

## ASPECTOS SANITARIOS DE LOS MATERIALES Y ENVASES PARA ALIMENTOS. LEGISLACIÓN EN EL ÁREA DE MATERIALES Y EMPAQUES PARA ALIMENTOS

Diana Etienne Tolosa

República Bolivariana de Venezuela. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria. Dirección de Higiene de los Alimentos

Los requisitos sanitarios que deben cumplir los envases o empaques, determinan que los materiales que se utilicen para su fabricación, que estén o puedan estar en contacto con los alimentos, no deben ceder al alimento constituyentes como metales, ni sustancias orgánicas como plastificantes, estabilizantes, pigmentos, solventes u otras sustancias que sean tóxicas o representen un riesgo para la salud pública.

Ahora, para entender el significado de lo anteriormente citado, debemos conocer o manejar los conceptos de:

**Envase ó empaque.** Artículo fabricado con cualquier material que se utiliza para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar productos desde materia prima hasta producto terminado y desde el fabricante hasta el usuario o consumidor.

**Alimento.** No sólo las sustancias destinadas a la nutrición del organismo humano, sino también, las que forman parte o se unen en su preparación, composición y conservación; las bebidas de todas clases y aquellas otras sustancias, con excepción de los medicamentos destinados a ser ingeridos por el hombre.

**Vida útil:** Periodo comprendido entre la producción y el consumo, durante el cual se mantiene un nivel satisfactorio de calidad evaluado a través del valor nutritivo, sabor, textura y apariencia del producto.

**Toxicidad:** Es la capacidad inherente a un agente químico de producir un efecto nocivo sobre los organismos vivos, para lo cual se requiere de la interrelación de tres elementos:

- Un agente químico
- Un sistema biológico
- Un medio

En el caso de los envases o empaques el agente químico es el contaminante cedido, el sistema biológico es el ser humano y el medio es el alimento.

Algunos agentes químicos pueden ser muy tóxicos, aun en pequeñas cantidades y otras no producir efectos tóxicos, aún cuando se administre en dosis elevadas.

El factor crítico no es la toxicidad intrínseca de una sustancia, sino el riesgo asociado a su uso, es decir, la probabilidad de que una sustancia produzca un daño.

En el caso que nos ocupa debemos conocer el concepto de **toxicidad en los alimentos**, que es la que se refiere a los efectos adversos sobre la salud producidos por los agentes químicos, físicos y biológicos presentes en los alimentos sean naturales, sustancias contaminantes o sustancias presentes debido al procesamiento.

Por lo anteriormente dicho el concepto de **calidad sanitaria de los envases** no puede ser considerado prescindiendo de los aspectos toxicológicos de los materiales utilizados en su fabricación ni del uso final del envase o empaque. No da lo mismo la calidad sanitaria de un envase destinado a un alimento de consumo masivo y permanente como podría ser la leche, que la de uno destinado a un alimento de consumo restringido y esporádico como por ejemplo: caviar.

Obviamente, no da lo mismo la calidad sanitaria de los envases para alimentos destinados a niños y ancianos o personas enfermas, que la de aquellos destinados a personas adultas sanas, ya que los primeros son más susceptibles a los efectos tóxicos de las sustancias químicas.

#### **Cualidades sanitarias de los materiales utilizados en la elaboración de envases.**

Los materiales usados para la elaboración de los envases destinados a alimentos, deben reunir al menos las siguientes características básicas:

**Deben ser inertes.** Los materiales de empaques y envases no deben ceder al contenido ninguna sustancia extraña que implique daño a la salud del consumidor o que modifique las características organolépticas del alimento. Esto se refiere a la **seguridad toxicológica del material del envase**, en el sentido de que la calidad del alimento no debe ser alterada por la migración de sustancias químicas desde el envase a los alimentos.

En las diferentes reglamentaciones técnicas sobre el área de empaque para alimentos se define el término **"Migración"** como la transferencia de componentes del empaque al alimento.

La velocidad de migración de las sustancias químicas a través del empaque o envase para llegar al alimento, depende de la temperatura y del tiempo de exposición:

$$M = KC_0 + \sqrt{t} \cdot \exp\left(-\frac{E_A}{RT}\right)$$

donde  $C_0$  es la concentración inicial del migrante,  $t$  el tiempo de contacto del sistema empaque/alimento,  $T$  la temperatura del sistema empaque/alimento,  $E_A$  la energía de activación del migrante y  $K$  el factor constante para cada sistema polímero/migrante/alimento.

Se ha encontrado que la velocidad de migración es proporcional a la raíz cuadrada del tiempo de exposición mientras exista suficiente migrante y suficiente alimento en el cual el migrante pueda ser disuelto.

Los métodos para determinar la migración toman en cuenta el tipo de alimento o su simulante, las condiciones de uso previstas del sistema envase-empaque/alimento y las condiciones de tiempo y temperatura en las que han de efectuarse las pruebas.

La determinación de la migración global y de la migración específica, constituyen parte de los procedimientos usados por las distintas legislaciones para la aprobación y control de los materiales y artículos en contacto con alimentos.

**Deben ser adecuados:** En la selección del material a utilizar para el envase o empaque, se deben tomar en cuenta la compatibilidad con el alimento a ser envasado y su capacidad de protección en relación con las siguientes alteraciones: pérdida o absorción

de humedad, reacciones oxidativas, pérdida o absorción de compuestos volátiles (aromas), efectos indeseables de la luz y contaminación de microorganismos.

### **Materiales más usados en envases de alimentos y su riesgo sanitario.**

#### **Hojalata:**

- La composición química del acero base debe ser la adecuada, ya que las características físico-químicas varían de acuerdo a su uso.
- El lubricante utilizado para el aceitado de la hojalata debe ser de grado atóxico.
- El estaño le confiere a la hojalata resistencia a la corrosión y otras ventajas tecnológicas, sin embargo, pueden contener impurezas tóxicas como Cd, Pb, Zn, Fe, etc.
- La soldadura debe ser la adecuada: eléctrica o plástica.
- Utilizar un barniz adecuado que sea compatible con el alimento a envasar.
- En el caso de los envases de aluminio, el lubricante que se utiliza debe ser de grado atóxico.

**Vidrio.** En el caso de los envases de vidrio el riesgo sanitario se presenta en el lubricante que utilizan una vez formado el envase para facilitar el deslizamiento entre ellos.

Este lubricante está constituido por varios compuestos químicos y alguno de ellos tienen límites de uso en el FDA, por lo que se debe controlar las cantidades utilizadas en la formulación de los referidos lubricantes.

Los lubricantes utilizados son:

- Mezclas de alquil fenoxi polientoxi etanol estearato de butilo.
- Monoesterarato de polietilenglicol, ácido esteárico, hidróxido de potasio, dietilen Glicol.
- 

**Plásticos.** En los envases plásticos el peligro es la posible migración de los compuestos que intervienen en su elaboración, como por ejemplo: plastificantes, lubricantes, pigmentos, monómeros, por lo que deben mantenerse en los niveles más bajos alcanzables tecnológicamente para así minimizar los riesgos de contaminación del alimentos.

**Papeles y Cartones.** Los riesgos sanitarios de los envases de pulpa y cartón están relacionados con la migración de sustancias químicas y biológicas provenientes de la fabricación de las pulpas (funguicidas y dioxinas). En el caso de los papeles parafinados, la parafina debe ser de grado atóxico.

**Legislación en el área de materiales y empaques para alimentos.** Vamos a hablar sobre la Legislación en el área de materiales y empaques para alimentos. Antes de entrar a conocer lo que dicen las legislaciones foráneas sobre esta materia, quisiera que recordáramos el siguiente concepto.

**Legislación.** Conjunto de leyes o disposiciones referente a una materia.

Para la elaboración de la documentación de cualquier legislación que va a ser utilizada como instrumento en su país en relaciones comerciales se utilizan los siguientes conceptos:

**Especificación técnica.** Es un documento que surge como necesidad de una empresa, donde se especifican las características requeridas para un producto o servicio determinado. Se elabora sin la participación de terceros y su utilización está restringida al ámbito de la propia empresa y de sus proveedores.

**Norma.** Es una especificación técnica, científica o tecnológica que establece criterios con los que deben cumplir los productos, servicios y procesos de producción y que ha sido elaborada y discutida en un organismo reconocido, mediante un proceso, en el cual pueden participar todos los interesados y cuya aplicación se hace de manera voluntaria porque es de conveniencia para los interesados.

**Reglamento técnico.** Es un documento técnico de aplicación obligatoria a través de una disposición legal del Estado. El Reglamento puede ser el fruto de una elaboración específica por parte de una autoridad pública o puede hacerse basándose total o parcialmente en normas ya establecidas a través de organismos de Normalización reconocidos o haciendo referencia a esas normas.

**Certificación.** La Certificación tiene por objeto asegurar que un producto o servicio cumple con determinadas Normas o Reglamento Técnico.

Ahora se pasará a describir brevemente el basamento de algunas legislaciones en el área de materiales y envases para alimentos:

Legislación Americana (FDA). Los materiales en contacto con alimentos en Estados Unidos de Norteamérica, están sujetos a las regulaciones de control del Code of Federal Regulations de la Food and Drug Administration (FDA).

Las regulaciones de aditivos alimentarios están en la forma de listas positivas publicadas en el Título 21 de la U.S. Code of Federal Regulations (CFR). Los diversos materiales en contacto con alimentos son tratados como aditivos indirectos.

Los métodos de ensayo para diferentes test de migración se detallan en la Regulación, hay que recalcar que los límites de migración total y específica no son los mismos que en las legislaciones de otros países.

**Legislación europea (UE).** La necesidad de eliminar las barreras técnicas al comercio y de proteger al consumidor de los riesgos asociados con la migración de sustancias nocivas desde el envase hacia el alimento han llevado a la Unión de las Comunidades Europeas a dictar leyes que legislen sobre los materiales y artículos en contacto con alimentos.

**Legislación argentina.** Los materiales de envases y empaques para alimentos (resinas base y aditivos) deben estar incluidos en las listas positivas del Código Alimentario Argentino, Capítulo V. Este código sigue con carácter supletorio las listas positivas de la Legislación Italiana.

**Legislación MERCOSUR,** Desde 1991 se establece la Comisión de Envases y Equipamiento en contacto con alimentos, del Sub-Grupo Técnico III del MERCOSUR (integrado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay a partir del Tratado de Asunción).

**Legislación Italiana.** Las regulaciones sobre materiales y envases para alimentos están incluidas en el Decreto Ministerial del 21 de marzo de 1973 y sus posibles

modificaciones sobre Alimenti, Bevande, Oggetti di Uso Domestico y se establecen las disposiciones generales y secciones para cada uno de los materiales donde se indican las listas positivas de las resinas y aditivos y los métodos analíticos para la determinación de las migraciones globales y específicas.

En cada una de las legislaciones anteriormente mencionadas tienen en común sus criterios generales o directivas marco, donde se establece los principios generales referidos a los diferentes artículos en contacto con alimentos y se complementan con normas específicas para cada tipo de material.

En **Venezuela** es a través de la Dirección de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social que se ejecuta el Programa de Control de Materiales, Envases y Empaques para Alimentos, tiene como objetivo:

**“Proteger la salud pública mediante el control sanitario de los materiales, envases y empaques que estarán en contacto con alimentos”**, para lo cual se cumplen las siguientes actividades:

- Estudio y posterior aprobación de las solicitudes de Autorización Sanitaria de las materias primas (nacionales e importadas) que intervienen en la elaboración de los envases y empaques, tales como resinas, estabilizantes, lubricantes, pigmentos, barnices, etc. Lo que se persigue con esta actividad es que todos los componentes que intervienen en la elaboración de los productos antes mencionados, estén dentro de los límites permitidos, establecidos por las diferentes legislaciones (FDA, UE, MERCOSUR y otras) a fin de garantizar la atoxicidad de los mismos.

- Estudio y posterior aprobación de las solicitudes de Autorización Sanitaria de envases y empaques que contendrán alimentos, con el fin de garantizar que no haya interacción envase/alimento y se cumplan los requerimientos de conservación y vida útil de los productos, dependiendo del tipo de producto a envasar y de la naturaleza del material del envasado.

La documentación exigida para ejecutar las actividades antes señaladas, se indican en los formatos anexos, identificados como **“Solicitud de Autorización Sanitaria de Materias Primas para Envases y Empaques”** y **“Solicitud de Aprobación de Envases y Empaques de Alimentos”**.

La autorización sanitaria del envase o empaque constituye uno de los requisitos para obtener el Registro Sanitario del alimento, tal como se establece en la **Ley Orgánica de Salud** y el **Reglamento General de Alimentos y sus Normas Complementarias**.

En marzo de 1995 en la Reunión de la JUNAC, Venezuela presentó una propuesta sobre los **“Lineamientos a seguir para la elaboración de la legislación respecto a los materiales, envases y embalajes en contacto con alimentos”**

Esta propuesta fue estudiada y Venezuela fue nombrada “Secretaria”, para elaborar este Reglamento Técnico que pudiera ser adoptado por el conjunto de los cinco países de la Comunidad Andina, con la finalidad de facilitar el intercambio entre los países permitiendo, simultáneamente, las exportaciones hacia la Unión Europea así como a los países de Norteamérica.

Esta propuesta contempla los siguientes puntos:

1. **Alcance o campo de aplicación.** Será aplicado a los materiales, envases y embalajes que estarán en contacto con los alimentos durante su elaboración, envasado, almacenamiento y transporte.
2. **Terminología.** Se definirán cada uno de los términos a utilizar: materiales, envases, empaques, recubrimientos, migración, migración global, migración específica, límites de migración global, límites de composición, simulantes, etc.
3. **Criterios Generales. A.** Los materiales, envases, embalajes, equipos y utensilios que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura para que en condiciones normales de empleo no produzca migración a los alimentos de componentes indeseables, tóxicos o contaminantes que en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración global o específica, represente un riesgo de salud pública o altere las características organolépticas del alimento.  
  
**B.** Los componentes (materias primas) a utilizar en los materiales a entrar en contacto con los alimentos deben cumplir las siguientes condiciones: **B.1.** Estar incluidos en las listas positivas que son enumeraciones taxativas de las sustancias que han probado ser fisiológicamente inocuas en ensayos con animales y cuyo uso está autorizado para la fabricación de materiales en contacto con alimentos. **B.2.** Seguir los criterios de pureza compatibles con su utilización. **B.3.** Cumplir con los límites de migración total establecidos y los límites de migración específica establecidos para ciertos componentes o grupo de componentes.

C. Los envases deberán disponer de cierres o sistemas de cierres que eviten la apertura involuntaria del envase.

4. **Clasificación de los Materiales.** Para los efectos se reconocen los siguientes tipos de materiales:

- Materia plástica, incluidos los barnices y revestimientos
- Papeles y cartones.
- Celulosa regenerada
- Elastómeros y cauchos
- Cerámicas.
- Metales y aleaciones.
- Madera.
- Ceras de parafina y ceras microcristalinas.
- Otras.

Para concretar las exigencias antes indicadas deberán desarrollarse las siguientes pautas:

1. Establecer las listas positivas de cada uno de los materiales con sus límites de composición.
2. Fijar el límite de migración global.
3. Definir los límites de migración específica para los aditivos, monómeros, pigmentos y otros componentes.

4. EstableceR las pruebas de migración o métodos de ensayo. Determinando la lista convencional de los seis tipos básicos de alimentos, extractantes a utilizar, temperatura y tiempos de realización de las pruebas, cálculos, etc.

Con el fin de dar cumplimiento al compromiso adquirido, la Dirección de Higiene de los Alimentos se dirigió a la Cámara Venezolana del Envase que es quien coordina el CT-16 Comité de Envases y Embalajes y le planteó la necesidad de formar un grupo de trabajo donde participarán además del CT-16 los otros Comités involucrados en esta área el CT-19 y CT-13 "Química" para conjuntamente estudiar las especificaciones sanitarias de los materiales y envases para alimentos, ya que hasta ahora son muy pocas las normas que toman en cuenta la calidad sanitaria.

Así mismo, se logró que en todas las Normas Venezolanas **COVENIN** nuevas o en proceso de revisión en el área de empaque de alimentos, se incluya dentro de la sección de requisitos, lo referente a la exigencia de la autorización sanitaria y del uso de materiales de grado atóxico cuando se trate de aplicaciones en contacto con alimentos.

El Grupo de Trabajo fue creado en Marzo de 1995, coordinado por la Dirección de Higiene de los Alimentos y lo integran laboratorios de servicios, institutos de investigación, universidades e industrias de materiales, envases y alimentos y se comenzó trabajando con la Determinación de la Migración Global en Materiales y Artículos Plásticos destinados a estar en contacto con alimentos. En fecha 01/11/95, el Comité Técnico de Envases y Embalajes CT-16 integrado por seis (6) Sub-Comités, decidió que el mencionado grupo de trabajo pasaría a ser Sub-Comité SC-7 "**Especificaciones Sanitarias para Materiales y Envases para Alimentos**". Y actualmente se han realizado dieciocho (18)

Normas sobre Métodos de Ensayo que determinan la calidad sanitaria de los materiales y envases para alimentos.