

Uso de cobre em contato com alimentos

Posição brasileira

LII R.O. do SGT n.3 – C.A.

Buenos Aires – Argentina

15 setembro 2014

Situação atual - GMC n.46/06

- Restrição ao uso de cobre sem revestimento em contato com alimentos (item 3.1.6)
- Incoerência do item 3.1.12 sobre contaminantes, pois o Cu pode ser utilizado com revestimento e em ligas de aço inox.
- Posição errada da tabela sobre ligas de aço inox (item 3.1.1).
- Posição errada do item sobre LME metais (3.1.10). O correto é no item 4.

Situação atual - GMC n.46/06

- Incoerência do item 4.1 sobre determinação de migração específica em folha de flandres. Somente neste material?
- Simulantes previstos no item 4.4.1 para determinação da migração específica não são aplicáveis na prática (corrosão, interferência, entupimento de equipamentos)

Referência

Metals and alloys used in food contact materials and articles

A practical guide for manufacturers and regulators



European
Directorate for the
Quality of Medicines
& HealthCare

Committee of
Experts on Packaging
Materials for Food
and Pharmaceutical
Products • P-SC-EMB

2013

1st Edition

edqm
European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

- Sem restrição para uso de cobre em categorias de alimentos específicas.



Guia European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

- Estabelecimento de valores máximos para transferência de componentes e contaminantes dos materiais para os alimentos (*Specific Release Limits - SRL*).
- Instruções sobre uso seguro, limpeza e manutenção apropriados.
- Informações sobre composição e uso para reduzir a migração não intencional.

Specific Release Limits - SRL

Componentes de metais e ligas metálicas:

- Alumínio
- Antimônio
- Cromo
- Cobalto
- Cobre
- Ferro
- Magnésio
- Manganês
- Molibdênio
- Níquel
- Prata
- Estanho
- Titânio
- Vanádio
- Zinco

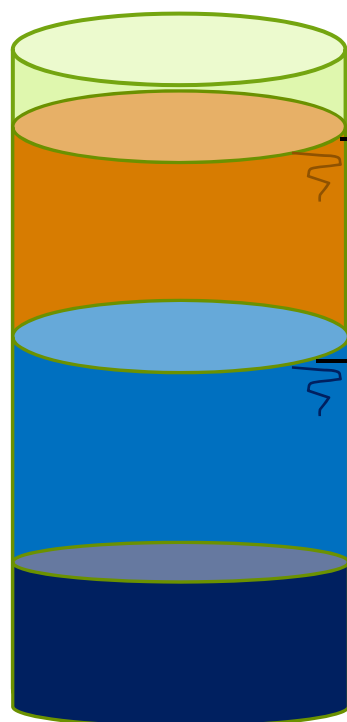
Contaminantes e impurezas:

- Arsênio
- Bário
- Berílio
- Cádmio
- Chumbo
- Lítio
- Mercúrio
- Tálho

Determinação do SRL

- Cobre = 4mg/kg de alimento ou simulante.
- Não há restrição de uso para alimentos específicos.
- Critérios para definição do SRL:
 1. Existência de valores toxicológicos apropriados e dados de ingestão satisfatórios;
 2. “Espaço” entre o valor toxicológico de referência e o valor de ingestão oral para o pior caso (95 percentil).

Determinação do SRL (EDQM, 2013)



Limite toxicológico = 9,8 mg/dia¹

4mg/dia

1 kg de
alimento

Ingestão de alimentos e água
4,1mg/dia (95 percentil)²

+

Consumo de suplementos
< 2mg/dia¹

¹EU-RAR (2008); ²ANSES (2011)

Posição do Brasil

- Retirar a restrição para cobre, latão ou bronze em contato com alimentos.
- Retirar o cobre como contaminante do item 3.1.12.
- Correção do local da tabela de aço inox.
- Transferir o item 3.1.10 para dentro do item 4.

Posição do Brasil

- Adoção do *Specific Release Limit* para o cobre (Limite de Liberação Específico) ou manutenção do LME.
- Alteração do título do item 4.4 para contemplar outros materiais além da folha de flandres.
- Adoção das metodologias propostas no Cap.3 e Anexo II do guia da *edQm* para determinação das migrações específicas de metais previstas no item 4.4 da GMC 46/06.

Histórico SGT n.3

- Pedido de revisão: nov/2010.
- Início da discussão: jun/2012.
- Apresentação outros problemas da GMC n.46/06 à coordenação: dez/12.
- Discussões: XLVII (ago/12), XLVIII (dez/12), XLIX (abr/13), L (jun/13), LI (out/13) e LII (set/14).



Obrigado!