

Aminas Primárias Aromáticas e as legislações em vigor na Anvisa/Mercosul e na União Europeia

Mary Ângela Favaro Perez
Pesquisadora do Cetea

As aminas aromáticas primárias (PAAs) são substâncias cancerígenas e podem estar presentes em materiais de embalagens e utensílios domésticos. Por isso, há limites de migração específica nas legislações do Brasil/Mercosul e da União Europeia para o controle de tais substâncias.

As legislações da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Resolução RDC n. 589/21 e RDC n. 326/19 para contato com alimentos, estabelecem que não devem migrar aminas aromáticas primárias em quantidades detectáveis, cujo limite de detecção deve ser de 0,01 mg de substância por kg de alimento ou simulante de alimento. Esse limite de detecção se aplica à soma das aminas aromáticas primárias que migram da embalagem para o simulante. Ambas as legislações acima citadas se aplicam para materiais plásticos e revestimentos poliméricos coloridos, impressos ou que tenham em sua composição adesivos poliuretânicos. O simulante a ser considerado para o ensaio de migração específica é o ácido acético a 3% (m/v) em água destilada, que é considerado o simulante mais crítico (BRASIL, 2021; BRASIL, 2019).

Os Regulamentos Mercosul que contemplam as mesmas informações dos documentos publicados pela Anvisa são as GMC n. 19/21 e GMC n. 39/19 e que correspondem às Resoluções RDC n. 589/21 e n. 326/19, respectivamente (MERCOSUL, 2021; MERCOSUL, 2019).

Antes do ano de 2019, na legislação brasileira, havia apenas duas aminas aromáticas primárias com limite de migração específica. Na Resolução RDC n. 56/12 estão listadas a 1,3-benzenodimetanamina (CAS 1477-55-0) e a 1,3-fenilenodiamina (CAS 108-45-2) (Brasil, 2012). As mesmas substâncias constam do Regulamento GMC n. 02/12 do Mercosul (MERCOSUL, 2012).

No Regulamento Europeu n. 10/11, em sua versão atualizada de 23/09/2020, há uma lista de 22 aminas aromáticas primárias que são provenientes do Regulamento n. 1907/06 (Anexo XVII, apêndice 8, ponto 43). Nessa última atualização, a amina aromática primária 1,3-fenilenodiamina (CAS 108-45-2) também foi adicionada ao Quadro I. Na versão anterior do Regulamento Europeu n. 10/11 já constava a amina aromática primária 1,3-benzenodimetanamina (CAS 1477-55-0) no Quadro I e a mesma permanece na versão de 23/09/2020 (EUROPEAN COMMISSION, 2011).

A lista das 22 aminas aromáticas primárias enumeradas no Regulamento n. 1907/06, que são mencionadas no Regulamento Europeu n. 10/11, encontra-se apresentada na Tabela 1:

TABELA 1: Lista das aminas aromáticas primárias – Regulamento Europeu n. 10/11.

	n. CAS	Aminas Aromáticas Primárias
1	92-67-1	Bifenil-4-ilamina 4-aminobifenilo xenilamina
2	92-87-5	Benzidina
3	95-69-2	4-Cloro-o-toluidina
4	91-59-8	2-Naftilamina
5	97-56-3	o-Aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenzeno 4-o-tolilazo-o-toluidina
6	99-55-8	5-Nitro-o-toluidina
7	106-47-8	4-Cloroanilina
8	615-05-4	4-Metoxi-m-fenilenodiamina
9	101-77-9	4,4'-Metilenodianilina 4,4'-diaminodifenilmetano
10	91-94-1	3,3'-Diclorobenzidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamineno
11	119-90-4	3,3'-Dimetoxibenzidina o-dianisidina
12	119-93-7	3,3'-Dimetilbenzidina 4,4'-bi-o-toluidina
13	838-88-0	4,4'-Metilenodi-o-toluidina
14	120-71-8	6-Metoxi-m-toluidina p-cresidina
15	101-14-4	4,4'-Metileno-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina
16	101-80-4	4,4'-Oxidianilina
17	139-65-1	4,4'-tiodianilina
18	95-53-4	o-Toluidina 2-aminotolueno
19	95-80-7	4-Metil-m-fenilenodiamina
20	137-17-7	2,4,5-Trimetilanilina
22	90-04-0	o-Anisidina 2-metoxianilina
22	60-09-3	4-Aminoazobenzeno

Essas 22 aminas aromáticas primárias contidas nessa lista da Tabela 1 não podem ser detectáveis acima de 0,002 mg kg⁻¹ (2 µg kg⁻¹) de alimento ou simulante, aplicado a cada amina aromática primária individualmente. Para as demais aminas aromáticas primárias que não constam no Quadro I do Regulamento Europeu nº 10/11, suas somatórias não devem exceder 0,01 mg kg⁻¹ (10 µg kg⁻¹) de alimento ou simulante de alimento (EUROPEAN COMMISSION, 2011).

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 240, 20 dez. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-589-de-20-de-dezembro-de-2021-369277867>. Acesso em: 30 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019. Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1: Poder Executivo, Brasília, DF, n. 234, p. 95, 4 dez. 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-326-de-3-de-dezembro-de-2019-231272617>. Acesso em: 30 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 21 nov. 2012. Seção 1, p. 66-77.

EUROPEAN COMMISSION, Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, Off. J. Eur. Union L 12 (2011) 1.

MERCOSUL. GMC n.19/2021 Modificação da Resolução GMC nº 02/12 “Regulamento Técnico Mercosul sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos”.

MERCOSUL. GMC n. 39/19 Regulamento Técnico Mercosul sobre lista positiva de aditivos para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos (Revogação da Resolução GMC Nº 32/07).

MERCOSUL. GMC n. 02/12 Regulamento Técnico Mercosul sobre lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos (Revogação das Resoluções GMC nº 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 e 24/04).