

Aspectos da Legislação para uso de polímeros reciclados em embalagens para alimentos

Clarice Fedosse Zornio
Pesquisadora do Cetea

1907 é considerado o ano em que a humanidade entrou na Idade dos Polímeros (ou Idade dos Plásticos). Isso significa que, assim como para a Idade dos Metais, agora são os polímeros que são os materiais dominantes, que vêm trazendo inovação tecnológica e melhorando a qualidade de vida da população em geral. De fato, o adjetivo que melhor pode definir os polímeros é “versatilidade”, em concordância ao descrito em 1945 por Yarsley e Couzens no livro “Plastic”, no qual afirmam que as possíveis aplicações dos plásticos são quase que inexauríveis (Mariano, Zornio, et al., 2017; Yarsley, 1941). No entanto, nem tudo são flores, e o uso dos polímeros tem se tornado um dos grandes problemas ambientais da atualidade. Dessa forma, a pesquisa focada em alternativas que diminuam o descarte e acúmulo de materiais poliméricos no meio ambiente tem crescido tanto na área acadêmica quanto na indústria, sendo a reciclagem uma das abordagens em voga.

A Plastics Europe elabora periodicamente um relatório focado no mercado europeu referente à produção, demanda, conversão e gestão da indústria de polímeros. Na sua última edição, “*Plastics – The Fast Facts 2024*”, é descrito também o panorama mundial da produção de polímeros, considerando o tipo de resina e o processo de produção. De acordo com os dados apresentados, das 413,8 megatoneladas de polímeros colocados no mercado, 90,4% são polímeros virgens obtidos a partir de matéria-prima de fonte fóssil, 8,8% são polímeros reciclados pós-consumo (PCR, sendo 8,8% obtidos a partir de processos de reciclagem mecânica e 0,1% por reciclagem química), e 0,7% são biopolímeros. Considerando apenas os polímeros pós-consumo, os dados mostram que 53% da produção mundial por reciclagem mecânica e química é realizada na Ásia (25,8% para a China e 27,2% para os demais países asiáticos), 19,8% nos países da comunidade europeia, 7,7% na América do Norte, 7,0% no Oriente Médio e África, 5,7% nas Américas do Sul e Central, 5,1% no Japão e 1,7% na Comunidade dos Estados Independentes (CEI, formada por Armênia, Azerbaijão, Belarus, Cazaquistão, Federação Russa, Moldávia, Quirguistão, Tadjiquistão, Turcomenistão e Uzbequistão). Isso mostra que a transição para uma economia circular para esses materiais necessita ainda de muito investimento e inovação que culminem em modelos de negócio interessantes com foco na reciclagem polímeros (Plastics Europe, 2024).

O investimento para o uso de polímeros PCR destinados ao contato direto com alimentos é ainda maior devido aos desafios relacionados à segurança desses materiais. Caso o processo de reciclagem não seja bem desenhado, as embalagens PCR podem carregar contaminantes, originados de contato prévio durante seu uso prévio e/ou descarte. Se colocadas em contato direto com alimentos, esses contaminantes podem, eventualmente, migrar da embalagem para o alimento. Por isso, muitos países regulamentam o uso de polímeros PCR para a produção de embalagens para contato direto com alimentos.

Essas regulamentações, geralmente, consideram o tipo de processamento por reciclagem realizado para obtenção do material final. Dessa forma, é interessante ter uma melhor compreensão sobre as três categorias principais de reciclagem, como segue (Food And Drug Administration, 2023):

1. Reciclagem primária: reciclagem mecânica (física) do material pré-consumo, como a sucata industrial obtida durante a fabricação dos artigos para contato com alimentos. Esse tipo de processamento é, geralmente, aceito pelas agências reguladoras, já que se espera que o material não represente perigo para o consumidor. Para tanto, devem ser seguidas as boas práticas de fabricação e, mais importante, os materiais originais devem estar em conformidade para uso para contato direto com alimentos;
2. Reciclagem secundária: reciclagem mecânica (física) do material pós-consumo. Nesse caso, geralmente o processo de reciclagem desenvolvido por uma empresa deve ser submetido à aprovação de uma agência reguladora, a fim de demonstrar que os níveis de contaminantes no material PCR são reduzidos a níveis

suficientemente baixos, garantindo que a embalagem final tenha pureza adequada para seu uso pretendido. Em diversos casos, para que o polímero PCR apresente uma performance adequada, é necessário que sejam incorporados aditivos à resina, os quais devem estar, necessariamente, em conformidade com a regulamentação para contato com alimentos;

3. Reciclagem terciária: reciclagem química do material pós-consumo. Nesse caso, também é recomendada a aprovação de uma agência reguladora. O processamento por reciclagem química envolve a regeneração do material utilizado, ou seja, a obtenção do monômero original ou de oligômeros, por meio da despolimerização, seguido da repolimerização. Os monômeros e/ou polímero regenerados podem ser utilizados isoladamente ou misturados a materiais virgens (Food And Drug Administration, 2023).

Na sequência, serão apresentados alguns aspectos referentes ao uso de polímeros reciclados para contato direto com alimentos, considerando os mercados dos Estados Unidos da América (EUA), da comunidade europeia e do Brasil.

1. Food and Drug Administration (FDA)

Nos EUA, a FDA é o órgão que trata da segurança das substâncias que entram em contato direto com alimentos. Vale dizer que a FDA não possui regulamentações específicas para o uso de polímeros reciclados em embalagens de alimentos, pois a regulamentação se baseia na composição dos materiais e não no processo de fabricação ou na origem das matérias-primas. Isso significa, portanto, que materiais reciclados destinados ao contato com alimentos devem cumprir as mesmas especificações regulatórias que os materiais virgens.

A FDA reconhece a variedade de polímeros que podem ser reciclados para aplicação em embalagens de alimentos com base nas tecnologias já existentes. No entanto, considera que os aspectos químicos e de segurança dependem da composição do material (presença de contaminantes, uso de material virgem, a estrutura mono ou multicamada, dentre outros) e do cumprimento às regulamentações. Embora esses aspectos variem de acordo com cada produto, as principais preocupações da FDA com relação à segurança no uso de polímeros PCR para contato com alimentos são:

1. Que os contaminantes do material pós-consumo possam permanecer no produto final destinado ao contato direto com alimentos;
2. Que o material reciclado que não é regulamentado para uso em contato com alimentos seja incorporado em artigos destinados ao contato direto com alimentos;
3. Que os aditivos utilizados no material reciclado não cumpram com os regulamentos para uso em contato com alimentos (Food And Drug Administration, 2023).

Dessa forma, considerando o aumento pela demanda para uso de polímeros PCR também na indústria de embalagens de alimentos, a FDA elaborou um documento para ser considerado juntamente com os demais preceitos em segurança de alimentos (Food And Drug Administration, 2023). O guia *“Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations): Guidance for Industry”* contém recomendações para os requisitos químicos que devem ser seguidos pelos fabricantes, tanto para o processo de reciclagem quanto para os materiais obtidos, a fim de que sejam adequados para aplicação em embalagens de alimentos. Tais recomendações visam mitigar a possibilidade de que contaminantes químicos presentes no material destinado à reciclagem permaneçam no polímero PCR e, conseqüentemente, na embalagem, migrando para os alimentos – vale dizer que os requisitos físicos e microbiológicos também são importantes no processamento de reciclagem de polímeros, mas não são discutidos nesse documento da FDA.

De modo geral, com o intuito de garantir que o processo de reciclagem utilizado origine produtos com pureza adequada para aplicações em embalagens de alimentos, a FDA tem como preceito analisar detalhadamente a tecnologia de processamento desenvolvido por cada empresa. Isso é feito a partir da análise de toda uma documentação que contempla as informações descritas a seguir, tendo como base o guia *“Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations): Guidance for Industry”* (Food And Drug Administration, 2023):

1. Descrição completa do processo de reciclagem, incluindo a fonte e todo o procedimento para controle da origem do polímero a ser reciclado, para garantir que apenas materiais que atendam aos regulamentos sejam submetidos à reciclagem. Também devem ser descritas detalhadamente quais as medidas a serem tomadas

para que o material não seja alvo de contaminação, tanto antes da coleta quanto durante o processo de reciclagem;

2. Apresentação dos resultados de testes realizados que demonstram que o processo de reciclagem é efetivo para remover possíveis contaminantes – realização do *challenge test* para validação do processo. A utilização do material PCR como substituto do material virgem só deve ser feita quando é garantido que não haja possibilidade de contaminação com outras substâncias (além dos alimentos em si), isso sendo feito ou porque há um controle rigoroso da origem do material a ser reciclado ou porque há uma alta eficiência de limpeza durante o processo de reciclagem pelo *challenge test*. Além disso, testes adicionais de migração ou de modelagem podem ser realizados para demonstrar que o processamento por reciclagem é capaz de remover, a níveis consideravelmente baixos, possíveis contaminantes acidentais;
3. Descrição das condições propostas de uso do material PCR (como informações sobre a temperatura de uso pretendida, tipo de alimento com o qual o polímero entrará em contato, a duração do contato, se a embalagem é destinada a uso único ou repetido, etc.).

Caso seja verificada a adequação do processo de reciclagem, a FDA emite um parecer favorável, por meio de uma carta de não-objeção (*non-objection letter*, NOL) destinada ao fabricante.

Já foi comprovado que o processamento por reciclagem terciária para o politereftalato de etileno (PET) e o polinaftalato de etileno (PEN) geram materiais com pureza adequada. Dessa forma, a FDA não avalia esses processos e não emite, portanto, NOLs para esses materiais.

De fevereiro de 1990 a novembro de 2024, a FDA emitiu 361 NOLs para diferentes empresas considerando o uso de polímeros PCR para embalagens para alimentos. Não é possível ter acesso às NOLs detalhadamente, mas o site da FDA disponibiliza informações sobre a empresa que submeteu o pedido, o tipo de polímero PCR, o tipo de reciclagem considerado, as limitações de uso (considerando os tipos de alimentos e de contato) e a data de emissão da NOL. Quanto ao tipo de processamento, 90% das NOLs emitidas são para reciclagem física e os 10% restantes são para reciclagem química do PET. Considerando o tipo de material, a maioria das NOLs é emitida para o PET-PCR (62%), seguido do polietileno (PE) PCR (14%), polipropileno (PP) PCR (11%), poliestireno (PS) PCR (8%) e outros (5%).

Um ponto importante é que se um processo com parecer favorável for sublicenciado para ser utilizado por outro fabricante, não há necessidade da empresa sublicenciada obter uma nova NOL em seu nome, desde que todo o processo de reciclagem e as condições de uso do material reciclado permaneçam idênticos. Isso porque a NOL original é aplicável ao processo de reciclagem revisado pela FDA, independentemente do fabricante que o utiliza (Food And Drug Administration, 2023).

2. Comissão Europeia

Em 2008 entrou em vigor o Regulamento Europeu (CE) n. 282/2008, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contato com os alimentos (Comissão Europeia, 2008). No entanto, esse regulamento não se aplicava a todas as tecnologias de reciclagem, já que excluía do seu âmbito a despolimerização química, a utilização de sobras e aparas e a utilização de barreiras funcionais. Nesse sentido, em 2022 foi promulgado o Regulamento (UE) 2022/1616, que substituiu o Regulamento (CE) n. 282/2008 e foi desenhado a fim de abranger todas as tecnologias de reciclagem de polímeros, tanto as já utilizadas como as que virão a ser desenvolvidas (Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, 2022).

Com o intuito de assegurar a segurança dos artigos elaborados com polímero reciclado, o Regulamento (UE) 2022/1616 considera a importância de estabelecer regras sobre a operação de todas as fases de reciclagem (pré-tratamento, descontaminação e pós-tratamento). Além disso, o regulamento considera aplicar as condições estabelecidas pelo Regulamento (CE) n. 2023/2006, relativo às boas práticas de fabricação de materiais e objetos para contato com alimentos, e as adequações listadas no Regulamento (UE) n. 10/2011, relativo aos materiais plásticos destinados ao contato com os alimentos, que estabelece os requisitos de composição, substâncias autorizadas e limites de migração (Comissão Europeia, 2011; Comissão Europeia, 2006).

Nesse sentido, o artigo 4º do Regulamento (UE) 2022/1616 explicita que os materiais e artigos de polímero reciclado podem ser fabricados utilizando um dos seguintes métodos:

1. Uma tecnologia de reciclagem adequada enumerada no anexo I, que considera a reciclagem mecânica pós-consumo do PET e a reciclagem a partir de circuitos de produtos que se encontram em uma cadeia fechada e controlada;

2. Uma tecnologia nova (definida como qualquer tecnologia de reciclagem que não tenha sido objeto de uma decisão sobre a sua adequação), desenvolvida de acordo com o capítulo IV, que estabelece os requisitos para o desenvolvimento de uma tecnologia nova, fornecendo informações detalhadas sobre:
 - A. Caracterização da tecnologia nova com base nas propriedades das tecnologias de reciclagem;
 - B. Explicação de quaisquer desvios em relação aos requisitos estabelecidos;
 - C. Fundamentação exaustiva que demonstre que a tecnologia nova é capaz de originar materiais reciclados seguros, incluindo a caracterização dos níveis de contaminantes, a eficiência da descontaminação e a migração desses contaminantes;
 - D. Descrição do processo de reciclagem;
 - E. Explicação que descreva as razões pelas quais a tecnologia deve ser considerada inovadora frente às tecnologias já existentes.

Assim, se uma empresa desenvolve uma tecnologia nova de reciclagem, ela deve submeter dossiês com relatórios técnicos, dados referentes ao acompanhamento do processo, dentre outros, assim como o pedido de avaliação à *European Food Safety Authority* (EFSA), responsável por emitir pareceres (opiniões) considerando se a tecnologia nova é adequada ou não para ser utilizada para produção de artigos para contato com alimentos (Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, 2022). É interessante saber que a EFSA é um órgão da União Europeia que tem como intuito embasar as decisões da Comissão Europeia por meio de estudos e pareceres científicos sobre a segurança da cadeia alimentar.

No repositório Open EFSA é possível consultar as informações relacionadas com o trabalho científico do órgão, além de acompanhar todo o processo de avaliação de riscos, desde a recepção do dossiê até a emissão do parecer. No momento foram encontrados no repositório Open EFSA 308 submissões publicadas, cinco submissões recentes (com status "Recebido") e 14 submissões com status "Avaliação de risco em processo" (European Food Safety Authority, 2024).

Vale dizer que o processamento por reciclagem química no qual o processo de despolimerização ocorra de forma completa e origine os monômeros iniciais não está sujeito às especificações descritas no Regulamento (UE) 2022/1616. Considerando as boas práticas de fabricação, se os monômeros reciclados têm alto grau de pureza eles são indistinguíveis em relação aos monômeros produzidos por processos usuais.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 105/1999 da Anvisa, que trata das disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, especifica no item 9 que devem ser utilizados apenas materiais virgens de primeiro uso para a elaboração de embalagens plásticas para alimentos. No entanto, esse item também prevê a possibilidade da Anvisa em estudar processos tecnológicos específicos para obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis. Assim, o PET-PCR teve sua aprovação de uso em embalagens de alimentos regulamentada pela RDC n. 20/2008, sendo, atualmente, o único polímero PCR permitido para tal uso no mercado brasileiro (Brasil. Ministério da Educação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 1999; Brasil. Ministério da Educação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 2008).

A RDC n. 20/2008 (com alterações dadas pela RDC n. 843/2023) estabelece os requisitos gerais e os critérios de avaliação, aprovação e registro de embalagens para alimentos elaboradas que contenham qualquer proporção de PET-PCR descontaminado (grau alimentício), sendo alguns deles:

1. As embalagens de PET-PCR devem ser regularizadas frente à Anvisa, de acordo com os procedimentos estabelecidos na RDC n. 843/2023 e na Instrução Normativa (IN) n. 281/2024, sendo declarado ainda se são embalagens mono ou multicamadas, de uso único ou retornável;
2. As embalagens de PET-PCR devem ser compatíveis com o alimento que vão conter e não devem ceder substâncias que não fazem parte da composição do plástico em concentrações que impliquem risco para saúde ou que alterem as características sensoriais do alimento;
3. As tecnologias de reciclagem física e/ou química devem ser devidamente validadas por meio de um procedimento de validação normalizado (*challenge test* ou equivalente), no qual são verificadas as concentrações de contaminantes modelo no PET-PCR grau alimentício;

4. As empresas produtoras de embalagens de PET-PCR grau alimentício devem ser habilitadas para sua comercialização, seguindo procedimentos como registros da aplicação das Boas Práticas de Fabricação, da origem e caracterização do PET-PCR grau alimentício, controle sobre a confecção das embalagens de PET-PCR grau alimentício que permita sua rastreabilidade e determinação de um sistema de garantia da qualidade para prevenir contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.

É importante salientar que os processos de reciclagem química do PET são fundamentados em processos de glicólise ou metanólise, que originam misturas e não os monômeros originais. Dessa forma, a reciclagem química do PET não é necessariamente contemplada na RDC n. 20/2008, necessitando de uma avaliação mais específica que pode ser peticionada por meio do Assunto 4049 – Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos. No entanto, o Mercosul (e, conseqüentemente, a Anvisa) estão discutindo aspectos para revisão das resoluções do uso do PET-PCR para embalagens de alimentos, a fim de contemplar, de forma segura, a reciclagem química do PET (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

A Anvisa considera que processos de reciclagem que promovam uma despolimerização completa, ou seja, que originem monômeros indistinguíveis dos monômeros originais, que tenham pureza adequada e que estejam de acordo com os regulamentos vigentes para materiais plásticos, podem ser utilizados deliberadamente, sem necessidade de peticionamento ou autorização específica (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

De modo geral, pode-se dizer que o uso de polímeros reciclados em embalagens de alimentos ainda é um mercado bastante restrito e com grande potencial de crescimento para os próximos anos.

Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Perguntas e Respostas: Materiais em contato com alimentos, 2024.**

Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/embalagens-materiais-em-contato-com-alimentos.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Educação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2008, 2008.** Disponível em:

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_20_2008_COMP.pdf/da12c4a6-d15c-413b-b27f-c32a46e5754e>. Acesso em: 25 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Educação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, 1999.** Disponível em:

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%284%29RES_105_1999_COMP.pdf/8f483f7d-1be7-4ba2-9ea7-b47f37826abd>. Acesso em: 25 nov. 2024.

COMISSÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n. 2023/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos.** Eur-Lex, 22 de dezembro de 2006.

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32006R2023&qid=1707999224348>>. Acesso em: 5 dez. 2023.

COMISSÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n. 282/2008 da Comissão, de 27 de março de 2008, relativo aos materiais e objectos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006.** Eur-Lex, 27 de março de 2008. Disponível em:

<<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0282&qid=1707998752089>>. Acesso em: 5 dez. 2023.

COMISSÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) n. 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.** Eur-Lex, 14 de janeiro de 2011. Acesso em:

5 dez. 2023.

COMISSÃO EUROPEIA, DIREÇÃO GERAL DA SAÚDE E DA SEGURANÇA DOS ALIMENTOS. **Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão de 15 de setembro de 2022, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 282/2008.** Eur-Lex, 15 de setembro de 2022. Disponível em:

<<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32022R1616&qid=1707998950473>>. Acesso em: 5 dez. 2023.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. **40th Working Group meeting on Recycling Plastics 2018-2024.** Site da European Food Safety Authority, 23 de dezembro de 2023. Disponível em: <<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/recycling-plastics-min.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2024.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Open EFSA. Site da European Food Safety Authority, 2024. Disponível em:

<<https://open.efsa.europa.eu/>>. Acesso em: 30 jan. 2024.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Recycled Plastics in Food Packaging**. Site da Food and Drug Administration, 2023. Disponível em: <<https://www.fda.gov/food/packaging-food-contact-substances-fcs/recycled-plastics-food-packaging>>. Acesso em: 8 nov. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Submissions on Post-Consumer Recycled (PCR) Plastics for Food-Contact Articles**. Site da Food and Drug Administration, 2023. Disponível em: <<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=RecycledPlastics>>. Acesso em: 8 nov. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations)**: Guidance for Industry. Site da Food and Drug Administration, 2023. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-use-recycled-plastics-food-packaging-chemistry-considerations>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

MARIANO, M. et al. **Influence of Natural Fillers Size and Shape into Mechanical and Barrier Properties of Biocomposites**. In: THAKUR, V. K.; THAKUR, M. K.; KESSLER, M. R. Handbook of Composites from Renewable Materials. [S.l.]: John Wiley & Sons Inc, v. Volume 3: Physico-Chemical and Mechanical Characterization, 2017. p. 459-488.

PLASTICS EUROPE. **Plastics – The Fast Facts 2024**. Site da Plastics Europe, 2024. Disponível em: <<https://plasticseurope.org/knowledge-hub/plastics-the-fast-facts-2024/>>. Acesso em: 6 nov. 2024.

STYRENICS CIRCULAR SOLUTIONS. **Polystyrene**: Uniquely circular with low carbon footprint. Site da Styrenics Circular Solutions, 2023. Disponível em: <<https://styrenics-circular-solutions-events.com/circular-solutions.html#mechanical-recycling>>. Acesso em: 10 dez. 2023.

YARSLEY, V. E. . C. E. G. **Plastics**. [S.l.]: Penguin Books, 1941.