucose regulation, Blood lipids	ALAN
Neurotoxicity and developmental neurotoxicity	Neurodevelopment (behaviour after developmental exposure), Behaviour, Neuromorphology, Nervous system functionality	Likely
Reproductive and developmental toxicity	Female fertility, Female reproductive toxicity, Male fertility, Male reproductive toxicity	Likely
	Pubertal/Endocrine, Pre-eclampsia, Developmental toxicity	ALAN
Carcinogenicity and mammary gland proliferative effects	Effects on uterus histology	Likely
	Effects on uterus weight, Effects on mammary gland histology, Effects on prostate histology	ALAN

17

Conclusões da EFSA:

Comparou as estimativas de exposição dietética da opinião da EFSA de 2015 com o novo TDI de 0,2 ng/kg de peso corporal por dia

Tanto as exposições dietéticas médias quanto as do P95 em todos os grupos etários (incluindo lactentes e crianças pequenas) excederam o TDI por duas a três ordens de magnitude.

A avaliação de exposição de 2015 pode não representar precisamente a exposição dietética atual. No entanto, mesmo considerando essa incerteza, dado que o TDI foi excedido por dois a três ordens de magnitude, o Painel CEP concluiu que há uma preocupação com a saúde devido à exposição dietética ao BPA para todos os grupos etários da população geral.



18

Consulta Pública União Europeia: Food safety – restrictions on bisphenol A (BPA) and other bisphenols in food contact materials

- Proibição do Bisfenol A em materiais para contato com alimentos (vernizes e revestimentos, tintas de impressão, adesivos, resinas de troca iônica e borrachas)
- Restrições específicas no uso como precursor na síntese de BADGE e derivados para fabricação de vernizes e revestimentos
- Requisitos específicos para outros bisfenóis e derivados, possibilidade de autorização específica
- Monitoramento
- Necessidade de identificação de substitutos

19

Cenário atual em relação ao Bisfenol A

- Acordo global em andamento
- Banimento na Europa
- Judicialização no Brasil
- O gerenciamento de risco de materiais em contato com alimentos é realizado por meio de avaliação de risco das substâncias, da definição de limites de migração e de restrições de uso, quando necessário
- Deve acompanhar a evolução do conhecimento científico e a GGALI está atenta aos avanços científicos e normativos relativos à segurança do BPA
- Há evidências que indicam a pertinência da adoção de medidas restritivas quanto ao uso de Bisfenol A em materiais em contato com alimentos, as quais demandariam atualização normativa
- Necessidade de informações do setor produtivo

20

Solicitação de informações

Aplicação em material em contato com alimento	Categorias de alimentos	Finalidade da substância/dificuldade para substituição	
Identificar o tipo de material em contato com alimento que utiliza o bisfenol A em sua fabricação. Por exemplo: Resina epóxi para revestimento de latas de alumínio.	Identificar as categorias de alimentos com as quais o material contendo bisfenol A entra em contato.	Relatar qual a finalidade de uso do bisfenol A na aplicação específica e quais as dificuldades para substituição.	
Possibilidade de substituição da substância	Prazo necessário	Justificativa do prazo	Responsável pelas respostas
Informar as alternativas existentes para substituição do Bisfenol A na aplicação específica, e se há necessidade de atualização de regulamentos específicos.	Informar o prazo estimado necessário para a substituição.	Apresentar justificativas para o prazo solicitado na coluna anterior.	Identificar o responsável pelas respostas e a entidade (empresa ou associação representada).

- Prazo: 30/09/2024
- Próximos passos: consolidação das informações, novo diálogo setorial, solicitação de revisão de regulamento harmonizado junto ao Mercosul

21



22