

AGREGADO XI

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

ACTA 02/19

Buenos Aires, 1 al 4 de Julio de 2019

Documento de trabajo revisión Resolución GMC N° 46/06

Referencias:

-Texto en fucsia: comentarios reunión LXVIII

-Texto resaltado en verde: comentarios Reunión LXIX

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 piezas pueden presentar costura lateral agrafada o de superposición, pudiendo esta costura ser realizada con:

- 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 los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el ítem 3.4. Esto no será necesario para los alimentos que no requieren ser esterilizados o sometidos a otro tipo de tratamiento térmico para su conservación.

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

2.8 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 %.

2.9 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.

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.

Los envases de aluminio deberán cumplir con un Límite de Migración Específico (LME) de 5 mg/kg de simulante de alimento o alimentos.

Este límite no aplicará para los equipamientos de aluminio en contacto con alimentos. Estos deberán contar con información adicional que indique las condiciones de uso en los casos de contacto con alimentos que por su composición, método de elaboración y/o almacenamiento implique un riesgo de alta exposición del consumidor al aluminio.

3.1.4. Acero revestido con cromo (chapa cromada) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos, enlozada, vitrificada o esmaltada.

3.1.5. Acero no revestido (chapa negra) protegida su superficie totalmente con revestimientos poliméricos, enlozada, vitrificada o esmaltada.

3.1.6. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, o estaño técnicamente puros. Se permite el uso de equipamientos de cobre sin revestimiento para elaboración de alimentos particulares a nivel industrial y/o artesanal a criterio de la Autoridad Sanitaria Competente siempre que se demuestre su función tecnológica de uso.

3.1.7. Estaño, níquel y plata.

3.1.8 Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias establecidas para “Envases y

5

equipamientos de vidrio y cerámica destinados a estar en contacto con alimentos” aprobadas por el Reglamento Técnico MERCOSUR correspondiente.

3.1.9. Hojalata.

3.1.9.1. Hojalata sin recubrimiento polimérico.

3.1.9.2. Hojalata con recubrimiento polimérico interno, total o parcial.

En ambos casos la cantidad de estaño de la hojalata será la necesaria para cumplir la función tecnológica.

3.2. Revestimientos poliméricos

Solamente podrán ser elaborados con las sustancias incluidas en las listas positivas de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros, y de aditivos destinados a la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos en contacto con alimentos con sus restricciones de uso y límites de composición y migraciones específicas, establecidos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

3.3. Colorantes y pigmentos

Se permite el uso de colorantes y pigmentos para materiales metálicos pintados, decorados, revestidos y esmaltados.

3.3.1 los colorantes y pigmentos utilizados para colorear revestimientos poliméricos, deberán cumplir con los requisitos de pureza establecidos 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 (compuestos de cierre)

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

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.

3.5.1. Se permite el uso de ingredientes de alimentos, incluyendo aditivos autorizados para el alimento que se va a envasar o a estar en contacto con el objeto, siempre que:

- a) Se cumplan las restricciones establecidas para su uso en los alimentos; y
- b) La cantidad de aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no excedan los límites establecidos para cada alimento.

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-butil-4-hidroxihidrocinnamato)) metano = (1,1,4,4

tetrafenilbutano (metilen (3,3-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato)) 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 polioxietilada (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 destinados a la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos 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) Peso Molecular Promedio 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) Peso Molecular Promedio 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 los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre materiales plásticos y elastoméricos en contacto con alimentos.

3.7. Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias en la lista positiva.

3.7.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

- a) Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se haya demostrado que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica para su uso.
- b) Para la modificación de las restricciones de los componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.
- c) Para excluir componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicoscientíficos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

4. LIMITES DE MIGRACIÓN Y MÉTODOS DE ENSAYO

4.1. Los envases, tapas, 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, migración específica y límite de composición descritos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

4.1.1 Los ensayos de migración total y específica para los materiales revestidos serán realizados sobre el producto terminado.

4.1.2 Cuando sea debidamente justificado, los ensayos de migración total y específica podrán ser realizados utilizando probetas del sustrato metálico al cual se destina, preparadas en las mismas condiciones que el objeto a ensayar, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.3. Cuando sea debidamente justificado, podrán ser utilizados otros materiales como vidrio esmerilado o acero inoxidable, en sustitución del sustrato metálico al cual se destina. En este caso, el revestimiento debe ser preparado en las mismas condiciones de uso, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.4. Los límites de migración total se encuentran establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico sobre Disposiciones Generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

4.1.5. Corrección por migración de metales

En los envases con revestimiento polimérico, 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:

4.1.5.1 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. Este procedimiento podrá ser repetido varias veces hasta la eliminación del residuo metálico.

Paralelamente se efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R').

4.1.5.2. Expresión de los resultados:

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

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

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 dm²

S --- relación área/ masa de agua correspondiente al volumen V de contacto real entre el material y el alimento, en dm²/kg de agua.

• Cuando el ensayo de 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/dm², mediante la siguiente fórmula:

Q' = R' / A donde:

Q': migración total, en mg/ dm²

R': masa del residuo corregido, en mg

A: área total de contacto entre la muestra y el simulante, en dm².

4.1.6. 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:

4.1.6.1. 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~~ con técnicas validadas de sensibilidad adecuada.

4.1.6.2. 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.

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay acuerdan estudiar para la próxima reunión el inciso 4.1.6.

Las Delegaciones acuerdan intercambiar comentarios con respecto al ítem 4.1.6. y coordinar una videoconferencia para consensuar este tema.

4.2. Los límites de composición y de migración específica de los revestimientos poliméricos son los establecidos en las listas de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes y sus modificaciones.

4.3. Los envases, revestimientos, utensilios, tapas 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, tapas, utensilios y equipamientos metálicos sin revestimiento.

La migración específica de aluminio en envases de aluminio y sus aleaciones, no revestidos, debe ser realizada usando como simulante una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v) para alimentos acuosos ácidos ($\text{pH} \leq 4,5$).

Para alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos se utilizará agua artificial o una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v).

La concentración iónica aproximada del agua artificial es de calcio 16,4 mg/L, magnesio 3,3 mg/L, sodio 16 mg/L, carbonato ácido 44 mg/L, cloruro 28,4 mg/L, sulfato 13 mg/L según Norma DIN 10531 (2011-06) Food hygiene – Production and dispense of hot beverages from hot beverage appliances – Hygiene requirements, migration test.

Las Delegaciones acuerdan intercambiar comentarios sobre la composición del agua artificial y coordinar una videoconferencia para establecer la cita actualizada de la Norma (DIN EN 16889:2016)

Los materiales no revestidos deben ser evaluados en las condiciones reales de uso y, en caso que no se apliquen, podrá ser evaluado en las siguientes condiciones:

- para la utilización a temperatura ambiente por períodos prolongados: 10 días a 40 °C.
- para la utilización con llenado en caliente y almacenamiento a corto plazo (menos de 24 horas) a temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 24 horas a 40 °C.
- para la utilización con llenado en caliente y almacenamiento a largo plazo (más de 24 horas) a temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 10 días a 40 °C.
- para la utilización con contenido en ebullición, el artículo debe ser ensayado durante 2 horas a la temperatura de ebullición del simulante.

Las determinaciones de los elementos inorgánicos en los extractos de migración específica deben ser realizadas con técnicas validadas de sensibilidad adecuada (como, por ejemplo, espectrometría de absorción o emisión atómica con detector de masa).

1
2

AGREGADO XI

LXIX REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD” / COMISIÓN DE ALIMENTOS

ACTA 02/19

Buenos Aires, 1 a 4 de julho de 2019

Documento de trabalho revisão Resolução GMC Nº 46/06

Referências

Texto em fúcsia: comentários da reunião LXVIII

Texto ressaltado em verde: comentários da LXIX Reunião

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%.

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.

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 embalagens de alumínio deverão cumprir com o limite de migração específica (LME) de 5mg/kg de alimento ou simulante alimentar.

Esse limite não se aplica aos equipamentos de alumínio em contato com alimentos. Esses deverão contar com informação adicional que indique as condições de uso nos casos de contato com alimentos que por sua composição, método de elaboração e/ou armazenamento implique um risco de alta exposição do consumidor ao alumínio.

3.1.4. Aço revestido com cromo (chapa cromada) protegida sua superfície totalmente com revestimentos poliméricos, enlousada, vitrificada ou esmaltada.

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 ou bronze revestidos integralmente por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho tecnicamente puros. Se permite o uso de equipamentos de cobre sem revestimento para elaboração de alimentos particulares a nível industrial e/ou artesanal a critério da autoridade sanitária competente sempre que se demonstre sua função tecnológica de uso.

3.1.7. Estanho, níquel e prata

3.1.8. 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 pelo Regulamento Técnico MERCOSUL correspondente.

3.1.9. Folha de flandres:

3.1.9.1. Folha de flandres sem recobrimento polimérico.

3.1.9.2. Folha de flandres com recobrimento polimérico interno, total ou parcial.

Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica.

3.2. Revestimentos poliméricos: somente podem ser elaborados com as substâncias incluídas nas listas positivas de monômeros, outras substâncias de partida e polímeros, e de aditivos destinados a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos 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, plásticos e suas combinações 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 ingredientes de alimentos, incluindo aditivos autorizados para o alimento que será embalado ou que estará em contato com o objeto, sempre que:

a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos; e

b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.

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 butila

Estearato de isobutila

Estearato estanhoso

Lanolina

Linoleamida

Palmitamida

Petrolato (I)

Polietilenoglicol (X)

Sebacato de dibutila

Sebacato de di-2-etilhexila Tetrakis (metileno (3,3-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocina-mato)) metano (= 1,1,4,4 tetrafenilbutano (metileno (3,3-di-ter-butil-4-hidroxi-hidrocina-mato)) 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 polioxetilada (5 mol/L)

Dímeros, trímeros de ácidos graxos não saturados C₁₈ derivados de gorduras animais ou vegetais ou de tall oil e/ou seus ésteres metílicos parciais (IV)

Ésteres metílicos de ácidos graxos (C₁₆-C₁₈) 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 (C₄- C₁₈)

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.

RESTRICÇÕES:

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

(II) Os álcoois deverão possuir número par de átomos de carbono (C₁₂-C₁₈).

(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 médio 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 médio 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. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

3.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

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 os estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL específico sobre Disposições Gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

4.1.5. Correção por migração de metais: Nas embalagens com revestimento polimérico, 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:

4.1.5.1 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').

4.1.5.2. 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

4.1.6. 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:

4.1.6.1. 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. Pesquisar com precisão de 0,1 mg. Esta cinza é analisada para a determinação de zinco **com técnicas validadas de sensibilidade adequada de acordo com o método A.O.A.C. ou outro equivalente.**

4.1.6.2. 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 para zinco (R"). Este R" substitui o R' nas equações anteriores.

As delegações da Argentina, Paraguai e Uruguai acordaram estudar em detalhes para a próxima reunião o item 4.1.6.

As delegações acordam intercambiar comentários a respeito do item 4.1.6 e coordenar uma videoconferência para consensuar esse tema.

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, tampas, utensílios e equipamentos metálicos sem revestimento.

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

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).

A migração específica de alumínio em embalagens de alumínio e suas ligas, não revestidos, deve ser realizada usando como simulante a solução de ácido cítrico 0,5% (m/v) para alimentos aquosos ácidos ($\text{pH} \leq 4,5$).

Para alimentos aquosos não ácidos, alcoólicos e gordurosos se utilizará água artificial ou uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v).

A concentração iônica aproximada da água artificial é cálcio 16,4 mg/L, magnésio 3,3 mg/L, sódio 16mg/L, carbonato ácido, 44 mg/L, cloreto 28,4 mg/L, sulfato 13 mg/L, conforme norma DIN 10531 (2011-06) Food hygiene – Production and dispense of hot beverages from hot beverage appliances – Hygiene requirements, migration test.

As delegações acordam intercambiar comentários sobre a composição da água artificial e coordenar uma videoconferência para estabelecer a versão atualizada da norma (DIN EN 16889).

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 por períodos prolongados: 10 dias a 40 °C.
- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a curto prazo (menos de 24 horas) 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 (mais de 24 horas) 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).