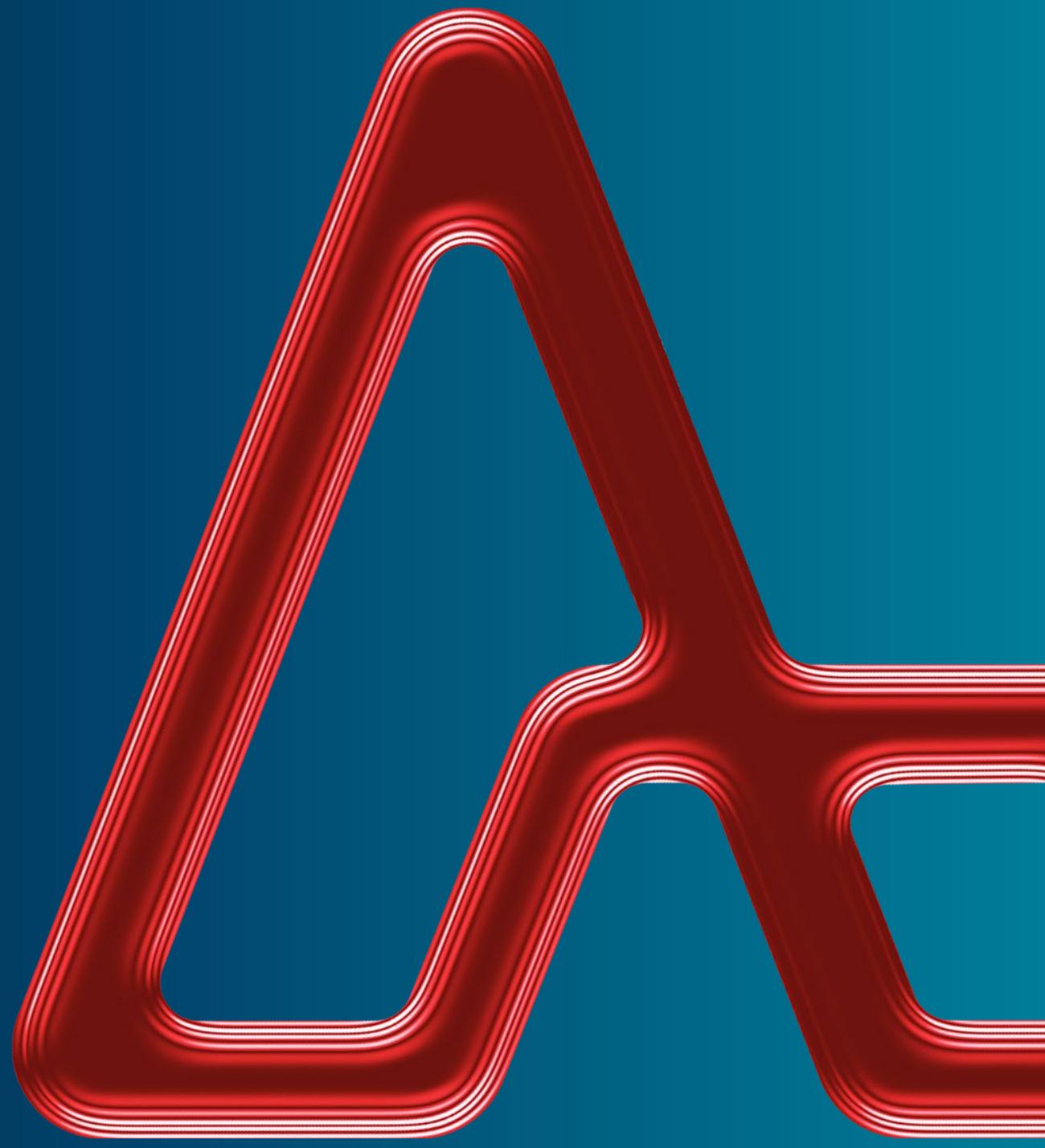




ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DA EMBALAGEM

Regulamentação Internacional para Embalagens

Mercosul CE

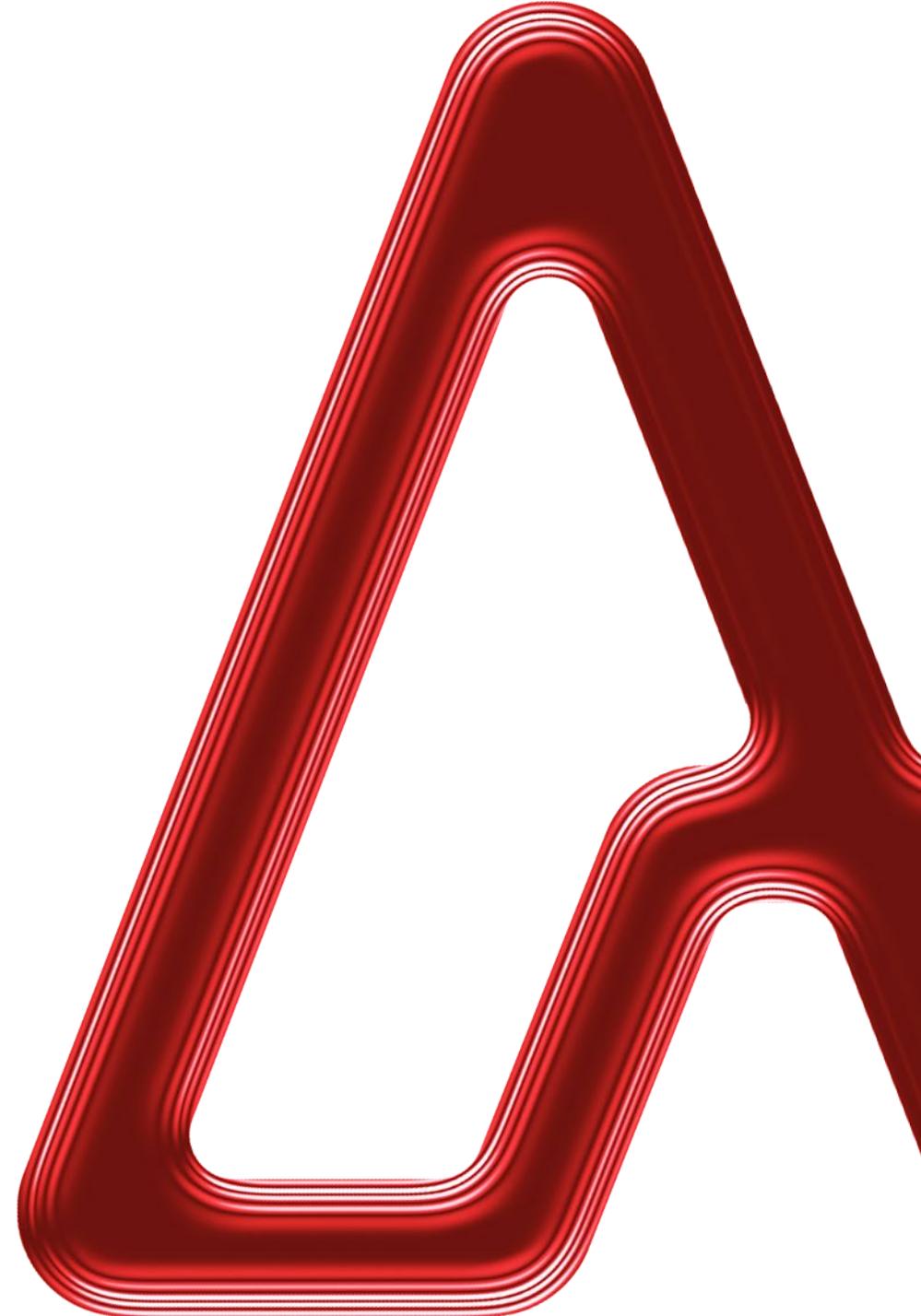




ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DA EMBALAGEM

Regulamentação Internacional para Embalagens

Mercosul CE



Regulamentação no mercado Europeu e Mercosul



- **A legislação no Brasil é totalmente harmonizada com os regulamentos do Mercosul (GMCs) e que, por sua vez, estes regulamentos foram baseados nos Europeus.**
- Apesar disso, **não se pode afirmar que quem atende aos regulamentos locais está adequado às diretivas da União Europeia**, pois estas possuem algumas particularidades que devem ser estudadas em detalhes pelo fabricante em termos de ensaios, lista positiva e simulantes específicos para alguns tipos de produtos.

Regulamentação no mercado Europeu

- O regulamento da União Europeia está disponível no site: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.
- Através da ferramenta de busca é possível encontrar os regulamentos e leis associados, a maioria das diretivas tem versão em português disponível.
- Atualmente para materiais em contato com alimentos estão vigentes os regulamentos: 2007/19/EC (atualização das 89/109/CE e 2002/0272), complementadas por EC 450/2009. Para os seguintes tipos de embalagens existem regulamentos específicos:

Plásticos	95/3/EC atualizado pelo 2001/62/EC; 2002/72/EC; 80/766/EEC e 81/432/EEC; 78/1744 EEC/82/711 EEC (atual 97/48 EEC); 94/62 EEC; 10/2011 CEE (atual 1183/2012 e 1282/2012), 2023/2006 EEC (282/2008), 1935/2004 EEC
Películas de celulose regenerada	2007/42/CE
Elastômeros e borrachas	93/11/EEC
Cerâmicas	84/500/EEC
Metais e ligas	EU 380/2012/EC 1333/2008

Informações obrigatórias para alimentos pré-embalados

- nome do alimento
- lista dos ingredientes (incluindo eventuais [aditivos](#))
- informações sobre os alergênicos
- quantidade de certos ingredientes
- marcação da data (consumir de preferência antes de / consumir até)
- país de origem, se necessário por uma questão de clareza para o consumidor (exemplo: produtos que ostentam nas suas embalagens bandeiras ou locais famosos de um país)
- nome e endereço do operador da empresa do setor alimentar estabelecido na UE ou do importador
- quantidade líquida
- condições especiais de conservação e/ou condições de utilização
- instruções de utilização, se necessário
- teor de álcool, no caso das bebidas (se for superior a 1,2 %)
- [declaração nutricional](#)

Lista de Ingredientes

- A lista deve ser precedida de um título que inclua o termo «ingredientes» e deve incluir todos os ingredientes do alimento:
 - por ordem decrescente de peso
 - designados pelo seu nome legal
- Regras técnicas sobre a indicação de ingredientes: [Link anexo 7](#)
- Alimentos para os quais a lista de ingredientes não é exigida: [Link artigo 19º](#)
- Constituintes dos alimentos que não é obrigatório indicar na lista dos ingredientes: [Link artigo 20º](#)
- Declaração Quantitativa dos Ingredientes: [Orientações UE](#)

Quantidades de certos ingredientes

- Deve mencionar a quantidade (em percentagem) dos ingredientes que:
 - constam do nome do produto (por exemplo: «tarte de maçã»)
 - são destacados no rótulo por palavras, imagens ou gráficos (por exemplo: «com nozes»)
 - são essenciais para caracterizar o alimento e distingui-lo de outros alimentos
- Alimentos em relação aos quais NÃO é obrigatório mencionar a quantidade dos ingredientes: [Link anexo 8](#)

Declaração Nutricional

- A declaração nutricional deve incluir o valor energético e quantidade de lipídios, ácidos graxos, hidratos de carbono, açúcares, proteínas e sal. Os produtos isentos das informações nutricionais são:
 - Produtos não transformados ou maturados compostos de um único ingrediente;
 - Águas destinadas ao consumo (incluindo a aromatizada e a gaseificada);
 - Ervas aromáticas;
 - Sal;
 - Edulcorantes de mesa;
 - Grãos de café (inteiro ou moídos);
 - Infusões de ervas aromáticas;
 - Vinagres fermentados;
 - Aromas;
 - Aditivos alimentares;
 - Auxiliares tecnológicos.

Informações sobre alergênicos

- Quaisquer alergênicos presentes **devem ser realçados na lista de ingredientes**, por exemplo utilizando um tipo de letra, tamanho de letra ou cor de fundo diferentes.
- Na ausência de uma lista dos ingredientes, a indicação dos alergênicos deve incluir o termo «contém», seguido do nome do alergênico.
- Lista completa de alergênicos: [Link anexo 2](#)
- Orientações sobre alergênicos: [Link](#)

As informações obrigatórias devem ser impressas utilizando um tipo de letra com uma **altura mínima de**

- **1,2 milímetros.**

- Se a maior superfície da embalagem for inferior a 80 cm², pode ser utilizada uma altura mínima de 0,9 mm.
- Se a superfície da embalagem for inferior a 10 cm², deve indicar:
 - o nome do alimento
 - quaisquer substâncias ou produtos que provoquem alergias ou intolerâncias utilizados durante o
 - fabrico ou preparação e presentes no produto acabado
 - a quantidade líquida do alimento
 - «consumir de preferência antes de» ou «data-limite de consumo»
- Guia de dimensões de rotulagem: [Link anexo 4](#)

Rotulagem na França

- A França, de forma voluntária, adotou, em 2017, o **modelo de rotulagem NutriScore**.
 - Esse sistema classifica os alimentos de A a E, nota que leva em considerações aspectos negativos (calorias, sal, gorduras e açúcares) e positivos (frutas, vegetais, legumes e oleaginosas, fibras e proteínas). Ele funciona com o intuito de ser uma base para comparar produtos - sendo que a letra A, em verde, é mais positiva e a letra E, em vermelho, mais negativa.
 - Outros países que usam o Nutriscore são Espanha, Bélgica e Portugal. Em 2020, a Alemanha [adotou igualmente o sistema, causando algumas controvérsias.](#)



O Regulamento CLP

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Regulamento Europeu de Classificação, Rotulagem e Embalagem de Substâncias e Misturas

Químicas (Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro), que veio introduzir, em todo o espaço da União Europeia, um **novo sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos**, baseado no Sistema Mundial Harmonizado das Nações Unidas (GHS da ONU).

- A fim de facilitar o comércio mundial, protegendo simultaneamente a saúde humana e o ambiente, foram cuidadosamente desenvolvidos ao longo de alguns anos, no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), **critérios harmonizados de classificação e rotulagem que levaram ao Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS da ONU)**.

O Regulamento CLP

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

- A **responsabilidade** pela identificação dos perigos de substâncias e misturas e pela decisão da sua classificação deverá caber essencialmente aos respectivos **fabricantes, importadores e utilizadores a jusante**, estejam ou não abrangidos pelos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.



O Regulamento CLP

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O presente regulamento veio assim afetar as seguintes partes:

- Demais inseridos no âmbito do REACH;
- Fabricantes ou importadores de substâncias ou misturas, quer as coloquem no mercado ou não (ex: substâncias usadas em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos - PPORD);
- Utilizadores a jusante (ex: usam as substâncias ou misturas que lhes são fornecidas para formularem outros produtos que colocam no mercado como produtos de limpeza, tintas, etc.);
- Distribuidores (retalhistas) - armazenam e colocam no mercado a substância ou mistura para outros;
- Produtores ou importadores de artigos explosivos ou que contêm substâncias que se destinam a serem libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis ou que se encontram na lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no Anexo XIV do REACH (Lista das substâncias sujeitas a Autorização).

O Regulamento CLP

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

São várias as **alterações que o CLP veio trazer** ao sistema de classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações, de referir:

- Aplicação do sistema GHS da ONU, um sistema globalizado, em vez de um sistema exclusivamente Europeu;
- Aplicação do Regulamento a substâncias e misturas, em vez de legislação separada para substâncias e preparações;
- Aplicação de novos critérios de classificação e regras de cálculo;
- Aplicação de novas classes de perigo;
- Criação de um novo mecanismo: a notificação de classificação e rotulagem para o Inventário de classificação e rotulagem;
- Utilização de nova nomenclatura: preparação passa a mistura, símbolo de perigo passa a pictograma, frases de risco passam a advertências de perigo e frases de segurança passam a recomendações de prudência;
- Utilização de novo grafismo na simbologia de perigo para a rotulagem: o pictograma é um quadrado apoiado no vértice, com o símbolo preto contra um fundo branco e bordo vermelho; o símbolo de perigo era um quadrado com símbolo impresso a negro sobre fundo amarelo alaranjado;
- Utilização da palavra-sinal: “Atenção” ou “Perigo”;
- Deixa de existir a “indicação de perigo”.

O Regulamento CLP

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O CLP não se aplica às:

- Substâncias e misturas radioativas;
- Substâncias e misturas submetidas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objeto de qualquer tratamento ou transformação, e que se encontrem em armazenagem temporária, numa zona franca ou num entreposto franco tendo em vista a sua reexportação, ou em trânsito;
- Substâncias intermédias não isoladas;
- Substâncias e misturas destinadas a atividades de investigação e desenvolvimento não colocadas no mercado, desde que sejam utilizadas em condições controladas de acordo com a legislação comunitária relativa ao ambiente e ao local de trabalho.

Adicionalmente, o CLP não se aplica às seguintes substâncias e misturas na forma acabada e destinadas ao utilizador final:

- Medicamentos;
- Medicamentos veterinários;
- Produtos cosméticos;
- Dispositivos médicos, invasivos ou utilizados em contato direto com o corpo.

Leitura recomendada

- A ECHA (European Chemicals Agency) disponibiliza um guia completo de orientação quanto à rotulagem nas diversas embalagens: [Guia rotulagem e embalagem ECHA](#)

*recomenda-se a leitura do Guia de Orientações sobre rotulagem e embalagem
acordo com o Regulamento CRE.*

RELATED

- CLP pictograms on chemical products
- Specific labelling and packaging situations
- [Guidance on Labelling and Packaging](#) [PDF] [EN] 
- Languages required for labels and safety data sheets [PDF] [EN]

Como a Europa determina a exposição dos consumidores aos componentes de embalagens

- **Simulantes de alimentos** são substâncias de composição química simples, comparada à composição química dos alimentos, cujo uso tem por finalidade facilitar, agilizar e reduzir custos de procedimentos analíticos utilizados em estudos de migração. Os simulantes de alimentos utilizados nos EUA, UE e MERCOSUL em ensaios de migração e as respectivas categorias de alimentos são apresentados na tabela ao lado.

Tipo de Alimento	Simulante	EUA	UE	MERCOSUL
Aquoso não ácido (pH > 5)	água destilada	X	X	X
	solução de etanol em água destilada a 8%	X	X	
	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X		
Aquoso ácido (pH ≤ 5)	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X	X	X
	solução de etanol em água destilada a 8%	X		
Alimentos aquosos não ácidos contendo óleo ou gordura	água destilada		X	X
	n-heptano			X
	azeite de oliva refinado			X
	óleo de milho	X		
	gordura sintética HB307	X		
Alimentos aquosos ácidos contendo óleo ou gordura	mistura de triglicerídeos sintéticos	X		
	água destilada	X	X	
	óleo de milho	X		
	gordura sintética HB307	X		
	mistura de triglicerídeos sintéticos	X		
	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X	X	X
Alimentos oleosos ou gordurosos	solução de etanol em água destilada a 8%	X		
	azeite de oliva			
	n-heptano	X		
	óleo de milho	X	X	
	óleo de girassol		X	X
Alimentos alcoólicos [conteúdo em álcool superior a 5% (v/v)]	gordura sintética HB307	X	X	
	mistura de triglicerídeos sintéticos	X	X	
	solução de etanol em água destilada a 15%.		X	X
	solução de etanol em água destilada a 8 ou 50%	X		
	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X		

Referências

- CE: [EU law - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://europa.eu)
- [Regulamentos para embalagens, equipamentos e utensílios em contato com alimento - Europa e Estados Unidos - Como e onde encontrar? - Food Safety Brazil](#)
- [EUR-Lex - 02011R1169-20180101 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [Regras de rotulagem na Europa - Nutri Mix Consultoria \(nutrimixassessoria.com.br\)](http://nutrimixassessoria.com.br)
- [Rotulagem e embalagem - ECHA \(europa.eu\)](http://europa.eu)
- [EnviSolutions- Consultoria, Ensaios, Marcação CE, Qualidade, Gestão do Risco, SCIE](#)

Edilaine Brait
Assuntos Regulatórios

 regulatorio@abre.org.br

