

RESOLUCIÓN 2014022808 DE 2014

(julio 22)

Diario Oficial No. 49.230 de 1 de agosto de 2014

Diario Oficial No. 49.261 de 1 de septiembre de 2014

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en las Resoluciones [4142](#) y [4143](#) de 2012.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- En el Diario Oficial No. 49.261 de 1 de septiembre de 2014, se incluyó nuevamente esta resolución pero con el anexo II.

En criterio del editor ambos anexos hacen parte de la misma resolución .

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA),

en ejercicio de sus facultades legales conferidas en el artículo 4o del Decreto 2078 de 2012 en concordancia con el artículo 18 de la Resolución 4142 de 2012 y artículos 6o, 9o y 11 de la Resolución 4143 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución [683](#) de 2012, expidió el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Que la Resolución [4142](#) de 2012, estableció el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

Que la Resolución [4143](#) de 2012, estableció el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

Que el párrafo del artículo 14 de la Resolución 4142 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), verificará el cumplimiento de los límites de migración total y específica de los compuestos hermetizantes o sellantes, mediante los ensayos que para ello estén establecidos.

Que el artículo 18 de la Resolución 4142 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica de los materiales, envases, objetos y equipamientos metálicos recubiertos con esmaltes vitrificables y recubiertos parcial o totalmente con revestimientos poliméricos (barnices, lacas o esmaltes).

Que el artículo 6o de la Resolución 4143 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá las técnicas y metodologías para verificar el cumplimiento del límite de migración específica de un componente, material, objeto, envase y equipamiento plástico y elastoméricos.

Que el artículo 9o de la Resolución 4143 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá los ensayos de migración, verificación de tolerancias analíticas y cumplimiento de los límites de migración total de los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos.

Que el parágrafo del artículo 11 de la Resolución 4143 de 2012, dispone que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá los ensayos para materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas.

Que en mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Establecer las técnicas y/o metodologías de ensayos para verificar el cumplimiento del límite de migración específica y de verificación de tolerancias analíticas y cumplimiento de los límites de migración total de un componente, materiales, objetos, envases y equipamiento plásticos y elastoméricos, incluidos colorantes contenidos en su formulación y los compuestos hermetizantes o sellantes, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo, consignados en el Anexo I de la presente Resolución.



ARTÍCULO 2o. Establecer los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica de los materiales, envases, objetos y equipamientos metálicos recubiertos con esmaltes vitrificables y recubiertos parcial o totalmente con revestimientos poliméricos (barnices, lacas o esmaltes), consignados en el Anexo II de la presente resolución.



ARTÍCULO 3o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D. C., a 22 de julio de 2014.

Publíquese y cúmplase.

La Directora General,

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA.

ANEXO I.

TÉCNICAS O METODOLOGÍAS DE ENSAYOS PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL LÍMITE DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA Y DE VERIFICACIÓN DE TOLERANCIAS ANALÍTICAS Y CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN TOTAL, REGLAMENTADOS EN LA RESOLUCIÓN NÚMERO 4143 DE 2012.

1. ALCANCE.

El presente Documento Técnico establece las metodologías de ensayos y los criterios generales para verificar el cumplimiento del límite de migración específica y de verificación de tolerancias analíticas y cumplimiento de los límites de migración total y se aplica a los siguientes materiales, objetos, envases y equipamiento plásticos y elastoméricos y colorantes contenidos en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo:

- a) Los compuestos exclusivamente de plástico o elastómero;
- b) Los compuestos de dos o más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico o elastómero;
- c) Los compuestos de dos o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico o revestimiento polimérico.
- d) Los compuestos hermetizantes o sellantes indicados en la Resolución 4142 de 2012.

2. CRITERIOS BÁSICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN.

2.1. Introducción.

2.1.1. La verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica se realizará mediante ensayos de

migración o cesión, cuyos criterios básicos se detallan en esta sección.

2.1.2. En los ensayos de migración se realizará el contacto con los materiales plásticos y los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento, a saber:

- a) Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como etapas de pasteurización, esterilización, llenado en caliente, etc.;
- b) Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración;
- c) Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plásticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios plásticos para protección de alimentos.

2.2. Clasificación de alimentos.

A los efectos del presente Documento Técnico, los alimentos y bebidas (de aquí en adelante “alimentos”) se clasifican según las siguientes categorías:

- Acuosos no ácidos ($\text{pH} > 4.5$)
- Acuosos ácidos ($\text{pH} < 4.5$)
- Grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes)
- Alcohólicos (contenido de alcohol = 5% (v/v))
- Secos

2.3. Asignación de simulantes.

2.3.1. Los simulantes de los alimentos a utilizar en los ensayos de migración son: Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos ($\text{pH} > 4.5$)): agua destilada o desionizada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos ($\text{pH} = 4.5$)): solución de ácido acético al 3% (m/v) en agua destilada o desionizada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% (v/v);

En el caso de utilizarse simulante C en los ensayos de migración, corresponderá:

- Para alimentos con contenido de alcohol de 5% (v/v) a 10% (v/v): solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada;
- Para alimentos con contenido de alcohol mayor que 10% (v/v): solución de etanol en agua destilada o desionizada, en igual concentración que la del alimento.

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% (v/v) en agua destilada o desionizada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D' (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

En el caso de utilizarse simulantes de alimentos grasos en los ensayos de migración, corresponderán los siguientes:

- Para los ensayos de migración total: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- Para los ensayos de migración específica: simulante D (el que corresponda), o simulante D'.
- Para los ensayos de migración de sustancias que confieren color en materiales, envases y equipamientos plásticos

que contengan colorantes en su formulación: aceite de coco.

Para los productos citados en los ítems 07.01, 07.02, 07.03 y 07.06 de la Tabla 2 (leche entera, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche, crema de leche ácida y postres lácteos refrigerados) el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% (v/v) en agua destilada o desionizada.

2.3.2. A las categorías de alimentos enunciadas en el ítem 2.2 y a sus combinaciones, le corresponden los siguientes simulantes:

Tabla 1: Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D'
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D'
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D'
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D'
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D'
Alimentos secos no grasos	No es necesario realizar el ensayo de migración
Alimentos secos grasos	D o D'

2.3.3. En la Tabla 2 se detallan, en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes, a utilizar en los ensayos de migración total y específica.

Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una “X”, usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica “X”, no se requieren ensayos de migración.

En el caso de los alimentos en que deba usarse simulante D o D', cuando aparece el símbolo “X” seguido por “/” y un número “n” (“X/n”), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número “n” es el factor de reducción del simulante D o D', usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D o D' respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.

Tabla 2. Asignación de simulantes para los ensayos de migración total y específica

No de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D o D'
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros.	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico = 5% (v/v): bebidas descritas en 01.01 con contenido alcohólico = 5% (v/v); vinos, bebidas alcohólicas y licores.	X(1)		X(2)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar	X(1)		X(2)	
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINACEOS				
02.01	Almidones y féculas				

02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)			
02.03	Harinas de cereales y sémolas			
02.04	Pastas alimenticias			
	A. secas			
	B. frescas con sustancias grasas en su superficie	X		X/5
	C. frescas sin sustancias grasas en su superficie	X		
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos			
	A. con sustancias grasas en su superficie			X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie			
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, húmedos.			
	A. con sustancias grasas en su superficie			X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X		
03	CHOCOLATE, AZÚCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA			
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; susti- tutos de chocolate y productos recubiertos con sustitutos de chocolate.			X/5
03.02	Productos de confitería:			
	A. En forma sólida:			
	I. con sustancias grasas en su superficie			X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie			
	B. En pasta:			
	I. con sustancias grasas en su superficie			X/3
	II. húmedos	X		
03.03	Azúcar y productos azucarados:			
	A. en forma sólida			
	B. miel y similares	X		
	C. melazas y jarabes de azúcar	X		
04	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVA- DOS			
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada			
04.02	Fruta procesada:			
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo.			
	B. fruta en trozos, puré o pasta	X(a)	X(a)	
	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta en- tera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):			
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)	
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)	X

III. en medio alcohólico (= 5% (v/v))		X(1)		X(2)
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, bellotas, etc.).			
A.	peladas, secas			X/5(3)
B.	peladas y tostadas			X/5(3)
C.	en forma de pasta o crema	X		X/3(3)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas			
04.05	Hortalizas procesadas:			
A.	hortalizas secas o deshidratadas enteras o en forma de polvo o harina.			
B.	hortalizas cortadas o en forma de puré	X(a)	X(a)	
C.	hortalizas en conserva:			
I.	en medio acuoso	X(a)	X(a)	
II.	en medio oleoso	X(a)	X(a)	X
III.	en medio alcohólico (= 5% (v/v))	X(1)		X(2)
05	GRASAS Y ACEITES			
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas (incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)			X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite			X/2
No de referencia	Descripción del alimento	Simulantes		
06	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y HUEVOS			
06.01	Pescado:			
A.	fresco, refrigerado, salado, ahumado	X		X/3(3)
B.	en pasta	X		X/3(3)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluye ostras, caracoles, mejillones) no protegidos por sus valvas o caparazones	X		
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):			
A.	frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X		X/4
B.	en pasta o cremas	X		X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, embutidos, etc.)	X		X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:			
A.	en medio acuoso	X(a)	X(a)	
B.	en medio oleoso	X(a)	X(a)	X
06.06	Huevos sin cáscara:			
A.	en polvo o desecados			
B.	en otra forma	X		
06.07	Yemas de huevos:			
A.	líquidas	X		

B. en polvo o congeladas

06.08 Clara de huevo seca

07 PRODUCTOS LÁCTEOS

07.01 Leche:

A. entera X(b)

B. condensada X(b)

C. descremada o parcialmente descremada X(b)

D. entera en polvo X/5

E. descremada o parcialmente descremada en polvo

07.02 Leches fermentadas, como yogur o productos similares X X(b)

07.03 Crema y crema ácida X(1) X(b)

07.04 Quesos

A. enteros, con corteza no comestible

B. todos los otros tipos X(a) X(a) X/3(3)

07.05 Cuajo:

A. en forma líquida o viscosa X(a) X(a)

B. en polvo o seco

07.06 Postres lácteos refrigerados:

A. no grasos X

B. grasos X(b)

08 PRODUCTOS MISCELANEOS

08.01 Vinagre X

08.02 Alimentos fritos o tostados:

A. papas fritas, frituras y similares X/5

B. de origen animal X/4

08.03 Preparaciones para sopas y caldos, líquidas, sólidas o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimentarias compuestas homogeneizadas, comidas preparadas:

A. en polvo o desecadas:

I. con sustancias grasas en su superficie X/5

II. sin sustancias grasas en su superficie

B. líquidas o en pasta:

I. con sustancias grasas en su superficie X(a) X(a) X/3

II. sin sustancias grasas en su superficie X(a) X(a)

08.04 Levaduras y agentes leudantes

A. en pasta X(a) X(a)

B. secos

08.05 Sal

08.06 Salsas:

A. sin sustancias grasas en su superficie X(a) X(a)

B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, aderezos para ensaladas y otras emulsiones de aceite en agua X(a) X(a) X/3

C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas		X(a)	X(a)	X
08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(a)	X(a)	X/3(3)
08.08	Sándwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:			
	A. con sustancias grasas en su superficie			X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie			
08.09	Helados:			
	A. helados de base no láctea (agua, jugo de fruta)	X		
	B. helados a base de leche			X/5
08.10	Alimentos secos:			
	A. con sustancias grasas en su superficie			X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie			
08.11	Alimentos congelados o supercongelados			
No de referencia	Descripción del alimento	Simulantes		
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico = 5% (v/v)	X(1)		X(2)
08.13	Cacao:			
	A. en polvo			X/5(3)
	B. en pasta			X/3(3)
08.14	Café, tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulado o en polvo			
08.15	Extractos de café líquido	X		
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas, té			
08.17	Especias y aderezos en estado natural, mostaza en polvo			

(a): Usar sólo uno de los dos simulantes:

– El A para alimentos de pH > 4.5

– El B para alimentos de pH = 4.5

(b): Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada o desionizada como simulante.

(1): Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un pH = 4.5.

(2): Este ensayo debe realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.

(3): Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, no es necesario realizar el ensayo con simulante D o D'.

2.3.4. Tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica.

2.3.4.1. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la Tabla 3 en el caso de usar los simulantes A, B, C y D', y en la Tabla 4 en el caso de usar simulante D, equivalentes a las condiciones previsible más severas de contacto de los materiales, envases y equipamientos plásticos con el alimento, o a la máxima temperatura y tiempo de uso que conste en su rotulación o en las instrucciones de uso, de existir estas.

Para los materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos en dos o más condiciones de tiempo y temperatura en serie, la muestra deberá ser sometida al ensayo de migración sucesivamente a las dos o más condiciones de ensayo equivalentes, correspondientes a las condiciones de contacto previsible más severas, usando la misma porción de simulante.

2.3.4.2. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso no haya indicación sobre la máxima temperatura recomendada de uso en las condiciones previsible de elaboración, almacenamiento y consumo, el ensayo de migración se realizará durante 4 horas a 100oC (o a temperatura de reflujo) con los simulantes A, B o C, y durante 2 horas a 175oC con el simulante D', o en las condiciones equivalentes para el simulante D (Tabla 4).

2.3.4.3. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso se indique que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material, envase o equipamiento esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40oC.

2.3.4.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetir el ensayo de migración a una temperatura menor.

2.3.4.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a un determinado tiempo, no es necesario repetir el ensayo de migración a un tiempo menor.

Tabla 3: Condiciones convencionales para el ensayo de migración con los simulantes A, B, C y D'

Condiciones de contacto previsible más severas	Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D; para simulante D, ver Tabla 4)
Tiempo de contacto (t)	Tiempo de ensayo
t = 5 min	(1)
5 min < t = 30 min	30 min
30 min < t = 1 h	1 h
1 h < t = 2 h	2 h
2 h < t = 4 h	4 h
4 h < t = 24 h	24 h
t > 24 h	10 días
Temperatura de contacto (T)	Temperatura de ensayo
T = 5oC	5oC
5oC < T = 20oC	20oC
20oC < T = 40oC	40oC
40oC < T = 70oC	70oC
70oC < T = 100oC	100oC
100oC < T = 121oC	121oC (2)
121oC < T = 130oC	130oC (2)
130oC < T = 150oC	150oC (2)
T > 150oC	175oC (1) (2)

Min: minutos; h: hora.

(1): en aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175oC), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsible más severas.

(2): Esta temperatura corresponde solo en el caso de utilizar el simulante D'.

Para los simulantes D, ver la Tabla 4.

Para los simulantes A, B y C la temperatura del ensayo de migración será de 100oC (o temperatura de reflujo), durante un tiempo igual a 4 (cuatro) veces el tiempo seleccionado de acuerdo con las reglas generales establecidas precedentemente en 2.3.4.1. (es decir, el tiempo de ensayo equivalente al tiempo de contacto previsible más severo, que figura en esta Tabla, o el tiempo de uso recomendado en la rotulación del material, envase o equipamiento plástico, de existir esta).

2.3.4.6. En la determinación de la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar, que puedan ocurrir en las condiciones de contacto previsibles más severas con los alimentos (Anexo A de la Norma EN 13130-1:2005 – “*Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 1: Guía de métodos de ensayo para la migración específica de sustancias procedentes de materiales plásticos a los alimentos y simulantes de alimentos, determinación de sustancias en los materiales plásticos y selección de las condiciones de exposición a los simulantes de alimentos*”).

2.3.4.7. Para los ensayos de migración de materiales, envases, y equipamientos plásticos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas en las Tablas 3 y 4. Para determinar la temperatura de ensayo, se aplicará el método descrito en la Norma EN 14233 – “*Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Temperatura de la interface plástico/alimento. Determinación de la temperatura de materiales y artículos de plástico en la interface plástico/alimento durante el calentamiento en horno microondas y convencional con el fin de seleccionar la temperatura apropiada para los ensayos de migración*”.

2.3.4.8. Si se observa que, durante la realización del ensayo de migración en las condiciones de contacto establecidas en las Tablas 3 o 4, la muestra sufre cambios físicos o de otra naturaleza, que no ocurren en las condiciones previsibles más severas de contacto real con los alimentos, el ensayo se realizará en las condiciones reales más severas.

2.3.4.9. Si el material, envase y equipamiento plástico está destinado a ser usado por períodos de tiempo menores que 15 minutos a temperaturas entre 70oC y 100oC (por ejemplo, durante el llenado en caliente de alimentos) y esta circunstancia está así indicada en la rotulación o en las instrucciones de uso, el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70oC, y no en las condiciones establecidas en la Tabla 3.

2.3.4.10. Ensayos de migración con simulante D.

La Tabla 4 establece algunos ejemplos de las condiciones de ensayos de migración consideradas convencionalmente las más usuales con simulante D' y las correspondientes a los simulantes D.

Para fijar otras condiciones de ensayo de migración no contempladas en la Tabla 4, se usará esta como ejemplo orientativo, así como también la información sobre la experiencia existente para el tipo de polímero en evaluación.

Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración, se deberán usar los factores de reducción (“n”) por simulante graso D o D' establecidos en la Tabla 2, tal como se explica en el ítem 2.3.3.

Tabla 4: Condiciones de tiempo y temperatura para el ensayo de migración con simulante D

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D'	Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D	
Isooctano	Solución acuosa de etanol al 95% (v/v)	MPPO (óxido de polifenileno modificado)
10 d a 5oC	12 h a 5oC	10 d a 5oC
10 d a 20oC	1 d a 20oC	10 d a 20oC
10 d a 40oC	2 d a 20oC	10 d a 40oC
2 h a 70oC	30 min a 40oC	2 h a 60oC (1)
30 min a 100oC	30 min a 60oC (1)	2,5 h a 60oC (1)
1 h a 100oC	1 h a 60oC (1)	3 h a 60oC (1)
2 h a 100oC	1,5 h a 60oC (1)	3,5 h a 60oC (1)
30 min a 121oC	1,5 h a 60oC (1)	3,5 h a 60oC (1)
1 h a 121oC	2 h a 60oC (1)	4 h a 60oC (1)
2 h a 121oC	2,5 h a 60oC (1)	4,5 h a 60oC (1)
30 min a 130oC	2 h a 60oC (1)	4 h a 60oC (1)
1 h a 130oC	2,5 h a 60oC (1)	4,5 h a 60oC (1)
2 h a 150oC	3 h a 60oC (1)	5 h a 60oC (1)
2 h a 175oC	4 h a 60oC (1)	6 h a 60oC (1)
		30 min a 100oC
		1 h a 100oC
		2 h a 100oC
		30 min a 121oC
		1 h a 121oC
		2 h a 121oC
		30 min a 130oC
		1 h a 130oC
		2 h a 150oC
		2 h a 175oC

min: minutos; h: horas; d: días

(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 oC. Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D', es que el material, envase o equipamiento plástico en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D' en las condiciones seleccionadas de la Tabla 4, y si las

propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo, si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D.

2.3.5. Determinación de migración total

2.3.5.1. Metodología con simulantes A, B, C y D

Se deben aplicar los métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 (EN 1186-1 "*Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global*" y complementarias).

2.3.5.2. Metodología con simulante D'

En el caso de realizar los ensayos de migración total con simulante D', se deben aplicar los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 correspondientes a ensayos con aceites comestibles y mezclas de triglicéridos sintéticos.

2.3.6. Determinación de migración específica

Se deben aplicar los métodos descritos en las Normas EN Serie 13130 (EN 13130-1 "*Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 1: Guía de métodos de ensayo para la migración específica de sustancias procedentes de materiales plásticos a los alimentos y simulantes de alimentos, determinación de sustancias en los materiales plásticos y selección de las condiciones de exposición a los simulantes de alimentos*" y complementarias).

Finalizados los contactos entre las muestras y los simulantes correspondientes de las Tablas 1 y 2, en las condiciones establecidas en las Tablas 3 y 4 de este Documento Técnico, se determinará en los extractos obtenidos, de acuerdo con la metodología citada en el párrafo anterior, la migración específica de sustancias con los métodos disponibles en las Normas EN Serie 13130. En caso que los métodos analíticos no se encuentren contemplados en la mencionada norma o se utilicen métodos diferentes o métodos propios, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.). En este evento, el límite funcional o de cuantificación, según corresponda, del método de ensayo utilizado, deberá ser igual o inferior al de los métodos establecidos.

En el caso que se modifiquen los métodos establecidos en la presente resolución, se utilicen métodos diferentes o métodos propios, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales validadas con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

2.3.7. Determinación de migración total y específica en materiales, envases y equipamientos plásticos de uso repetido.

Cuando un material, envase o equipamiento esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, inclusive los envases retornables, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando simulante virgen en cada ocasión (salvo en el caso del simulante D', en cuyo caso deberá usarse simulante D).

La conformidad del material, envase o equipamiento con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.

Si existen pruebas concluyentes de que para determinados materiales el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, no es necesario realizar estos dos últimos ensayos.

Por otro lado, si hay evidencia de que el uso y lavado repetidos degradan el material, envase o equipamiento, que conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con el presente documento.

2.3.8. Metodologías analíticas oficiales para análisis y control de las sustancias de restricción:

ANALITO DE INTERÉS

REFERENCIA DEL MÉTODO ANALÍTICO

Bisfenol A

Método EN 13130-13:2005

Aminas aromáticas primarias no sulfonadas

DIN 55610 "Ensayo de pigmentos y colorantes solubles en disolventes; determinación de aminas aromáticas primarias no sulfonadas" (1986). También método de análisis No 212 de la ETAD (Asociación Ecológica y Toxicológica de la Industria Manufacturera colorantes)

N-Nitrosaminas*

AOAC Official Method 987.05 N-nitrosaminas en Tetinas de Biberón. Método de cromatografía de gas. Primera Acción 1987. AOAC edición 18ª, capítulo 48, p. 8.

* Para efectos de la extracción de N-Nitrosaminas, se podrá utilizar el método establecido en los anexos I y II de la DIRECTIVA 93/11CEE DE LA COMISIÓN (COMUNIDAD EUROPEA).

2.8.9. Ensayos para el pigmento negro de humo. Se utilizarán métodos de cuantificación con sensibilidad, precisión y exactitud adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

3. ENSAYO DE MIGRACIÓN TOTAL DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

3.1. Condiciones para realizar los ensayos de migración.

3.1.1. En los ensayos de migración se realizará el contacto de los materiales plásticos con los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura seleccionados de acuerdo con la Tabla 1, de modo de reproducir las condiciones normales o previsible de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento:

A. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como fases de pasterización, esterilización, acondicionamiento en caliente, etc.

B. Almacenamiento: contacto prolongado durante el almacenamiento a temperatura ambiente o en refrigeración.

C. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plástico en contacto con alimentos.

3.1.2. Si un envase o equipamiento plástico se usa sucesivamente en varias de las condiciones de contacto de la Tabla 1, los ensayos de migración se realizarán sometiendo las muestras sucesivamente a esas condiciones de ensayo, usando el mismo simulante.

3.1.3. Para un determinado tiempo de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetirlo a menor temperatura.

3.1.4. Para una determinada temperatura de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a determinado tiempo, no es necesario repetirlo a menor tiempo.

3.1.5. Siempre que las condiciones de temperatura y tiempo de contacto no se encuadren en las condiciones impuestas en la Tabla 1 deberán ser seguidas las condiciones que más se aproximen a las reales de uso.

3.1.6. Para mantener las muestras a la temperatura seleccionada se podrán usar cuando corresponda: refrigerador, baño María, autoclave u horno microondas.

3.2. Determinación de migración total

3.2.1. Procedimientos con simulantes acuosos y n-heptano

3.2.1.1. Tratamiento de muestras

Preparar un número de muestras tal que la superficie de contacto de las mismas sea 600 cm² aproximadamente. Las muestras se lavan primero con un chorro de agua corriente, luego con agua destilada, y se secan.

3.2.1.2. Tipo de muestra

A) Envase final (rígido, semirrígido o flexible): Llenar con simulante a la temperatura seleccionada; cubrir, taponar o sellar el envase, y dejar a la temperatura de ensayo durante el tiempo indicado;

B) Material plástico genérico (película, flexible, probetas rígidas, revestimiento polimérico, etc.): preparar probetas de

una superficie de contacto de 600 cm² aprox. (Sumatoria de todas las superficies en contacto); colocarlas en un vaso de precipitado con un volumen de simulante de tal forma que la relación área del material en contacto/volumen esté comprendida entre 2 y 0.5 cm²/ml, a la temperatura seleccionada, cubrir el vaso con un vidrio de reloj o similar y dejar a temperatura de ensayo durante el tiempo indicado.

Nota: Cuando el material para el análisis es un barniz o esmalte, sin título debe ser aplicado en placas de vidrio esmerilado;

C) Elementos de cierre (tapas, tapones, guarniciones) y otros objetos de área pequeña (por ej.: palitos de chupetines, cucharitas para helados, etc.) de un único uso: Colocar un número suficiente (n) de los mismos de modo que el área sea de 600 cm² aproximadamente, en un vaso de precipitado con un volumen simulante de tal forma que la relación área/volumen esté comprendida entre 2 y 0.5 cm²/ml a la temperatura seleccionada; cubrir el vaso, dejar a temperatura de ensayo durante el tiempo indicado;

D) Materiales y artículos compuestos de dos o más capas de plásticos: En este caso el ensayo se realiza siguiendo el procedimiento de modo tal que el simulante esté en contacto solo con las partes de la muestra que durante el uso real están en directo contacto con los alimentos.

E) Equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos: (utensilios, partes de equipo, etc.): Se procede de acuerdo con: a, b, o c, según las condiciones reales de uso.

3.2.1.3. En todos los casos se realizarán pruebas en blanco; con una cantidad igual del simulante empleado en la prueba original.

3.2.1.4. Transcurrido el tiempo de los ensayos de migración, se retiran las muestras del vaso de precipitado en los casos 2.1.2.

(b), (c), y (d), o se vierte el simulante en un vaso de precipitado en el caso 2.1.2. (a) y (d). Las muestras se retiran, se lavan y se escurren con el mismo simulante utilizado en la prueba, que se incorpora junto al simulante de la prueba. Después de las pruebas de migración, el simulante utilizado no debe presentar coloración visible ni olores extraños.

Se evapora el simulante hasta reducirlo a un pequeño volumen: luego se lo traslada cuantitativamente a una cápsula tarada, se continúa la evaporación en baño María y luego en estufa de 100oC +/-5oC hasta sequedad (1).

La cápsula se enfría en desecador y se lleva a peso constante. Se procede de la misma manera con el blanco, y se reduce el peso de residuo antes obtenido, obteniéndose así el residuo seco del ensayo de migración (R), que luego se incorpora al cálculo de la migración total (2).

Notas:

(1) En el caso de n-heptano, el volumen del mismo deberá ser reducido en destilador evaporador rotatorio con recuperación de este solvente; luego, las últimas porciones se pasan a una cápsula tarada, y se prosigue como se indicó anteriormente.

(2) en caso que el simulante sea n-heptano el valor del residuo seco debe ser dividido por 5. Si el valor de migración total correspondiente resulta superior al límite establecido, se somete el residuo seco a una extracción con cloroformo según la siguiente técnica: se añade al residuo seco en la misma cápsula 50 ml de cloroformo, se calienta cuidadosamente y se filtra sobre papel Whatman número 41, lavando el papel del filtro con el mismo solvente recogiendo el filtrado en una cápsula tarada. Evaporar el solvente y se seca en estufa a 110oC.

Se enfría en desecador, se pesa el nuevo residuo seco, y ese resultado se divide por 5 para ser usado en el cálculo final.

3.2.1.6. Cálculo

En el caso de envases y equipamientos de capacidad superior o igual a 250 ml, la migración total Q se calcula con la fórmula:

$$Q=(R/A).(S/V)$$

Donde:

- Q: migración total, en mg/kg
R: masa del residuo seco, en mg
A: área total de contacto de la muestra con el simulante en dm²
S/V: relación área/masa de agua correspondiente al volumen de contacto real entre el material plástico y el alimento, dm²/kg de agua.

Cuando el ensayo de migración se efectúa sobre el material plástico genérico y no sobre el envase final, se usa la relación S/V real. Si esta relación no se conoce, podrá usarse una relación S/V = 6 dm²/litro.

Cuando en el ensayo se usa en envase final, entonces A = S, por lo tanto:

$$Q = R/V.$$

Donde:

- 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 expresarse también en mg/dm², mediante la fórmula:

$$Q = R/A$$

Donde:

- Q: migración total, en mg/dm²
R: masa del residuo seco, en mg
A: área total de contacto de la muestra con el simulante, en dm².

En caso del ensayo de migración de las muestras del ítem 2.1.2 (c), la migración Q se calcula del siguiente modo:

$$Q = R/(nV)$$

Donde:

- Q: migración total, en mg/kg
R: masa del residuo seco, en mg
N: números de muestras ensayados
V: masa de agua correspondiente al volumen del recipiente en cual se usarán los elementos de cierre u otros objetos.

Tolerancias analíticas:

Las tolerancias analíticas serán las siguientes: 5 mg/kg o 0.8 mg/dm² en los ensayos de migración total (dependiendo de la forma de expresión de los resultados).

3.2.2. Envases de equipamiento plásticos de uso repetido cuando un envase o equipamiento se destina a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, con excepción de los envases retornables que son objeto de una normativa específica, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando cada vez cantidades nuevas de simulante.

La aprobación de este tipo de envase o equipamiento dependerá del nivel de migración que se determine en la tercera prueba. El resultado final será el nivel obtenido en la tercera prueba pero en los tres ensayos el límite de migración no podrá ser excedido.

Tabla 1: Condiciones para los ensayos de migración condiciones de ensayo

Condiciones de contacto en el uso real	Simulante a	Simulante b	Simulante c	Simulante d	Simulante d
Agua destilada		Ácido acético 3%	Etanol 15%	Heptano (**)	Aceite de oliva
A) CONSERVACIÓN					
(contac.prolongado d (t > 4 h) T < 5 C 5oC < t < 40oC					
5oC/10d		5oC/10 d	5oC-10 d	5oC-30 min	5oC-10 d
40oC/10d		40oC/10 d	40oC-10 d	20oC-30 min	40oC-10 d
B) CONTACTO BREVE					
d (t > 4 h) T < 5 a temper. ambiente	40oC/24 h	40oC/24 h	40oC-20 h	20oC-15 min	40oC-24 h
C) CONTACTO MOMENTANEO					
(t < 2h) a temper. Ambiente	40oC/2 h	40oC/2 h	40oC-2 h	20oC-15 min	40oC-2 h
D) ELABORACION					
40oC < T < 80oC	80oC/2 h	80oC/2 h	80oC-2 h	40oC/15 min	80oC/2 h
80oC < T < 100oC	100oC/30 min	100oC/30 min	---	50oC/15 min	100oC/30 min
T < 100oC	120oC/30 min	120oC/30 min	60oC/15 min		120oC/30 min

(*) Los resultados obtenidos con aceite de oliva deben dividirse por los factores de reducción especificadas.

(**) Los resultados obtenidos con heptano deben dividirse por cinco (5). d= días / h= horas / m = minutos.

ANEXO II.

TÉCNICAS O METODOLOGÍAS DE ENSAYOS PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE MIGRACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LÍMITES DE MIGRACIÓN TOTAL Y ESPECÍFICA REGLAMENTADOS EN LA RESOLUCIÓN NÚMERO 4142 DE 2012.

<Publicado en el Diario Oficial No. 49.261 de 1 de septiembre de 2014>

1. ALCANCE.

Este documento se aplica a los materiales, envases, objetos y equipamientos metálicos recubiertos con esmaltes vitrificables y recubiertos parcial o totalmente con revestimientos poliméricos (barnices, lacas o esmaltes) que entran en contacto con alimentos y sus materias primas durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento.

2. DISPOSICIONES GENERALES.

2.1. El 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 aceitado.

2.2. 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 el Anexo I.

2.3. 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.

3. MÉTODOS DE ENSAYO.

3.1. Determinación de migración total en envases y equipamientos metálicos con revestimientos poliméricos

3.1.1. Clasificación de los alimentos: según Anexo I.

3.1.2. Condiciones para el ensayo de migración: según Anexo I.

3.1.3. Simulantes de alimentos: según Anexo I.

3.1.4. Procedimiento.

El procedimiento de ensayo es el mismo descrito en el Anexo I, 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 efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R').

3.1.5. Expresión de los resultados:

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

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

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.

Cuando el ensayo de migración sea efectuado con el envase final o con tapas, entonces A=S y la fórmula se reduce a:

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

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:

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.

S relación área/masa de agua correspondiente al volumen de contacto real

V entre el material y el alimento, en dm²/kg de agua

Cuando el ensayo de migración sea efectuado con el envase final o con tapas, entonces A=S y la fórmula se reduce a:

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

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.

3.1.6. 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.

3.1.7. 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.

3.1.8. 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:

Se calcina el residuo obtenido en cápsula de platino por calentamiento sobre mechero tipo Meker 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.

3.2. 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 la Resolución número 4142 de 2012 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.

Todos los reactivos utilizados deben ser certificados en cuanto al contenido de metales.

3.2.1. 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.

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.



