

## **MERCOSUR/GMC/RES N° 56/92**

**VISTO:** El Artículo 13 del Tratado de Asunción, el Artículo 10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo Mercado Común y la Recomendación N° 4/92 del Subgrupo de Trabajo N° 3 -Normas Técnicas y

### **CONSIDERANDO:**

Que, habiéndose fijado los criterios generales de envases y equipamientos en contacto con alimentos en la Resolución GMC N° 3/92, resulta necesario proceder a la armonización de las especificaciones técnicas para la clasificación de materiales acordada en la Resolución mencionada;

Que de acuerdo a estos criterios, se considera conveniente disponer de una normativa común sobre disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos;

### **EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:**

Art. 1 - Los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR, deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Anexo adjunto a esta Resolución "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos".

Art. 2 - Lo establecido en el Artículo 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art. 3 - Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto precedentemente.

## **DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.**

1. La presente Resolución se aplica a envases y equipamientos, inclusive revestimientos y accesorios, destinados a entrar en contacto con alimentos, materias primas para alimentos y aguas minerales y de mesa, así como los de uso doméstico elaborados o revestidos de material plástico. No se aplica a equipamientos fijos de provisión de agua, sean públicos o privados.

2. Esta Resolución se aplica a los siguientes envases y equipamientos:

a. Los compuestos exclusivamente de plástico.

b. Los compuestos de 2 o más capas de materiales, cada uno de ellas constituidas exclusivamente de plástico.

c. Los compuestos de 2 o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que este en contacto con el alimento sea de plástico. En este caso, todas las capas de plástico deberán cumplir las Resoluciones MERCOSUR referentes a envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

3. Sólo podrán ser usadas en la fabricación de los envases y equipamientos plásticos a los que se refiere la presente Resolución, las sustancias incluidas en las listas positivas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) de grado de pureza compatible con su utilización, detalles en la Resolución MERCOSUR correspondiente, debiendo cumplirse las condiciones, limitaciones y tolerancias de uso específicamente indicadas.

4. Las listas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) podrán ser modificadas:

a) Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se demuestre que no representa un riesgo significativo para la salud humana, y se justifique la necesidad tecnológica de su uso.

b) Para la exclusión de componentes, en el caso que nuevos conocimientos técnico-científico indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

Los criterios y mecanismos para la inclusión y la exclusión de componentes (polímeros, aditivos, etc.) así como para la armonización de las listas positivas del MERCOSUR, están descritos en el apéndice "Criterios de Armonización de las Listas Positivas".

5. Los envases y equipamientos plásticos en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o

contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

Los límites de migración total que deberán cumplir todos los envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos son los siguientes:

- 50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie en contacto y en el caso de elementos de cierre u objetos de área pequeña.

- 8 mg/dm<sup>2</sup> de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material plástico genérico.

La metodología analítica de los ensayos de migración total está establecida en las Resoluciones MERCOSUR N° /92 y N° /92.

Los límites de migración específica así como la metodología analítica están establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

6. Los envases y equipamientos plásticos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de los caracteres sensoriales de los mismos.

7. Para colorear envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos se podrán utilizar todos los tipos de colorantes y pigmentos que cumplan los siguientes requisitos:

a. No deberán migrar hacia los alimentos;

b. No contendrán metales en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

arsénico (soluble en NaOH 1N)-----	0.005 % m/m
bario (soluble en HCl 0.1N)-----	0.01 % m/m
cadmio (soluble en HCl 0.1N)-----	0.01 % m/m
zinc (soluble en HCl 0.1N)-----	0.20 % m/m
mercurio (soluble en HCl 0.1N)-----	0.005 % m/m
plomo (soluble en HNO <sub>3</sub> 1N)-----	0.01 % m/m
selenio (soluble en HCl 0.1N)-----	0.01 % m/m

c. El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior a 0.05% m/m.

La metodología analítica para la determinación de estos metales en los colorantes y pigmentos se encuentra descrita en la Resolución MERCOSUR correspondiente.

8. Los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que posean en su formulación colorantes o pigmentos deberán

cumplir, además de la presente, las Resoluciones MERCOSUR correspondientes a migraciones específicas.

9. En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales plásticos procedentes de envases, fragmentos de objetos, plásticos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto ser utilizado material virgen de primer uso.

Esta prohibición no se aplica al material reprocesado en el mismo proceso de transformación que lo originó (scrap) de parte de materiales plásticos no contaminados ni degradados.

La Comisión de Especialistas del MERCOSUR podrá estudiar procesos tecnológicos especiales de obtención de resinas a partir de materiales reciclables.

10. Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, deberán ser registrados por la autoridad competente.

11. Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos plásticos deberán ser comunicadas a la autoridad competente para su aprobación.

12. Los usuarios de envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados por la autoridad competente.

13. Los envases plásticos destinados al contacto bucal deberán asegurar una adecuada protección contra posibles riesgos que puedan derivarse de este contacto en el momento del consumo.

14. Queda permitido el uso de envases plásticos retornables para alimentos tales como bebidas analcohólicas carbonatadas gasificadas, siempre que cumplan, además de la presente, la Resolución MERCOSUR específica correspondiente.

## APENDICE

### CRITERIOS DE ARMONIZACIÓN DE LAS LISTAS POSITIVAS

1. Considerando la necesidad de actualización permanente de las listas positivas, se recomienda al Grupo Mercado Común, la creación de una Comisión de Especialistas a la que incumbirá esta tarea.
2. Si una sustancia figura en la lista positiva de las legislaciones vigentes en los Estados Partes, será incorporada, sin discusión en la lista positiva del MERCOSUR.
3. Si una sustancia figura solamente en la lista positiva de las legislaciones de uno de los Estado Parte y existe consenso de los otros Estados Partes en incorporarla, será incluida en la lista positiva del MERCOSUR. En el caso de que no haber acuerdo, se recurrirá a las listas positivas de las Directivas y de los Documentos de la CEE que aún no son Directivas y subsidiariamente a las listas positivas de la legislación italiana y de la FDA de U.S.A. Si la sustancia figura en alguna de estas listas será incorporada a la lista positiva del MERCOSUR, con las restricciones de uso y/o límites correspondientes.
4. En el caso de que algún Estado Parte, proponga incluir o excluir un componente de la lista positiva, deberá presentar antecedentes justificados a la comisión de Especialistas correspondiente del MERCOSUR.
5. Con relación a las limitaciones de uso de las sustancias que figuran en la lista positiva, serán fijados, según el caso, límites de composición, de migración específica y restricciones de empleo, aplicando el mismo criterio de armonización, después de un estudio adecuado de los antecedentes.

En el caso de fijarse límites de migración específica o de composición, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.

Aprobado por los Representantes Gubernamentales el día 4 de diciembre de 1992; por:

ARGENTINA, Lic. Marta Galak, Instituto Nacional de Tecnología Industrial

-----

BRASIL, Farm. Maria L. S. Albuquerque, Ministério da Saúde

-----

PARAGUAY, Honorina Marsal, Coordinadora de Paraguay.

-----

URUGUAY, Dra. Teresita Villar, Instituto Uruguayo de Normas Técnicas.

-----