



**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
3792:2023**

**ENVASES METÁLICOS CON
RECUBRIMIENTO. DETERMINACIÓN
DE FORMALDEHÍDO RESIDUAL.
(1ra. Revisión)**



SENCAMER
Servicio Desconcentrado de Normalización,
Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos



Comisión Venezolana
de Normas Industriales

Prólogo

La presente norma sustituye a la Norma Venezolana COVENIN 3792:2002. Fue elaborada por el Comité Técnico de Normalización **CT16 Envases y Embalajes**, cumpliendo los lineamientos del Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) y aprobada por la Dirección General de SENCAMER en Punto de Cuenta N° DNO-2024-027 de fecha 30 de mayo de 2024.

Participaron en la elaboración de esta norma las siguientes entidades: Alimentos Polar Comercial, C.A., Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), Instituto Nacional de Nutrición (INN), Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), Fundación CIEPE, Universidad Politécnica Territorial Agroindustrial del Estado Táchira (UPTAI), Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), Universidad Campesina de Venezuela “Argimiro Gabaldón” (UCVAG), Consorcio Licorero ALTU, C.A., Amcor Rigid Packaging de Venezuela, S.A., S.C. Johnson & Son de Venezuela, S.C.A., Universidad de Carabobo, Universidad Central de Venezuela (Facultad de Ciencias- Centro de Química Analítica), Cámara Venezolana del Envase, Empaques Folpack, C.A., Envases Venezolanos, S.A., Megapet, C.A. y el Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER).

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Comité Técnico de Normalización: CT16 Envases y Embalajes

Presidente: Ricardo Roberto

Vicepresidente: Handerlin González

Secretario: María Centeno

INSTITUCIÓN REPRESENTADA

Alimentos Polar Comercial, C.A.

INN

INHRR

UPTAI

Universidad de Carabobo

NOMBRE Y APELLIDO

Noris Bruce

Meyerlin Hernández

María Centeno

Carmen Mantilla

Vanessa Altomare

Consulta Pública

Iniciada en fecha

01/04/2024

Concluida en fecha

15/05/2024

Comisión Venezolana
de Normas Industriales

ÍNDICE

	Pág. #
1. OBJETO.....	1
2. ALCANCE.....	1
3. REFERENCIAS NORMATIVAS	1
4. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	1
4.1. Resina.....	1
4.2. Formaldehído (CH ₂ O).....	1
4.3. Envase metálico	1
4.4. Tapa metálica.....	2
4.5. Recubrimiento sanitario.....	2
4.6. Simulante	2
4.7. Muestra	2
4.8. Migración específica.....	2
5. REQUISITOS	2
6. MÉTODOS DE ENSAYO.....	2
6.1. Principio.....	2
6.2. Materiales.....	2
6.3. Equipos	3
6.4. Reactivos.....	3
6.5. Preparación de soluciones.....	3
6.5.1. Preparación de la solución de ácido cromotrópico	3
6.5.2. Preparación de la solución de almidón	3
6.5.3. Preparación de la solución madre de formaldehído	3
6.5.4. Valoración de la solución madre de formaldehído	4
6.5.5. Preparación de las muestras	4
6.5.6. Procedimiento del ensayo de migración de las muestras.....	4
6.6. Determinación del contenido de formaldehído	4
6.6.1. Preparación de las soluciones estándar de formaldehído.....	4
6.6.2. Preparación de la curva de calibración	4
6.7. Determinación del contenido de formaldehído en las muestras.....	5
6.7.1. Simulantes etanol y ácido acético	5
6.7.2. Simulante n-heptano	5

6.8. Expresión de los resultados.....	5
6.9. Informe.....	6



**Comisión Venezolana
de Normas Industriales**

NORMA VENEZOLANA
ENVASES METÁLICOS CON
RECUBRIMIENTO. DETERMINACIÓN DE
FORMALDEHÍDO RESIDUAL

COVENIN
3792:2023
(1ra. Revisión)

1. OBJETO

Esta norma describe el método analítico para la determinación de la migración específica de formaldehído en los envases y tapas metálicas recubiertas, destinadas a estar en contacto con alimentos.

2. ALCANCE

Esta norma se aplica a envases y tapas metálicas destinadas a estar en contacto con alimentos, cuyo recubrimiento sea con resinas a base de formaldehído.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones generales utilizadas para la elaboración de la norma, que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta norma; las ediciones indicadas, estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente:

COVENIN 1573:1995	Envases metálicos. Recubrimiento sanitario para envases metálicos. (1ra. Revisión).
COVENIN 1839:1981	Resinas formaldehídicas. Determinación de formaldehído libre.
COVENIN 3239:2004	Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos. Determinación de migración global. (2da. Revisión).
COVENIN 3665:2004	Envases metálicos destinados a estar en contacto con alimentos. Determinación de migración global.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

A los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

4.1. Resina

Material polimérico, natural o sintético, obtenido por una reacción de adición o condensación, de consistencia pegajosa, viscosa, transparente o traslúcida que se solidifica en contacto con el aire.

4.2. Formaldehído (CH₂O)

Compuesto químico en estado gaseoso a temperatura y presión ambiente, incoloro, de olor característico, que resulta de la oxidación del alcohol metílico; fácilmente polimerizable y altamente tóxico por inhalación o contacto con la piel. El formaldehído es conocido también como metanal, óxido de metileno, oximetileno, aldehído metílico y oxometano.

4.3. Envase metálico

(Ver la COVENIN 3665).

4.4. Tapa metálica

Es la parte metálica del contenedor o recipiente que sirve para cerrar o sellar evitando que el producto contenido quede expuesto al ambiente.

4.5. Recubrimiento sanitario

(Ver la COVENIN 1573).

4.6. Simulante

(Ver la COVENIN 3239).

4.7. Muestra

Parte representativa de los envases y tapas metálicas a ser sometida a los respectivos análisis.

4.8. Migración específica

Cantidad de un componente particular de interés toxicológico, transferido desde los materiales en contacto con alimentos y bebidas o sus simulantes, hacia ellos, en condiciones habituales de uso o en condiciones de ensayo equivalentes.

5. REQUISITOS

5.1. La concentración de formaldehído residual no debe exceder de 15 mg/kg de alimento envasado.

5.2. La concentración de formaldehído residual (expresada en masa o área) no debe exceder de:

5.2.1. 15 mg/kg o 0,024 mg/cm² para envases con capacidad menor o igual a 3,78 litros.

5.2.2. 15 mg/kg o 0,085 mg/cm² para envases con capacidad mayor a 3,78 litros.

6. MÉTODOS DE ENSAYO

6.1. Principio

Este ensayo permite determinar la concentración de formaldehído residual en un simulante mediante el método de espectrofotometría a una longitud de onda de 570 nm. El formaldehído se hace reaccionar con el ácido cromotrópico ((HO)₂C₁₀H₄(SO₃H)₂) en presencia de ácido sulfúrico (H₂SO₄) generando un complejo coloreado rojo-violeta.

6.2. Materiales

El material de laboratorio a utilizar debe mantenerse en una solución de ácido nítrico (HNO₃) al 5 % durante 24 horas, antes de ser utilizado.

6.3. Equipos

- a) Espectrofotómetro UV-Visible.
- b) Celdas o cubetas para espectrofotómetro de 1 cm.
- c) Balanza analítica con precisión de 0,0001 g.

6.4. Reactivos

- a) Simulantes.
 - a.a) Simulante A: etanol a una fracción de volumen de 8 %.
 - a.b) Simulante B: ácido acético a una fracción de volumen de 3 %.
 - a.c) Simulante C: n-heptano a una fracción de peso sobre volumen de 100 %.
- b) Agua destilada.
- c) Ácido cromotrópico, sal disódica dihidrato (4,5 dihidroxi- 2,7 ácido naftaleno disulfónico), ($C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2H_2O$).
- d) Ácido sulfúrico (H_2SO_4) a una fracción de peso sobre volumen de 75 %.
- e) Solución de formaldehído (CH_2O) a una fracción de peso sobre volumen de 37 % estabilizada con 10 % de metanol (CH_3OH).
- f) Solución de yodo (I_2) al 0,05 M.
- g) Solución de hidróxido de sodio (NaOH) al 1 M.
- h) Solución de ácido clorhídrico (HCl) al 1 M.
- i) Almidón soluble.
- j) Solución de tiosulfato de sodio pentahidratado ($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$) al 0,1 M, recién preparada y valorada con solución de yodo estándar.

6.5. Preparación de soluciones

6.5.1. Preparación de la solución de ácido cromotrópico

- a) Preparar la solución al momento de realizar el ensayo.
- b) Pesar 0,25 g de ácido cromotrópico, sal disódica dihidrato.
- c) Transferir a un matraz de 50 mL y aforar con agua destilada.

6.5.2. Preparación de la solución de almidón

- a) Preparar esta solución al momento de su uso.
- b) Añadir 25 mL de agua destilada en un vaso de precipitado de 50 mL y calentar hasta ebullición.
- c) Pesar 0,5 g de almidón y aproximadamente 0,001 g de yoduro de mercurio en un vaso de precipitado de 10 mL.
- d) Añadir al vaso de precipitado anterior agua destilada en ebullición gota a gota hasta formar una pasta.
- e) Añadir lentamente esta pasta en el vaso de precipitado con agua en ebullición, con agitación vigorosa.
- f) Continuar calentando por 5 min.
- g) Remover de la plancha de calentamiento y dejar enfriar.
- h) Transferir a un frasco con tapa.

6.5.3. Preparación de la solución madre de formaldehído

- a) Pesar 0,4 g de formaldehído (ver apartado 6.4 literal e)).
- b) Transferir a un matraz aforado de 100 mL.
- c) Aforar con agua destilada para obtener la solución madre de formaldehído, de aproximadamente 1500 mg/L.

6.5.4. Valoración de la solución madre de formaldehído

- a) Transferir 10 mL de la solución de formaldehído (ver apartado 6.5.3) a una fiola iodométrica de 100 mL.
- b) Añadir 25 mL de una solución de yodo al 0,05 M (ver apartado 6.4 literal f)) y 10 mL de hidróxido de sodio (NaOH) al 1 M (ver apartado 6.4 literal g).
- c) Tapar y dejar reposar por 5 min.
- d) Acidificar con 11 mL de ácido clorhídrico (HCl) al 1 M (ver apartado 6.4 literal h)).
- e) Determinar el exceso de yodo por titulación con tiosulfato de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) al 0,1 M (ver apartado 6.4 literal j)) utilizando la solución de almidón (ver apartado 6.5.2) como indicador, la misma produce una coloración azul en el punto final.
- f) Calcular la concentración de formaldehído de la solución madre, expresada en mg/L.

NOTA. Cada 2 mL de solución de yodo al 0,05 M es equivalente a 1,6 mg de formaldehído.

6.5.5. Preparación de las muestras

- a) Preparar un área de muestra tal que la superficie total de contacto sea 500 cm² como mínimo, en caso de que la muestra a analizar se trate de una lámina, usar el envase metálico completo, en caso de envases.
- b) Lavar las muestras con agua corriente a presión y a temperatura ambiente.
- c) Enjuagar con agua destilada.

6.5.6. Procedimiento del ensayo de migración de las muestras

- a) Seleccionar los simulantes y las condiciones del análisis (tiempo y temperatura) como se especifica en la COVENIN 3239.
- b) Colocar las muestras en contacto con los simulantes seleccionados:
 - b.a) Si las muestras son láminas, sumergirlas en el simulante.
 - b.b) Si las muestras son envases, llenarlos con el simulante.
- c) Transcurrido el tiempo de contacto de la muestra con el simulante seleccionado, transferir dicho simulante a un vaso de precipitado limpio y seco.
- d) Realizar los ensayos por triplicado.

6.6. Determinación del contenido de formaldehído

6.6.1. Preparación de las soluciones estándar de formaldehído

- a) Preparar cinco matraces aforados de 25 mL.
- b) Agregar a cada matraz, con una micropipeta, volúmenes de la solución madre de formaldehído, para preparar cinco soluciones estándar, con concentraciones entre 2 mg/L y 30 mg/L.
- c) Aforar con etanol o ácido acético en caso de estos simulantes y con agua destilada en caso del simulante heptano.

6.6.2. Preparación de la curva de calibración

- a) Transferir 1 mL de solución estándar a un tubo de 12 mL.
- b) Añadir 1 mL de la solución de ácido cromotrópico (ver apartado 6.5.1) y 8 mL de una fracción de peso sobre volumen de ácido sulfúrico al 75 % (ver apartado 6.4 literal d)).
- c) Introducir el tubo en un baño de agua a 60 °C por 20 min.
- d) Retirar el tubo del baño de agua y dejar enfriar por una hora hasta temperatura ambiente. Transferir a la celda (ver apartado 6.3 literal b)).

- e) Registrar la absorbancia de la solución preparada a una longitud de onda de 570 nm.
- f) Aplicar el procedimiento desde el literal a) al literal e) para cada solución estándar de formaldehído.
- g) Obtener la ecuación de la recta al graficar la señal de absorción en función de la concentración de formaldehído de los estándares en mg/L.

NOTA. La solución de referencia para la medida de absorción es el agua destilada.

6.7. Determinación del contenido de formaldehído en las muestras

6.7.1. Simulantes etanol y ácido acético

- a) Transferir 1 mL del simulante obtenido en el apartado 6.5.6 literal c), a un tubo de 12 mL.
- b) Aplicar el procedimiento como se especifica en el apartado 6.6.2. literales b), c), d) y e).
- c) Calcular la concentración de formaldehído en mg/L en la solución del simulante.

6.7.2. Simulante n-heptano

- a) Transferir 20 mL del simulante n-heptano obtenido en el apartado 6.5.6 literal c), a un embudo de separación.
- b) Agregar 20 mL de agua destilada y agitar. Dejar que las capas se separen.
- c) Recolectar la capa acuosa en un matraz aforado de 100 mL.
- d) Repetir cuatro veces el procedimiento de extracción como se especifica en los literales b) y c).
- e) Aforar la solución acuosa recolectada (ver literal c)) con agua destilada.
- f) Transferir 1 mL de esta solución acuosa a un tubo de ensayo de 12 mL.
- g) Aplicar el procedimiento como se especifica en el apartado 6.6.2. literales b), c), d) y e).
- h) Calcular la concentración de formaldehído en mg/L en la solución simulante.

6.8. Expresión de los resultados

- a) Convertir el resultado obtenido en mg/L a mg/kg, en caso de que la muestra utilizada sea un envase, mediante la siguiente ecuación:

$$C_f = \frac{C_1 \cdot V \cdot FD}{M}$$

dónde:

- C_f es la concentración de formaldehído expresada en mg/kg.
- C_1 es la concentración de formaldehído determinada en el simulante expresada en mg/L.
- V es el volumen del envase (en caso de utilizar el envase completo) en litros.
- M es la masa de alimento a contener el envase en kg.
- FD es el factor de dilución.

- b) Convertir el resultado expresado en mg/L a mg/cm², en caso de que la muestra analizada sea una lámina, mediante la siguiente ecuación:

$$C_f = \frac{C_1 \cdot V}{A}$$

dónde:

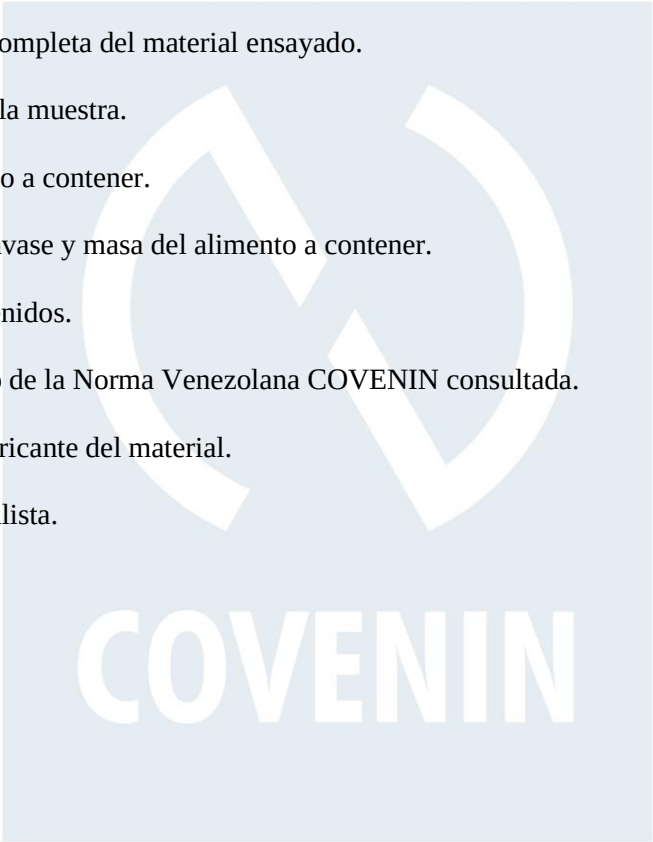
- C_f es la concentración de formaldehído expresada en mg/cm².

- C1 es la concentración de formaldehído determinada en el simulante expresada en mg/L.
V es el volumen del simulante utilizado en litros.
A es el área de la muestra utilizada en cm².

6.9. Informe

El informe debe contener lo siguiente:

- 6.9.1.** Fecha de realización del ensayo.
- 6.9.2.** Identificación completa del material ensayado.
- 6.9.3.** Descripción de la muestra.
- 6.9.4.** Tipo de alimento a contener.
- 6.9.5.** Volumen del envase y masa del alimento a contener.
- 6.9.6.** Resultados obtenidos.
- 6.9.7.** Número y título de la Norma Venezolana COVENIN consultada.
- 6.9.8.** Nombre del fabricante del material.
- 6.9.9.** Nombre del analista.
- 6.9.10.** Observaciones.



COVENIN

**Comisión Venezolana
de Normas Industriales**

BIBLIOGRAFÍA

COLOMBIA. Resolución 683/2012. *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.*

MERCOSUR/GMC/Res. N° 02/12. *Reglamento Técnico Mercosur sobre Lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.*

MERCOSUR/GMC/Res. N° 19/21. *Modificación de la Resolución GCM N°02/12 “Reglamento técnico Mercosur sobre lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos”.*

MERCOSUR/GMC/RES N° 03/92. *Criterios generales de envases y equipamientos alimentarios en contacto con alimentos.* 1992. Disponible en: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res392.asp>

Unión Europea. Reglamento (UE) No 10/2011. *Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.* 14 de enero de 2011.



COVENIN

Comisión Venezolana
de Normas Industriales

COVENIN
3792:2023



SENCAMER

Servicio Desconcentrado de Normalización,
Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS

Av. Libertador, Centro Comercial Los Cedros, Nivel PH
Urbanización La Florida – Caracas, Distrito Capital

**Publicada en: Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.910 de
fecha 28 de junio de 2024**

I.S.B.N: 978-980-445-064-8

N° DE DEPÓSITO LEGAL: DC2024001050

I.C.S: 67.250