

APROVAÇÃO DE MATERIAIS PARA CONTATO COM ALIMENTOS NOS ESTADOS UNIDOS

Eloísa Elena Corrêa Garcia

O conhecimento das exigências e dos requisitos regulatórios dos países importadores é o primeiro passo para conquistar novos mercados. O respeito às leis e regulamentos vigentes e a comprovação de conformidade aos requisitos estabelecidos são fundamentais para a garantia da continuidade do fornecimento para o mercado conquistado.

Normalmente, os requisitos de materiais / insumos / embalagens para uso em contato com alimentos e bebidas são definidos pelos organismos encarregados de legislar sobre Segurança Alimentar, uma vez que há preocupação que tais materiais sejam fonte de contaminação microbiológica, sensorial e/ou química do alimento ou bebida. Assim, considera-se que o fabricante da embalagem / material / insumo é um dos elos da cadeia produtiva de alimentos e como tal tem responsabilidade sobre o produto que fabrica e em relação à sua influência sobre o alimento acondicionado.

De maneira geral, os requisitos podem ser divididos em três categorias: Boas Práticas de Fabricação - BPF, Conformidade de Matérias-Primas e Insumos e Comprovação que o Potencial de Migração para alimentos e bebidas está abaixo de limites máximos estabelecidos. Estas categorias são comentadas brevemente a seguir.

- a) Boas Práticas de Fabricação englobam características de construção da planta industrial, cuidados de prevenção de contaminação química e/ou microbiológica e procedimentos operacionais que visam garantir a qualidade higiênico-sanitária, a rastreabilidade e a conformidade do insumo /material / embalagem com a legislação.
- b) Conformidade de Matérias-Primas e Insumos: a base das regulamentações sobre a segurança de materiais para contato com alimentos e bebidas é a restrição ao uso de substâncias tóxicas ou com potencial carcinogênico e/ou teratogênico na sua composição. Tais restrições normalmente são feitas através de Listas Positivas, ou seja, são publicadas na legislação listas das substâncias que podem ser empregadas na formulação do material para contato com alimentos, as quais são consideradas seguras para essa aplicação. São encontradas Listas Positivas de polímeros e/ou de monômeros para fabricação de polímeros e Listas Positivas de Aditivos (antioxidantes, estabilizantes, plastificantes, antiestáticos, lubrificantes, absorvedores de luz ultravioleta, coadjuvantes de tecnologia, etc.). Em algumas legislações também existem Listas Positivas de pigmentos e corantes aprovados para colorir materiais plásticos.

Muitas vezes, as Listas Positivas limitam a aplicação do componente (polímero ou aditivo) por meio de Restrição de Uso (p.ex. não permitindo para aplicações em contato com alimentos gordurosos ou aquosos, ou quando o contato material / alimento se dará a altas temperaturas – enchimento a quente, pasteurização ou esterilização dentro da embalagem, etc.). Existem também Limites de Composição, quando há um limite máximo permitido da substância na composição da resina (p.ex. máximo de 0,5% de Bis estearato de etilenodiamina em PVC ou em PE).

Há também restrições em relação à pureza (p.ex. limites de metais em pigmentos ou em ceras e parafinas), à especificação técnica do componente (p.ex. parâmetros de qualidade do óleo de soja epoxidado utilizado em PVC) ou quanto ao teor monômeros residuais, como observado para cloreto de vinila em PVC, estireno em PS, etc.

Outros componentes requerem controle do potencial de migração para alimentos ou bebidas, ou seja, há especificação de quanto é possível migrar do composto específico para diferentes classes de alimentos, parâmetro conhecido como Limite de Migração Específica – LME, a exemplo de ácido tereftálico em PET, acetato de vinila em EVA, etc.

- c) Comprovação quanto ao Potencial de Migração para alimentos e bebidas, pela medida da quantidade de todos os componentes que podem migrar para diferentes tipos de alimentos, divididos pelo seu poder de extração, em condições definidas de contato (tempo e temperatura) que simulam as condições reais de uso. Este ensaio, conhecido como Migração Total ou algumas vezes como Resíduo de Extração, deve ser aplicado ao produto acabado, ou seja, é responsabilidade do fabricante do material / embalagem.

Também é requerido que o produto não ofereça risco de contaminar sensorialmente o alimento acondicionado, ou seja, mesmo que o potencial de migração total esteja abaixo dos limites máximos estabelecidos, o material / embalagem não pode conferir sabor e/ou odor estranhos ao alimento / bebida. A contaminação sensorial pode ocorrer pela migração de aditivos, de resíduos de polimerização (monômeros e oligômeros), de compostos de termodegradação, de resíduos de solventes de impressão ou de laminação, entre outros.

A Legislação Americana sobre Materiais para Contato com Alimentos

A base da Legislação de Alimentos nos Estados Unidos é a Emenda de 1958 à Lei de Alimentos, Drogas e Cosméticos de 1938 (*Food and Drug Cosmetic Act – FD&C Act*).

A legislação americana sobre segurança alimentar diferencia dois tipos de aditivos para alimentos: os **intencionais**, ou seja, aqueles que são adicionados ao alimento com um fim específico como antioxidantes, conservantes, etc. e os aditivos **indiretos**, substâncias que passam a fazer parte do alimento devido à migração a partir de materiais que entram em contato com o produto durante a sua fabricação, acondicionamento, transporte e/ou preparo. A Seção 409 do FD&C Act define como Substância para Contato com Alimentos (FCS = *Food Contact Substance*) aquela que pode ser usada na formulação / composição de materiais que entram em contato com alimentos durante sua fabricação, acondicionamento, transporte, embalagem, contenção, preparo e/ou consumo e que não tem o propósito de conferir qualquer efeito técnico ao alimento. Assim, são consideradas Substâncias para Contato com Alimentos: polímeros, resinas, vernizes, aditivos para materiais plásticos (antioxidantes, plastificantes, etc.), papel e cartão, pigmentos e corantes de materiais plásticos, componentes de adesivos, revestimentos, vernizes, etc.

A Food and Drug Administration – FDA (Administração de Alimentos e Medicamentos) é o órgão Regulador de Alimentos e de Embalagens e Materiais para Contato com Alimentos. Os requisitos definidos pela FDA são publicados no CFR – *Code of Federal Regulations*, no Título 21 – Food and Drugs (Alimentos e Medicamentos) - Partes 01 a 190 – Alimentos, sendo os aditivos diretos e indiretos tratados nas Partes 170 a 186.

Os requisitos de BPF específicos para materiais para contato com alimentos são definidos na Parte 174 do Título 21 – *Indirect Food Additives: General Sec. 174.5 General provisions applicable to indirect food additives*. (Aditivos alimentares indiretos. Geral Seção 174.5 Requisitos gerais aplicáveis a aditivos alimentares indiretos), os quais são resumidos a seguir:

- (1) A quantidade de qualquer aditivo, intencional ou indireto, não pode exceder, quando limites não forem definidos, a quantidade mínima necessária para obtenção do efeito físico ou técnico desejado no alimento ou no artigo para contato, não deve exceder limites especificados e não deve acarretar qualquer efeito sobre o alimento.

- (2) Qualquer substância usada como um componente de artigos para contato com alimentos deve apresentar pureza adequada para o uso proposto.
- (3) A substância deve atender aos requisitos especificados, como também não deve exercer qualquer outro efeito adverso ao produto, regulado em qualquer outra seção do *FD&C Act*, como por exemplo, não pode causar a alteração sensorial no alimento (conferir sabor e/ou odor estranhos ao produto).
- (4) Substâncias aprovadas para contato com alimentos não podem ser consideradas aprovadas como aditivos alimentares de uso intencional.

De acordo com a Seção 174.5 do CFR, podem ser utilizadas para confecção de materiais para contato com alimentos as substâncias / materiais descritos a seguir, os quais estão sujeitos às limitações e restrições estabelecidas nos parágrafos específicos do CFR – Título 21.

- a) Substâncias reconhecidas como seguras – GRAS (listadas nas Partes 182 e 184).
- b) Substâncias reconhecidas como seguras para uso proposto como embalagem de alimentos (listadas na Parte 186).
- c) Substâncias utilizadas de acordo com alguma sanção ou aprovação prévia (listadas na Partes 180 e 181).
- d) Substâncias permitidas para uso pelos regulamentos descritos nas partes 175, 176, 177, 178 e 179.45 (comentadas a seguir).
- e) Substâncias aprovadas para contato com alimentos por meio do Processo de Notificação Pré-mercado (de acordo com o descrito na Subparte D da parte 170 do CFR) e listados no “Inventário das Substâncias aprovadas para contato com alimentos via Processo de Notificação Pré-mercado” (*Inventory of Effective Food Contact Substance Notifications*).

As substâncias e materiais descritos nos itens de (a) a (d) acima têm aprovação ampla, ou seja, podem ser fabricados por qualquer empresa que demonstrar o atendimento às limitações e restrições especificadas. Entretanto, as substâncias / materiais aprovados por meio do Processo de Notificação Pré-mercado têm aprovação restrita à substância / material, à aplicação pretendida (resina base, condições de contato, concentração e função técnica) e, inclusive, esta aprovação só é válida para o fabricante da substância que demonstrou sua segurança à FDA.

A lista dos regulamentos da FDA sobre os diferentes materiais para contato com alimentos e seus insumos que compõem as Partes 175, 176, 177, 178, 179.45, 180, 181, 182, 184 e 186 do CFR Título 21 é apresentada a seguir, exemplificando-se alguns dos parágrafos (§).

Observação: os parágrafos citados a seguir são exemplos, a lista completa encontra-se no endereço www.fda.gov

Parte 175 - Aditivos Alimentares Indiretos: adesivos e componentes de revestimentos

Subparte B - Substâncias para uso apenas como componentes de adesivos

- § 175.105 – Adesivos (lista positiva de componentes e restrições).
- § 175.125 - Adesivos sensíveis à pressão (lista positiva específica e restrições)

Subparte C – Substâncias para uso como componentes de revestimentos

Ex:

- § 175.210 – Revestimentos à base de copolímeros de ésteres acrílicos.
- § 175.250 – Parafina sintética.

- § 175.260 – Resinas de poliéster modificadas parcialmente com ésteres de ácido fosfórico.
- § 175.300 - Revestimentos poliméricos e resinosos (lista positiva de componentes / materiais para vernizes e revestimentos e limites de extraíveis em função da capacidade da embalagem e do uso – único ou repetido).
- § 175.320 - Revestimentos poliméricos e resinosos para filmes poliolefinicos (lista positiva de componentes / materiais de revestimentos de filmes poliolefinicos e limites extraíveis para simulantes de alimentos).

Etc...

Parte 176 – Componentes de Papel e Cartão

Ex:

- § 176.170 – Componentes de papel e cartão para contato com alimentos aquosos e gordurosos.
- § 176.180 – Componentes de papel e cartão para contato com alimentos secos.

Nos dois casos, são apresentados requisitos, substâncias permitidas, corantes permitidos, restrições de uso, limites de composição, aplicações e, no caso do § 176.170 são definidos limites de migração para os simulantes água, heptano, solução 8% etanol, solução 50% de etanol.

- § 176.260 – Polpa de fibra reciclada.

Etc...

Parte 177 – Aditivos Alimentares Indiretos: Polímeros

Subparte B – Substâncias para uso como componentes de materiais para contato com alimentos em uso único ou repetido

Ex:

- § 177.1200 – Celofane.
- § 177.1210 – Tampas com vedantes para embalagens de alimentos (requisitos, substâncias permitidas, restrições de uso, limites de composição e aplicações, limites para extraíveis em função a natureza do vedante e condições de contato para determinação de extraíveis em função das condições de uso previstas e tipo de simulante de alimentos e bebidas - água, heptano e solução 8% etanol).
- § 177.1310 – Copolímeros de etileno e ácido acrílico.
- § 177.1320 – Copolímeros de etileno e acrilato de etila.
- § 177.1330 – Ionômeros.
- § 177.1340 – Copolímeros de etileno e metil acrilato.
- § 177.1350 – Copolímeros de etileno e acetato de vinila.
- § 177.1360 – Copolímeros de etileno/acetato de vinila/álcool vinílico.
- § 177.1390 – Estruturas laminadas para uso a temperaturas iguais ou superiores a 250°F (121°C) (requisitos, substâncias permitidas, restrições de uso, limites de composição, aplicações).

- § 177.1395 – Estruturas laminadas para uso a temperaturas entre 120 e 250°F (49 a 121°C) (requisitos, substâncias permitidas, restrições de uso, limites de composição, aplicações).
- § 177.1500 – Resinas de *nylon* (poliamidas).
- § 177.1520 – Polímeros olefínicos (polietilenos, polipropilenos e seus copolímeros olefínicos) (tipos de polímeros e copolímeros, especificações, lista positiva de aditivos e limites de extraíveis – fração máxima extraível em n-hexano e fração máxima solúvel em xileno - em função do tipo de alimento e das condições de tempo e temperatura de contato no uso proposto).
- § 177.1550 – Resinas de perfluorcarbono.
- § 177.1570 – Resinas de poli-1-buteno e copolímeros de buteno/etileno.
- § 177.1615 – Polietileno fluoretado.
- § 177.1630 – Polímeros de polietileno ftalato.
- § 177.1640 – Poliestireno e poliestireno modificado com borracha.
- § 177.1670 – Filmes de poli álcool vinílico.
- § 177.1680 – Resinas poliuretânicas.
- § 177.1810 – Polímeros em bloco de estireno.
- § 177.1950 – Copolímeros de etileno e cloreto de vinila.

Etc...

Subparte B – Substâncias permitidas apenas como componentes de materiais para contato com alimentos para uso único ou repetido

Ex:

- § 177.2210 – Polímero de etileno clorosulfonado.
- § 177.2355 – Resinas de nylon reforçadas com cargas minerais.
- § 177.2400 – Elastômeros curados de perfluorcarbono.
- § 177.2410 – Artigos moldados em resinas fenólicas.
- § 177.2420 – Resinas de poliéster termofixas.
- § 177.2430 – Resinas poliéster clorinadas.
- § 177.2600 – Artigos de borracha para uso repetido.
- § 177.2800 – Tecidos e fibras de tecido.
- § 177.2910 – Membranas de ultrafiltração.

Etc.

Parte 178 – Aditivos Alimentares Indiretos: Aditivos, Auxiliares de Processamento e Saneantes

Subparte B – Substâncias utilizadas para controle do crescimento de microorganismos

- § 178.1005 – Solução de peróxido de hidrogênio (água oxigenada).

§ 178.1010 – Soluções saneantes.

Subparte C – Antioxidantes e Estabilizantes

§ 178.2010 - Antioxidantes e/ou estabilizantes para polímeros.

§ 178.2550 - 4-Hidroximetil-2,6-di-tert-butilfenol.

§ 178.2650 – Estabilizantes à base de estanho orgânico para policloreto de vinila.

Subpart D - Certain Adjuvants and Production Aids

Ex:

§ 178.3010 – Aditivos usados na fabricação de plásticos expandidos.

§ 178.3125 – Agentes anticorrosivos.

§ 178.3130 – Agentes antiestáticos e/ou antiembaçantes (*antifogging*) em materiais de embalagem para alimentos.

§ 178.3295 – Agentes clarificantes para polímeros.

§ 178.3297 – Corantes para polímeros.

§ 178.3300 – Inibidores de corrosão usados para aço ou folha-de-flandres.

§ 178.3400 – Emulsificantes e/ou agentes surfactantes.

§ 178.3450 – Ésteres dos ácidos esteárico e palmítico.

§ 178.3480 – Álcoois graxos sintéticos.

§ 178.3520 – Amido modificado industrial.

§ 178.3530 – Hidrocarbonetos isoparafínicos de petróleo, sintéticos.

§ 178.3570 – Lubrificantes com contato acidental com alimentos.

§ 178.3620 – Óleo mineral.

§ 178.3710 – Cera de petróleo.

§ 178.3720 – Cera de petróleo sintética.

§ 178.3725 – Dispersantes de pigmentos.

§ 178.3740 – Plastificantes em substâncias poliméricas.

§ 178.3750 – Polietileno glicol (peso molecular médio de 200 a 9.500).

§ 178.3760 – Polietileno glicol (400) monolaurato.

§ 178.3860 – Agentes desmoldantes.

§ 178.3910 – Lubrificantes de superfície usados na fabricação de artigos metálicos.

Etc...

Parte 179 – Irradiação na Produção, Processamento e Tratamento de Alimentos

Subparte B – Radiação e fontes de radiação**Subparte C – Materiais de embalagem para alimentos irradiados**

§ 179.45 – Materiais de embalagem para uso durante a irradiação de alimentos pré-embalados

Parte 180 – Aditivos Alimentares Permitidos em Alimentos ou em Materiais para Contato com alimentos com Aprovação Provisória.**Parte 181 – Aditivos Aprovados Anteriormente ao FD&C Act (1958)****Parte 182 – Substâncias Reconhecidas como Seguras – GRAS (Generally Recognized as Safe)**

Ex:

§ 182.1125 – Sulfato de alumínio.

§ 182.2727 – Aluminossilicato de sódio, etc.

Parte 184 – Aditivos Alimentares para Adição Direta Afirmados como GRAS

Ex:

§ 184.1005 – Ácido acético, etc.

§ 184.1191 – Carbonato de cálcio, etc.

Parte 186 – Aditivos Indiretos Reconhecidos como seguros – GRAS

Ex:

§ 186.1256 – Caulim, etc.

Como pode ser observado, as exigências aplicam-se, na maioria dos casos, às matérias-primas utilizadas (resinas, aditivos, *masterbatches*, pigmentos, corantes, adesivos, etc.), sendo poucas relativas a produtos acabados.

Como comprovar que uma embalagem plástica atende à legislação americana sobre materiais para contato com alimentos? Veja o raciocínio a seguir aplicado às embalagens plásticas flexíveis.

Embalagem flexível monocamada:

A resina usada na fabricação do filme deve atender aos requisitos específicos, como por exemplo: caso seja um filme de polietileno de baixa densidade - PEBD ou de polipropileno – PP, deve-se comprovar o atendimento aos requisitos descritos no § 177.1520 – Polímeros olefínicos, que envolve a determinação de limites de extraíveis – fração máxima extraível em n-hexano e fração máxima solúvel em xileno - em função do tipo de alimento e das condições de tempo e temperatura de contato no uso proposto.

Caso seja utilizada uma mistura de resinas, por exemplo PEBD e polietileno linear de baixa densidade -PELBD, deve-se demonstrar que ambas atendem aos requisitos especificados.

Todos os aditivos usados na formulação do material, sejam eles incorporados pelo fabricante da resina ou pelo fabricante do filme, devem ser permitidos para uso na formulação do material. Por exemplo, no caso de um filme de PEBD, podem ser utilizados os aditivos listados no § 177.1520 ou nos parágrafos das partes 178, 180, 181, 182, 184 e 186 do CFR Título 21, demonstrando o atendimento aos requisitos e limites especificados para cada um dos aditivos.

Obs: Também são permitidas substâncias aprovadas pelo Processo de Notificação Pré-mercado, lembrando, porém, que a aprovação do aditivo nesta condição é específica para o fabricante e vale apenas para o uso previsto.

Caso o filme seja pigmentado, é necessário demonstrar que o(s) pigmento(s) utilizado(s) está(ao) listado(s) no § 178.3297 – Corantes para polímeros e que atendem aos requisitos estabelecidos (ex. concentração, tipo de resina base e condição de uso prevista) ou que se trata de um corante de alimento (aprovado como aditivo direto).

Embalagens flexíveis coextrudadas:

Cada uma das camadas deve ser analisada individualmente em relação ao tipo de resina e aditivos utilizados e deve ser demonstrado o atendimento aos requisitos específicos, da mesma forma como foi exemplificado para os filmes monocamada. Caso uma ou mais das camadas seja pigmentada, o(s) pigmento(s) utilizado(s) deve(m) estar listado(s) no § 178.3297 – Corantes para polímeros e que cumprem com os requisitos estabelecidos.

Deve-se observar que a resina usada como adesivo da coextrusão também deve ser avaliada quanto aos requisitos estabelecidos para o polímero e aditivos incorporados.

Ex. filme coextrusado: PEBD/EAA/Nylon/EAA/PEBD, para o qual é necessário documentar que:

- a resina de PEBD utilizada atende aos requisitos do § 177.1520;
- a resina de *Nylon* utilizada atende aos requisitos do § 177.1500;
- a resina adesiva EAA (copolímero de etileno e de ácido acrílico) utilizada atende aos requisitos do §177.1310;
- todos os aditivos utilizados em todas as camadas, sejam eles incorporados pelo fabricante da resina ou pelo fabricante do filme devem ser permitidos para uso na formulação do material.
- o(s) pigmento(s), caso utilizado(s), está(ão) listado(s) § 178.3297 e atendem aos requisitos estabelecidos.

Obs: Caso a aplicação pretendida da embalagem plástica multicamada envolver situações de contato a cerca de 100°C (por exemplo, cozimento do produto após o acondicionamento na embalagem) o atendimento aos requisitos e limitações descritos no § 177.1395 – Estruturas laminadas para uso a temperaturas entre 120 e 250°F (49 a 121°C) – também devem ser comprovados/ documentados.

Filmes com estruturas laminadas:

Cada uma das camadas deve ser analisada individualmente em relação ao tipo de resina e aditivos utilizados e deve ser demonstrado o atendimento aos requisitos específicos, da mesma forma como foi exemplificado para os filmes monocamada. Caso uma ou mais das camadas seja pigmentada, o(s) pigmento(s) utilizado(s) deve(m) estar listado(s) no § 178.3297 – Corantes para polímeros e que cumprem com os requisitos estabelecidos.

Deve-se observar que o(s) adesivo(s) da laminação deve(m) atender aos requisitos descritos no § 175.105 – Adesivos (lista positiva de componentes e restrições).

Ex. filme laminado PET/Ad/AL/Ad/PP, para o qual é necessário documentar que:

- a resina de PET utilizada atende aos requisitos do § 177.1630;
- a resina de PP utilizada atende aos requisitos do § 177.1520;
- o sistema adesivo utilizado atende aos requisitos do §175.105;
- todos os aditivos utilizados em todas as camadas, sejam eles incorporados pelo fabricante da resina ou pelo fabricante do filme, devem ser permitidos para uso na formulação do material.
- o(s) pigmento(s), caso utilizado(s), está(ão) listado(s) § 178.3297 e atende(m) aos requisitos estabelecidos.

Obs: Caso a aplicação pretendida do filme com estrutura laminada envolver situações de contato cerca de 121°C (por exemplo, esterilização do produto após o acondicionamento na embalagem – *retort pouch*), o atendimento aos requisitos e as limitações descritos § 177.1390 – Estruturas laminadas para uso a temperaturas iguais ou superiores a 250°F (121°C).– também devem ser comprovados/ documentados, incluindo uma lista específica de adesivos aprovados para este tipo de estrutura.

Ressalta-se que as informações apresentadas acima são apenas ilustrativas da forma com que devem ser tratadas as exigências da legislação americana. Na prática, cada produto a ser exportado para os Estados Unidos deve ser detalhado em sua formulação, estrutura e aplicações pretendidas (condições de contato, de uso, de preparo, etc.) e, então, devem ser levantadas quais as restrições e limites que devem ser analisados para comprovar o atendimento às exigências.

A estrutura das legislações varia um pouco de país a país, fazendo com que, muitas vezes, a aprovação de um material para contato com alimentos válida num país não seja garantia que seu uso é permitido em outro. Assim, a importação de insumos, materiais de embalagem ou de produto acabado ou a exportação de produtos deve considerar as características da legislação do país de origem e requer uma análise crítica de que se dispõe de argumentos suficientes para garantir que o insumo / material ou embalagem também pode ser considerado aprovado pela legislação do país no qual será comercializado.

Referências

CODE OF FEDERAL REGULATIONS. **Title 21 – Food and Drugs** – Part 170 to 199. Washington: Office of the Federal Register / National Archives and Records Administration, 2001.629p.

CODE OF FEDERAL REGULATIONS. Disponível em www.fda.gov.br.