



DOCUMENTO REGULATÓRIO
POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE

PB681/59

INVENTÁRIOS DE PRODUTOS QUÍMICOS

Todos os componentes desse produto estão listados nos seguintes inventários de produtos químicos:

- ÁSIA – PACÍFICO
- AUSTRÁLIA: Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)
- CANADÁ: Domestic Substances List (DSL)
- CHINA: Inventory of Existing Chemical Substances (IECSC)
- CORÉIA: Korean Existing Chemicals List (KECL)
- ESTADOS UNIDOS: Toxics Substances Control Act Inventory (TSCA)
- EUROPA: European Inventory of Existing Chemical Substances (EINECS)
- FILIPINAS: Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
- JAPÃO: Japanese Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS)
- NOVA ZELÂNDIA: New Zealand Inventory of Chemicals (NZIoC)

CONTATO COM ALIMENTOS – BRASIL:

A resina de Polietileno De Baixa Densidade **PB681/59**, fabricada pela Braskem S.A. Brasil, atende aos requisitos definidos na Resolução RDC nº 91/2001 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicada em 11 de maio de 2001, que “dispõe sobre critérios gerais e classificação de materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos”, bem como seus componentes constam das Listas Positivas descritas na Parte I – lista de monômeros e outras substâncias iniciadoras autorizadas na RDC nº 56/2012 da ANVISA, publicada em 16 de Novembro de 2012, e na Resolução RDC nº 17/2008 da ANVISA, de 17 de março de 2008 – Lista Positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos para contato com alimentos.

Considerando as substâncias presentes na composição da resina, não há restrição para sua aplicação com relação a tipo de alimento e/ou temperatura e tempo de contato no processamento e/ou estocagem.



Para completo atendimento aos requisitos da Resolução citada, a embalagem e/ou equipamento plástico final deve ser analisada pelo fabricante quanto ao limite de migração total e o mesmo deve ser inferior à 50 mg/kg ou 8 mg/dm².

CONTATO COM ALIMENTOS – MERCOSUL:

Este produto atende aos requisitos definidos na Resolução GMC nº 3/92 do MERCOSUL, publicada em 1º de abril de 1992, que “dispõe sobre critérios gerais e classificação de materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos”, bem como seus componentes constam das Listas Positivas descritas na Resolução n. GMC n. 02/2012 – Lista Positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, publicada em 19 de abril de 2012, e na Resolução GMC n. 32/07, Lista Positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, de 11 de dezembro de 2007.

Considerando as substâncias presentes na composição da resina, não há restrição para sua aplicação com relação a tipo de alimento e/ou temperatura e tempo de contato no processamento e/ou estocagem.

Para completo atendimento aos requisitos da Resolução citada, a embalagem e/ou equipamento plástico final deve ser analisada pelo fabricante quanto ao limite de migração total e o mesmo deve ser inferior à 50 mg/kg ou 8 mg/dm².

CONTATO COM ALIMENTOS - ESTADOS UNIDOS:

Este produto encontra-se de acordo com as regulamentações do FDA (Food and Drugs Administration), Edição 2011, 21 CFR 177.1520 (c), item 2.2. Os aditivos são substâncias reconhecidas como seguras (GRAS) ou encontram-se de acordo com as regulamentações do FDA, CFR 21, seções 178.3297 e 178.3860.

Este produto é permitido para entrar em contato com todos os tipos de alimentos de “I” até “IX”, conforme listado na Tabela 1 da seção 176.170(c) deste capítulo e sobre condições de uso de “A” até “H” descritas na Tabela 2 da seção 176.170(c), deste capítulo.

CONTATO COM ALIMENTOS – EUROPA:

Este produto atende aos requisitos definidos nos Regulamentos (EC) 1935/2004 e (EU) 10/2011 e emendas (Regulamentos (EU) Nº 321/2011, (EU) Nº 1282/2011 e (EU) Nº 1183/2012), relativos a materiais e artigos plásticos para contato com alimentos.



Considerando as substâncias presentes na composição da resina, não há restrição para sua aplicação com relação a tipo de alimento e/ou temperatura e tempo de contato no processamento e/ou estocagem.

Para completo atendimento aos requisitos do Regulamento citado, a embalagem e/ou equipamento plástico final deve ser analisada pelo fabricante quanto ao limite de migração total e o mesmo deve ser inferior à 10 mg/dm².

Este produto é produzido de acordo com as Boas práticas de fabricação (BPF), conforme descrito em Regulamento (CE) Nº 2023/2006.

CONTATO COM ALIMENTOS – CANADA:

Este produto não foi avaliado segundo os critérios de aprovação do Health Canada.

ODOR E SABOR

Este produto atende aos requisitos da FDA para uso em contato com alimentos, conforme detalhado acima. Fatores como processamento, tempo de estocagem, condições de armazenamento, tipo de alimentos que entram em contato com a resina, ou outras condições possíveis, podem afetar o odor ou sabor dos alimentos.

ORIGEM ANIMAL

Não são utilizados aditivos de origem animal na fabricação deste produto, estando o mesmo livre de Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE) e Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE).

ALERGÊNICOS

Para a produção desta resina não são adicionadas intencionalmente ao processo/produto, as seguintes substâncias alergênicas: aipo, amendoim, cereais contendo glúten, crustáceos, dióxido de enxofre e sulfitos, leite, mostarda, nozes, ovos, peixe, sementes de gergelim e soja. Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estas substâncias, informamos que as mesmas não são controladas em nossos processos.

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto, organismos geneticamente modificados (OGM). Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estas substâncias, informamos que as mesmas não são controladas em nossos processos.



FARMACOPÉIA BRASILEIRA

Este produto não foi testado e avaliado segundo os critérios de aprovação da Farmacopéia Brasileira.

FARMACOPÉIA AMERICANA

Esta resina atende aos requisitos físico-químicos (capacidade tamponadora, resíduo não-volátil, resíduos por ignição, metais (chumbo)) especificados para materiais plásticos destinados a entrar em contato com produtos farmacêuticos, segundo a Farmacopéia Americana (USP 31, capítulo <661> Containers – Plastics – Physicochemical Tests.

FARMACOPÉIA EUROPEIA

Este produto não foi testado e avaliado segundo os critérios de aprovação da Farmacopéia Européia.

BISFENOL A e BISFENOL F

Este produto não é produzido ou formulado com Bisfenol A (número CAS 80-05-7) e Bisfenol F (número CAS 620-92-8).

BORRACHA NATURAL OU LÁTEX

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto, borracha natural ou látex. Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estas substâncias, informamos que as mesmas não são controladas em nossos processos.

CORANTES, TINTAS

Este produto não é produzido ou formulado com corantes, tintas ou pigmentos.

FTALATOS

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo /produto os seguintes compostos:

Butil benzil ftalato (BBP, número CAS 85-68-7)

Dibutilftalato (DBP, número CAS 84-74-2)

Di(2-etilexil) ftalato (DEHP, número CAS 117-81-7)

Diisobutil ftalato (DIBP, número CAS 84-69-5)

Diisodecil ftalato (DIDP, número CAS 26761-40-0)

Di-hexilftalato (DHP, número CAS 84-75-3)

Diisononil ftalato (DINP, número CAS 28553-12-0)

Diisopentil ftalato (DIPP, número CAS 605-50-5)



Di-n-octil ftalato (DnOP, número CAS 117-84-0)

Di (2-metoxietil) ftalato (número CAS 117-82-8)

Isopentil pentil ftalato (número CAS 776297-69-9)

Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estes compostos, informamos que os mesmos não são controlados em nossos processos.

COMPOSTOS ORGÂNICOS DE ESTANHO:

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto os compostos de estanho: tributil-estanho (TBT, número CAS 688-73-3), dibutil-estanho (DBT, número CAS 1002-53-5) e mono-butil-estanho (MBT, número CAS 78763-54-9). Em virtude de não adicionarmos intencionalmente estes compostos, informamos que os mesmos não são controlados em nossos processos.

PROPOSIÇÃO 65 DA CALIFÓRNIA:

Embora esta resina não tenha sido analisada para cada produto químico incluído na lista da Proposição 65, com base na revisão do processo de fabricação desta resina não se espera que este produto contenha as substâncias conhecidas pelo Estado da Califórnia como causadoras de toxicidade reprodutiva.

NSF INTERNACIONAL:

Este produto não foi submetido à Certificação NSF.

CERTIFICAÇÃO UL:

Este produto não foi submetido à Certificação UL.

DIRETIVA RoHS (Restriction of Hazardous Substances) (2011/65/UE):

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto os compostos: Cádmio (Cd), Chumbo (Pb), Mercúrio (Hg), Cromo hexavalente (Cr+6), Bifenilas polibromadas (PBBs) e Éteres difenílicos polibromados (PBDEs), atendendo os limites estabelecidos nesta Diretiva.

Coalition of Northeastern Governors (CONEG) e Diretiva Européia 94/62/CE

Para a produção desta resina não são adicionados intencionalmente ao processo/produto os compostos: Cádmio (Cd), Chumbo (Pb), Cromo Hexavalente (Cr(VI)) e Mercúrio (Hg), atendendo os



limites CONEG e artigo 11 da Diretiva Europeia 94/62/CE de níveis agregados de cádmio, chumbo, cromo hexavalente e chumbo inferiores a 100 ppm.

Informações adicionais sobre os aspectos de saúde e segurança estão listadas na FISPQ do produto.

Esta Ficha de Informação Regulatória se refere apenas ao produto designado e pode não ser válida para tal produto usado em combinação com qualquer outro produto ou em qualquer processo, salvo indicação em contrário. Esta informação é fornecida a partir desta data e a Braskem pode atualizar, revisar ou alterar esta Ficha de Informação Regulatória ou as informações contidas aqui, sempre que possível.

O usuário reconhece e aceita a sua responsabilidade para determinar e garantir que todas as condições, especificações, leis e regulamentos sejam cumpridos e os produtos fabricados a partir desse produto específico são aceitáveis para uso na aplicação pretendida.

Disclaimer: Braskem S.A. e suas afiliadas ("Braskem") não fazem, e expressamente se isentam de todas as garantias, inclusive garantias de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica, independentemente de se oral ou escrita, expressa ou implícita, ou alegadamente resultantes de qualquer uso, de qualquer comércio ou a partir de todo o curso do tratamento, em ligação com a utilização da informação contida neste documento ou do próprio produto. O usuário expressamente assume todos os riscos e responsabilidades, seja com base em contrato, ou não, em conexão com o uso das informações aqui contidas ou do próprio produto. Além disso, as informações aqui contidas são dadas sem referência a quaisquer questões de propriedade intelectual, bem como a legislação nacional, federal, estadual ou local, estatuto, regulamento, ordem ou regra ("Estatuto Social"), que podem ser encontradas no seu uso. Tais questões devem ser investigadas pelo usuário.

Gabriela Baldino
Assuntos Regulatórios
Braskem S.A.

Leticia Lopes
Assuntos Regulatórios
Braskem S.A.