

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
3450:1999**

**MATERIALES, ENVASES
Y ARTÍCULOS CELULÓSICOS
DESTINADOS A ESTAR EN
CONTACTO CON ALIMENTOS.
DETERMINACIÓN DE
MIGRACIÓN GLOBAL**



PRÓLOGO

La presente norma fue elaborada de acuerdo a los lineamientos del Comité Técnico de Normalización **CT16 Envases y Embalajes** por el Subcomité Técnico **SC7 Especificaciones sanitarias para materiales y envases para alimentos** a través del convenio de cooperación suscrito entre **CAVENVASE** y **FONDONORMA**, siendo aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior **No. 99-07** de fecha **09/06/99**.

En la elaboración de esta norma participaron las siguientes entidades. Centro de Química Analítica; ROTOVEN; Poliolefinas Industriales; MAVESA; I.N.H. "Rafael Rangel"; Montana Gráfica; Smurfitcartones de Venezuela; Ministerio de Sanidad y Asistencia Social-Dirección de Higiene de los Alimentos.

**NORMA VENEZOLANA
MATERIALES, ENVASES Y ARTÍCULOS
CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR
EN CONTACTO CON ALIMENTOS.
DETERMINACIÓN DE MIGRACIÓN GLOBAL**

**COVENIN
3450:1999**

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana establece el método que se aplica a envases, empaques y artículos celulósicos, no revestidos, revestidos o tratados superficialmente con pigmentos, minerales, parafinas y/o resinas poliméricas destinados a estar en contacto con alimentos.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Esta norma es completa.

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma venezolana se aplican las siguientes definiciones:

3.1 Materiales

Sustancias de diferente naturaleza química susceptibles a ser transformadas.

3.2 Celulosa

$((C_6H_{10}O_5)_n)$ Es un polímero natural de carbohidratos (polisacaridos) que consta de unidades de anhidroglucosa unidos por un enlace de oxígeno para formar cadenas moleculares largas que son esencialmente lineales. Pueden ser hidrolizadas a glucosa.

3.3 Materiales celulósicos

Sustancias que en su composición contengan 60% o más de tejidos vegetales o algunas de las formas de la celulosa (alfa, beta y gamma).

3.4 Minerales

Sustancias naturales y/o sintéticas insolubles en agua e inocuas para la salud tales como: carbonato de calcio o de manganeso, dióxido de silicio, silicatos de sodio, potasio, magnesio, calcio, aluminio y hierro y sus compuestos mixtos, sulfato de calcio, sulfoaluminato de calcio (blanco satino), sulfato de bario y dióxido de titanio.

3.5 Parafina

Hidrocarburo alifático caracterizado por una sola cadena de carbono que toma el nombre genérico de la fórmula $C_n H_{2n+2}$.

3.6 Resina polimérica

Compuesto orgánico macromolecular obtenido por polimerización a partir de moléculas de bajo peso molecular o por alteración química de macromoléculas similares.

3.7 Migración

Transferencia de componentes tóxicos o no, desde los envases o artículos celulósicos en contacto con los alimentos hacia estos, debido a fenómenos fisico-químicos. Dichos componentes pueden ser monómeros residuales, oligómeros, aditivos u otros componentes no poliméricos presentes en el material.

3.8 Migración global

Cantidad total de componentes transferidos desde los envases o artículos celulósicos hacia el alimento o a sus simulantes, en condiciones reales o equivalentes de envasado y almacenamiento.

3.9 Líquido simulante

Líquido cuya composición simula al alimento que entra en contacto con el envase o artículo celulósico, en condiciones establecidas de tiempo y temperatura.

3.10 Condiciones de uso

Tiempo y temperatura a las que se encuentra expuesto el alimento durante los procesos de envasado fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo de alimento.

4 REQUISITOS

La migración global obtenida en los ensayos no debe exceder en ningún caso a 0,08 mg/cm² ó 60 ppm. El líquido simulante una vez finalizado el contacto no debe presentar coloración ni olores extraños.

5 MÉTODO DE ENSAYO

5.1 Principio

Este ensayo consiste en simular o reproducir las condiciones reales de contacto del envase o artículo celulósico, a fin de evaluar el comportamiento del mismo en cuanto a la migración global.

5.2 Condiciones de Extracción

Para los ensayos de migración deben ser utilizados los simulantes descritos en la tabla 1. El contacto de los materiales celulósicos con los simulantes en las condiciones de tiempo y temperatura, debe ser tal que reproduzca las condiciones críticas de envasado, almacenamiento o consumo. El análisis debe ser efectuado por cuadruplicado, acompañado por el análisis de un blanco.

Para tiempo de contacto fijo, si el material celulósico pasa la prueba de migración a una determinada temperatura, no es necesario efectuar el ensayo a una temperatura menor. De igual forma, si se realiza a una temperatura de contacto fija y pasa la prueba para un determinado tiempo de contacto no es necesario realizar el ensayo a un tiempo menor.

Cuando las condiciones de tiempo y temperatura no se encuentren dentro de las que se especifican en la tabla 2, el ensayo debe realizarse en aquellas condiciones que se asemejen a las reales de uso

5.3 Reactivos

5.3.1 Líquidos simulantes:

Simulante A: Etanol 8% (v/v en solución acuosa)

Simulante B: Ácido Acético 3% (v/v en solución acuosa)

Simulante C: Etanol 50% (v/v en solución acuosa)

Simulante D: n-Heptano p.a.

5.3.2 Agua destilada y desmineralizada.

5.4 Procedimiento

Según la facilidad de extracción y el tipo de envase o material celulósico realizar el ensayo de acuerdo con los siguientes métodos:

5.4.1 Método A

Utilizar cuando el envase celulósico permita realizar la extracción directamente en él.

5.4.1.1 Equipos a utilizar

- 5.4.1.1.1 Beaker de vidrio.
- 5.4.1.1.2 Cápsula de platino o de vidrio borosilicato.
- 5.4.1.1.3 Horno o estufa con temperatura graduable.
- 5.4.1.1.4 Rotovapor o plancha de calentamiento.
- 5.4.1.1.5 Balanza analítica con apreciación de 0,1 mg.
- 5.4.1.1.6 Desecador.
- 5.4.1.1.7 Material usual de laboratorio.

5.4.1.2 Procedimiento

- 5.4.1.2.1 Preparar un número de muestras tal que la superficie total de contacto sea de 300 cm² como mínimo.
- 5.4.1.2.2 Colocar el simulante elegido, en una relación entre 0,5 cm²/ml y 2,0 cm²/ml, a la temperatura seleccionada según la tabla 2. Cubrir o cerrar el recipiente.
- 5.4.1.2.3 Transcurrido el tiempo de contacto, dejar enfriar hasta temperatura ambiente y el líquido simulante utilizado transferirlo a un beaker de vidrio, limpio y seco. Los envases utilizados para realizar el ensayo son lavados con una nueva porción de 5 ml a 10 ml del simulante y este líquido es incorporado al volumen utilizado en la prueba.
- 5.4.1.2.4 Evaporar el solvente hasta llegar a un volumen de 20 ml y transferir a una cápsula tarada de platino o vidrio borosilicato.
- 5.4.1.2.5 Lavar el beaker 3 veces con pequeñas porciones de simulantes, agregando el líquido a la cápsula.
- 5.4.1.2.6 Evaporar el contenido de la cápsula sin llegar a sequedad, evitando proyecciones. Los últimos mililitros deben evaporarse en una estufa a 105 °C.
- 5.4.1.2.7 Enfriar la cápsula en un desecador por 30 minutos y pesar el residuo.
- 5.4.1.2.8 Calcular la migración global en mg/cm² de superficie ensayada de acuerdo con el punto 5.5.

5.4.2 Método B

Utilizar cuando el artículo o material celulósico no permita realizar la extracción directamente en él.

5.4.2.1 Equipos a utilizar

- 5.4.2.1.1 Porta muestras (Véase Fig. 1).
- 5.4.2.1.2 Beaker de vidrio.

5.4.2.2 Procedimiento

- 5.4.2.2.1 Preparar un número de muestras tal que la superficie total de contacto sea de 300 cm² como mínimo y de dimensiones compatibles con los dispositivos empleados.
- 5.4.2.2.2 Colocar el simulante en el beaker de modo que se mantenga la relación área/volumen, tal como se describe en el punto 5.4.1.2.2.
- 5.4.2.2.3 Armar portamuestras (Véase Anexo A)
- 5.4.2.2.4 Introducir el portamuestras dentro del simulante, según condiciones de la tabla 2, cubrir o tapar.
- 5.4.2.2.5 Hacer un blanco con el portamuestras.
- 5.4.2.2.6 Retirar el portamuestras y recolectar el simulante en un beaker, previamente tarado.

5.4.2.2.7 Lavar el portamuestras con 20 ml máximo de simulante y agregar dicha solución al beaker mencionado en el punto 5.4.2.2.6.

5.4.2.2.8 Evaporar el simulante en una plancha de calentamiento hasta llegar a un volumen entre 5 ml y 20 ml, que deben ser totalmente evaporados en una estufa a $105^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

5.4.2.2.9 Enfriar el beaker en un desecador por 30 minutos y pesar el residuo.

5.4.2.2.10 Calcular el Residuo Total (R) como:

$$R = \text{peso de la muestra} - \text{peso del blanco.}$$

El peso del blanco debe ser $< 20\%$ del peso del residuo total.

5.4.2.2.11 Calcular la migración global en mg/cm^2 de superficie ensayada de acuerdo con el punto 5.5.

5.5 Expresión de Resultados.

5.5.1 Determinación de la migración global en el caso de que los simulante sea soluciones de etanol o de ácido acético

$$M = \frac{R}{S}$$

Donde:

M: Migración global en mg/cm^2

R : Masa del residuo total en mg

S : Superficie de la muestra ensayada en cm^2

5.5.2 Determinación de la migración global en el caso de que el simulante sea heptano

$$M = \frac{R}{S} \times \frac{1}{F}$$

Donde:

M : Migración global en mg/cm^2

R : Masa del residuo total en mg

S : Superficie de la muestra ensayada en cm^2

F : Factor de corrección igual a 5.

5.5.3 Determinación de la migración global resultados expresados en ppm.

$$M_1 = \frac{M \times A}{C}$$

M : Migración global en mg/cm^2

M_1 : Migración global en ppm

A : Área del envase en cm^2

C : Cantidad de alimento contenido en el envase de superficie A (Kg).

5.6 Informe

El informe debe contener lo siguiente

5.6.1 Fecha de realización del ensayo.

- 5.6.2 Identificación completa del material o artículo ensayado, aplicaciones y condiciones de uso.
- 5.6.3 Resultados obtenidos.
- 5.6.4 Número y título de la Norma Venezolana COVENIN consultada.
- 5.6.5 Nombre del fabricante del material o artículo ensayado.
- 5.6.6 Nombre del analista.
- 5.6.7 Observaciones.

Bibliografía

Código Alimentario Argentino Actualizado. Pruebas de Migración. Capítulo IV Pág. 120. De la Cereal y Asociados, S.R.C., Maipú 325, Buenos Aires, Argentina 1985

Journal Official des Communsutes-Eurpéennes. Basic Rules for Migration Test N° L297/26. 1982.

Legislación Italiana. Ministro Per La Sanità. Disciplina Igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con la sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Decreto Ministeriale 21 Marzo 1993.

Robertson L. Gordon Food Packing. Principles and Practice. Mercel Dekker, Inc. New York, Bassel, Hong Kong. Vol. 72- N° 1 . 1989.

Separate. Recommendations for Chemistry Data for Direct Food Additive Petitions from de Office of Pre-Market Approval Center for Food Safety Applied Nutrition Food Drug Administratio, Washington, DC., 20204.

Participaron en la elaboración de la primera publicación de esta Norma: Antequera, Carmen; Camero, Edmundo; Dramiñsky, Wojciech; Etienne Tolosa, Diana; Goncalves, Jorge; Gutiérrez, Carla; Labady Mary; Pérez Gustavo; Riskey, María Eugenia.

Tabla 1. Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
01	Bebidas				
01.01	Bebidas no alcohólicas o alcohólicas cuyo grado sea de menos de 5% de vol. Aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros.	Xa ⁽¹⁾	Xa		
01.02	Bebidas alcohólicas cuyo grado sea de 5% de vol. o más. Bebidas clasificadas bajo la partida 01.01, pero cuyo grado alcohólico sea de 5% de vol. o más. Vinos, aguardientes y licores		X*	X**	
01.03	Diversos: Alcohol etílico sin desnaturalizar		X*	X**	
02	Cereales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pastelería.				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales en estado natural, en copos, en láminas (incluidos el maíz hinchado y los pétalos de maíz y otros)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
02.05	Productos secos de panadería, galletería y pastelería A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros				X/5
02.06	Productos frescos de panadería, galletería y pastelería A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros	X			X/5
03	Chocolates y sus derivados, productos de confitería				
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.				X/5
03.02	Productos de confitería: A.- En forma sólida I.- Que presentan materia grasa en su superficie II.- Otros B.- En forma de pasta I.- Que presentan materia grasa en su superficie II.- Otros				X/5 X/5

Tabla 1. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
03.03	Azúcares y artículos de confitería A.- En forma sólida B.- Miel y Similares C.- Melazas o jarabes de azúcar	X X			
04	Frutas, hortalizas y sus derivado				
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas				
04.02	Frutas transformadas A.- Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o en polvo B.- Frutas en trozos o en forma de puré o de pasta C.- Frutas en conserva (mermelada y productos similares, frutas enteras o en trozos, o en forma de harina o de polvo, conservadas en medio líquido) I.- En medio acuoso II.- En medio oleoso III.- En medio alcohólico (5% vol.)	Xa Xa Xa	Xa Xa X*	 X	 X/5
04.03	Frutos de cáscara (cacahuates, castañas, almendras, avellanas, nueces cocidas, piñones y otros) A.- Sin cáscara, secados B.- Sin cáscara y tostados C.- En forma de pastas o de cremas	 X			 X/5*** X/5***
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas transformadas: A.- Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o polvo B.- Hortalizas en trozos en forma de puré C.- Hortalizas en conserva I.- En medio acuoso II.- En medio oleoso III.- En medio alcohólico (5% vol.)	Xa Xa Xa	Xa Xa X*	 X	 X/5
5	Grasas y aceites				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida)				X/5
05.02	Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua y aceite				X/5

Tabla 1. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

Nº de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
6	Productos animales y huevos				
06.01	Pescados A.- Frescos, refrigerados, salados, ahumados B.- En forma de pastas	X X			X/5*** X/5***
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidas las ostras, los mejillones y los caracoles) que no están protegidos naturalmente por su caparazón o su concha	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza) A.- Frescos, refrigerados, salados, ahumados B.- En forma de pastas, de cremas	X X			X/5
06.04	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichas, tocineta y otros)	X			X/5
06.05	Conservas o semiconservas de carne o de pescado: A.- En medio acuoso B.- En medio oleoso	Xa Xa	Xa Xa		X/5
06.06	Huevos sin cáscara A.- En polvo o secos B.- Otros	X			
06.07	Yema de huevo A.- Líquida B.- En polvo o congelada	X			
06.08	Clara de huevo seca				
07	Productos lácteos				
07.01	Leche A.- Entera B.- Parcialmente deshidratada C.- Parcialmente o totalmente desnatada D.- Totalmente deshidratada	X X X			X/5
07.02	Leche fermentada, como el yogurt, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas		X		
07.03	Nata y nata ácida	Xa	Xa		
07.04	Quesos A.- Enteros, con corteza B.- Fundidos C.- Todos los otros	Xa Xa	Xa Xa		X/5***

Tabla 1. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol	Ácido acético	Etanol	Heptano
		8% A	3% B	50% C	p.a. D
07.05	Cuajo A.- Líquido o pastoso B.- En polvo o seco	Xa	Xa		
08	Productos diversos				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o salados A.- Papas fritas, buñuelos y otros B.- De origen animal				X/5 X/5
08.03	Preparación de sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados); preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados A.- En polvo o secos I.- Que presentan materias grasas en su superficie II.- Otros B.- Líquidos o pastosos I.- Que presentan materias grasas en su superficie II.- Otros				X/5 X/5
08.04	Levaduras y sustancias fermentantes A.- En pasta B.- Secas	Xa	Xa		
08.05	Sal de cocina				
08.06	Salsas A.- Que no presentan materias grasas en su superficie B.- Mayonesas, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo aceite en agua) C.- Salsa que contenga aceite y agua que forman dos capas distintas	Xa Xa Xa	Xa Xa Xa		X/5 X/5
08.07	Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida 08.17)	Xa	Xa		X/5****
08.08	Rebanadas de pan, "sandwichs", tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros				X/5
08.09	Helados	X			

Tabla 1. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes			
		Etanol 8% A	Ácido acético 3% B	Etanol 50% C	Heptano p.a. D
08.10	Alimentos secos A.- Que no presentan materias grasas en su superficie B.- Otros				X/5
08.11	Alimentos congelados o ultracongelados				
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5% de vol. o más		X*	X	
08.13	Cacao A.- Cacao en polvo B.- Cacao en pasta				X/5 X/5
08.14	Café incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Plantas aromáticas y otras plantas, manzanilla, malva, menta, té, tilo y otras				
08.17	Especias y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros				

Notas:

(1) Si el signo X estuviera acompañado de la letra a, sólo se debe utilizar uno de los dos simulantes indicados

Si el pH del producto alimenticio es superior a 4,5 se utiliza Etanol 8%

Si el pH del producto alimenticio es inferior a 4,5 se utiliza Ácido Acético 3%

(*) Esta prueba se efectúa únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Esta prueba puede efectuarse, en el caso de líquidos o de bebidas cuyo grado alcohólico sea más de 15% de volumen de alcohol, con etanol en solución acuosa a una concentración análoga.

(***) Si con una prueba adecuada, es posible demostrar que no se establece ningún “contacto graso” con el material plástico, puede omitirse la prueba con el simulante D.

Si un producto alimenticio figura en la lista tanto bajo una partida específica como bajo una partida general, se debe utilizar únicamente el o los simulante(s) previsto(s) bajo la partida específica.

La ausencia de la letra X indica que dicha partida no requiere ninguna prueba.

Tabla 2. Condiciones para los Ensayos de Migración. Condiciones de Ensayo

Condiciones de contacto en uso real	Simulante A Etanol 8%	Simulante B Ácido acético 3%	Simulante C Etanol 50%	Simulante D n-Heptano (I)
A.- Conservación (Contacto Prolongado) t > 24 h T < 5 °C 5 °C < T < 40 °C	20 °C / 48 h 50 °C / 24 h	20 °C / 48 h 50 °C / 24 h	20 °C / 48 h 50 °C / 24 h	20 °C / 30 m 50 °C / 30 m
B.- Contacto Breve (2 h < t < 24 h) a T amb.	40 °C / 24 h	40 °C / 24 h	40 °C / 24 h	20 °C / 15 m
C.- Contacto Momentáneo (t < 2 h) a T amb.	40 °C / 2 h	40 °C / 2 h	40 °C / 2 h	20 °C / 15 m
D.- Elaboración 40 °C < T < 80 °C 80 °C < T < 100 °C	65 °C / 30 m 100 °C / 30 m	65 °C / 30 m 100 °C / 30 m	65 °C / 30 m --	40 °C / 30 m 50 °C / 30 m
E.- Llenado en Caliente T > 70 °C	Llenar a T ebullición y enfriar a 38 °C	Llenar a T ebullición y enfriar a 38 °C	--	50 °C / 15 m
(Y): En el caso de material celulósico revestido con parafina y/o aquellos que contengan glicerina, no es requerido el ensayo de migración total con el simulante n-Heptano.				

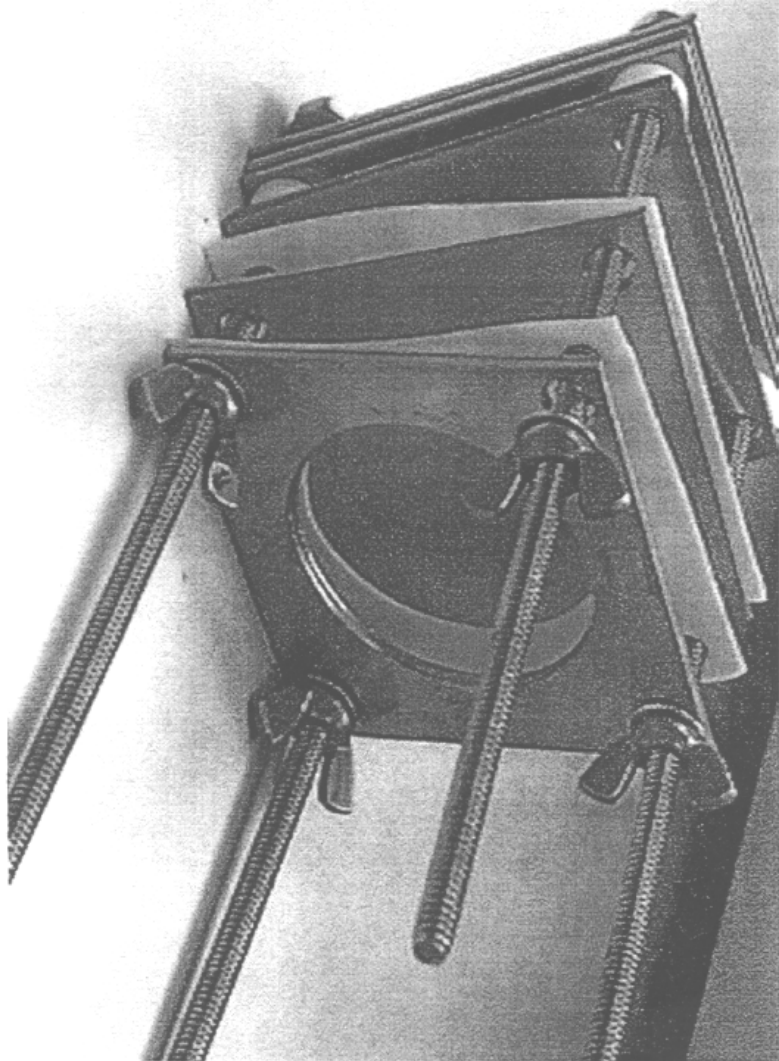


Figura 1. Portamuestra

**ANEXO A
(INFORMATIVO)**

Colocar las láminas en la siguiente secuencia:

- A.1 Lámina de acero N° 2.
- A.2 Lámina de muestra.
- A.3 Lámina de teflón.
- A.4 Lámina de acero N° 1^a.
- A.5 Lámina de teflón.
- A.6 Lámina de muestra.
- A.7 Lámina de acero N° 2^b.
- A.8 Tuerca de teflón.
- A.9 Se repite la secuencia del A.1 al A.8.
- A.10 Arandela.
- A.11 Rosca tipo mariposa, ajuste.

a Las dimensiones de la lámina son de 7 cm x 7 cm.

b El diámetro de la lámina N° 2, es de 5,66 cm.

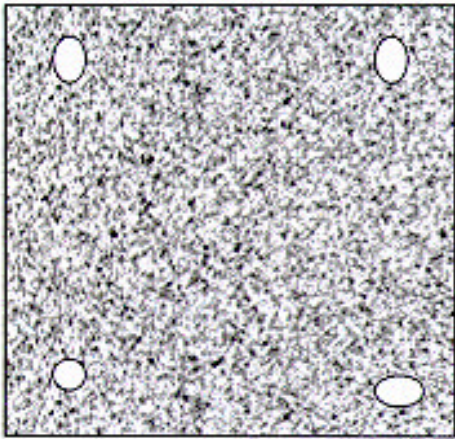


Lámina de Acero N° 1

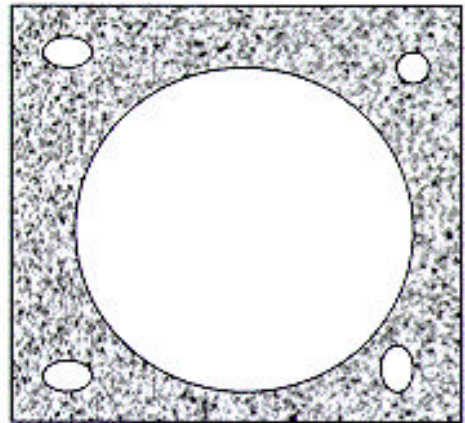


Lámina de Acero N° 2

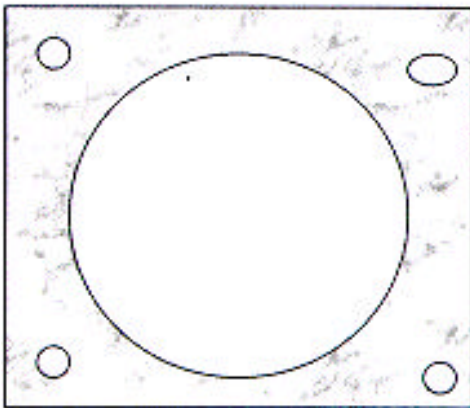


Lámina de Teflón

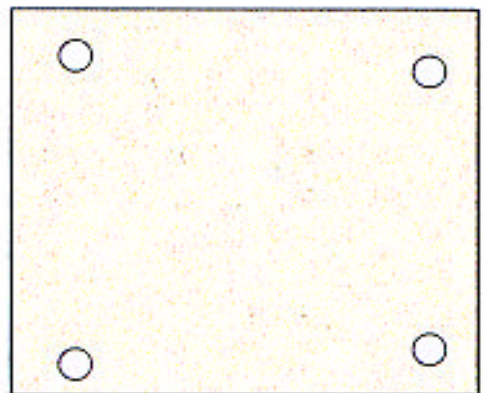


Lámina de la Muestra

Figura A.1. Componentes del Portamuestra

**COVENIN
3450:1999**

**CATEGORÍA
C**

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS

publicación de:



I.C.S: 67.250

ISBN: 980-06-2307-8

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Material, envase, artículo, celulósico, contacto con alimento, migración, migración global, método de ensayo.