

AGREGADO XII-a

LXVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD” / COMISIÓN DE ALIMENTOS

ACTA 03/18

Montevideo, 27 al 30 de agosto de 2018

Documento de trabajo revisión Resolución GMC N° 46/06

Referencias: -texto en rojo, comentarios de Brasil para la reunión LXVI

-texto en negro resaltado en amarillo, comentarios reunión LXVI

MERCOSUR/GMC/RES. N° xx/xx

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/06)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 20/02 y 08/03 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 03/92, 38/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 03/92 sobre "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos" establece que los envases y equipamientos metálicos en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en un Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

Que de acuerdo a este criterio, se considera conveniente actualizar la reglamentación sobre los envases y equipamientos metálicos en contacto con alimentos.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1- Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Disposiciones para Envases, Revestimientos, Utensilios, Tapas y Equipamientos Metálicos en Contacto

con Alimentos”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT No.3 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derógase la Resolución GMC N° 46/06.

Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

Este Reglamento Técnico se aplica a envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos elaborados con materiales metálicos, revestidos o no, que entran en contacto con alimentos y sus materias primas durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. No estarán sujetos a las disposiciones de esta Resolución las tintas de impresión, los barnices, enlozados y esmaltes utilizados en la cara externa, siempre que no entren en contacto directo con los alimentos, ni con la boca del usuario en la forma de uso habitual.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1 El presente Reglamento Técnico se aplica a los siguientes envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos:

- 2.1.1. Compuestos exclusivamente de materiales metálicos ferrosos o no ferrosos.
- 2.1.2. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos recubiertos exclusivamente con revestimientos metálicos.
- 2.1.3. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos con revestimientos poliméricos, parciales o totales.
- 2.1.4. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos, con revestimientos enlozados, vitrificados o esmaltados.
- 2.1.5. Compuestos de materiales ferrosos o no ferrosos sometidos a una operación de aceitado.

2.2 Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos con o sin revestimientos poliméricos, en las condiciones previstas de uso, no cederán a los alimentos, sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes en cantidades que representen riesgo para la salud humana.

2.3 Los envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos no podrán ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.

2.4 Todo material, esmaltado, estañado, enlozado, barnizado o tratado debe presentar su superficie revestida de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, para asegurar la protección del alimento. Se permiten los envases con barnizado parcial de su interior o con exposición intencional de un filete de estaño técnicamente puro, cuando las características del alimento a ser envasado así lo requieran.

2.5 Los envases metálicos de ~~tres~~ ~~dos o más~~ piezas pueden presentar costura lateral agrafada o de superposición, pudiendo esta costura ser realizada con:

La Delegación de Brasil verificará la cantidad de piezas que pueden constituir los envases descritos en éste Item

2.5.1. agrafado mecánico.

2.5.2. soldadura eléctrica.

2.5.3. estaño técnicamente puro.

2.5.4. cementos termoplásticos.

2.5.5 todas las combinaciones posibles de los procesos descritos desde 2.5.1. hasta 2.5.4.

2.6. Las tapas metálicas deberán asegurar la hermeticidad del envase por medio de compuestos sellantes [cuyas sustancias estén incluidas en las listas positivas de las resoluciones correspondientes]. Esto no será necesario para los alimentos que no requieren ser esterilizados o sometidos a otro tipo de tratamiento térmico para su conservación.

[2.6.1 Los compuestos sellantes solamente podrán ser elaborados con las sustancias incluidas en las listas positivas para materiales en contacto con alimentos con sus restricciones de uso y límites de composición y migraciones específicas, establecidos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos]

Comentario Brasil: para dar mayor claridad al texto.

2.7 Los metales contaminantes no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en la [Resolución MERCOSUR correspondiente a contaminantes en alimentos o en los Reglamentos Técnicos Específicos].

2.8 Queda permitido reciclar los materiales metálicos, siempre que los mismos sean sometidos a un proceso que le permita cumplir las especificaciones del presente Reglamento.

2.9 Los materiales metálicos no deben contener más de 1 % de impurezas constituidas por plomo, arsénico, cadmio, mercurio, antimonio y cobre considerados en conjunto. El límite individual de arsénico, mercurio y plomo no debe ser mayor de 0,01 %.

3. LISTAS POSITIVAS DE MATERIAS PRIMAS PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS

En la elaboración de envases y equipamientos metálicos, podrán ser empleados los siguientes materiales:

3.1. Materias primas metálicas:

3.1.1 Acero y sus aleaciones inoxidables listadas a continuación:

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 30323	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

3.1.2. Hierro fundido o batido.

3.1.3. Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones.

Las Delegaciones acuerdan evaluar internamente si se debe permitir el uso de aluminio sin revestimiento, y en ese caso si aplica la inclusión de un límite de migración específica o restricción.

3.1.4. Acero revestido de cromo protegido totalmente su superficie con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.

3.1.5. Acero no revestido (chapa negra) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos, enlozados, vitrificados o esmaltados.

3.1.6. ~~Cobre, latón~~ Latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, o estaño técnicamente puros.

Comentario Brasil: Incluir el uso de cobre sin necesidad de revestimiento.

3.1.7. Cobre

Comentario Brasil: Nota técnica anexa.

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay acuerdan evaluar internamente si se debe permitir el uso de cobre sin revestimiento, y en ese caso si aplica la inclusión de un límite de migración específica o restricción.

3.1.7.8 Estaño, níquel y plata.

Las Delegaciones acuerdan evaluar internamente si se debe permitir el uso de éstos metales sin revestimiento, y en ese caso si aplica la inclusión de un límite de migración específica o restricciones.

3.1.8.9 Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias establecidas para “Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a estar en contacto con alimentos” aprobadas por la Resolución MERCOSUR correspondiente.

3.1.9.10 Hojalata.

3.1.9.10.1. hojalata recubierta de estaño, en la cantidad necesaria para cumplir la función tecnológica.

3.1.9.10.2. hojalata barnizada internamente, total o parcialmente, con materiales poliméricos. La cantidad de estaño de la hojalata será la necesaria para cumplir la función tecnológica.

Comentario Brasil: Los ítems abajio, identificados como 3.1.11 a 3.1.13 deben recibir otra numeración, no se trata más de los materiales permitidos.

Las Delegaciones acuerdan colocar éstos ítems dentro de las disposiciones generales como 2.7, 2.8 y 2.9

~~3.1.101 Los metales contaminantes no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en la Resolución MERCOSUR correspondiente a contaminantes en alimentos.~~

~~Comentário Brasil: O Brasil está estudando incluir LME para alumínio e apresentará posição na reunião presencial.~~

~~3.1.112~~ Queda permitido reciclar los materiales metálicos, siempre que los mismos sean sometidos a un proceso que le permita cumplir las especificaciones del presente Reglamento.

~~3.1.123~~ Los materiales metálicos no deben contener más de 1 % de impurezas constituidas por plomo, arsénico, cadmio, mercurio, antimonio y cobre considerados en conjunto. El límite individual de arsénico, mercurio y plomo no debe ser mayor de 0,01 %.

3.2. Revestimientos poliméricos

Solamente podrán ser elaborados con las sustancias incluidas en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos con sus restricciones de uso y límites de composición y migraciones específicas, establecidos en ~~las Resoluciones~~ los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes. Las Delegaciones consultarán acerca de cómo deben ser citada la Normativa

3.3. Colorantes y pigmentos

Se permite el uso de colorantes y pigmentos para el pintado, decorado, revestimiento y esmaltado.

3.3.1 los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deberán cumplir con los requisitos de pureza de la en el Reglamento Técnico MERCOSUR "Colorantes en Envases y Equipamientos Plásticos destinados a estar en contacto con alimentos

3.3.2 los objetos con colorantes y pigmentos utilizados para colorear esmaltados y vitrificados, deberán cumplir con la migración específica de Cadmio y Plomo descrita en la Resolución MERCOSUR "Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos".

3.4. Hermetizantes o sellantes

Podrán ser utilizados los productos incluidos en las listas positivas para envases y equipos elastoméricos y sus modificaciones con sus restricciones de uso, límites de composición y de migración específica de la los Reglamentos Técnicos Resolución MERCOSUR correspondientes.

Las Delegaciones consultarán acerca de cómo deben ser citada la Normativa

3.5. Coadyuvantes de fabricación Lubricantes de superficie: **se utilizan para enrollar laminados o almacenar láminas metálicas;** o para facilitar el embutido, estirado, estampado o moldeado de objetos metálicos a partir de rollos u hojas almacenados, ~~o para enrollar laminados o almacenar láminas metálicas.~~

3.5.1. Se permite el uso de materias primas alimentarias, incluyendo aditivos, que correspondan al alimento que se va a envasar o a estar en contacto con el objeto, cumpliendo con las especificaciones establecidas para su uso en alimentos. La cantidad de materia prima alimentaria o aditivo, presente en el alimento, sumada a la que migre del objeto metálico, no deberá superar los límites establecidos para cada alimento ni alterar su genuinidad.

3.5.2. Lubricantes cuya concentración en el producto terminado no exceda de 3,2 mg/ dm² de la superficie en contacto con el alimento:

Aceite de ricino (aceite de mamona o castor)

Aceite de soja epoxidado **(I)**

Aceite mineral **(XIV)**

Acidos grasos derivados de grasas y aceites vegetales y animales y sus sales de aluminio, magnesio, potasio, sodio y cinc, solas o en mezclas.

Alcoholes alifáticos saturados lineales, primarios (C10-C24)

Cera de petróleo **(VII)**

Citrato de acetil tributilo

Citrato de monoestearilo

Dimetilpolisiloxano

Dipropilenglicol

Estearamida

Estearato de butilo

Estearato de isobutilo

Estearato estañoso

Lanolina

Linoleamida

Palmitamida

Petrolato **(I)**

Polietilenglicol **(X)**

Sebacato de dibutilo

Sebacato de di-2-etilhexilo

Tetrakis (metilen (3,3-di-ter-butyl-4-hidroxi-hidrocinnamato)) metano = (1,1,4,4

tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butyl-4-hidroxi-hidrocinnamato)) metano **(XI)**

Trietilenglicol **(XII)**

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación de la lista del punto 3.5.3.

3.5.3. Sustancias cuya concentración en el producto terminado no exceda de

0,24 mg/ dm² de superficie metálica en contacto con alimentos:

Acetatos derivados de alcoholes sintéticos de cadena lineal **(II)**
Acido etilen-diamino-tetra-acético, sales sódicas
Alcohol isopropílico
Alcohol polivinílico
Alcohol terbutílico
Alcohol isotridecílico etoxilado
Alcoholes primarios etoxilados **(III)**
Amina de sebo polioxetilada (5 mol/ L)
Dímeros, trímeros de ácidos grasos no saturados C18 derivados de grasas animales o vegetales o de tall oil y/ o sus ésteres metílicos parciales **(IV)**
Esteres metílicos de ácidos grasos (C16-C18) derivados de grasas y aceites animales o vegetales
Esteres metílicos de ácidos grasos de aceite de coco
Hidrocarburos de petróleo sulfonados, sales sódicas **(VIII)**
Hidrocarburos de petróleo livianos **(IX)**
Mezcla de alcoholes sintéticos de cadena lineal y ramificada con número par de átomos de carbono (C4- C18)
Mezcla de alcoholes sintéticos primarios de cadena lineal y ramificada **(XIII)**
Monobutil éter del dietilenglicol
Monoestearato del polietilenglicol
Nitrito de sodio **(VI)**
Oleato de isopropilo Polibuteno hidrogenado **(XIV)**
Poliisobutileno **(V)**
Sebacato de di-n-octilo
Sebo sulfonado Trietanolamina

NOTA: Las restricciones y especificaciones indicadas con números romanos figuran a continuación:

RESTRICCIONES

(I) Deberá cumplir las especificaciones fijadas en la “Lista positiva de Aditivos para Materiales Plásticos destinados a la elaboración de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos” y sus modificaciones

(II) los alcoholes deberán tener número par de átomos de carbono (C12-C18)

(III) producido por la condensación de un mol de alcohol primario lineal (C12-C15) con un promedio de 3 moles de óxido de etileno.

(IV) no debe usarse en combinación con nitrito de sodio y debe cumplir con las siguientes especificaciones: índice de saponificación: 180-200; índice de yodo: máximo 120; índice de ácido 70-130. Se deberán utilizar en cantidades que no excedan el 10 % en peso del compuesto lubricante final.

(V) PM mínimo = 300.

(VI) para utilizar sólo como inhibidor de oxidación (herrumbre) en compuestos lubricantes, siempre y cuando el nitrito de sodio residual en el objeto metálico en

contacto con el alimento no exceda de 0,11 mg/ dm² de superficie metálica en contacto con el alimento.

(VII) deberá cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR para ceras y parafinas en contacto con alimentos

(VIII) derivados de las fracciones nafténicas

(IX) deberá cumplir las especificaciones para aceite mineral como aditivo alimentario

(X) PM mínimo= 300. El contenido de mono y dietilenglicol no debe ser mayor del 0,2 %.

(XI) como máximo 0,5 % en peso de la formulación final del lubricante de superficie.

(XII) el contenido de trietilenglicol no debe ser mayor del 0,1 %

(XIII) como máximo 8% en peso de la composición total del lubricante de superficie

(XIV) no usar en contacto con alimentos grasos

3.6. Cementos termoplásticos:

Se permite el uso de materiales que cumplan con el **los** **Reglamentos** **Técnicos** MERCOSUR sobre materiales plásticos y elastoméricos en contacto con alimentos.

3.7. Las sustancias contenidas en estas listas y sus límites de migración podrán ser modificadas cuando conocimientos técnicos o científicos posteriores indiquen cualquier riesgo para la salud pública, o para permitir la inclusión de nuevas sustancias, siguiendo los criterios del “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre criterios generales de actualización de listas positivas de componentes de envases y equipamientos en contacto con alimentos”.

4. LIMITES DE MIGRACIÓN Y MÉTODOS DE ENSAYO

4.1. Los envases, tapones, utensilios y equipamientos metálicos revestidos cuyas superficies estén en contacto con el alimento, total o parcialmente, con barnices o esmaltes poliméricos, vitrificados o enlozados, deben ser sometidos a los ensayos de migración **total global**, migración específica y límite de composición descritos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

4.1.1. Los límites de migración ~~total e global~~, conforme a lo establecido en las Resoluciones MERCOSUR **GMC** “**Disposições** "Criterios Generales de Envases y Equipamientos **Plásticos Alimentarios** en Contacto con Alimentos" y “Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos”, son:

-50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible calcular el área de superficie en contacto; y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña. -8 mg/dm² de área de superficie del envase; en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml; y en el caso de material genérico.

Los mismos se realizarán sobre el producto terminado, aplicando la metodología indicada en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

Se podrán utilizar probetas del sustrato metálico al cual se destina, preparadas en las mismas condiciones que el objeto a ensayar, cuando sea debidamente justificado, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

Comentários do Brasil: Inclusão do item abaixo.

Quando for devidamente justificado, poderão ser utilizados outros materiais como vidro esmerilhado ou aço inox, em substituição ao substrato metálico ao qual se destina. Neste caso, o revestimento deve ser preparado nas mesmas condições de uso. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.2. Tolerancias analíticas.

Las tolerancias analíticas son: 5 mg/kg o 0,8 mg/dm² de acuerdo con la forma de expresión de los resultados.

4.1.3. Corrección por migración de metales

En los envases con revestimiento polimérico ~~parcial~~total, cuando la migración total sea superior al límite establecido, deberá ser efectuada una extracción con cloroformo para corrección por migración de metales, descrita a continuación:

4.1.3.1 Se agrega 50 ml de cloroformo al residuo proveniente del ensayo de migración total y se calienta en baño María para disolverlo completamente. Se enfría. Se filtra con papel de filtro cuantitativo a una cápsula tarada, evaporando completamente. Se seca en estufa y se pesa, repitiendo el procedimiento hasta masa constante.

Paralelamente se efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R'). . Esse procedimento poderá ser repetido várias vezes até a eliminação do resíduo metálico.

Comentários do Brasil: incluir o texto acima.

4.1.3.2. Expresión de los resultados:

- Cuando el ensayo de migración sea efectuado con material metálico genérico, se debe utilizar la siguiente fórmula:

$$Q = \frac{R'}{A} \times \frac{S}{V}$$

donde:

Q: migración total, en mg/kg

R' : masa del residuo corregido, en mg

A: área total de la muestra en contacto con el simulante, en dm^2

S

--- relación área/ masa de agua correspondiente al volumen

V de contacto real entre el material y el alimento, en dm^2/kg de agua.

• Cuando el ensayo migración sea efectuado con el envase final o con tapas, entonces $A=S$ y la fórmula se reduce a :

$$Q = \frac{R'}{V}$$

donde: Q: migración total, en mg/kg

R': masa del residuo corregido, en mg.

V: masa de agua correspondiente al volumen del envase, en kg.

- La migración puede también ser expresada en mg/dm^2 , mediante la siguiente fórmula:

$Q' = R' / A$ donde:

Q': migración total, en mg/dm^2

R': masa del residuo corregido, en mg

A: área total de contacto entre la muestra y el simulante, en dm^2 .

4.1.4. Residuo soluble en cloroformo corregido por cinc:

Para barnices que contengan óxido de cinc, si la migración total excede los límites establecidos, proceder a la determinación del residuo soluble en cloroformo corregido por cinc, de acuerdo a como se describe a continuación:

4.1.4.1. Se calcina el residuo obtenido en cápsula de platino por

calentamiento sobre mechero tipo Meker o en mufla a temperatura equivalente, para destruir la materia orgánica y se deja a rojo vivo por aproximadamente un minuto. Se enfría al aire durante 3 minutos y luego en un desecador durante 30 minutos. Se pesa con precisión de 0,1 mg. Esta ceniza se analiza para determinar cinc de acuerdo con el método A.O.A.C. u otro equivalente.

- 4.1.4.2. Se expresa el contenido de cinc en la ceniza como oleato de cinc, y se resta esta cantidad del residuo soluble en cloroformo (R'), para obtener el valor de residuo soluble en cloroformo corregido por cinc (R"). Este R" sustituye a R' en las ecuaciones anteriores.

4.2. Los límites de composición y de migración específica de los revestimientos poliméricos son los establecidos en las listas de las Resoluciones que corresponden en cada caso y sus modificaciones.

~~Se utilizará como metodología de análisis para LC y LME: "Material and articles in contact with foodstuffs- polymeric coating on metals substrates- ide to selection of conditions and test methods for overall ingration. DD CEN TS 14235: 2002. BSI- British Standards".~~

~~Comentário Brasil: Este método refere-se a ensaios de migração total de acordo com as metodologias da Europa. O método está citado neste item para que sejam feitos ensaios de limite de composição (este método não se aplica para LC) e de migração específica. Geralmente para os ensaios de migração específica são utilizadas a Resolução Mercosul de migração total (Resolução RDC 51/10 - GMC 15/10). Atualmente os métodos de migração total da Resolução Mercosul são distintos do Regulamento UE 10/11 e suas atualizações UE 1416/16 e EU 752/17. Este item necessitará de revisão/correção. Desta forma, o Brasil propõe excluir o texto acima (tachado).~~

4.3. Los envases, revestimientos, utensilios, tapones y equipamientos metálicos, sin revestimiento polimérico, deberán cumplir con los límites de lubricante especificados en los ítems 3.5.2. y 3.5.3.

4.4. Determinación de la migración específica de metales en envases de hojalata

~~4.4.1. Simulantes y preparación de muestra. Para la realización de los ensayos de migración específica de metales se clasifican los alimentos y se asignan los respectivos simulantes de la siguiente forma:~~

~~Tipo A~~

~~Alimentos acuosos ácidos y no ácidos, esterilizados en el envase por acción del calor, que pueden contener sal y/ o azúcar e incluir emulsiones aceite/ agua, o bajo tenor de grasas:~~

~~Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa conteniendo 3% de cloruro de sodio, 10% de sacarosa y 1% de ácido tartárico, con la que se llenará el envase. Se debe mantener el envase cerrado herméticamente, conteniendo la solución, en baño de agua por 2 horas a 100°C o en autoclave durante 30 minutos a 120°C.~~

~~Tipo B~~

~~Alimentos de composición similar a los de Tipo A, que no sufren tratamiento~~

~~térmico: Estes alimentos deben ser ensayados con el mismo simulante a los de tipo A, manteniendo los envases durante 24 horas a 80°C.~~

~~Tipo C~~

~~Alimentos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%:~~

~~Estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniéndose el envase durante 48 horas a 40°C.~~

~~4.4.2 En todos los casos el espacio libre bruto del envase en ensayo no debe ser superior a 6-7% de su volumen total. Se deberá efectuar un cierre hermético del envase, en ausencia de aire, para lo cual se podrá utilizar el llenado en caliente, la extracción del aire por medios mecánicos, la introducción de gases inertes u otro método que produzca el mismo efecto.~~

~~4.4.3 En el caso de ensayo de tapas para envases de vidrio, se debe adoptar el mismo procedimiento, utilizándose el envase correspondiente en posición invertida de modo de permitir el contacto del material en ensayo con el simulante. En este caso, cuando se trate de alimentos tipo A, las condiciones de extracción deben ser en baño de agua por 2 horas a 100°C.~~

Comentário Brasil: Método inviável conforme documento CETEA 469/13 enviado para ANVISA em 04/02/2013

O documento *Metals and alloys used in food contact materials and articles: A practical guide for manufacturers and regulators* elaborado pelo *Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB)*, apresenta dois simulantes para avaliação da migração de metais de embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, os quais são:

- água artificial de acordo com a norma DIN 10531*: representativo de alimentos aquosos ou alcoólicos ou gordurosos;
- solução de ácido cítrico 0,5% (m/v): representativo de alimentos ácidos (pH ≤ 4,5).

* Norma DIN 10531 (2011-06) Food hygiene – Production and dispense of hot beverages from hot beverage appliances – Hygiene requirements, migration test.

Concentrações iônicas aproximadas da água artificial: cálcio 16,4 mg/L, magnésio 3,3 mg/L, sódio 16 mg/L, carbonato de hidrogênio 44 mg/L, cloreto 28,4 mg/L, sulfato 13 mg/L.

O Brasil recomenda a substituição das soluções apresentadas no GMC 46/16 (Resolução RDC 20/2007) pela solução de ácido cítrico 0,5% (m/v), já avaliada como viável. A água artificial foi avaliada pelo CETEA e não se demonstrou viável (Relatório CETEA 3367/18 enviado à ANVISA em 12/07/2018, em anexo).

Sugestão do Brasil: Diante do exposto, o Brasil sugere incluir a seguinte redação para o subitem 4.4.1

Os materiais não revestidos devem ser avaliados nas condições reais de uso e, caso não se aplique, poderá ser avaliado nas seguintes condições:

- para utilização à temperatura ambiente: 10 dias a 40 °C.

- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a curto prazo à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 24 horas a 40 °C.

- para utilização com conteúdo em ebulição, o artigo deve ser testado durante 2 horas à respectiva temperatura de ebulição do simulante.

Simulante:

- solução de ácido cítrico 0,5% (m/v): representativo de alimentos ácidos ($\text{pH} \leq 4,5$).

As determinações dos elementos inorgânicos nos extratos de migração específica devem ser realizadas com técnicas validadas de sensibilidade adequada (como, por exemplo, espectrometria de absorção ou emissão atômica ou com detector de massas).