

REGULAMENTO TÉCNICO: DISPOSIÇÕES SOBRE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

TENDO EM VISTA: o Art. 13 do Tratado de Assunção, o Art. 10 da Decisão N° 4/91 e as Recomendações N° 4/92 e 21/93 do Subgrupo de Trabalho N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO

Que tendo sido estabelecido no Anexo "Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos", da Resolução N° 3/92 do Grupo Mercado Comum, que as embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos devem cumprir os requisitos estabelecidos em um Regulamento Técnico específico.

Que de acordo a este critério, considera-se conveniente dispor de uma regulamentação comum sobre as embalagens e os equipamentos mencionados anteriormente.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - As embalagens e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos que se comercializem entre os Estados Partes do MERCOSUL deverão cumprir as exigências estabelecidas no Regulamento Técnico "Disposições sobre Embalagens e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos" que consta em anexo.

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

Art. 3 - Os Estados Partes do MERCOSUL colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução e comunicarão o texto das mesmas ao Grupo Mercado Comum através da Secretaria Administrativa.

X GMC - Assunção, 30/VI/1993.

DISPOSIÇÕES SOBRE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

Este documento se aplica a embalagens, 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 armazenagem.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

1. O presente documento aplica-se a embalagens e equipamentos:
 1. Compostos exclusivamente de materiais metálicos ferrosos ou não ferrosos.
 2. Compostos por materiais ferrosos ou não ferrosos cobertos exclusivamente com revestimentos metálicos.
 3. Compostos por materiais ferrosos ou não ferrosos apresentando ou não revestimentos metálicos e recobertos em uma ou em ambas as faces por revestimentos poliméricos, ou submetidos a uma operação de lubrificação. No caso de materiais sem revestimento metálico, ambas as faces devem apresentar revestimento polimérico.
2. Quando se considere necessário, o material metálico poderá ser protegido internamente com vernizes, lacas, esmaltes ou qualquer outro revestimento polimérico que se ajuste às exigências desta Resolução. Somente poderão ser utilizados na fabricação de revestimentos poliméricos para embalagens e equipamentos objeto desta Resolução, as substâncias incluídas nas listas positivas de polímeros e aditivos para materiais plásticos em contato com alimentos com suas respectivas restrições de uso, estabelecidos na Resolução MERCOSUL correspondente. Ademais, poderão ser utilizadas as substâncias descritas neste documento cujo grau de pureza seja compatível com sua utilização, devendo ser cumpridas as condições e limites de tolerância de emprego especificamente indicadas.
3. As substâncias contidas nestas listas e seus limites de migração de metais poderão ser modificados quando conhecimentos técnicos ou científicos posteriores indicarem qualquer risco para a saúde pública, ou para permitir a inclusão de novas substâncias.
4. Para a pintura, decoração e esmaltagem das embalagens e equipamentos objeto desta Resolução, somente estão permitidos os corantes e pigmentos que cumpram as Resoluções MERCOSUL sobre pigmentos e corantes para materiais plásticos.
5. As embalagens e equipamentos metálicos com ou sem revestimento polimérico, nas condições previstas de uso, não cederão aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminadoras que representem risco para a saúde

humana, em quantidades superiores aos limites de migração total e específica estabelecidos nas Resoluções MERCOSUL correspondentes.

6. As embalagens e equipamentos metálicos não poderão ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nos caracteres sensoriais dos mesmos.
7. As tintas de impressão, assim como os vernizes e esmaltes utilizados na face externa das embalagens e dos equipamentos metálicos, não estarão sujeitos às disposições desta Resolução desde que não entrem em contato direto com os alimentos.
8. Os limites de migração total que deverão cumprir todas as embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos são os seguintes:
 1. No caso de embalagens e equipamentos com revestimentos poliméricos, deverão ser cumpridos os limites de migração total estabelecidos na Resolução GMC N° 56/92, seguindo a metodologia descrita nas Resoluções GMC N° 30/92 e N° 36/92.
 2. De acordo à composição do material metálico que constitui a embalagem ou o equipamento, deverão ser observados os limites de migração dos elementos abaixo mencionados, sendo obrigatória a análise de antimônio, arsênico e chumbo para todos os casos.

Antimônio		máx	2 mg/kg
Arsênico	(em alimentos líquidos)	máx	0,1 mg/kg
	(em alimentos sólidos)	máx	1 mg/kg
Boro		máx	80 mg/kg
Zinco		máx	100 mg/kg
Cobre		máx	10 mg/kg
Estanho		máx	150 mg/kg
Flúor		máx	1,5 mg/kg
Prata		máx	1 mg/kg
Chumbo		máx	2 mg/kg

A metodologia para a realização dos ensaios de migração de tais elementos está descrita nesta Resolução.

9. As embalagens e equipamentos metálicos revestidos com vernizes ou esmaltes que contenham compostos fenólicos em sua formulação devem ser submetidos à determinação de migração específica de fenol, cuja metodologia e limites estão descritos na Resolução MERCOSUL correspondente.
10. Para os revestimentos poliméricos utilizados para a proteção interna de embalagens metálicas, os ensaios de migração total e específica se realizarão com os mesmos aplicados sobre o substrato metálico para o qual se destinam.
11. Os usuários de embalagens e equipamentos metálicos com revestimentos poliméricos internos destinados a entrar em contato direto com alimentos, somente poderão usar aqueles aprovados pela autoridade competente.

12. Todo material esmaltado, estanhado, 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 cujo interior foi parcialmente envernizado ou com exposição intencional de um friso de estanho tecnicamente puro, quando as características do alimento a ser embalado assim o exigirem.
13. As embalagens de três peças podem apresentar costura lateral grampeada ou de superposição, podendo esta costura ser realizada com:
 1. Grampagem metálica
 2. Soldadura elétrica
 3. Ligações estanho-chumbo
 4. Estanho tecnicamente puro
 5. Cimentos termoplásticos que cumpram as listas positivas de polímeros e aditivos para materiais plásticos em contato com alimentos, com as correspondentes restrições de uso
14. As tampas metálicas deverão assegurar a vedação da embalagem, para o qual permite-se o uso de compostos vedantes que contenham talco, magnésio ou outros produtos inócuos incluídos nas listas positivas para elastômeros (borrachas, cauchos, etc.) com suas restrições de uso, da respectiva Resolução MERCOSUL. Este requisito não será necessário para os alimentos que por sua composição não precisem ser esterilizados para sua conservação.
15. Está permitido o emprego de embalagens de folha-de-flandres retornáveis para biscoitos (em espanhol: galletitas). Tais embalagens não deverão apresentar zonas de difícil acesso à limpeza, devendo ser descartadas quando estejam enferrujadas, amassadas, deformadas, com sua identificação comercial alterada, ou quando genericamente mostrem alterações que não permitam cumprir a finalidade de proteger o conteúdo e sua condição de bromatologicamente apto.
16. Os estabelecimentos usuários de embalagens metálicas retornáveis para biscoitos deverão estar habilitados para tal fim pela autoridade competente. Para a habilitação será exigido a tais estabelecimentos que disponham de uma área com equipamentos especiais destinados à higienização das embalagens devolvidas e à sua metodologia de controle.

3. LISTAS POSITIVAS

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

1. Matérias-primas metálicas sem autorização prévia.
1. Aço e suas ligações inoxidáveis
2. Ferro fundido ou batido

3. Aço ou ferro galvanizado
4. Alumínio tecnicamente puro e suas ligações
5. Aço cromado protegido com revestimentos poliméricos
6. Aço não revestido (chapa preta) protegido com revestimentos poliméricos.
7. Cobre, latão ou bronze revestidos integralmente por uma camada de ouro, prata, níquel, cromo ou estanho tecnicamente puros.
8. Estanho, níquel, cromo e outros metais tecnicamente puros e suas ligações com metais inócuos.
9. Ferro enlousado ou esmaltado que cumpra as exigências da Resolução GMC N° 55/92 relativa a vidro e cerâmica.

NOTA: As matérias-primas metálicas mencionadas anteriormente não devem conter mais de 1% de impurezas constituídas por chumbo, antimônio, zinco ou outros metais considerados em conjunto e não mais de 0,01% de arsênico ou outra substância considerada nociva pela autoridade competente.

10. Folha-de-flandres que cumpra as seguintes exigências:

1. Embalagens não envernizadas internamente

(a) Para produtos alimentícios em geral: a superfície em contato direto com os alimentos deve apresentar no mínimo uma massa nominal de 5,6 g de estanho por metro quadrado.

(b) Para produtos alimentícios sólidos relativamente secos (pós, granulados, etc.) e óleos: a superfície em contato direto com os alimentos deve apresentar no mínimo uma massa nominal de 1,1 g de estanho por metro quadrado.

2. Embalagens envernizadas internamente

(a) Para produtos alimentícios em geral: a superfície em contato direto com os alimentos deve apresentar no mínimo uma massa nominal de 2,8 g de estanho por metro quadrado.

Em casos particulares, sujeitos à aprovação prévia da autoridade competente, permite-se a utilização de revestimentos com menor massa de estanho.

(b) Para produtos alimentícios sólidos relativamente secos (pós, granulados, etc.) e óleos: a superfície em contato direto com os alimentos deve apresentar no mínimo uma massa nominal de 1,1 g de estanho por metro quadrado.

Em casos particulares, sujeitos à aprovação prévia da autoridade competente, permite-se a utilização de revestimento com menor massa de estanho.

2. Matérias-primas metálicas com autorização prévia
Permite-se a utilização de equipamentos metálicos fabricados com cobre, latão e bronze sem revestimento para usos particulares, desde que estes sejam aprovados pela autoridade competente.
3. Matérias-primas para revestimentos poliméricos
Poderão ser utilizadas as substâncias previstas nas listas positivas de polímeros e aditivos para materiais plásticos com suas restrições de uso.
4. Coadjuvantes de fabricação.
Poderão ser utilizados os óleos lubrificantes incluídos nas listas positivas de polímeros e aditivos para materiais plásticos com suas restrições de uso.

4. MÉTODOS DE ENSAIO

1. DETERMINAÇÃO DE MIGRAÇÃO TOTAL EM EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS COM REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS

1. Classificação dos alimentos: segundo a Resolução GMC 30/92
2. Condições para o ensaio de migração: segundo a Resolução GMC 36/92
3. Simuladores de alimentos: segundo a Resolução GMC 30/92
4. Procedimento

O procedimento de ensaio é o mesmo descrito na Resolução GMC 36/92, com a exceção de que o verniz ou esmalte deve ser aplicado sobre a face metálica à qual se destina. Caso o resultado encontrado no ensaio de migração total seja superior ao limite estabelecido, deverá ser efetuada a extração com clorofórmio para a correção por migração de metais, descrita a seguir.

Acrescentar 50 ml de clorofórmio ao resíduo proveniente do ensaio de migração total e aquecer essa solução em banho-maria para sua completa dissolução. Esfriar. Filtrar com papel de filtro quantitativo em uma cápsula tarada, deixando evaporar completamente.

Secar em estufa e pesar, repetindo o procedimento até a massa constante.

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

5. Expressão dos resultados:

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

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

onde:

Q migração total, em mg/kg

R' massa do resíduo corrigido, em mg

A área total da amostra em contato com o simulador, em dm²

$\frac{S}{V}$ 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 :

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

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 também pode ser expressa em mg/dm², através da seguinte fórmula:

onde:

Q' migração total, em mg/dm²

R' massa do resíduo corrigido, em mg

A área total de contato entre a amostra e o simulador, em dm².

$\frac{S}{V}$ relação área/massa de água correspondente ao volume de contato 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:

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

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 também pode ser expressa em mg/dm², através da seguinte fórmula:

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

onde:

Q' migração total, em mg/dm²

R' massa do resíduo corrigido, em mg

A área total de contato entre a amostra e o simulador, em dm².

4.1.6. Limites de migração total.

Os limites de migração total estabelecidos são 50 mg/kg ou 8 mg/dm², de acordo com a forma de expressão dos resultados.

4.1.7. Tolerâncias analíticas.

As tolerâncias analíticas serão as seguintes: 5 mg/kg ou 0,8 mg/dm² de acordo com a forma de expressão dos resultados.

4.1.8. Resíduo solúvel em clorofórmio corrigido por zinco:

Para vernizes que contenham óxido de zinco, se a migração total exceder os limites estabelecidos, deve-se proceder à determinação do resíduo solúvel em clorofórmio corrigido por zinco, de acordo às seguintes instruções:

Calcinar o resíduo obtido em cápsula de platina por aquecimento sobre mecha tipo Meker ou em mufla à temperatura equivalente, para destruir a matéria orgânica e deixar em brasa viva por aproximadamente um minuto. Arejar para esfriar durante 3 minutos e logo passar a um dessecador, durante 30 minutos. Pesar com precisão de 0,1 mg. Esta cinza se analisa para determinar o zinco de acordo com o método A.O.A.C. ou outro equivalente. Expressa-se o conteúdo de zinco na cinza como oleato de zinco, e diminui-se esta quantidade do resíduo solúvel em clorofórmio (R') para obter o valor de resíduo solúvel em clorofórmio corrigido por zinco (R"). Este R" substitui R' nas equações anteriores.

2. Determinação da migração específica de metais

O ensaio de um recipiente metálico com ou sem revestimento polimérico interno incluirá a análise dos métodos descritos no item 2.8.2. desta Resolução de acordo com o tipo de material metálico, por espectrofotometria de absorção atômica ou pelos métodos colorimétricos alternativos da A.O.A.C. Estes métodos estão descritos na Resolução MERCOSUL correspondente.

Todos os reativos utilizados devem ser certificados quanto ao conteúdo de metais.

1. Simuladores e preparação da amostra

Para a realização dos ensaios de migração específica de metais, classificam-se os alimentos e se designam os respectivos simuladores 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 cítrico monoidratado, com a qual se encherá a embalagem ou recipiente. Deve-se manter o recipiente fechado, 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 simulador usado nos do tipo A, mantendo-se os recipientes a uma temperatura de 80°C durante 24 horas.

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-se o recipiente a uma temperatura de 40°C durante 48 horas.

NOTAS:

(*) Em todos os casos o espaço livre bruto do recipiente de ensaio não deve ser superior a 6-7% de seu volume total. Deverá ser fechado hermeticamente depois de enchido com a solução aquecida a 80°C.

(*) No caso de ensaio de tampas para recipientes de vidro, deve-se adotar o mesmo procedimento, utilizando-se o respectivo recipiente em posição invertida de modo a permitir o contato do material sob ensaio com o simulador. Neste caso, tratando-se de alimentos tipo A, as condições de extração devem ser em banho de água por 2 horas a 100°C.

(*) No caso de equipamentos metálicos, devem ser empregadas as condições reais de uso.