

ENSAYOS DE MIGRACION TOTAL DE ENVASES Y EQUIPOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

VISTO: El Artículo 13 del Tratado de Asunción, el Artículo 10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo Mercado Común y la Recomendación N° 14 del Subgrupo de Trabajo N° 3 “Normas Técnicas”.

CONSIDERANDO:

Que, habiendo establecido los criterios generales de envases y equipos en contacto con alimentos en la Resolución GMC No. 03/92, se hace necesario proceder a la armonización de las especificaciones técnicas para la clasificación de materiales de acuerdo a la mencionada Resolución.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art. 1 - Los envases y equipos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercializan entre los Estados Partes del MERCOSUR, deberán cumplir con los límites de migración total establecidos en la Resolución MERCOSUR “Disposiciones Generales para envases y equipos plásticos en contacto con alimentos, de acuerdo a la metodología descrita en el Anexo “Ensayos de migración total de envases y equipos plásticos en contacto con alimentos”, de la presente Resolución.

Art. 2 - Lo establecido en el artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a exportación para terceros países.

Art. 3 - Los Estados Partes del MERCOSUR adoptarán las disposiciones legales y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente decisión y comunicarán el texto de la misma al GRUPO MERCADO COMUN.

ANEXO

ENSAYOS DE MIGRACION TOTAL DE ENVASES Y EQUIPOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. CONDICIONES DE LOS ENSAYOS DE MIGRACION

1.1. En los ensayos de migración, el contacto de los materiales plásticos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionados de acuerdo a la Tabla 1, se realizará de manera que se reproduzcan las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento:

a. elaboración – condiciones que se verifican en períodos relativamente cortos, tales como: pasteurización, esterilización, acondicionamiento al calor, etc.

b. almacenamiento – contacto prolongado durante el almacenamiento a temperatura ambiente o de refrigeración.

c. consumo – calentamiento del alimento en el propio envase antes de la ingesta; uso de utensilios domésticos de plástico en contacto con alimentos.

1.2. Si un envase o equipo plástico es utilizado sucesivamente en varias condiciones de contacto de la Tabla 1, los ensayos de migración se realizarán sometiéndose las muestras sucesivamente a estas condiciones de testeo, usándose el mismo simulante.

1.3. Para un determinado tiempo de contacto, si el material plástico pasa en los ensayos de migración a una determinada temperatura, no es necesario efectuar el test a una temperatura más baja.

1.4. Para una determinada temperatura de contacto, si el material plástico pasa en los ensayos de migración a un determinado tiempo de contacto, no es necesario efectuar el test en un tiempo menor.

1.5. Siempre que las condiciones de temperatura y tiempo de contacto no se encuadren en las condiciones impuestas en la Tabla 1, deberán seguirse las condiciones que se aproximen a las reales de uso.

1.6. Para mantener las muestras a la temperatura seleccionada, podrán utilizarse, dependiendo del caso, congelador, refrigerador, baño maría, horno, autoclave u horno a microondas.

DETERMINACION DE LA MIGRACION TOTAL

2.1. Procedimiento con simulantes acuosos y n-heptano

2.1.1. Tratamiento de las muestras

Preparar un número de muestras tal que la superficie de contacto sea de aproximadamente 600 cm². Lavar las muestras primero en un chorro de agua corriente y después con agua destilada. Secar las muestras.

2.1.2. Tipos de muestras

a. Envase final (rígido, semi rígido o flexible): colocar el simulante a la temperatura seleccionada. Cubrir o lacrar el recipiente y dejar a la temperatura del test durante el tiempo indicado.

b. Material plástico genérico (film flexible, cuerpos de prueba rígidos, revestimientos poliméricos, etc.): preparar muestras con una superficie de contacto de aproximadamente 600 cm² (suma de todas las superficies puestas en contacto). Colocar en un "bécher" (tubo de ensayo / probeta) con un volumen de simulante de tal forma que la relación área de material en contacto/volumen quede comprendida entre 2 y 0,5 cm²/ml, a la temperatura seleccionada, cubrir el "béquer" con un vidrio de reloj o similar y dejar en contacto a temperatura de ensayo por el tiempo indicado.

NOTA: Cuando el material a analizar sea un barniz o esmalte sintético, deberá ser aplicado para su ensayo sobre placas de vidrio esmerilado.

c. Elementos de cierre (tapas, corchos, guarniciones y otros objetos de superficie pequeña – por ejemplo: palito de chupetín, cucharitas de helado, etc., que se utilicen una única vez): colocar un número suficiente (n) de muestras de manera que la superficie de muestras/volumen de simulante esté comprendida entre 2 y 0.5 cm²/ml, a temperatura seleccionada. Cubrir el “béquer” y dejar a temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

d. Materiales y artículos compuestos por dos o más capas plásticas – en este caso el test es realizado de tal manera que el simulante quede en contacto solamente con las partes de la muestra que durante su uso real estén en contacto directo con los alimentos.

e. Equipos destinados a entrar en contacto con alimentos (utensilios, partes de maquinaria, etc.): proceder de acuerdo a: a, b ó c, dependiendo de las condiciones reales de uso.

2.1.3. En todos los casos se realizará una prueba en blanco, con un volumen igual del simulante utilizado en la prueba original.

2.1.4. Transcurrido el tiempo de los ensayos de migración, retirar las muestras del “béquer” en el caso 2.1.2 (a) y (d). Retirar las muestras, lavar y escurrir con el mismo simulante utilizado en el test, que se incorpora al simulante del test. Después de los ensayos de migración, el simulante utilizado no debe presentar coloración visible ni olores extraños. Evaporar el simulante hasta reducirlo a un pequeño volumen. Transferir cuantitativamente a una cápsula pesada (tarada) y continuar con la evaporación a baño maría y después en horno a 100°C±5°C hasta su secado (1).

Enfriar la cápsula en secador y repetir la operación hasta obtener un peso constante, proceder de la misma manera para la prueba en blanco y retirar el peso del residuo obtenido anteriormente al de la prueba en blanco, obteniendo así el residuo seco del ensayo de migración (R), que será usado en el cálculo de la migración total (2).

NOTAS (1): En el caso del n-heptano, el volumen del mismo deberá ser reducido en destilador rotativo, con la recuperación de este solvente. Las últimas porciones se transfieren a una cápsula pesada y se continúa como descrito anteriormente.

(2) En el caso de que el simulante utilizado sea n-heptano, el valor del residuo seco debe ser dividido por 5. Si el valor de la migración global correspondiente fuera superior al límite establecido, se somete el residuo seco a una extracción con cloroformo, de acuerdo a la siguiente técnica:

Agregar al residuo seco en la misma cápsula, 50 ml de cloroformo. Calentar cuidadosamente y filtrar en papel Whatman No. 41 lavando el papel de filtro con el mismo solvente y recogiendo el filtrado en una cápsula previamente pesada. Evaporar el solvente y secar en horno a 100°C±5°C. Enfriar en secador y pesar el nuevo residuo seco. Este resultado debe ser dividido por 5 para ser usado en el cálculo final.

2.1.5. Cálculos

En el caso de envases y equipos con capacidad superior o igual a 250 ml, la migración total “Q” es calculada de acuerdo a la fórmula:

$$Q = \frac{R \cdot S}{A \cdot V}, \text{ de donde:}$$

Q = migración total, en mg/kg

R = masa del residuo seco, en mg

A = superficie total de contacto de la muestra con simulante, en dm²

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

Cuando el ensayo de migración se realiza en material plástico genérico y no en el envase final, se utiliza la relación S/V real. Si no se conoce esta relación, se puede usar una relación S/V=6 dm²/litro.

Cuando en los tests se usa el envase final, entonces A=S y la fórmula se reduce a:

$$Q = R, \text{ de donde:}$$

V

Q = migración total, en mg/kg

R = masa del residuo seco, en mg

V = masa de agua correspondiente al volumen del envase en kg

La migración puede ser expresada también en mg/dm², mediante la fórmula:

$Q' = \frac{R}{A}$, de donde:

A

Q' = migración total, en mg/kg

R = masa del residuo seco, en mg

A = superficie total de contacto de la muestra con simulante, en dm²

En el caso del ensayo de migración de las muestras referentes al ítem 2.1.2 (c), la migración Q es calculada de acuerdo a la fórmula:

$Q = \frac{R}{nV}$, de donde:

nV

Q = migración total, en mg/kg

R = masa del residuo seco, en mg

n = número de muestras analizadas

V = masa de agua correspondiente al volumen del recipiente en el cual serán usados los elementos de cerramiento u otros objetos, en kg

2.1.6. Tolerancias analíticas

Las tolerancias analíticas serán las siguientes:

5 mg/kg o 0,8 mg/km² en los ensayos de migración total (dependiendo de la forma de expresión de los resultados).

2.2. Envases y equipos plásticos de uso repetido

Cuando un envase o equipo se destina a entrar en contacto repetidas veces con alimentos, a excepción de los envases retornables que son objeto de una norma específica, los ensayos de migración deberán ser efectuados tres veces sobre una misma muestra, usándose cantidades nuevas de simulante cada vez. La aprobación de este tipo de envase o equipo dependerá del nivel de migración total determinado en el tercer ensayo de migración. El resultado final será el nivel obtenido en la tercera prueba, aunque en los tres ensayos el límite de inmigración total no podrá ser excedido.

TABLA 1

CONDICIONES PARA LOS ENSAYOS DE MIGRACION

CONDICIONES DE CONTACTO EN USO REAL	CONDICIONES DE ENSAYO				
	SIMULANTE CON AGUA DESTILADA	SIMULANTE B ACIDO acético 3%	SIMULANTE C Etanol a al 15%	SIMULANTE	
				HEPTANO **	Ac. Oliva *
A. Conservación (contacto prolongado, t mayor a 24) T inferior a 5° C 5° c $\frac{3}{4}$ T $\frac{3}{4}$ °c	5° C/10 días 40° C/10 días	5° C/10 días 40° C/10 días	5° C/10 días 40° C/10 días	5° C/ 30 min 40° C/ 30 min	5° C/10 días 40° C/10 días
B. Contacto Breve 2h $\frac{3}{4}$ T $\frac{3}{4}$ h) a temperatura ambiente	40° C/24 h	40° C/24 h	40° C/24 h	40° C/15 min	40° C/24 h
C. Contacto Momentáneo (t<2h) a temperatura ambiente	40° C/2 h	40° C/2 h	40° C/2 h	20° C/15 min	40° C/2 h
D. Elaboración 40oC $\frac{3}{4}$ T $\frac{3}{4}$ oC 80oc $\frac{3}{4}$ T $\frac{3}{4}$ 100°c T>100oC	80° C/2 h 100° C/30 min 120° C/30 min	80° C/2 h 100° C/30 min 120° C/30 min	80° C/2 h ----- -----	40° C/15 min 50° C/15 min 60° C/15 min	80° C/2 h 100° C/30 min 120° C/30 min

* los resultados obtenidos con aceite de oliva deben ser divididos por los factores de reducción especificados en el Anexo 1.

** los resultados obtenidos con n-heptano deben ser divididos por 5.

t = tiempo

min = minutos

h = horas

T = Temperatura

Aprobado por los representantes gubernamentales en Rio de Janeiro el 18 de setiembre de 1992.