

MERCOSUL/GMC/RES. N° 87/93

LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS E RESINAS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS

TENDO EM VISTA: o Art. 13 do Tratado de Assunção, o Art. 10 da Decisão N° 4/91 do Conselho do Mercado Comum, as Resoluções N° 4/92 e N°56/92 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 65/93 do Subgrupo de Trabalho N° 3, "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO

Que tendo sido fixado no item 3 do Anexo "Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos", da Resolução N° 56/92 do MERCOSUL, que "somente poderão ser usadas na fabricação de embalagens e equipamentos plásticos as substâncias incluídas nas listas positivas (polímeros e aditivos) que cumprem as restrições de uso e os limites especificamente indicados".

Que, de acordo a este critério, considera-se conveniente dispor de um Regulamento Técnico comum sobre a lista positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 - Para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos que se comercializem entre os Estados Partes do MERCOSUL somente poderão ser usados os polímeros e as resinas detalhadas no Regulamento Técnico em anexo, partes A e B (Anexo I), "Lista Positiva de Alimentos", cumprindo em cada caso as restrições de uso e os limites de composição e migração específica indicados em tal Regulamento Técnico.

A parte A contém todas as resinas e polímeros para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos descritos na Resolução N° 56/92, parágrafo 2°, com as restrições de uso e limites de composição e de migração específica indicados.

A parte B contém as substâncias que foram retiradas da Lista Positiva da Diretriz N° 9/93 da CEE de 15/3/93. Seu uso está permitido pelo prazo de um ano, a partir da data de entrada em vigor da presente Resolução.

Art. 2 - No Anexo II da presente, estabelece-se o Regulamento Técnico para a

modificação das Listas Positivas, parte A (Anexo I), em relação à inclusão e à exclusão de resinas e polímeros.

Art. 3 - Os Estados Partes do MERCOSUL colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução e comunicarão o texto das mesmas ao Grupo Mercado Comum através da Secretaria Administrativa.

XII GMC - Montevideu, 14/II/1994.

Data de atualização: 25/11/93.

LISTA POSITIVA DE POLÍMEROS E RESINAS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. A presente lista (Anexo I) está composta de duas partes: A e B.
2. A Parte A contém todas as resinas e polímeros permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos descritos na Resolução MERCOSUL/GMC Nº 56/92, Parágrafo 2, com as restrições de uso e limites de composição e de migração específica indicados.
3. A Parte B contém as substâncias que foram retiradas da lista positiva de Monômeros da Diretriz Nº 93/9 da CEE de 15/3/93.
4. Os números entre parênteses indicam limites e restrições de uso, que se especificam no Anexo II, da seguinte forma:
 - a) Números romanos para restrições de uso; números arábicos para limites de composição e de migração.
 - b) Quando aparecem dois ou mais números arábicos, deve ser observado o cumprimento dos limites correspondentes a cada um dos monômeros.
 - c) Quando aparecem números arábicos e romanos, além da verificação do cumprimento dos limites de cada um dos monômeros, deve-se respeitar as restrições de uso especificadas.

1. Para os fins desta lista positiva, considera-se:

LC: Limite de composição, expresso em mg/kg de matéria plástica. LME: limite de migração específica, expresso em mg/kg de simulador.

2. A verificação do cumprimento dos limites de composição e de migração específica será efetuada de acordo com os métodos estabelecidos nas Resoluções MERCOSUL correspondentes.
7. Os critérios de exclusão ou de inclusão de polímeros e resinas constam no Anexo III.

Data de atualização: 25/11/93.

ANEXO I

PARTE A

- Acetato de celulose (I)
- Acetobutirato de celulose (I)
- Copolímero de cloreto de vinil com acetato de vinil modificado com anidrido maléico e poli(álcool vinílico) (1)(3)(7)(I)
- Copolímeros de tetrafluoretileno com hexafluorpropileno
- Copolímeros de óxido de etileno e óxido de propileno (9) (10)
- Etilcelulose
- Nitrocelulose
- Poli(acetato de vinil) (7) (I)
- Poli(acrilato de butil) (II)
- Poli(acrilato de etil) (II)
- Poli(acrilato de metil) (II)
- Poli(álcool vinílico) (I)
- Poliamidas obtidas por reação dos seguintes compostos:
 - . epsilo-caprolactama (Náilon 6) (19)
 - . epsilo-caprolactama, sal de sódio (19)
 - . ômega-lauro lactama (Náilon 12)
 - . ácido omega-amino undecanóico (Náilon 11) (24)
 - . hexametenodiamina e ácido adípico (Náilon 66) (20)
 - . hexametenodiamina e ácido sebácico (Náilon 610) (20)
 - . hexametenodiamina e ácido omega-amino undecanóico (Náilon 611) (20) (24)
 - . hexametenodiamina e ácido dodecanodióico (Náilon 612) (20)
 - . hexametenodiamina, ácido adípico e epsilo-caprolactama (Náilon 6/66) (19) (20)
 - . epsilo-caprolactama e omega-lauro lactama (Náilon 6/12) (19)
 - . hexametenodiamina, ácido adípico e ácido tereftálico (Náilon 6/6T) (13) (20)
 - . epsilo-caprolactama; ácido adípico; 1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexano; 1,6-diamino-2,4,4-trimetil hexano; e 1-amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilcicloexano (Náilon 6/6T/6I) (19)
 - . hexametenodiamina, ácido tereftálico y ácido isoftálico (Náilon 6I/6T) (13) (20)
 - . ômega-lauro lactama, ácido isoftálico e bis (4-amino-3- metil-cicloexil) metano (Náilon 12T) (13)
 - . ácido adípico e 1,3-benzeno dimetanamina (Náilon MXD-6)(25)
 - . ácido adípico, 1,3-benzeno dimetanamina e T3-a-(3-aminopropil) ômega (3-aminopropoxi) polioxietileno (Náilon MXD-6 modificado para impacto) (25)
- Polibutadieno (5)
- Policarbonato (11)
- Poli(cloreto de vinil) (1)
- Poli(cloreto de vinilideno) (2)

- Poliésteres: Polímeros, inclusive resinas alquídicas, obtidos por esterificação de um ou mais ácidos orgânicos, mono ou policarboxílicos, abaixo mencionados, com um ou mais álcoois polivalentes conjugados ou não, reticulados (III) ou não com estireno, a-metilestireno e monômeros vinílicos.

Ácidos:

- . acético
- . acrílico
- . adípico
- . azeláico
- . benzóico
- . 4-hidroxibenzóico
- . colofônio ou colofônio maléico
- . caprílico
- . crotônico
- . esteárico
- . tereftálico e seus isômeros (13)
- . fumárico
- . graxos de gordura bovina
- . graxos de óleo de coco
- . graxos de óleo de girassol
- . graxos de óleo de soja
- . graxos de óleo vegetal
- . graxos de "tall oil" (=óleo de pinheiro)
- . itacônico
- . láurico
- . maléico (3)
- . mirístico
- . oléico
- . palmítico
- . sebácico
- . succínico
- . trimelítico (14)

Álcoois:

- . bisfenol A (11)
- . 1,3-butanodiol
- . 1,4- ou 2,3-butanodiol
- . decílico
- . esteárico
- . glicerol
- . isodecílico
- . laurílico
- . manitol
- . mirístico
- . mono e dietilenoglicol (15)

- . mono e dipropilenoglicol
- . neopentilglicol (V)
- . 1-nonanol
- . 1-octanol
- . 1-pentanol
- . 1-propanol
- . pentaeritritol
- . dipentaeritritol
- . polietilenoglicol (15)
- . polipropilenoglicol
- . sorbitol
- . trietilenoglicol
- . 1,1,1-trimetilpropano (16) (com exceção do diacrilato de 1,1,1-trimetilpropano)
- . 1,4-cicloexano dimetanol
- Poliestireno (6)
- Polietileno
- Polietileno clorado
- Polietilenotereftalato : obtido a partir dos seguintes compostos:

- dimetiltereftalato (13)
- . ácido tereftálico (13)
- . dicloreto do ácido tereftálico (13)
- . monoetilenoglicol (15)
- . dietilenoglicol (15)
- Poliisobutileno
- Polímeros de dois ou mais dos seguintes compostos:
 - . acetato de vinil (7)
 - . ácido acrílico
 - . ácido crotônico
 - . ácido fumárico
 - . ácido itacônico.
 - . ácido maléico (3)
 - . ácido metacrílico (31)
 - . acrilamida
 - . acrilato de n-butil
 - . acrilato de sec-butil
 - . acrilato de ter-butil
 - . acrilato de etilo
 - . acrilato de hidroxietil (=monoacrilato de etilenoglicol)
 - . acrilato de isobutil
 - . acrilato de isopropil
 - . acrilato de metila
 - . acrilato de propil
 - . acrilato de benzil
 - . acrilato de cicloexil
 - . acrilato de 2-etilexil

- . acrilato de 2-hidroxiopropil
- . acrilato de isobornil
- . acrilato de isodecil
- . acrilato de isooctil
- . acrilato de n-octil
- . acrilato de 2-sulfoetilo
- . acrilato de sulfopropil
- . acrilato de dicitlopentadienil
- . acrilato de dodecil
- . acrilato de 2-hidroxiisopropil (=acrilato de 2- hidroxi-1-metil-etilo)
- . acrilato de 2-metoxietilo
- . acrilonitrila (4)
- . álcool alílico
- . a-metilestireno
- . anidrido butírico
- . anidrido ftálico
- . anidrido maléico (3)
- . anidrido metacrílico (32)
- . 1-buteno
- . 2-buteno
- . butadieno (5)
- . cloreto de vinil (1)
- . cloreto de vinilideno (2)
- . divinilbenzeno
- . diacrilato de 1,4-butanodiol
- . diacrilato de tetraetilenoglicol
- . diacrilato de tripropilenoglicol
- . dimetacrilato de 1,3-butanodiol
- . dimetacrilato de 1,4-butanodiol
- . dimetacrilato de etilenoglicol
- . dimetacrilato de polietilenoglicol
- . 1-dezeno
- . estireno (6)
- . etileno
- . 5-etilideno-2-norborneno (= 5-etilideno-diciclo-2,2,1- hept-2-eno) (28)
- . fumarato de dibutil
- . 1-hexeno
- . isobuteno
- . isopreno
- . maleato de dialila
- . maleato de dibutil
- . maleato de mono(2-etil-hexila)
- . metacrilato de n-butil
- . metacrilato de sec-butil
- . metacrilato de ter-butil
- . metacrilato de etilo
- . metacrilato de isobutil

- . metacrilato de isopropil
- . metacrilato de metila
- . metacrilato de propil
- . metacrilato de alila
- . metacrilato de benzil
- . metacrilato de cicloexil
- . metacrilato de 2-hidroxiopropil
- . metacrilato de 2-(dimetilamino)etil
- . metacrilato de 2,3-epoxipropil (21)
- . metacrilato de etoxitrietenoglicol
- . metacrilato de metalila
- . metacrilato de octadecil
- . metacrilato de fenil
- . metacrilato de 2-sulfoetilo
- . metacrilato de sulfopropil
- . metacrilonitrila (8)
- . 4-metil-1-penteno (23)
- . 5-metileno-2-norborneno (=5-metilideno-diciclo-2,2,1- hept-2-eno) (29)
- . monoacrilato de 1,3-butanodiol
- . monoacrilato de 1,4-butanodiol
- . monoacrilato de dietilenoglicol
- . monometacrilato de etilenoglicol
- . 1-octeno (22)
- . 1-penteno
- . propileno
- . poli(álcool vinílico) (I)
- . triacrilato de éter tris(2-hidroxiopropílico) de glicerol
- . triacrilato de éter tris(2-hidroxietílico de 1,1,1- trimetilpropano
- . trimetacrilato de 1,1,1-trimetilpropano
- . vinil tolueno
- Polímeros derivados dos seguintes produtos naturais:
 - . albúmina
 - . amido qualidade alimentícia
 - . butiraldeído
 - . ácido butírico
 - . borracha natural (caucho)
 - . goma de colofônio
 - . lignocelulose
 - . resina de madeira
 - . sacarose
- Poli(metacrilato de butila) (II)
- Poli(metacrilato de etilo) (II)
- Poli(metacrilato de metila) (II)
- Poli(óxido de etileno) (9)
- Poli(óxido de propileno) (10)
- Polipropileno
- Politetrafluoretileno (12)

- Poliuretanos : produtos obtidos pela reação dos seguintes compostos:

Poliésteres acima mencionados

Álcoois:

- . 1,4-butanodiol
- . 2,3-butilenoglicol
- . polietilenoglicol (15)
- . poli(etileno-propileno)glicol (15)
- . polipropilenoglicol
- . 1,1,1-trimetilpropano (16)

Isocianatos:

- . 4,4'-di-isocianato de dicitloexilmetano (1. 4,4'-di-isocianato de 3,3'-dimetildifenilo (17)
- . 4,4'-di-isocianato de éter difenílico (17)
- . 2,4'-di-isocianato de difenilmetano (17)
- . 4,4'-di-isocianato de difenilmetano (17)
- . di-isocianato de hexametileno (17)
- . 1,5-di-isocianato de naftaleno (17)
- . 2,4-di-isocianato de toluileno (17)
- . 2,6-di-isocianato de toluileno (17)
- . 4-di-isocianato de toluileno, dimerizado (17)
- . isocianato de cicloexila (17)
- . isocianato de octadecil (17)

- Polivinilpirrolidona

- Produtos de condensação do tipo éster entre colofônio, ácido maléico e ácido cítrico com: (3)

- . 1,2-propanodiol
- . 1,3-propanodiol
- . 1,2-butanodiol
- . 1,3-butanodiol
- . 1,4-butanodiol
- . 2,3-butanodiol
- . 1,6-hexanodiol

- Resinas ionoméricas derivadas de:

Copolímeros de etileno e ácido metacrílico e/ou seus sais parciais de:

- . amônio
- . cálcio
- . magnésio
- . potássio
- . sódio
- . zinco

Polímeros de etileno, ácido metacrílico e acetato de vinil e/ou seus sais parciais de:

- . amônio
- . cálcio
- . magnésio
- . potássio

- . sódio
- . zinco

Copolímeros de etileno e isobutilacrilato e/ou seus sais parciais de:

- . potássio
- . sódio
- . zinco

- Resinas:

de cumarona-indeno derivadas da condensação de formaldeído com:

- . melamina (18) (27) (II)
- . uréia (27) (II) epoxídicas derivadas de:
 - . epicloridrina e bisfenol A (= 4,4'-isopropilideno- difenol) (11) (26)
 - . epicloridrina e bisfenol A (= 4,4'-isopropilideno-difenol)(11)(26) em reação com óleos vegetais secantes e seus ácidos graxos descritos na lista positiva de aditivos para materiais plásticos: epicloridrina e bisfenol B (= 4,4'-sec-butilenodifenol) (26)
 - . epicloridrina e bisfenol B (= 4,4'- sec-butileno-difenol) em reação com óleos vegetais secantes e seus ácidos graxos descritos na lista de aditivos (26)
- . (alcoxi C₁₀-C₁₆)-2,3-epoxipropano (VI)
- . polibutadieno epoxidado (5)
- . glicidil, éteres formados pela reação de fenol novolacas com epicloridrina (26), fenólicas (novolacas e resóis) derivadas de formaldeído com (27)(IV):
 - . xilenol
 - . p-ter-amilfenol
 - . fenol
 - . cresóis, com exceção do 2-fenil-cresol
 - . 4-ter-butilfenol
 - . 2,3-dimetilfenol
 - . 2,4-dimetilfenol
 - . 2,5-dimetilfenol
 - . 4-nonilfenol
 - . 4-ter-octilfenol

fenólicas acima mencionadas, modificadas com: (IV)

- . resinas gliceroftálicas
- . resinas epoxídicas
- . álcool butílico
- . gliceroftálicas modificadas com: (IV)
- . a-metilestireno
- . colofônio
- . estireno (6)
- . óleos vegetais
- . maléicas modificadas com colofônio e ácido abiético (3)
- . melamínicas ou uréicas, modificadas com álcool butílico (18) (IV)
- . poliacetálicas terpênicas derivadas de:

- . a-pineno
- . beta-pineno

ANEXO I

PARTE B

- Policlorotrifluoretileno
- Poliésteres: polímeros, inclusive resinas alquídicas, reticulados (III) ou não com estireno, a-metilestireno e monômeros vinílicos, derivados de:
 - . diacrilato de 1,1,1-trimetilpropano
 - . a reação de ácidos graxos de óleo vegetal dimerizados, e os álcoois permitidos para a obtenção de poliésteres na Parte A do Anexo I.
- Polímeros de dois ou mais dos seguintes compostos:
 - . acrilato de alila
 - . acrilato de decil
 - . acrilato de 2-(dietilamino) etilo
 - . acrilato de 2-(dimetilamino) etilo
 - . acrilato de 2,3-epoxipropil (30)
 - . acrilato de 4-ter-butilcicloexil
 - . acrilato de diciclopentenil
 - . acrilato de 3-hidroxipropil
 - . acrilato de octadecil
 - . 2-cloro-1,3-butadieno
 - . diacrilato de 1,3-butanodiol
 - . diacrilato de dietilenoglicol
 - . diacrilato de etilenoglicol
 - . diacrilato de 1,6-hexanodiol
 - . diacrilato de polietilenoglicol
 - . diacrilato de éter bis (2-hidroxietílico) de 2,2- bis (4-hidroxifenilpropano)
 - . dimetacrilato de 1,6-hexanodiol
 - . fumarato de dialila
 - . fumarato de dietilo
 - . fumarato de bis (2-etilexil)
 - . fumarato de dioctadecil
 - . laurato de vinil
 - . maleato de dietilo
 - . maleato de diisobutil
 - . maleato de isoocetil
 - . maleato de diisoocetil
 - . maleato de dimetila
 - . maleato de monobutil
 - . metacrilato de 2-cloroetilo
 - . metacrilato de decil
 - . metacrilato de 1,2-propanodiol
 - . metacrilato de 2-etilexil
 - . metacrilato de isobornil
 - . metacrilato de isodecil

- . metacrilato de isooctil
- . metacrilato de dodecil
- . metacrilato de 4-ter-butilcicloexil
- metacrilato de 2-hidroxiisopropil
- . metacrilato de 3-hidroxipropil
- . metacrilato de octil
- . metacrilato de vinil
- . monoacrilato de propilenoglicol
- . monometacrilato de 1,4-butanodiol
- . 2-penteno

- Resinas:

fenólicas (novolacas e resóis) derivadas de formaldeído com (27) (IV):

- . 2-fenil cresol
- . benzoguanamina
- . 4-octilfenol
- . 4-fenilfenol

terpênicas derivadas de dipenteno

ANEXO II

A) Limites de composição e de migração específica:

- (1) cloreto de vinil: LC= 1 mg/kg
- (2) cloreto de vinilideno: LME= 0.05 mg/kg
- (3) anidrido maléico/ácido maléico: LME= 30 mg/kg (expressos como ácido maléico)
- (4) acrilonitrilo: LME= 0.02 mg/kg
- (5) butadieno: LME= 0.02 mg/kg
- (6) estireno: LC= 0.25%
- (7) acetato de vinil: LME= 12 mg/kg
- (8) metacrilonitrilo: LME= 0.02 mg/kg
- (9) óxido de etileno: LC= 1 mg/kg
- (10) óxido de propileno: LC= 1 mg/kg
- (11) bisfenol A (= 4,4'-isopropilidenedifenol): LME= 3 mg/kg
- (12) tetrafluoretileno: LME= 0.05 mg/kg
- (13) ácido tereftálico: LME= 7.5 mg/kg
- (14) ácido trimelítico: LC= 5 mg/kg
- (15) mono e dietilenoglicol (sozinhos ou combinados): LME= 30 mg/kg
- (16) 1,1,1-trimetilpropano: LME= 6 mg/kg
- (17) isocianatos: LC = 1 mg/kg (expresso como isocianato)
- (18) melamina: LME= 30 mg/kg
- (19) epsilo-caprolactama: LME= 15 mg/kg
- (20) hexametilenodiamina: LME= 2.4 mg/kg
- (21) metacrilato de 2,3-epoxipropil: LC= 5 mg/kg (expresso como epóxi)
- (22) 1-octeno: LME= 15 mg/kg
- (23) 4-metil-1-penteno: LME= 0.02 mg/kg
- (24) ácido ômega-amino undecanóico: LME= 5 mg/kg
- (25) 1,3-benzenodimetanamina: LME= 0.05 mg/kg
- (26) epicloridrina; LC= 1 mg/kg
- (27) formaldeído: LME= 15 mg/kg
- (28) 5-etilideno-2-norborneno (em proporção molar não superior a 5% no polímero)
- (29) 5-metileno-2-norborneno (em proporção molar não superior a 5% no polímero)
- (30) acrilato de 2,3-epoxipropil: LC= 5 mg/kg (expresso como epóxi)
- (31) ácido metacrílico: LME= 6 mg/kg
- (32) anidrido metacrílico: LME= 6 mg/kg

B) Restrições de uso:

- (I) unicamente para alimentos não aquosos;
- (II) os objetos acabados devem ser submetidos a uma lavagem com água à temperatura ambiente, por duas horas. Desta lavagem excluem-se as películas e os revestimentos de espessuras inferiores a 0.2 mm;
- (III) os objetos acabados devem ser submetidos a uma lavagem com água a 80°C por três horas. Desta lavagem excluem-se as películas e os revestimentos com espessuras inferiores a 0.2 mm;

- (III) unicamente para vernizes e esmaltes;
- (IV) para uso somente em resinas poliésteres em revestimentos de embalagens que entram em contato com bebidas não alcoólicas;
- (V) para ser usado somente em revestimentos que estarão em contato com alimentos sólidos à temperatura ambiente.

ANEXO III

1. As listas de componentes (polímeros e resinas) poderão ser modificadas:
 - 1 Para a inclusão de novos componentes, quando for demonstrado que não representam um risco significativo para a saúde humana e estiver justificada a necessidade tecnológica de sua utilização.
 - 2 Para a exclusão de componentes, no caso de que novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.
2. Para a inclusão ou a exclusão de componentes, serão utilizadas como referência as listas positivas das diretrizes da CEE e, como subsidiárias, as listas positivas da FDA (Code of General Regulations - título 21). Excepcionalmente poderão ser consideradas as listas positivas de outras legislações devidamente reconhecidas. A Subcomissão de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos poderá solicitar, em cada caso particular, a documentação adicional que considere necessária. No caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição e de migração específica estabelecidos nas legislações de referência.
3. As propostas de modificação das listas positivas de polímeros e resinas serão processadas através da apresentação de antecedentes justificados à Subcomissão de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos do MERCOSUL, a qual os analisará e apresentará a recomendação ao órgão competente.