

RESOLUCIÓN 2014022808 DE 2014

(julio 22)

Diario Oficial No. 49.261 de 1 de septiembre de 2014

<Análisis jurídico en proceso>

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 números 4142 y 4143 de 2012.

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

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

CONSIDERANDO:

Que la Resolución número 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 número 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 número 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 número 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 número 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 número 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 número 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 párrafo del artículo 11 de la Resolución número 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.

Publíquese y cúmplase.

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

La Directora General,

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA.

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.

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.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

