

ATUALIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO SOBRE MATERIAIS CELULÓSICOS PARA CONTATO COM ALIMENTOS

Marisa Padula

A atualização das Resoluções GMC sobre materiais celulósicos para contato com alimentos foi recentemente aprovada pelo Grupo Mercado Comum (GMC) do MERCOSUL em reunião realizada no Paraguai em 23 de setembro de 2015.

A aprovação finaliza o trabalho de atualização dessas resoluções iniciado em 2011 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando os primeiros documentos foram preparados para discussão na Comissão de Alimentos do SGT 3 do MERCOSUL. A atualização era necessária já que as resoluções em vigor foram elaboradas entre 1994 e 2000 e já estavam ultrapassadas pelos novos desenvolvimentos observados na área. A atualização contou com o apoio das indústrias produtoras de celulose, de insumos químicos para papel e cartão, de empresas produtoras de papel, cartão e convertedores de embalagens celulósicas. Além disso, participaram ativamente entidades de classe como a Bracelpa.

Foram aprovadas três resoluções: 1) Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos destinados a entrar em Contato com Alimentos, 2) Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais Celulósicos para Cocção e Filtração a Quente e 3) Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos Destinados a entrar em Contato com Alimentos durante a Cocção ou Aquecimento em Forno. As duas primeiras são atualizações das resoluções já vigentes, que foram condensadas e reorganizadas, enquanto a última é uma nova Resolução. O Quadro 1 apresenta as resoluções GMC revogadas e as correspondências com a legislação brasileira que serão revogadas quando as Resoluções GMC forem publicadas no Brasil.

QUADRO 1. Resoluções MERCOSUL atuais e as Resoluções GMC revogadas e sua correspondência no Brasil.

Resolução MERCOSUL	Tema	Resoluções MERCOSUL revogadas	Portaria e seus anexos e Resoluções que serão revogadas no Brasil com a internalização das Resoluções MERCOSUL
Resolução GMC 40/2015	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos destinados a entrar em Contato com Alimentos	19/94 (<i>Disposições gerais</i>),	Portaria 177/1999 (<i>Disposições gerais</i>) Portaria 177/1999 (<i>Anexo II</i>)
		12/95 (<i>Migração total</i>),	Portaria 177/1999 (<i>Disposições gerais</i>)
		35/97 (<i>Disposições gerais – complemento</i>),	Portaria 177/1999 (<i>Anexo I</i>)
		56/97 (<i>Lista Positiva de componentes</i>),	Resolução RDC 129/2002 (<i>Material celulósico reciclado</i>)
		52/99 (<i>Material celulósico reciclado</i>),	Resolução RDC 130/2002 (<i>Disposições gerais – complemento</i>)
		20/00 (<i>Disposições gerais – complemento</i>)	Resolução 177/1999 (<i>Anexo III</i>) Resolução 177/1999 (<i>Anexo IV</i>)
Resolução GMC 41/2015	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais Celulósicos para Cocção e Filtração a Quente	47/98 (<i>Papeis de filtro para filtração e cocção a quente</i>)	Portaria 177/1999 (<i>Anexo V</i>)
Resolução 42/2015	Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos Destinados a entrar em Contato com Alimentos durante a Cocção ou Aquecimento em Forno		

Os Anexos III e IV da Portaria 177 referem-se às metodologias para determinação da migração de branqueadores ópticos e corantes e também serão revogados. Estas metodologias foram atualizadas e são agora citadas nas disposições gerais da Resolução GMC 40/2015.

Assim como foram utilizadas para elaboração das primeiras resoluções sobre materiais celulósicos para contato com alimentos, foram utilizados como base para as atualizações as Recomendações do BfR (*Bundesinstitut für Risikobewertung (Federal Institute for Risk Assessment)*) da Alemanha (*Recommendation XXXVI – Paper and Board for Food Contact, Recommendation XXXVI/1 – Cooking papers, Hot Filter Papers and Filter Layers e Recommendation XXXVI/2 – Paper and Paperboard for Baking Purposes*) e as disposições para materiais celulósicos para contato com alimentos descritas no *Code of Federal Regulations (CFR)* da *Food and Drug Administration (FDA)* dos Estados Unidos.

Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos destinados a entrar em Contato com Alimentos – Resolução GMC 40/2015.

O presente regulamento é composto de três partes: Parte I que engloba o alcance do regulamento e as disposições gerais, a Parte II que é a Lista Positiva de componentes para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos e a Parte III que descreve as metodologias para determinação da migração total e migração específica.

O alcance da presente resolução aplica-se aos materiais, embalagens e equipamentos cuja face destinada a entrar em contato com o alimento ou com matérias-primas para alimentos seja celulósica ou celulósica revestida ou tratada com ceras, parafinas, óleos minerais e pigmentos minerais (*coating*) previstos na Lista Positiva. Aplica-se, também, às embalagens e equipamentos que contêm fibras celulósicas provenientes de material reciclado mencionados no item 1.2 da PARTE II deste Regulamento.

As Disposições Gerais, em linhas gerais, descrevem como deve ser uma embalagem celulósica para contato com alimentos. Estabelecem como nas demais resoluções de materiais para contato com alimentos que estas não podem transferir aos alimentos substâncias que representem risco à saúde humana. No caso de haver migração de substâncias, estas também não podem ocasionar uma modificação inaceitável da composição dos alimentos ou em suas características sensoriais. Todas as substâncias utilizadas na fabricação do material ou embalagem devem constar da Lista Positiva de Componentes.

Os materiais, embalagens e equipamentos celulósicos devem ser fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e serem compatíveis com a utilização para contato com alimentos.

As Disposições Gerais estabelecem o limite de migração total de 8 mg/dm² para materiais, embalagens e os equipamentos celulósicos em contato direto com alimentos, com a tolerância analítica do método de 10%. O ensaio de migração total deve ser realizado conforme procedimento descrito na PARTE III. Adotam-se as mesmas classificações de alimentos e simulantes de alimentos descritos em Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente à “Migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos” (Resolução GMC 32/2010 vigente hoje). No entanto, é importante destacar que para alimentos gordurosos deve ser utilizado como simulante o n-heptano e o fator de redução definido neste Regulamento (PARTE III).

Pigmentos, corantes e branqueadores que cumpram com o item 5.3 - “Pigmentos, corantes e branqueadores fluorescentes” da Lista Positiva de Componentes podem ser utilizados e não devem migrar conforme procedimentos descritos nas normas BS EN 646 – *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board* EN 648 – *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board*.

Os limites de bifenilas policloradas e pentaclorofenol de 5 mg/kg e 0,15 mg/kg, respectivamente, permanecem nesta atualização e métodos de ensaios normatizados pela ISO foram estabelecidos (BS EN ISO 15318 – *Pulp, paper and board – Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls* e EN ISO 15320 - *Pulp, paper and board – Determination of Pentachlorophenol in an aqueous extract*).

Uma atualização importante é o estabelecimento de limites para alguns elementos em embalagens e os equipamentos celulósicos. Para os elementos Cádmio (Cd), Chumbo (Pb) e Mercúrio (Hg), no extrato aquoso frio ou quente, segundo as condições de uso propostas, foram estabelecidos os seguintes limites máximos:

- a) Cádmio (Cd) = 0,5 µg/g de produto acabado;
- b) Chumbo (Pb) = 3 µg/g de produto acabado;
- c) Mercúrio (Hg) = 0,3 µg/g de produto acabado.

O extrato utilizado para a determinação de metais deve ser obtido conforme o procedimento descrito na norma *BS EN 645: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of cold water extract*. Quando a temperatura dos diversos tipos de alimentos em contato com a embalagem ou com o equipamento celulósico for superior a 40 °C o extrato utilizado para a determinação de metais deve ser obtido conforme o procedimento descrito na norma *BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract*.

Para a determinação dos metais Cádmio (Cd), Chumbo (Pb) e Mercúrio (Hg), devem ser seguidos os respectivos procedimentos constantes nas normas:

BS EN 12498 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of cadmium and lead in an aqueous extract.

BS EN 12497 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of mercury in an aqueous extract.

Quanto aos elementos arsênio (As) e ao cromo (Cr), a migração específica deve ser determinada nos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos. Para definição do limite de migração específica (LME) deve-se utilizar o valor definido no “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos” para o alimento em questão ou, se não existir este limite, deve-se usar o valor definido na legislação nacional em vigor, conforme a conversão definida no item 5 da PARTE III.

Quando presentes no material celulósico, a migração específica para os elementos relacionados abaixo é determinada e devem cumprir os limites abaixo:

- a) Antimônio (Sb), LME 0,04 mg/kg
- b) Boro (B), LME 0,5 mg/kg
- c) Bário (Ba), LME 1 mg/kg
- d) Cobre (Cu), LME 5 mg/kg
- e) Estanho (Sn), LME 1,2 mg/kg
- f) Flúor (F), LME 0,5 mg/kg
- g) Prata (Ag), LME 0,05 mg/kg
- h) Zinco (Zn), LME 25 mg/kg

Quando não se conhece o tipo de alimento, deve-se utilizar o simulante B (solução de ácido acético a 3%) para determinação da migração específica de metais e as condições de tempo e temperatura são as definidas na TABELA 1 (PARTE III). As determinações dos elementos nos extratos de migração específica devem ser realizadas com técnicas validadas de sensibilidade adequada, como por exemplo, a espectrometria de emissão atômica (ICP OES, ICP MS) ou outra.

As embalagens e os equipamentos celulósicos não podem transferir aos alimentos agentes antimicrobianos utilizados no processo de fabricação do papel (metodologia *BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents*).

As embalagens e equipamentos celulósicos devem ter padrões microbiológicos compatíveis com os alimentos que acondicionam ou com os quais são destinados a entrar em contato.

A Parte II “Lista Positiva de Componentes para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos” está subdividida em cinco itens:

1. Matérias-primas fibrosas
2. Aditivos para matérias-primas
3. Cargas
4. Substâncias auxiliares (Agentes de colagem interna e superficial, Agentes de retenção e drenagem, Agentes dispersantes e de flotação, Antiespumantes, Agentes antimicrobianos, Conservantes, Agentes estabilizantes (precipitantes), de fixação, apergaminhantes e os demais não classificados nos anteriores)
5. Auxiliares especiais para papéis (Agentes melhoradores das propriedades mecânicas de resistência a úmido, Agentes de retenção de umidade, Pigmentos, corantes e branqueadores fluorescentes, Agentes de revestimento e auxiliares de superfície).

Em matérias-primas fibrosas estão incluídas as fibras celulósicas primárias (de primeiro uso) de pasta celulósica química, mecânica, semiquímica, quimio-termo-mecânica, termo-mecânica e quimio-mecânica, branqueadas, semibranqueadas ou não branqueadas; as fibras celulósicas secundárias (que já passaram pelo menos uma vez por uma máquina de fazer papel), também denominadas fibras recicladas; fibras sintéticas de primeiro uso, desde que cumpram com os Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes às listas positivas de aditivos, polímeros, monômeros e outras substâncias de partida para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos e fibras vegetais branqueadas tratadas com ácido sulfúrico (tipo pergaminho vegetal ou papel vegetal).

Com relação às fibras recicladas a atualização desta legislação é bastante importante, pois foram estabelecidos alguns parâmetros sobre alguns possíveis contaminantes neste tipo de material:

1. As embalagens fabricadas com as fibras recicladas e que entrarão em contato com alimentos devem cumprir com as especificações deste Regulamento.
2. Na formulação das embalagens e equipamentos elaborados com fibras celulósicas recicladas podem ser incorporados apenas os aditivos previstos na Lista Positiva de Componentes, cumprindo-se com as restrições estabelecidas.
3. Na fabricação de embalagens celulósicas em contato com alimentos não podem ser utilizadas fibras recicladas provenientes da coleta indiscriminada de rejeitos que possam comprometer a inocuidade ou afetar as características organolépticas dos alimentos.
4. O material celulósico para contato com alimentos que utiliza fibras recicladas na sua produção deve cumprir com os seguintes limites máximos para migração específica:
 - ✓ Benzofenona: 0,6 mg/kg;
 - ✓ Bisfenol A: 0,6 mg/kg. A verificação da migração específica deste composto é necessária apenas para materiais celulósicos em contato com alimentos aquosos ou gordurosos;

- ✓ Ftalatos:
 - Ftalato de di-etilhexila: 1,5 mg/kg;
 - Ftalato de di-n-butila: 0,3 mg/kg;
 - Ftalato de di-isobutila: 0,3 mg/kg;A soma do ftalato de di-n-butila e ftalato de di-isobutila não pode exceder 0,3 mg/kg;
 - ✓ 4,4' bis(dimetilamino)benzofenona: < 0,01 mg/kg. A verificação da migração específica deste composto é necessária apenas para materiais celulósicos em contato com alimentos aquosos ou gordurosos;
 - ✓ Aminas aromáticas primárias: não podem ser detectadas. A verificação da migração específica destes compostos é necessária apenas para materiais celulósicos em contato com alimentos aquosos ou gordurosos;
 - ✓ Diisopropilnaftaleno: não detectável, quando se usa o método de menor limite de detecção disponível.
5. Para alimentos secos e não gordurosos com grande área superficial (por exemplo: farinha, sal, arroz etc.), a migração de substâncias voláteis e hidrofóbicas por via gasosa deve ser considerada em particular.

O descarte de processo que retorna ao mesmo circuito de fabricação é considerado reprocesso e, para efeitos deste Regulamento, não é considerado como material reciclado.

A "Lista Positiva de Componentes para Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" poderá ser modificada no âmbito do MERCOSUL tanto para inclusão/exclusão de substâncias como para modificação de seus limites e outras restrições. Para tanto, consideram-se as seguintes referências: *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos da América, recomendações do *Bundesinstitut fur Risikobewertung* (BfR) e do Conselho da Europa, legislação da União Europeia e *Codex Alimentarius*.

A Parte III deste regulamento descreve os ensaios de migração total e específica de materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos. Este método se baseia na quantificação gravimétrica do resíduo total extraído do material celulósico após contato com simulantes de alimentos sob condições de uso previstas para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos.

Os simulantes utilizados são água destilada, solução de ácido acético 3%, solução de etanol 10% e n-heptano, representativos de alimentos aquosos não ácidos, aquosos ácidos, alimentos com conteúdo de álcool entre 5 e 10% ou igual à concentração do alimento (para alimentos com teor de álcool > 10%) e gordurosos, respectivamente.

O contato dos materiais celulósicos com os simulantes, nas condições de tempo e temperatura selecionadas, será realizado de maneira a reproduzir ou representar as condições normais e previsíveis de uso na elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo dos alimentos.

As condições de tempo e temperatura de contato apresentadas na Tabela 1 da Parte III são semelhantes às descritas na Portaria 177/99 da ANVISA. Nesta atualização foram acrescentadas as variações permitidas no tempo e na temperatura de contato durante o ensaio.

Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais Celulósicos para Cocção e Filtração a Quente – Resolução GMC 41/2015

Esta Resolução é dividida em três partes: 1) Alcance, 2) Disposições gerais e 3) Lista positiva.

Este Regulamento se aplica aos papéis para cocção e filtração a quente e aos meios filtrantes celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos aquosos. Entende-se por meios filtrantes os materiais celulósicos com gramatura igual ou superior a 500g/m².

As Disposições Gerais desta Resolução são semelhantes às da Resolução 40/2015 quanto às exigências de Boas Práticas de Fabricação, o estabelecimento que os materiais não podem alterar os alimentos devido à migração de componentes do material celulósico e que as substâncias utilizadas na fabricação de matérias-primas ou para formulação dos materiais devem estar contempladas na lista positiva específica de substâncias que podem ser utilizadas nesta aplicação e descritas na parte três do regulamento.

Estabelece também que o resíduo seco total da extração com água quente não pode ser superior a 10 mg/dm² para papéis e 10mg/g para meios filtrantes e que o conteúdo total de nitrogênio deste extrato (determinado pelo método de Kjeldahl) não pode ser superior a 0,1 mg/dm² do produto acabado, o qual deve ser determinado em amostras com no mínimo 8 dias de fabricação. Os procedimentos utilizados para a determinação do resíduo seco são os que constam na Resolução GMC 40/2015.

No entanto, para a verificação das restrições previstas para os meios filtrantes, devem ser utilizadas as condições de contato específicas estabelecidas na Resolução AP (2002) 1, que não estão descritas neste regulamento.

A Lista Positiva está dividida em:

- 1) Matérias-primas de uso geral que envolve fibras naturais e sintéticas de primeiro uso à base de celulose e derivados de celulose, fibras sintéticas de primeiro uso de a) copolímeros de cloreto de vinila - acetato de vinila livres de plastificantes; b) polietileno; c) polipropileno e d) poliéster. As fibras sintéticas devem cumprir com as restrições estabelecidas no 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,
- 2) Matérias-primas auxiliares (por exemplo, dióxido de silício, sulfato de cálcio, óxido de alumínio etc.)
- 3) Substâncias auxiliares (agentes antimicrobianos, agentes para refinação, conservantes, agentes de drenagem, agentes dispersantes, agentes antiespumantes, matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para sacos de cocção, matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para “saquinhos” (sachês) de infusões e matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para papéis de filtração a quente).

Para a atualização da "Lista Positiva de Componentes" deste Regulamento Técnico são seguidos os mesmos critérios adotados na Resolução 40/2015 e já descritos anteriormente.

Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos Destinados a entrar em Contato com Alimentos durante a Cocção ou Aquecimento em Forno – Resolução GMC 42/2015

Esta Resolução se aplica aos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos que entram em contato com alimentos durante o cozimento ou aquecimento em forno, incluídos aqueles tratados ou revestidos por substâncias permitidas no presente Regulamento.

Está dividida em quatro itens: alcance, disposições gerais, lista positiva e condições específicas para o ensaio de migração. As disposições gerais descrevem os mesmos princípios descritos nas resoluções já mencionadas anteriormente e acrescentam que as embalagens e equipamentos de papel e cartão produzidos de acordo com este regulamento não podem ser utilizados em temperaturas superiores a 220°C. Para o uso em forno de micro-ondas a temperatura não deve exceder 150°C. Além disso, estabelece que o produto acabado deve conter na sua rotulagem a informação relativa à temperatura máxima e as instruções para seu uso correto.

A Lista Positiva inclui matérias-primas fibrosas, fibras obtidas por processo químico, mecânico ou fibra artificial obtida da celulose; aditivos para matérias-primas, cargas, auxiliares de fabricação como ligantes e agentes de colagem, agentes aglutinantes, fixadores e apergaminhantes, agentes de retenção, auxiliares de drenagem, agentes de dispersão e flotação, antiespumantes, antimicrobianos, conservantes, agentes de resistência a úmido, umectantes, corantes e branqueadores ópticos e agentes de acabamento para a superfície em contato direto com o alimento. Além disso, no item 3.6 indica aditivos que podem ser utilizados na fabricação de embalagens destinadas ao uso em forno de micro-ondas que incluem agentes de retenção e de acabamento de superfície. Como nos demais regulamentos a lista positiva poderá ser modificada ou atualizada considerando-se as referências já descritas anteriormente (Resolução 40/2015).

A parte final do regulamento estabelece as condições específicas para os ensaios de migração que deve ser realizado com o simulante óxido de polifenileno modificado (MPPO) de acordo com o procedimento descrito na Norma 14338:2003 – *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Conditions for determination of migration from paper and board using modified polyphenylene oxide (MPPO) as a simulant*. O ensaio de migração deve ser realizado na temperatura máxima de utilização e no tempo de cocção mais longo previsto para a embalagem ou equipamento. O limite de migração total estabelecido nas disposições gerais é de 8 mg/dm².

No final são apresentadas as condições de tempo e temperatura para o ensaio de migração, as quais são semelhantes às empregadas para os materiais poliméricos, ou seja, o tempo de contato é desvinculado da temperatura de contato.

As Resoluções GMC sobre materiais celulósicos serão em breve publicadas no Brasil cumprindo os critérios estabelecidos pelo MERCOSUL.

REFERÊNCIAS

1. GRUPO MERCADO COMUM. MERCOSUL/GMC/RES. N. 40/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos destinados a estar en Contacto con Alimentos (Derogación de las Res. GMC N° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00)”.
2. GRUPO MERCADO COMUM. MERCOSUL/GMC/RES. N. 41/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales Celulósicos para Cocción y Filtración en Caliente (Derogación de la Res. GMC N° 47/98)”.
3. GRUPO MERCADO COMUM. MERCOSUL/GMC/RES. N. 42/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos Destinados a estar en Contacto con Alimentos durante la Cocción o Calentamiento en Horno”.