

AGREGADO xx-b

LXVII REUNIÓN ORDINARIA DEL
SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 3 "REGLAMENTOS TÉCNICOS Y
EVALUACION DE LA CONFORMIDAD" / COMISIÓN DE ALIMENTOS

ACTA 04/18

Montevideo, 26 al 29 de novembro de 2018

Documento de trabajo revisión Resolución GMC Nº 46/06

Referências

Texto em vermelho: comentários do Brasil para a LXVI Reunião

Texto em preto ressaltado em amarelo: comentários reunião LXVI

Texto em verde: comentários do Brasil para a LXVII Reunião

Texto em azul: comentários da reunião LXVII

MERCOSUR/SGT Nº 3/P.RES. Nº XX/XX

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE DISPOSIÇÕES PARA
EMBALAGENS, REVESTIMENTOS, UTENSÍLIOS, TAMPAS E
EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 46/06)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 20/02 e 08/03 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções Nº 03/92, 38/98 e 45/17 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a Resolução GMC Nº 03/92 sobre "Critérios Gerais para Embalagens e Equipamentos Alimentícios em Contato com Alimentos" estabelece que as embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos devem cumprir com os requisitos estabelecidos em um Regulamento Técnico MERCOSUL específico.

Que de acordo com este critério se considera conveniente atualizar a regulamentação sobre as embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão no âmbito do SGT Nº 3 os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - A presente Resolução aplicar-se-á no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revoga-se a Resolução GMC N° 46/06.

Art. 5º - Esta Resolução deve ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de ...

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE DISPOSIÇÕES PARA EMBALAGENS, REVESTIMENTOS, UTENSÍLIOS, TAMPAS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

Este Regulamento Técnico se aplica as embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos elaborados com materiais metálicos, revestidos ou não, que entram em contato com alimentos e suas matérias-primas durante sua produção, elaboração, transporte, distribuição e armazenamento. Não estarão sujeitos às disposições desta Resolução as tintas de impressão, os vernizes, em louças e esmaltados utilizados na face externa, sempre que não entrem em contato direto com os alimentos, nem com a boca do usuário na forma de uso habitual.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1. O presente Regulamento Técnico se aplica às seguintes embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos:

2.1.1. Compostos exclusivamente de materiais metálicos ferrosos ou não ferrosos.

2.1.2. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos recobertos exclusivamente com revestimentos metálicos.

2.1.3. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos com revestimentos poliméricos parciais ou totais.

2.1.4. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos, com revestimentos em louças, vitrificados ou esmaltados.

2.1.5. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos submetidos a uma operação de lubrificação.

2.2. As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos com ou sem revestimentos poliméricos, nas condições previstas de uso, não cederão aos alimentos, substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes em quantidades que representem risco para a saúde humana.

2.3. As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos não poderão ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.

2.4. Todo material esmaltado, estanhado, com louça, envernizado ou tratado deve apresentar sua superfície revestida de acordo com as boas práticas de fabricação, para assegurar a proteção do alimento. São permitidas as embalagens parcialmente envernizadas em seu interior ou com exposição intencional de um filete de estanho tecnicamente puro, quando as características do alimento a ser embalado assim o requeiram.

2.5. As embalagens metálicas de três peças podem apresentar costura lateral agrafada ou por superposição, podendo esta costura ser realizada com:

2.5.1 agrafagem mecânica.

2.5.2. solda elétrica.

2.5.3. estanho tecnicamente puro.

2.5.4. cimentos termoplásticos.

2.5.5. todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5.1. a 2.5.4.

2.6. As tampas metálicas devem assegurar a hermeticidade da embalagem por meio de compostos vedantes, os quais devem cumprir com os requisitos estabelecidos no item 3.4. Isto não será necessário para os alimentos que não requeiram ser esterilizados ou submetidos a outro tipo de tratamento térmico para sua conservação.

2.7. Fica permitido reciclar os materiais metálicos sempre que os mesmos sejam submetidos a um processo que permita o cumprimento das especificações do presente Regulamento.

2.8. Os materiais metálicos não devem conter mais de 1% de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre, considerados em conjunto. O limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não deve ser maior do que 0,01%. Os limites estabelecidos neste item ficarão de acordo com o que ficar estabelecido para o item 2.9.

2.9. Os metais contaminantes não devem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos na Resolução MERCOSUL correspondente sobre contaminantes em alimentos ou nos regulamentos técnicos específicos.

A Delegação Argentina propõe levar em consideração os limites de migração específica estabelecidos no guia "Metals and alloys used in food contact materials and articles A practical guide for manufacturers and regulators (1st Edition, 2013)".

As delegações do Brasil, Uruguai e Paraguai avaliarão internamente a proposta da Argentina.

3. LISTAS POSITIVAS DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS

Na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos, podem ser empregados os seguintes materiais:

3.1. Matérias-primas metálicas:

3.1.1. Aço e suas ligas inoxidáveis listadas a seguir:

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. Ferro fundido ou batido

3.1.3. Alumínio tecnicamente puro e suas ligas

As Delegações acordam avaliar internamente se deveria ser permitido o uso de alumínio sem revestimento ou não e se neste caso se aplicaria a inclusão de um limite de migração específica ou restrição para o alumínio.

As delegações avaliarão a inclusão de um limite de migração específica para alumínio de acordo com o guia "Metals and alloys used in food contact materials and articles A practical guide for manufacturers and regulators (1st Edition, 2013)".

3.1.4. Aço revestido de cromo protegido totalmente em sua superfície com revestimentos poliméricos, em louças, vitrificados ou esmaltados.

3.1.5. Aço não revestido (chapa negra) protegida em toda sua superfície com revestimentos poliméricos, em louças, vitrificados ou esmaltados.

3.1.6. [Cobre, latão] Latão-ou bronze revestidos integralmente por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho tecnicamente puros.

Comentário Brasil: Incluir a previsão de uso de cobre sem necessidade de revestimento.

3.1.7. Cobre

Comentário Brasil: Nota técnica anexa

As delegações de Argentina, Paraguai e Uruguai acordam avaliar internamente se se deve permitir o uso de cobre sem revestimento e se neste caso se aplicaria a inclusão de um limite de migração específica ou restrição.

A delegação do Brasil mantém a proposta de uso de cobre sem revestimento.

As delegações da Argentina, Paraguai e Uruguai avaliarão a inclusão de um limite de migração específica para o cobre de acordo com o guia "Metals and alloys used in food contact materials and articles A practical guide for manufacturers and regulators (1st Edition, 2013)".

3.1.78. Estanho, níquel e prata

As Delegações acordam avaliar internamente se deveria ser permitido o uso destes metais sem revestimento ou não e se neste caso se aplicaria a inclusão de um limite de migração específica ou restrição.

As delegações avaliarão a inclusão de um limite de migração específica para esses metais de acordo com o guia "Metals and alloys used in food contact materials and articles A practical guide for manufacturers and regulators (1st Edition, 2013)".

3.1.89. Ferro em louça ou esmaltado que cumpra com as exigências estabelecidas para "Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos" aprovadas pela Resolução correspondente.

3.1.910. Folha de flandres:

3.1.910.1. Folha de flandres ~~recoberta~~ com camada de estanho na quantidade necessária para cumprir com a função tecnológica.

3.1.910.2. Folha de flandres envernizada internamente, total ou parcialmente, com materiais poliméricos. A quantidade de camada de estanho da folha de flandres será aquela necessária para cumprir com a função tecnológica.

3.2. Revestimentos poliméricos: somente podem ser elaborados com as substâncias incluídas nas listas positivas de polímeros e aditivos para materiais plásticos em contato com alimentos com as restrições de uso e limites de composição e migrações específicas, estabelecidos nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes.

3.3. Corantes e pigmentos: É permitido o uso de corantes e pigmentos para materiais metálicos pintados, decorados, revestidos e esmaltados.

3.3.1. Os corantes e pigmentos utilizados para colorir revestimentos poliméricos devem cumprir com os requisitos de pureza do Regulamento Técnico MERCOSUL "Corantes em Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a estar em contato com alimentos".

3.3.2. Os objetos com corantes e pigmentos utilizados para colorir esmaltados e vitrificados devem cumprir com a migração específica de cádmio e chumbo descrita na Resolução "Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos".

3.4. Vedantes ou selantes

Podem ser utilizados os produtos incluídos nas listas positivas para embalagens e equipamentos elastoméricos e suas modificações com suas restrições de uso, limites de composição e de migração específica dos Regulamentos técnicos MERCOSUL correspondentes.

3.5. Coadjuvantes de fabricação

Lubrificantes de superfície: são utilizados para enrolar laminados, armazenar lâminas metálicas ou para facilitar o embutimento, estiramento, estampagem ou moldagem de objetos metálicos a partir de bobinas ou folhas metálicas armazenadas.

3.5.1. É permitido o uso de matérias-primas alimentares, incluindo aditivos que correspondam ao alimento que serão embalados ou que estarão em contato com o objeto, cumprindo com as especificações estabelecidas para seu uso em alimentos. A quantidade de matéria-prima alimentar ou aditivo presente no alimento, somada àquela que migra do objeto metálico, não deverá superar os limites estabelecidos para cada alimento nem alterar sua genuinidade.

3.5.2. Lubrificantes cuja concentração no produto acabado não exceda de 3,2 mg/dm² da superfície em contato com o alimento:

Óleo de rícino (óleo de mamona ou castor)

Óleo de soja epoxidado (I)

Óleo mineral (XIV)

Ácidos graxos derivados de gorduras e óleos vegetais e animais e seus sais de: alumínio, magnésio, potássio, sódio e zinco, sozinhos ou em misturas.

Álcoois alifáticos saturados lineares, primários (C₁₀-C₂₄)

Cera de petróleo (VII)

Citrato de acetil tributílica

Citrato de monoestearílica

Dimetilpolisiloxano

Dipropilenoglicol

Estearamida

Estearato de butílica

Estearato de isobutílica

Estearato estanhoso

Lanolina

Linoleamida

Palmitamida

Petrolato (I)

Polietilenoglicol (X)

Sebacato de dibutílica

Sebacato de di-2-etilhexila Tetrakis (metileno (3,3-di-ter-butílica-4-hidroxi-hidrocinaurato)) metano (= 1,1,4,4 tetrafenilbutano (metileno (3,3-di-ter-butílica-4-hidroxi-hidrocinaurato)) metano) (XI)

Trietilenoglicol (XII)

NOTA: As restrições e especificações indicadas com números romanos figuram na continuação da lista do item 3.5.3.

3.5.3. Substâncias cuja concentração no produto acabado não exceda de 0,24 mg/dm² de superfície metálica em contato com alimentos:

Acetatos derivados de álcoois sintéticos de cadeia linear (II)

Ácido etileno-diamino-tetra-acético, sais sódicos

Álcool isopropílico

Álcool polivinílico

Álcool terbutílico

Álcool isotridecílico etoxilado

Álcoois primários etoxilados (III)

Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L)

Dímeros, trímeros de ácidos graxos não saturados C_{18} derivados de gorduras animais ou vegetais ou de tall oil e/ou seus ésteres metílicos parciais (IV)

Ésteres metílicos de ácidos graxos (C_{16} - C_{18}) derivados de gorduras e óleos animais ou vegetais

Ésteres metílicos de ácidos graxos de óleo de coco

Hidrocarbonetos de petróleo sulfonados, sais sódicos (VIII)

Hidrocarbonetos leves de petróleo (IX)

Mistura de álcoois sintéticos de cadeia linear e ramificada com número par de átomos de carbono (C_4 - C_{18})

Mistura de álcoois sintéticos primários de cadeia linear e ramificada (XIII)

Monobutil éter de dietilenoglicol

Monoestearato de polietilenoglicol

Nitrito de sodio (VI)

Oleato de isopropila

Polibuteno hidrogenado (XIV)

Poliisobutileno (V)

Sebacato de di-n-octila

Sebo sulfonado

Trietanolamina

NOTA: As restrições e especificações indicadas com números romanos figuram a seguir.

RESTRIÇÕES:

(I) Deverá cumprir as especificações fixadas na “Lista positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados a elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos” e suas modificações.

(II) Os álcoois deverão possuir número par de átomos de carbono (C_{12} - C_{18}).

(III) Produzido pela condensação de um mol de álcool primário linear (C₁₂-C₁₅) com uma média de 3 mols de óxido de etileno.

(IV) Não se deve utilizar em combinação com nitrito de sódio e devem cumprir com as seguintes especificações: índice de saponificação: 180-200; índice de iodo: máximo 120; índice de ácido: 70-130. Devem ser utilizados em quantidades que não excedam 10% em peso do composto lubrificante final.

(V) PM mínimo = 300.

(VI) Para utilizar somente como inibidor de oxidação (ferrugem) em compostos lubrificantes, sempre e quando o nitrito de sódio residual do objeto metálico em contato com o alimento não exceda 0,11 mg/dm² de superfície metálica em contato com o alimento.

(VII) Deverá cumprir com o Regulamento Técnico para ceras e parafinas em contato com alimentos

(VIII) Derivados das frações naftênicas

(IX) Deverá cumprir as especificações para óleo mineral como aditivo alimentar

(X) PM mínimo = 300. O conteúdo de mono e dietilenoglicol não deve ser maior que 0,2%.

(XI) Como máximo 0,5% em peso da formulação final do lubrificante de superfície.

(XII) O conteúdo de trietilenoglicol não deve ser maior que 0,1%.

(XIII) Como máximo 8% em peso da composição total de lubrificante de superfície.

(XIV) Não usar em contato com alimentos oleosos.

3.6. Cimentos termoplásticos: É permitido o uso de materiais que cumpram com os Regulamentos Técnicos sobre materiais plásticos e elastoméricos em contato com alimentos.

3.7. As substâncias contidas nestas listas e seus limites de migração poderão ser modificadas quando conhecimentos técnicos ou científicos posteriores indiquem qualquer risco para a saúde pública, ou para permitir a inclusão de novas substâncias, seguindo os critérios do "Regulamento Técnico sobre critérios gerais de atualização de listas positivas de componentes de embalagens e equipamentos em contato com alimentos".

4. LIMITES DE MIGRAÇÃO E MÉTODOS DE ENSAIO

4.1. As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, cujas superfícies estejam em contato com o alimento, revestidas total ou parcialmente com vernizes ou esmaltes poliméricos, com vidro ou com louça, devem ser submetidos aos ensaios de migração total, migração específica e limite de composição descritos nos Regulamentos Técnicos Mercosul correspondentes.

4.1.1 Os ensaios de migração total e específica para os materiais revestidos serão realizados sobre o produto acabado.

4.1.2 Quando devidamente justificado, os ensaios de migração total e específica poderão ser realizados utilizando corpos de prova do substrato metálico ao qual se destina preparados nas mesmas condições do material em análise. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.3. Quando 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.

4.1.4. Os limites de migração total são:

- 60 mg/kg de simulante, no caso de embalagens e equipamentos com capacidade superior ou igual a 250 mL; no caso de embalagens e equipamentos em que não seja possível estimar a área de superfície em contato; e no caso de elementos de fechamento ou objetos de área pequena.

- 10 mg/dm² de área de superfície da embalagem; no caso de embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 mL; e no caso de material genérico.

4.1.5. Tolerâncias analíticas: As tolerâncias analíticas são: 5 mg/kg ou 0,8 mg/dm² de acordo com a forma de expressão dos resultados.

4.1.6. Correção por migração de metais: Nas embalagens com revestimento polimérico parcial, quando a migração total seja superior ao limite estabelecido, deverá ser efetuada uma extração com clorofórmio para correção por migração de metais, descrita a seguir:

4.1.6.1 Adicionar 50 mL de clorofórmio ao resíduo proveniente do ensaio de migração total e aquecer em banho-maria para dissolvê-lo completamente. Esfriar. Filtrar com papel de filtro quantitativo a uma cápsula tarada, evaporando completamente. Secar em estufa e pesar, repetindo o procedimento até massa constante. [Esse procedimento poderá ser repetido várias vezes até a eliminação do resíduo metálico.](#)

Paralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do resíduo corrigida (R').

4.1.6.2. Expressão dos resultados:

• Quando o ensaio de migração for efetuado com material metálico genérico, deve-se utilizar a seguinte fórmula:

$$Q = R' / A \times S / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total da amostra em contato com o simulante, em dm²

S / V

Relação área/massa de água correspondente ao volume de contato real entre o material e o alimento, em dm²/kg de água.

• Quando o ensaio de migração for efetuado com a embalagem final ou com tampas, então A = S e a fórmula se reduz a:

$$Q = R' / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg.

V: massa de água correspondente ao volume da embalagem, em kg.

- A migração pode também ser expressa em mg/dm², mediante a seguinte fórmula:

$$Q = R' / A$$

onde:

Q': migração total, em mg/dm²

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total de contato entre a amostra e o simulante, em dm²

4.1.7. Resíduo solúvel em clorofórmio corrigido por zinco:

Para vernizes que contenham óxido de zinco, se a migração total excede os limites estabelecidos, proceder a determinação do resíduo solúvel em clorofórmio corrigido **por** zinco, de acordo com o descrito a seguir:

4.1.7.1. Calcinar o resíduo obtido em cápsula de platina por aquecimento em maçarico tipo Meker ou mufla a temperatura equivalente, para destruir a matéria orgânica, deixando-se ao rubro por aproximadamente um minuto.

Esfriar ao ar durante 3 minutos e logo em um dessecador durante 30 minutos. Pesar com precisão de 0,1 mg. Esta cinza é analisada para a determinação de zinco de acordo com o método A.O.A.C. ou outro equivalente.

4.1.7.2. Expressar o conteúdo de zinco na cinza como oleato de zinco, e subtrair esta quantidade de resíduo solúvel em clorofórmio (R'), para obter o valor de resíduo solúvel em clorofórmio corrigido **por** para zinco (R'') (R'' substitui o R' nas equações anteriores).

4.2. Os limites de composição e de migração específica dos revestimentos poliméricos são os estabelecidos nas listas [dos Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes e suas modificações](#).

4.3. As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos, sem revestimento polimérico, devem cumprir com os limites de lubrificante especificados nos itens 3.5.2. e 3.5.3.

4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens ~~de folhas~~ [metálicas](#), [tampas](#), utensílios e equipamentos metálicos.

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

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).

Comentários Brasil LXVII Reunião: O Brasil propõe incluir o seguinte texto, considerando as justificativas acima.

[A migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante a solução de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Os materiais não revestidos devem ser avaliados nas condições reais de uso e, caso não se aplique, poderão ser avaliados 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 enchimentos a quente e armazenamento a longo prazo à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 10 dias a 40 °C.
- para utilização com conteúdo em ebulição, o artigo deve ser testado durante 2 horas à respectiva temperatura de ebulição do simulante.

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 com detector de massas).]

As delegações revisaram a proposta de metodologia analítica apresentada pelo Brasil, e continuarão com a avaliação para a próxima reunião.

Para a realização dos ensaios de migração específica de metais são classificados os alimentos e fixados os respectivos simulantes da seguinte forma:

Tipo A

~~Alimentos aquosos ácidos e não ácidos, esterilizados na embalagem por ação do calor, que podem conter sal e/ou açúcar e incluir emulsões óleo/água, ou baixo teor de gorduras: Estes produtos devem ser ensaiados com uma solução aquosa contendo 3% de cloreto de sódio, 10% de sacarose e 1% de ácido tartárico, com a que se encherá a embalagem. Deve-se manter a embalagem fechada hermeticamente, contendo a solução em banho de água por 2 horas a 100°C ou em autoclave durante 30 minutos a 120°C.~~

Tipo B

~~Alimentos de composição similar aos do Tipo A, que não sofrem tratamento térmico. Estes alimentos devem ser ensaiados com o mesmo simulante aos do tipo A, mantendo as embalagens durante 24 horas a 80°C.~~

Tipo C

~~Alimentos (bebidas) com um conteúdo de álcool superior a 4%. Estes produtos devem ser ensaiados com uma solução aquosa de etanol a 8%, contendo 0,5% de ácido tartárico, mantendo a embalagem durante 48 horas a 40°C.~~

4.4.2 Em todos os casos o espaço livre bruto da embalagem no ensaio não deve ser superior a 6-7% de seu volume total. Deverá ser efetuado um fechamento hermético da embalagem, na ausência de ar, para o qual poderá ser utilizado o acondicionamento com a solução aquecida, a remoção do ar por meios mecânicos, a inertização ou outro método que produza o mesmo efeito.

~~4.4.3 No caso de ensaio de tampas para embalagens de vidro, deve-se adotar o mesmo procedimento, utilizando-se a embalagem correspondente em posição invertida de modo a permitir o contato do material em ensaio com o simulante. Neste caso, quando se tratar de alimentos tipo A, as condições de extração devem ser em banho de água por 2 horas a 100°C.~~