

MERCOSUL/GMC/RES N° 67/00

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE PARAFINAS EM CONTATO COM ALIMENTOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 3/92, 91/93, 19/94, 35/97, 152/96, 56/97 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 05/99 do SGT N° 3 – “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade”.

CONSIDERANDO:

Que na Resolução GMC N° 56/97 “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em contato com Alimentos”, nos pontos 3.1.8. e 4.4.2., se estabelece que podem ser utilizados na fabricação de embalagens e equipamentos celulósicos as parafinas que cumpram com a Resolução MERCOSUL correspondente.

Que os Estados Partes acordaram que é conveniente dispor de uma regulamentação comum sobre parafinas em contato com alimentos.

Que o acordado facilitará a comercialização de alimentos no MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Parafinas em contato com Alimentos, em suas versões em espanhol e português, que consta como anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para o cumprimento da presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Argentina:

Ministerio de Economía.
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Ministerio de Salud.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Brasil:

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguai:

Ministerio de Industria y Comercio
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN).
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Uruguai:

Ministerio de Salud Pública (MSP).

Art. 3 – A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra zona.

Art. 4 – Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes do dia 1º de abril de 2001.

XL GMC - Brasília, 7/XII/00

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE PARAFINAS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. Alcance

Este Regulamento Técnico se aplica às parafinas sintéticas, às ceras de petróleo (parafínicas e microcristalinas) às ceras de polietileno e aos produtos elaborados a base destas, utilizadas no revestimento de embalagens e artigos destinados a entrar em contato com alimentos e para o revestimento de queijos.

2. Disposições gerais:

2.1. Os produtos a que se refere este regulamento devem ser elaborados seguindo Boas Práticas de Fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.

2.2. Os produtos a que se refere este regulamento devem ser elaborados com as substâncias mencionadas na Lista Positiva de **Componentes** que consta no item 3, cumprindo com as restrições e especificações estabelecidos na mesma.

2.3. Os revestimentos de queijos a que se refere o presente regulamento devem cumprir com o seguinte requisito adicional:

O resíduo da porção solúvel em clorofórmio do extrato aquoso obtido da extração do revestimento, efetuada durante 48 horas a 21° C, com água desmineralizada, não deve ser superior a 8 mg/dm² de superfície em contato com alimento.

2.4. Os revestimentos a que se refere este regulamento devem ser autorizados previamente pela Autoridade Sanitária Competente.

2.5. Os usuários dos produtos a que se refere o presente regulamento, somente podem utilizar aqueles autorizados previamente pela Autoridade Sanitária Competente.

2.6. Todas as modificações de composição destes produtos devem ser comunicadas à Autoridade Sanitária Competente para sua aprovação/autorização.

2.7. A Lista Positiva de Componentes para a elaboração revestimentos a base de parafinas pode ser atualizada para a inclusão e exclusão de substâncias assim como para a modificação das restrições e especificações por solicitação dos Estados Partes, quando novos conhecimentos técnico-científicos assim o justifiquem.

3. Lista Positiva de Componentes para a elaboração de revestimentos a base de parafinas:

3.1. Poderão ser utilizadas as seguintes parafinas como componente principal do revestimento:

3.1.1. Parafina sintética: sintetizada pelo processo Fischer-Tropsch, a partir de monóxido de carbono e hidrogênio, os quais são convertidos cataliticamente a uma

mistura de hidrocarbonetos parafínicos; as frações de peso molecular mais baixo são removidas por destilação, e o resíduo é hidrogenado, podendo ser tratado por percolação através de carbono ativado. Esta mistura pode ser fracionada em seus componentes pelo método de separação por solventes usando hidrocarbonetos isoparafínicos sintéticos adequado. Ela deve conter não menos que 0,005% m/m de um antioxidante adequado.

3.1.2. Ceras de petróleo: mistura de hidrocarbonetos sólidos, de natureza parafínica, derivados do petróleo e refinados. Compreende as ceras parafínicas e as microcristalinas.

a) Cera parafínica - obtida dos destilados de alto ponto de ebulição, provenientes dos processos de refinação do petróleo, através de extração com solvente, resfriamento e filtração. Características da cera parafínica: branca, translúcida e macia, deslizante, inodora e insípida. Pode ser fabricada em vários graus, tendo diferentes pontos de fusão, na faixa de 30 a 70° C e com diferentes teores de óleo mineral.

b) Cera microcristalina - obtida do resíduo remanescente da destilação da fração do petróleo de alto ponto de ebulição. Diferencia-se da cera parafínica por ser formada de compostos de maior peso molecular e apresentar cristais menores e irregulares. Tem ponto de fusão mais alto na faixa de 60 a 90° C.

3.1.3. Ceras de polietileno: são misturas de hidrocarbonetos sólidos, de natureza parafínica, obtidas pela polimerização catalítica do etileno ou copolimerização deste com α -olefinas lineares (C3-C12).

3.2 As parafinas mencionadas no item 3.1 devem cumprir com os seguintes requisitos de pureza gerais:

a) Metais pesados

As concentrações de metais pesados devem cumprir com os limites correspondentes a “Contaminantes em Alimentos”.

b) Substâncias facilmente carbonizáveis

Devem cumprir com o ensaio descrito na Farmacopéia Americana, XXIII edição, correspondente à parafina.

3.3 As parafinas mencionadas no item 3.1 devem cumprir com os seguintes requisitos específicos:

3.3.1 Parafina sintética:

Deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Teor de óleo de acordo com o método ASTM D721: máximo 2,5% m/m. No caso de revestimentos para queijos, o teor de óleo máximo deve ser de 0,5% m/m.

b) Absortividade de acordo com o método ASTM D 2008: a substância deve apresentar uma absortividade a 290 nm, em decahidronaftaleno a 88° C, não superior a 0,01.

c) Ponto de congelamento de acordo com o método ASTM D 938: as parafinas sintéticas com ponto de congelamento inferior a 50° C, quando usadas em contato com alimentos oleosos ou gordurosos (Tipo IV) ou aquosos ácidos ou não ácidos contendo óleo ou gordura (Tipo III), à temperatura ambiente ou abaixo, não devem exceder 15% m/m do revestimento. Para revestimento de queijos, o ponto de congelamento deve estar numa faixa entre 93 e 99° C.

3.3.2 Ceras de petróleo: a absorvidade a 290 nm, medida pelo Método ASTM D 2008, não deve ser superior a 0,12.

3.4 As parafinas mencionadas no item **3.1** podem conter qualquer antioxidante permitido para alimentos, nas concentrações mínimas requeridas para a obtenção do efeito desejado, ou tetrakis (metileno (3,5-di-terc-butil-4-hidroxi hidrocinaamato))-metano, no máximo 0,1% m/m.

3.5 Para a fabricação dos revestimentos a que se refere este regulamento, podem ser adicionadas às ceras mencionadas em **3.1**, sempre que a quantidade utilizada seja a mínima necessária para a obtenção das características técnicas desejadas, as seguintes substâncias:

3.5.1 Para todos os produtos a que se refere este regulamento:

a) Aditivos alimentares permitidos para o alimento a ser revestido ou com o qual a embalagem entra em contato direto, sempre que a quantidade presente no alimento somada àquela que eventualmente possa migrar do revestimento não exceda os limites estabelecidos para cada alimento.

b) Qualquer outra substância permitida na formulação de alimentos sempre que sua migração para os mesmos não seja detectável.

3.5.2 Para o revestimento de embalagens e equipamentos celulósicos são permitidos, além do acima mencionado:

a) Politerpenos: misturas de hidrocarbonetos alifáticos e cicloalifáticos, preparados por polimerizado de hidrocarbonetos terpênicos, cumprindo com as seguintes especificações:

- ponto de amolecimento, de acordo com o método de anel e bola (ring/ball), DIN 1995 U 4 deve estar entre 50° C e 130° C.
- a viscosidade cinemática, de acordo com a Norma DIN 51562, medida em uma solução de politerpeno a 50% m/m em tolueno a 20° C não deve ser inferior a 10 mm².seg⁻¹
- a densidade do politerpeno a 20° C deve estar entre 0,98 e 1,01.

b) Poliolefinas de baixo peso molecular: hidrocarbonetos preparados pela polimerização catalítica de α - olefinas, com um teor de oxigênio máximo de 1,0% m/m.

3.5.3 Para o revestimento de queijos, podem ser adicionados:

- a) Copolímero de isobutileno modificado com isopreno (máximo 3% m/m)
- b) Poliisobutileno (máximo 10% m/m)
- c) Breu e derivados, desde que cumpram com os requisitos do FDA 178.3870
- d) Poliolefinas de baixo peso molecular: hidrocarbonetos preparados pela polimerização catalítica de α - olefinas, com um teor de oxigênio máximo de 1,0% m/m. Não pode ser usado mais que 5% m/m com relação às ceras de petróleo ou de polietileno.
- e) Cera de abelha.