

MERCOSUL/GMC/RES. N° 36/92

TENDO EM VISTA: O Artigo 13 do Tratado de Assunção, o Artigo 10 da Decisão N° 04/91 do Conselho Mercado Comum e a Recomendação N° 14 do Subgrupo de Trabalho N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que tendo sido fixados os critérios gerais de embalagens e equipamentos em contato com alimentos na Resolução GMC N° 03/92, torna-se necessário proceder a harmonização das especificações técnicas para a classificação de materiais de acordo com a mencionada Resolução.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1° - As embalagens e equipamentos de plásticos destinados a entrar em contato com alimentos que se comercializem entre os Estados Partes do MERCOSUL, deverão cumprir com os limites de migração total estabelecidos na Resolução MERCOSUL "Disposições Gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, de acordo com a metodologia descrita no Anexo "Ensaio de migração total de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos", da presente Resolução.

Art. 2 - O estabelecido no artigo 1° não se aplicará obrigatoriamente aos alimentos embalados destinados a exportação a terceiros países.

Art. 3 - Os Estados parte do MERCOSUL adotarão as disposições legais e administrativas necessárias para dar cumprimento a presente decisão e comunicarão o texto da mesma ao GRUPO MERCADO COMUM.

ANEXO

ENSAIOS DE MIGRAÇÃO TOTAL DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS, EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. CONDIÇÕES DOS ENSAIOS DE MIGRAÇÃO

1.1 Nos ensaios de migração, o contato dos materiais plásticos com os simulantes, nas condições de tempo e temperatura selecionados de acordo com a Tabela 1, será realizado de maneira a reproduzir as condições normais ou previsíveis de elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo do alimento:

a. elaboração - condições que se verificam em períodos relativamente curtos, tais como: pasteurização, esterilização, acondicionamento a quente, etc.

b. armazenamento - contato prolongado durante o armazenamento a temperatura ambiente ou de refrigeração.

c. consumo - aquecimento do alimento na própria embalagem antes da ingestão; utilização de utensílios domésticos de plástico em contato com alimentos.

1.2 Se uma embalagem ou equipamento plástico é utilizado sucessivamente em várias condições de contato da Tabela I, os ensaios de migração serão realizados submetendo-se as amostras sucessivamente a estas condições de teste, usando-se o mesmo simulante.

1.3 Para um determinado tempo de contato, se o material plástico passa nos ensaios de migração a uma determinada temperatura, não é necessário efetuar o teste a uma temperatura mais baixa.

1.4 Para uma determinada temperatura de contato, se o material plástico passa nos ensaios de migração a um determinado tempo de contato, não é necessário efetuar o teste a um tempo menor.

1.5 Sempre que as condições de temperatura e tempo de contato não se enquadrem nas condições impostas na Tabela 1, deverão ser seguidas as condições que se aproximem das reais de uso.

1.6 Para manter as amostras a temperatura selecionada, poderão ser utilizados, dependendo do caso, congelador, refrigerador, banho-maria, estufa, autoclave ou forno de microondas.

DETERMINAÇÃO DA MIGRAÇÃO TOTAL

2.1 Procedimento com simulantes aquosos e n-heptano

2.1.1 Tratamento das amostra

Preparar um número de amostras tal que a superfície de contato seja em torno de 600 cm². Lavar as amostras primeiramente em um jato de água corrente e depois, com água destilada. Secar as amostras.

2.1.2 Tipos de amostras

a. Embalagem final (rígida, semi-rígida ou flexível): colocar o simulante a temperatura selecionada. Cobrir ou lacrar o recipiente e deixar à temperatura de teste durante o tempo indicado.

b. Material plástico genérico (filme flexível, corpos de prova rígidos, revestimentos poliméricos, etc): preparar amostras com uma superfície de contato de aproximadamente 600 cm² (soma de todas as superfícies postas em contato). Colocar em um béquer com um volume de simulante de tal forma que a relação área de material em contato/volume fique compreendida entre 2 e 0,5 cm²/ml, na temperatura selecionada; cobrir o béquer com um vidro de relógio ou similar e deixar em contato na temperatura de ensaio pelo tempo indicado.

NOTA: Quando o material a ser analisado for um verniz ou esmalte sintético, este deve ser aplicado para seu ensaio sobre placas de vidro esmerilhado.

c. Elementos de vedação (tampas, rolhas, guarnições e outros objetos de área pequena (por exemplo: palitos de pirulito, colherzinhas para sorvetes, etc, de um único uso): colocar um número suficiente (n) de amostras de modo que a área de amostras/volume de simulante esteja compreendida entre 2 e 0.5 cm²/ml, a temperatura selecionada. Cobrir o béquer e deixar à temperatura de ensaio durante o tempo indicado.

d. Materiais e artigos compostos por duas ou mais camadas plásticas - neste caso o teste é realizado de tal modo que o simulante fique em contato somente com as partes da amostra que durante seu uso real estejam em contato direto com os alimentos.

e. Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (utensílios, partes de maquinaria, etc.): proceder de acordo com a, b ou c, dependendo das condições reais de uso.

2.1.3 Em todos os casos será realizada uma prova em branco, com um volume igual do simulante utilizado na prova original.

2.1.4 Transcorrido o tempo dos ensaios de migração, retirar as amostras do béquer no caso 2.1.2. (a) e (d). Retirar as amostras, lavar e escorrer com o mesmo simulante utilizado no teste, que se incorpora ao simulante do teste. Após os ensaios de

migração, o simulante utilizado não deve apresentar coloração visível nem odores estranhos. Evaporar o simulante até reduzi-lo a um pequeno volume. Transferir quantitativamente para uma cápsula tarada e prosseguir com a evaporação em banho-maria e depois em estufa $100^{\circ} \text{C} \pm 5^{\circ} \text{C}$ até a secura (1).

Resfriar a cápsula em dessecador e repetir a operação até peso constante, proceder da mesma maneira para a prova em branco e subtrair o peso do resíduo obtido anteriormente do da prova em branco, obtendo-se assim o resíduo seco do ensaio de migração (R), que será usado no cálculo da migração total (2).

NOTAS (1): No caso de n-heptano, o volume do mesmo deverá ser reduzido em destilador rotatório, com a recuperação deste solvente. As últimas porções são transferidas para uma cápsula tarada e prossegue-se como descrito anteriormente.

(2) No caso do simulante utilizado ser o n-heptano o valor do resíduo seco deve ser dividido por 5. Se o valor da migração global correspondente for superior ao limite global correspondente for superior ao limite estabelecido, submete-se o resíduo seco a uma extração com clorofórmio, seguindo-se a seguinte técnica:

Adicionar ao resíduo seco na mesma cápsula, 50 ml de clorofórmio, seguindo-se a seguinte técnica:

adicionar ao resíduo seco na mesma cápsula, 50 ml de clorofórmio. Aquecer cuidadosamente e filtrar em papel Whatman N° 41, lavando o papel de filtro com o mesmo solvente e recolhendo o filtrado em uma cápsula tarada. Evaporar o solvente e secar em estufa a $100^{\circ} \text{C} \pm 5^{\circ} \text{C}$. Resfriar em dessecador e pesar o novo resíduo seco. Este resultado deve ser dividido por 5 para ser usado no cálculo final.

2.1.5 Cálculos

No caso de embalagens e equipamentos com capacidade superior ou igual a 250 ml, a migração total "Q" é calculada com a fórmula:

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

Q = migração total, em mg/kg

R = massa do resíduo seco, em mg

A = área total de contato da amostra com simulante, em dm²

S/V = relação área/massa de água correspondente ao volume de contato real entre o material plástico e o alimento, em dm²/kg de água.

Quando o ensaio de migração é efetuado em material plástico genérico e não na embalagem final, utiliza-se a relação S/V real. Se não se conhece esta relação, pode-se usar uma relação S/V = 6 dm²/litro.

Quando nos testes se usa a embalagem final, então A=S e a fórmula se reduz a:

$$Q = \frac{R}{V}, \text{ onde:}$$

Q = migração total, em mg/kg

R = massa do resíduo seco, em mg

V = massa de água correspondente ao volume da embalagem em kg

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

$$Q' = \frac{R}{A}, \text{ onde:}$$

Q' = migração total, em mg/dm²

R = massa do resíduo seco, em mg

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

No caso do ensaio de migração das amostras referentes ao item 2.1.2 (c), a migração Q é calculada de acordo com fórmula:

$$Q = \frac{R}{nV}, \text{ onde}$$

Q = migração total, em mg/kg

R = massa do resíduo seco, em mg

n = número de amostras analisadas

V = massa de água correspondente ao volume do recipiente no qual serão usados os elementos de vedação ou outros objetos, em kg.

2.1.6 Tolerâncias analíticas

As tolerâncias analíticas serão as seguintes:

5 mg/kg ou 0,8 mg/km² nos ensaios de migração total (dependendo da forma de expressão dos resultados).

2.2 Embalagens e equipamentos plásticos de uso repetido

Quando uma embalagem ou equipamento se destina a entrar em contato repetidas vezes com alimentos, com exceção das embalagens retornáveis que são objeto de uma norma específica, os ensaios de migração deverão ser efetuados três vezes sobre uma mesma amostra, usando-se a cada vez quantidades novas de simulante. A aprovação deste tipo de embalagem ou equipamento dependerá do nível de migração total determinado no terceiro ensaio de migração. O resultado final será o nível obtido na terceira prova, porém nos três ensaios o limite de migração total não poderá ser excedido.

TABELA 1

CONDIÇÕES PARA OS ENSAIOS DE MIGRAÇÃO

CONDIÇÕES DE CONTATO NO USO REAL	CONDIÇÕES DE ENSAIO				
	SIMULANTE A ÁGUA DESTILADA	SIMULANTE B ÁCIDO acético 3%	SIMULANTE C Etanol a A 15%	SIMULANTE D	
				HEPTANO **	Az. Oliva *
A. Conservação (contato prolongado, t maior que 24) T inferior a 5° C 5° c ¾T¾ c	5° C/10 dias 40° C/10 dias	5° C/10 dias 40° C/10 dias	5° C/10 dias 40° C/10 dias	5° C/ 30 min 40° C/ 30 min	5° C/10 dias 40° C/10 dias
B. Contato Breve (2h¾T¾ h) à temperatura ambiente	40° C/24 h	40° C/24 h	40° C/24 h	40° C/15 min	40° C/24 h
C. Contato momentâneo (t<2h) à temperatura ambiente	40° C/2 h	40° C/2 h	40° C/2 h	20° C/15 min	40° C/2 h
D. Elaboração 40oC¾T¾oC 80oC¾T¾100oC 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

* os resultados obtidos com azeite de oliva devem ser divididos pelo fatores de redução especificados no Anexo 1

** os resultados obtidos com n-heptano devem ser divididos por 5

t = tempo

min = minutos

h = horas

T = Temperatura

Aprovado pelos representantes governamentais no Rio de Janeiro em 18 de setembro de 1992.