



SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

Embalagem e Revestimentos para a indústria de lacticínios

Céu Selbourne
Maria de Fátima Poças



ANIL, 19 de Junho de 2008



SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

LEGISLAÇÃO e REGULAMENTAÇÃO

■ Materiais em contacto

- Legislação UE
- Nacional e outros países
- Guias do CoE
- FDA





Materiais em contacto

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

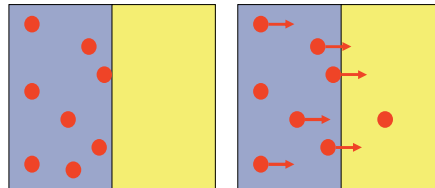
- **Exposição**
 - ~~aguda~~
 - crónica
- **Substâncias potencialmente perigosas**
 - Usadas na produção dos materiais
 - Usadas na transformação
 - Formadas por degradação ou interacção
 - Não adicionadas intencionalmente (contaminantes)



Filosofia de base

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Controlo da composição**
 - Listas de substâncias autorizadas cuja toxicidade é avaliada
 - Condições de utilização (ex: quantidade residual)
- **Inércia dos materiais**
 - Limites de cedência (migração global, migração específica)





Embalagens para Lacticínios

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Plásticos**
 - Copos
 - Garrafas
 - Filmes simples ou complexos
 - Bandejas
- **Materiais celulósicos**
 - Papel, cartão com ou sem revestimentos ou combinados com outros materiais
 - Película celulósica (RCF)
 - “Packs”, caixas e rótulos
- **Sistemas multicamada para líquidos**



Embalagens para Lacticínios

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Metal**
 - Tampas de Al com revestimentos
 - Metalizados
 - Latas e bisnagas
- **Vidro**
 - Copos
- **Revestimentos de hidrocarbonetos minerais (HCM)**
 - Ceras, parafinas
- **Têxteis**



Plásticos

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Polímeros mais correntes:**
 - PE, PP, PS, PVA...
- **Exemplos de monómeros**
 - S utilização no PS
 - acetato de vinilo monómero do PVA (LME = 12 ppm)



Plásticos

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Exemplos de aditivos:**
 - **Plasticizantes:**
 - DEHP (di-2-etilhexil ftalato)
 - DEHA (di-2-etilhexil adipato)
 - ATBC (acetiltributil citrato)
 - **Antiestáticos (copos de manteiga e iogurtes)**
 - **Pigmentos (TiO₂)**
 - **Estabilizantes UV**



Plásticos

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Outros aditivos:**
 - agentes de deslizamento (aminas gordas)
 - agentes anti-bloqueamento (aminas gordas)
 - estabilizantes ao calor
- **Outras substâncias**
 - solventes (impressão, laminação)



Papel e Cartão

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Matérias primas e aditivos das matérias primas**
- **Aditivos auxiliares de produção**
 - Agentes de “sizing” (amidos, dispersões poliméricas ou parafínicas)
 - Agentes de precipitação (formaldeído)
 - Agentes de retenção (acrilamida)
 - Agentes dispersantes, flotulantes e anti-espumas
 - Conservantes (formaldeído)
- **Afinantes (ou refinantes)**
 - Agentes resistentes à humidade (gloxal)
 - Corantes e branqueadores ópticos
 - Revestimentos de acabamento
- **Contaminantes (Pb, Cd e Hg)**
- **Pentaclorofenol**



Metal

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Composição metálica das ligas de alumínio (Mg, Fe, Zn, Cu, Sb, As...)**
- **Cedência Al**
- **Cedência de compostos a partir dos revestimentos poliméricos**
- **Ataque pela amonia (maturação queijo)**



Vidro

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

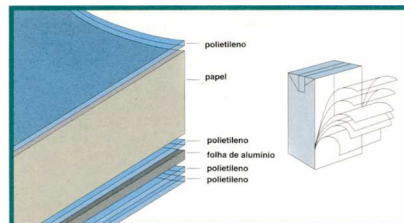
- **Composição**
 - **sílica, carbonato de sódio e potássio, carbonato de cálcio e magnésio, agentes corantes**
 - **Casco (contaminantes Pb e Cd)**
- **Outros**
 - **Substâncias de tratamento de superfície do vidro (metálicas e poliméricas)**



Sistemas multicamada para líquidos

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Estrutura**
 - Complexo de cartão, plástico e alumínio
- **Substâncias**
 - Aditivos do PE
 - Alumínio é barreira funcional



Película RCF e Revestimentos

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Película de celulose regenerada (RCF)**
 - Revestimentos poliméricos (substâncias iniciadoras, aditivos)
- **Revestimentos**
 - Ceras e parafinas
 - Requisitos de composição ?



Base da regulamentação

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Implementação da legislação da UE**
 - Directivas
 - Regulamentos
- **Resoluções e documentos técnicos do Conselho da Europa (actualmente como referência e no futuro incluídos na regulamentação)**
- **FDA, 21CFR (Code of Federal Regulations)**



Esquema geral da legislação

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Regulamento Europeu: 1935/2004

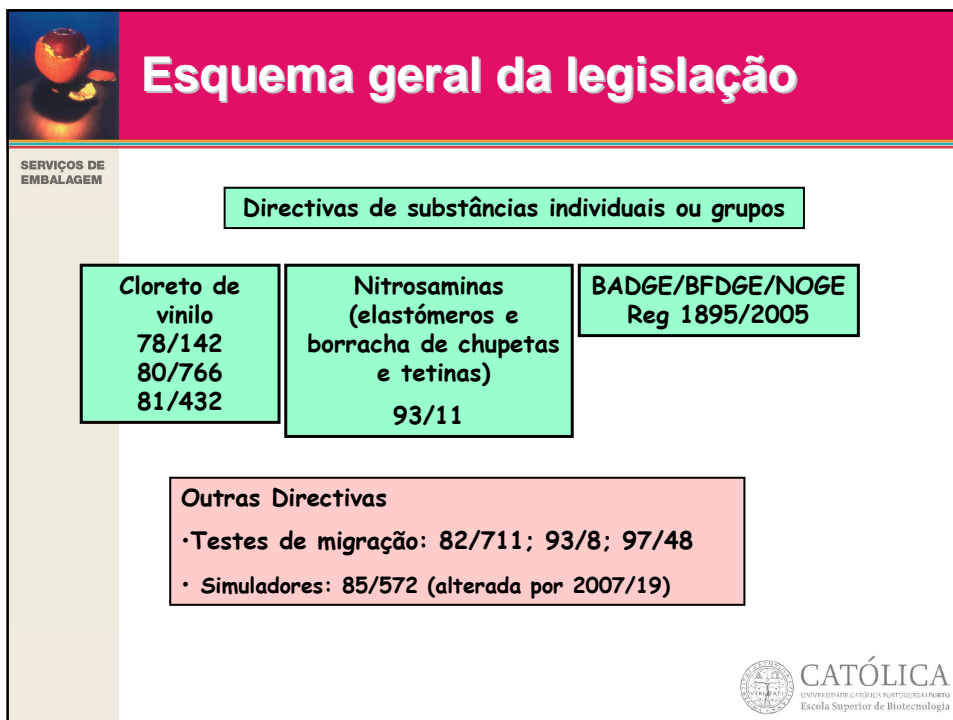
Inércia do material (segurança)
Não alteração das características sensoriais
Rotulagem positiva
Rastreabilidade
Embalagem activa e inteligente

Directivas específicas para:

Plásticos
2002/72
2004/01
2004/19
2005/79
2007/19
2008/39

Película de Celulose
93/10
93/111
2004/14

Cerâmica
84/500
31/2005





Reg. 1935/04 - Requisitos gerais

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

- **Materiais fabricados segundo BPF**
- **Não transfiram substâncias, de forma a:**
 - Representar perigo para a saúde
 - Provocar alteração inaceitável de composição
 - Provocar deterioração das características organolépticas



Rotulagem dos materiais

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

- **Materiais que ainda não tenham entrado em contacto:**
 - Menção “destinado..... “ ou símbolo
 - Responsável pela colocação no mercado
 - **Identificação para rastreabilidade**
 - **Materiais A&I: informações e instruções de uso para cumprimento da legislação**
- **Materiais sujeitos a medidas especiais**
 - **Declaração de Conformidade**



Rastreabilidade

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Assegurada em todas as fases de fabrico, transformação e distribuição**
- **Identificar a empresa produtora e utilizadora dos materiais e das m.p. ou substâncias usadas; informação disponível**
- **A partir de 10/2006**



Inspeções e medidas de controlo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Laboratório de referência comunitário e laboratórios nacionais de referência**
 - JRC, Itália
 - ESB, Portugal






Medidas para grupos de materiais

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Materiais**
 - A&I
 - Adesivos
 - Cerâmica
 - Cortiça
 - Elastómeros e borracha
 - Vidro
 - Resinas de PI
 - Metais e ligas
 - Papel e cartão
 - Plásticos
 - Tintas de impressão
 - RCF
 - Têxteis
 - Vernizes e revestimentos
 - Ceras
 - Madeira




CATÓLICA
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia



Medidas específicas

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

1. Lista positiva
2. Critérios de pureza
3. Condições especiais de utilização
4. Limites de migração específica
5. Limite de migração global
6. Disposições relativas a contacto bucal
7. Regras de base para verificação dos requisitos
8. Regras para recolha de amostras e métodos de análise
9. Disposições para rastreabilidade
10. Manutenção de Registo Comunitário de substâncias



CATÓLICA
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia



Migração em Materiais Plásticos – Directiva 2002/72/CE

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Directiva 2002/72/CE (5ª alteração)**
 - regras gerais e lista de substâncias
 - consolidação da Directiva 90/128/CE (7ª alteração)
- **Directiva 82/711/CE**
 - regras gerais para realização de ensaios de migração
 - 93/8/CE (1ª alteração)
 - 97/48/CE (2ª alteração)
- **Directiva 85/572/CE (alterada 2007/19/CE)**
 - lista de simuladores




Migração em Materiais Plásticos – Directiva 2002/72/CE

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Não são abrangidos pela Directiva 2002/72/CE:**
 - As películas de celulose regenerada revestida ou não, abrangidas pela Directiva 93/10/CE e suas alterações;
 - Os elastómeros e as borrachas naturais e sintéticas;
 - Os papéis e cartões, modificados ou não por incorporação de matéria plástica;
 - Os revestimentos de superfície obtidos a partir de:
 - ceras parafínicas, incluindo as ceras de parafina sintéticas e/ou ceras microcristalinas,
 - misturas das ceras referidas anteriormente, entre si e/ou com matérias plásticas;
 - Resinas de permuta iónica;
 - Silicones.
- **Aplica-se a multicamadas se todas as camadas forem exclusivamente de material plástico**





Migração em Materiais Plásticos – Directiva 2002/72/CE

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

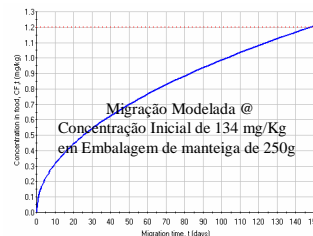
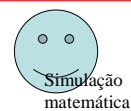
- Medida da transferência de substâncias provenientes da embalagem para o produto embalado
 - global
 - migração específica
- Limite de migração global
 - $MG < 10\text{mg/dm}^2$ ou 60mg/kg
- Limite de migração específica
 - depende da substância (mg/kg)



Migração Global e Específica

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

- Simuladores:
 - Aquosos
 - Água destilada
 - Ácido acético 3%(m/v)
 - Etanol 10% (v/v)
 - Etanol 50% (v/v)
 - Gordos
 - Azeite
 - Alternativos
- Normalização CEN
 - EN 1186 - 1: Guia para MG
 - EN 1186 - 2 a 15: Casos particulares
 - EN 13130 - 1: Guia para ME
 - EN 13130 - 2 a 28: Métodos de determinação





Migração

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Condições de ensaio**
 - Dependem das condições reais de utilização e são definidas na legislação;
 - Define-se o tempo e a temperatura
- **Célula, enchimento ou saco (1 face)**
- **Imersão (2 faces)**



 **CATÓLICA**
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia




Materiais Plásticos – Directiva 2002/72/CE

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- não é necessário determinar a migração específica (ME) se:
 - $LMG \sqrt{\quad} \Rightarrow SML \sqrt{\quad}$ (total dos limites não é excedido)
 - $100\% ME \Rightarrow SML \sqrt{\quad}$ (o limite não é excedido)
- verificação de SML pode ser
 - QM + relação com ME (experiência ou modelos)

 **CATÓLICA**
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia




Exemplo


SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Garrafa de PET para Leite

- Requisitos
 - MG - 10mg/dm² ou 60mg/ kg
 - ME:
 - ácido tereftálico 7,5 mg/kg
 - (Mono-Di)etilenoglicol 30 mg/kg
- Testes
 - Simulador: etanol 50%
 - Condições: 10 dias/40°C
 - Contacto: enchimento



CATÓLICA
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia




Exemplo


SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Copo em PS para iogurte

- Requisitos
 - MG - 10mg/dm² ou 60mg/ kg
 - ME:
 - Monómero residual de estireno
- Testes
 - Simulador: ác. acético 3% e etanol 50%
 - Condições: 10 dias/40°C
 - Contacto: enchimento



CATÓLICA
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia





Exemplo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Filme plástico em PVA para queijo

- Requisitos
 - MG - 10mg/dm²
 - ME:
 - Vinil acetato 12,0mg/kg
- Testes
 - Simulador: ác. acético 3% e azeite refinado (com factor de redução 3)
 - Condições: 10 dias/40°C
 - Contacto: imersão




Exemplo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Embalagem PP para manteiga

- Requisitos
 - MG - 10mg/dm² ou 60mg/kg
 - ME:
 - Amina Etoxilada 1,20mg/kg
- Testes
 - Simulador: azeite refinado (com factor de redução 2)
 - Condições: 10 dias/40°C
 - Contacto: imersão ou enchimento






Migração em RCF – Directiva 93/10/CE

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- Directiva 93/10/CE (2ª alteração)
 - regras gerais e lista de substâncias
 - Os revestimentos aplicados só podem ser produzidos a partir de substâncias listadas na 2002/72/CE
 - LMG e LME e respectivos ensaios de acordo com a directiva dos plásticos





Migração em Vidro CoE

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- Método de ensaio ISO 7086-1 e limite para Pb (Cd excluído)
- Limite (ISO 7086-2).

Artigo	Limite
“Flat”	0,8mg/dm ²
<600mL	1,5mg/L
600 – 3000 mL	0.75 mg/L
>3000mL	0,5mg/L





Migração em Vidro

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Substâncias de tratamento de superfície do vidro:**
 - **Metálicas (Sn)**
 - Seguir a orientação do CoE (?), só se refere à embalagem metálica e a limites máximos de alimentos enlatados;
 - Outros, Directiva 2002/72/CE estabelece 25mg/kg limite máximo para sais de Sn.
 - **Poliméricas (ceras de polietileno)**
 - Seguir a Directiva 2002/72/CE




Exemplo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

• Copo de vidro para iogurte (Regulamento 1935/2004 e 2002/72/CE)

- **Requisitos**
 - MG - 10mg/dm² ou 60mg/ kg
 - ME:
 - Estanho, 25mg/kg
 - Formaldeído, 15mg/kg
- **Testes**
 - Simulador: ác. acético 3% e etanol 50%
 - Condições: 10 dias/40°C
 - Contacto: enchimento





Exemplo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Copo de vidro para iogurte (ISO 7086-1 e 2)


- **Requisitos**
 - “extracção” (lixiviado):
 - Chumbo - 1,5mg/kg
 - Cádmió – 0,5mg/kg
- **Testes**
 - Simulador: ác. acético 4%
 - Condições: 24 horas/22°C
 - Contacto: enchimento




Migração em Papel e Cartão – CoE, CEN/TS, FDA, países Europeus

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **CoE**
 - **Resolução AP(2002)1 (versão de 2007)**
 - DT nº1 – lista de substâncias usadas na produção do papel e cartão
 - DT nº2 – guia de condições e métodos de ensaio
 - DT nº3 – guia para produção de papel e cartão para contacto alimentar a partir de fibras recicladas
 - DT nº4 - guia CEPI de BPF
 - DT nº5 – Guia prático de utilização da Resolução AP







Migração em Papel e Cartão – CoE, CEN/TS, FDA, países Europeus

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- CoE
- Aplica-se a papéis não revestidos.
- Requisitos gerais:
 - Fabrico de acordo com BPF (Doc. nº4) e usando substâncias da lista (Doc. nº1)
 - Qualidade microbiológica (especial patogénicos)
 - Não libertar substâncias que produzem efeito antimicrobiano nos alimentos


Migração em Papel e Cartão – CoE, CEN/TS, FDA, países Europeus

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- Cumprir com as restrições

TABELA 1 e 2	
Substância	QM (mg/dm ² papel)
Cádmio(*)	0,002
Mercúrio (*)	0,003
Chumbo (*)	0,002
Substância	Pureza (mg/kg papel)
Pentaclorofenol	0,15

- (*) excepto alimentos secos ou alimentos com pele ou casca, lavados pré-consumo
- **+ Restrições no Doc. nº1 (QM, SML)**
 - Possibilidade de verificação por cálculo





Migração em Papel e Cartão – CoE, CEN/TS, FDA, países Europeus

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM


- **CoE**
- **Requisitos gerais:**
 - O uso de fibras recicladas é possível desde que os papéis sejam produzidos de acordo com o guia Doc. nº3
 - Uso de matérias-primas produzidas por processos que reduzam dioxinas



Migração em Papel e Cartão – CoE, CEN/TS, FDA, países Europeus

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

- **CEN/TS 14234**
- **Aplica-se a papéis com revestimento polimérico; migração global (limitações ao uso do simulante azeite)**
- **Requisitos gerais:**
 - **Aplicação Directiva 2002/72/CE (limite de MG, condições de ensaios e simulantes)**





Exemplo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Complexo de papel com PE para queijo


- Requisitos
 - MG - 10mg/dm²
 - ME:
 - Migração de AO Irganox 1076, 6 mg/L
- Testes
 - Simulador: ác. acético 3% e isoctano (com factor de redução 3 e factor de redução subst. lipofílica)
 - Condições: 10 dias/40°C e 24 horas/40°C
 - Contacto: imersão

Migração em Papel e Cartão – CoE, CEN/TS, FDA, países Europeus

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- FDA 21CFR
- 176.170 - Substâncias usadas como componentes de papel e cartão
 - com ou sem revestimento
 - para produtos aquosos e gordos
 - para produtos secos (176.180)
 - lista de substâncias e suas restrições
 - simuladores e condições de ensaio t/T
 - **Resíduo solúvel em clorofórmio** , ≤ 0,5mg/in²
 - factor de redução para o simulador heptano





Migração em Papel e Cartão – CoE, CEN/TS, FDA, países Europeus

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

– Alemanha (BFR) Federal Institute for Risk Assessment

- XXXVI. Paper and board for food contact



Migração em emb. para líquidos – CEN/TS, FDA

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

– Se o revestimento polimérico reveste a camada do cartão

- CEN/TS 14234
- FDA 176.170

(visto antes)

– Se o revestimento polimérico reveste a camada de alumínio

- CEN/TS 14235
- FDA 175.300

(ver Metais e Ligas Metálicas)



Migração em Metais e ligas Metálicas – CoE, CEN/TS, FDA

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

– **CoE**

- não se aplica a metais com revestimentos poliméricos que constituem uma “barreira funcional” à migração de metais e assim reduzir o risco potencial dessa migração.
- É uma referência à cedência de Alumínio e outros presentes nas ligas de alumínio
- Riscos: evitar alimentos ácidos e ricos em sal
- Simulante ácido acético a 3% desaconselhado.
- Limite máximo de Al em água de consumo humano: 0,2mg/L



CATÓLICA
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia



Migração em Metais e ligas Metálicas – CoE, CEN/TS, FDA

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

– **CEN/TS 14235**

– **Aplica-se a substractos metálicos com revestimento polimérico; migração global (limitações no uso do simulante ác. acético a 3%)**

- **Requisitos gerais:**
 - **Aplicação Directiva 2002/72/CE (limite de MG, condições de ensaios e simulantes)**



CATÓLICA
UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA
Escola Superior de Biotecnologia



Exemplo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

Complexo de cartão/alumínio/PE para leite

– Requisitos

- MG - 10mg/dm²
- ME:
 - ???

– Testes

- Simulador: etanol 50%
- Condições: 10 dias/40°C
- Contacto: célula



Migração em Metais e ligas Metálicas – CoE, CEN/TS, FDA

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- FDA 21CFR
- 175.300 – Revestimentos poliméricos em substratos metálicos ou outros que funcionem como uma barreira funcional
 - lista de substâncias e suas restrições
 - simuladores e condições de ensaio t/T
 - Resíduo solúvel em clorofórmio , ≤ 0,5mg/in²
 - factor de redução para o simulador heptano



Migração em Revestimentos – Directiva 2002/72/CE, FDA

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Directiva 2002/72/CE**

Peso molecular médio	350	480	500
Teor de HCM com n° C inferior a 25	<40%	<5%	<5%
Viscosidade	2.5E-6	8.5E-6	11E-6



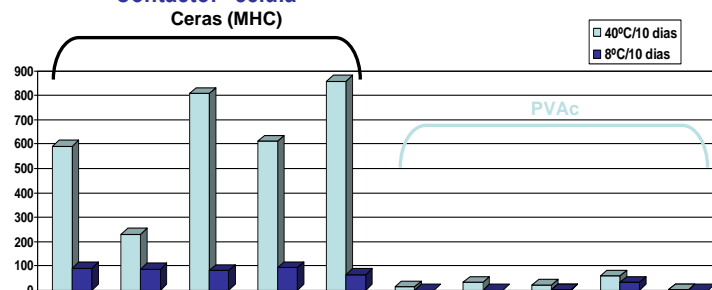
Exemplo

SERVIÇOS DE EMBALAGEM

- **Revestimento de HCM para queijo**

- Testes

- Simulador: MPPPO (“Tenax”)
 - Condições: 10 dias/40°C
 - Contacto: “célula”





Migração em Revestimentos – Directiva 2002/72/CE, FDA

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

- **FDA, 172.886**
 - “Petroleum wax”, para aplicação em revestimentos de queijo, deve obedecer às seguintes especificações:
 - Limites de absorvâncias ao ultravioleta
 - Substâncias adjuvantes (aditivos, “polyalkilacrylate”) e suas restrições;



Migração em Têxteis

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

- **Têxteis ?**
 - **Cumprimentos do Regulamento 1935/2004**



Outros documentos CoE

SERVIÇOS DE
EMBALAGEM

Material	Documento
Papel e cartão	Resolução AP(2002)1
Silicones	Resolução AP(2004)5
Tintas	Resolução AP(2005)2
Vernizes	Resolução AP(2004)1
Metais	Guia
Borracha	Resolução AP(2004)4
Cortiça	Resolução AP(2004)2
Louça vidro	Guia
Corantes e adjuvantes	Resolução AP(89)1; AP(92)2