

MERCOSUR\GMCARES 27/93

VISTO : El art. 13 del Tratado de Asunción, el art. 10 de la Decisión N° 4/91 y las Recomendaciones N° 4/92 y N° 21/93 del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO :

Que habiéndose fijado en el Anexo "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos" de la Resolución 3/92 del Grupo Mercado Común que los envases y equipamientos metálicos en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en un Reglamento Técnico específico.

Que de acuerdo a este criterio, se considera conveniente disponer de una reglamentación común sobre los envases y equipamientos mencionados precedentemente.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE :**

ART 1- Los envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico adjunto "Disposiciones sobre Envases y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos".

ART 2- Lo establecido en el art. 1 no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

ART 3- Los Estados Partes del MERCOSUR pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicarán el texto de las mismas al Grupo Mercado Común a través de la Secretaría Administrativa.

237

DISPOSICIONES SOBRE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METALICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE.

Este documento se aplica a envases, 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.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. El presente documento se aplica a los siguientes envases 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 presentando o no revestimientos metálicos y recubiertos en una o en ambas caras por revestimientos poliméricos, o sometidos a una operación de acetado. En el caso de materiales sin revestimiento metálico, ambas caras deben presentar revestimiento polimérico.

2.2. Cuando se considere necesario, el material metálico podrá ser protegido internamente con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento polimérico que se ajuste a las exigencias de esta Resolución. Solamente podrán ser utilizados en la fabricación de revestimientos poliméricos para envases y equipamientos objeto de esta Resolución, las sustancias incluidas en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos con sus correspondientes restricciones de uso, establecidos en la Resolución MERCOSUR correspondiente. Además se podrán usar las sustancias descritas en este documento, cuyo grado de pureza sea compatible con su utilización, debiendo ser cumplidas las condiciones y límites de tolerancia de empleo específicamente indicadas.

2.3. Las sustancias contenidas en estas listas y sus límites de migración de metales podrán ser modificadas cuando conocimientos técnicos o científicos posteriores indiquen cualquier riesgo para la salud pública, o para permitir la inclusión de nuevas sustancias.

[Handwritten signatures and initials]

- 2.4. Para el pintado, decoración y esmaltado de los envases y equipamientos objeto de esta Resolución, solamente son permitidos los colorantes y pigmentos que cumplan con las Resoluciones MERCOSUR sobre pigmentos y colorantes para materiales plásticos.
- 2.5. Los envases y equipamientos metálicos con o sin revestimientos poliméricos, en las condiciones previstas de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes que representen riesgo para la salud humana; en cantidades superiores a los límites de migración total y específica establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.
- 2.6. Los envases y equipamientos metálicos no podrán ocasionar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos.
- 2.7. Las tintas de impresión así como los barnices y esmaltes utilizados en la cara externa de los envases y equipamientos metálicos, no estarán sujetos a las disposiciones de esta Resolución siempre que no entren en contacto directo con los alimentos.
- 2.8. Los límites de migración total que deberán cumplir todos los envases y equipamientos metálicos en contacto con alimentos son los siguientes:

2.8.1. En el caso de envases y equipamientos con revestimientos poliméricos, deberán ser cumplidos los límites de migración total establecidos en la Resolución GMC 56/92, siguiendo la metodología descrita en las Resoluciones GMC 30/92 y 36/92.

2.8.2. De acuerdo con la composición del material metálico constituyente del envase o equipamiento, deben ser cumplidos los límites de migración de los elementos abajo mencionados, siendo obligatorio el análisis de antimonio, arsénico y plomo para todos los casos.

Antimonio	máx	2 mg/kg
Arsénico (en alimentos líquidos)	máx	0,1 mg/kg
(en alimentos sólidos)	máx	1 mg/kg
Boro	máx	80 mg/kg
Cinc	máx	100 mg/kg
Cobre	máx	10 mg/kg
Estaño	máx	150 mg/kg
Flúor	máx	1,5 mg/kg
Plata	máx	1 mg/kg
Plomo	máx	2 mg/kg

La metodología para la realización de los ensayos de migración de dichos elementos se encuentra descrita en esta Resolución.

[Handwritten signatures and initials]

- 2.9. Los envases y equipamientos metálicos revestidos con barnices o esmaltes que contengan compuestos fenólicos en su formulación, deben ser sometidos a la determinación de migración específica de fenol, cuya metodología y límites están descritos en la Resolución MERCOSUR correspondiente.
- 2.10. Para los revestimientos poliméricos utilizados para la protección interna de envases metálicos, los ensayos de migración total y específica se realizarán con los mismos aplicados sobre el sustrato metálico para el cual se destinan.
- 2.11. Los usuarios de envases y equipamientos metálicos con revestimientos poliméricos internos destinados a entrar en contacto directo con alimentos solamente podrán usar aquellos aprobados por la autoridad competente.
- 2.12. Todo material, esmaltado, estañado, barnizado o tratado debe presentar su superficie revestida de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, para asegurar la protección del alimento. Son permitidos 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.
- 2.13. Los envases de tres piezas pueden presentar costura lateral agrafada o de superposición, pudiendo esta costura ser realizada con:
- 2.13.1 agrafado mecánico
 - 2.13.2 soldadura eléctrica
 - 2.13.3 aleaciones estaño-plomo
 - 2.13.4 estaño técnicamente puro
 - 2.13.5 cementos termoplásticos que cumplan con las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos en contacto con alimentos, con las correspondientes restricciones de uso.
- 2.14. Las tapas metálicas deberán asegurar la hermeticidad del envase, para lo cual se permite el uso de compuestos sellantes que contengan talco, magnesia y otros productos inocuos incluidos en las listas positivas para elastómeros (gomas, cauchos, etc.) con sus restricciones de uso, de la Resolución MERCOSUR correspondiente. Este requisito no será necesario para los alimentos que por su composición no requieran ser esterilizados para su conservación.
- 2.15. Queda permitido el empleo de envases de hojalata retornables para galletitas (en portugués: biscoitos). Dichos envases no presentarán zonas de difícil acceso a los agentes limpiadores, debiendo desecharse cuando se encuentren oxidados, machacados, deformados, con la identificación comercial alterada o cuando genéricamente mostraren alteraciones que hagan perder la finalidad de protección del contenido y su condición de bromatológicamente aptos.

AV
Alcalá
Juss

Muniz R [Signature] [Signature] [Signature] [Signature]

2.16. Los establecimientos usuarios de envases metálicos retornables para galletitas deberán estar habilitados para tal fin por la autoridad competente. Para la habilitación se requerirá que dispongan de un área y equipamiento especiales destinados a la higienización de los envases retornados, y su metodología de control.

3. LISTAS POSITIVAS

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

3.1. Materias primas metálicas sin autorización previa:

- 3.1.1. Acero y sus aleaciones inoxidables
- 3.1.2. Hierro fundido o batido
- 3.1.3. Acero o hierro galvanizado
- 3.1.4. Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones
- 3.1.5. Acero cromado protegido con revestimientos poliméricos
- 3.1.6. Acero no revestido (chapa negra) protegido con revestimientos poliméricos.
- 3.1.7. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, cromo o estaño técnicamente puros.
- 3.1.8. Estaño, níquel, cromo y otros metales técnicamente puros y sus aleaciones con metales inocuos.
- 3.1.9. Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias de la Resolución GMC 55/92 relativa a vidrio y cerámica.

NOTA: Las materias primas metálicas mencionadas anteriormente no deben contener más de 1% de impurezas constituidas por plomo, antimonio, cinc u otros metales considerados en conjunto y no mas de 0,01% de arsénico u otra sustancia considerada nociva por la autoridad competente.

3.1.10. Hojalata que cumpla con las siguientes exigencias:

3.1.10.1. Envases no barnizados internamente

(a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 5,6 g de estaño por metro cuadrado.

(b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 1,1 g de estaño por metro cuadrado.

3.1.10.2. Envases barnizados internamente

(a) Para productos alimenticios en general: la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 2,8 g de estaño por metro cuadrado.

En casos particulares, sujetos a aprobación previa de la autoridad competente, se permite la utilización de revestimientos con menor masa de estaño.

(b) Para productos alimenticios sólidos relativamente secos (polvos, granulados, etc) y aceites: la superficie en contacto directo con los alimentos debe presentar como mínimo una masa nominal de 1,1 g de estaño por metro cuadrado.

En casos particulares, sujetos a aprobación previa de la autoridad competente, se permite la utilización de revestimientos con menor masa de estaño.

3.2. Materias primas metálicas con autorización previa.

Se permite la utilización de equipamientos metálicos fabricados con cobre, latón y bronce sin revestimiento para usos particulares siempre que sean aprobados por la autoridad competente.

3.3. Materias primas para revestimientos poliméricos

Podrán ser utilizadas las sustancias previstas en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos con sus restricciones de uso.

4. Coadyuvantes de fabricación.

Podrán ser utilizados los aceites lubricantes incluidos en las listas positivas de polímeros y aditivos para materiales plásticos con sus restricciones de uso.

4. METODOS DE ENSAYO

4.1. DETERMINACION DE MIGRACION TOTAL EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METALICOS CON REVESTIMIENTOS POLIMERICOS

4.1.1. Clasificación de los alimentos: según Resolución GMC 30/92.

4.1.2. Condiciones para el ensayo de migración: según Resolución GMC 36/92.

4.1.3. Simulantes de alimentos: según Resolución GMC 30/92.

4.1.4. Procedimiento

El procedimiento de ensayo es el mismo descrito en la Resolución GMC 36/92, con la salvedad que el barniz o esmalte debe ser aplicado sobre el sustrato metálico para el cual se destina. En el caso que el resultado encontrado en el ensayo de migración total sea superior al límite establecido, deberá ser efectuada la extracción con cloroformo para corrección por migración de metales, descrita a continuación.

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

4.1.5. Expresión de los resultados:

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

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

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 dm²

$\frac{S}{V}$ relación área/masa de agua correspondiente al volumen de contacto real entre el material y el alimento, en dm²/kg de agua.

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signatures and initials]

Quando 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 :

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

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. Límites de migración total.

Los límites de migración total establecidos son 50 mg/kg u 8 mg/dm², de acuerdo con la forma de expresión de los resultados.

4.1.7. Tolerancias analíticas.

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

4.1.8. 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:

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'Alfonso' and other smaller initials.

6

Se calcina el residuo obtenido en cápsula de platino por calentamiento sobre mechero tipo Beker 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. 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. Determinación de la migración específica de metales

El ensayo de un envase metálico con o sin revestimiento polimérico interno incluirá el análisis de los metales descritos en el ítem 2.8.2 de esta Resolución de acuerdo con el tipo de material metálico, por espectrofotometría de absorción atómica o por los métodos colorimétricos alternativos de la A.O.A.C. Estos métodos se encuentran descritos en la Resolución MERCOSUR correspondiente. Todos los reactivos utilizados deben ser certificados en cuanto al contenido de metales.

4.2.1. 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 cítrico monohidratado, con la que se llenará el envase. Se debe mantener el envase cerrado, 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: estos alimentos deben ser ensayados con el mismo simulante a los de tipo A, manteniendo los envases durante 24 horas a 80°C.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and several smaller ones to the right.

Tipo C

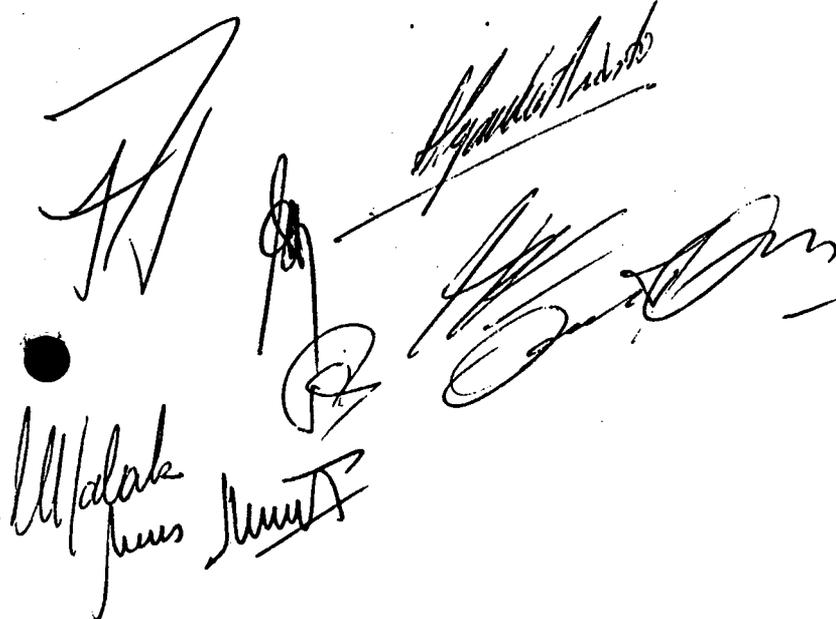
Alimentos (bebidas) con un contenido de alcohol superior al 4%: estos productos deben ser ensayados con una solución acuosa de etanol al 8% conteniendo 0,5% de ácido tartárico, manteniéndose el envase durante 48 horas a 40°C.

NOTAS:

(*) En todos los casos el espacio libre bruto del envase en ensayo no debe ser superior a 6-7% de su volumen total. El cierre hermético debe hacerse después del llenado con la solución calentada a 80°C.

(*) 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.

(*) En el caso de equipamientos metálicos, deben ser empleadas las condiciones reales de uso.



Handwritten signatures and initials, including a large stylized signature at the top left, a signature in the middle right, and several initials and signatures at the bottom left.