

MERCOSUL/GMC/RES N° 56/98

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE
POLIETILENO FLUORETADO EM CONTATO COM ALIMENTOS**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 56/92, 91/93, 152/96 e 38/98 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N°71/97 do SGT N°3 “Regulamentos Técnicos”

CONSIDERANDO:

Que as embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado destinados a entrar em contato com alimentos são o resultado de um novo processo tecnológico que melhora a vida útil de certos alimentos.

Que é conveniente dispor de uma regulamentação comum para estas embalagens e equipamentos.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1: As embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado destinados a entrar em contato com alimentos, serão fabricados de acordo com o estabelecido no Regulamento Técnico “Regulamento Técnico para Embalagens e Equipamentos de Polietileno Fluoretado em Contato com Alimentos”, em suas versões em espanhol e português, que consta no Anexo e que faz parte da presente Resolução.

Art. 2: O estabelecido no Art. 1 não se aplicará obrigatoriamente as embalagens para alimentos destinados à exportação para terceiros países.

Art. 3: Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para o cumprimento da presente Resolução por intermédio dos seguintes organismos:

Argentina:

1. Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos
 - 1.1 Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación
 - 1.1.1 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.
 - 1.1.2 Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV).
2. Ministerio de Salud y Acción Social

2.1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Brasil:

1. Ministério da Saúde

Paraguai:

1. Ministerio de Industria y Comercio

1.1. Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)

2. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

2.1. Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Uruguai:

1. Ministerio de Salud Pública (MSP).

Art. 4 O presente Regulamento Técnico se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 5 Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos internos até o dia 7/VI/99.

XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98

REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE POLIETILENO FLUORETADO EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

O presente documento se aplica a embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado destinados a entrar em contato com alimentos ou matérias primas para alimentos e para embalagens compostas por vários tipos de materiais, sempre que a camada em contato com o alimento seja de polietileno fluoretado.

2. DEFINIÇÃO

Embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado - aquelas fabricadas a partir de artigos de polietileno ou seus copolímeros autorizados, modificados na sua superfície através de um tratamento com gás flúor em combinação com gás nitrogênio como diluente inerte. Esta modificação afeta somente a superfície do polímero, deixando seu interior sem alterações.

3. As embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado a que se refere este regulamento devem ser fabricados seguindo as boas práticas de fabricação, compatíveis com sua utilização para contacto direto com alimentos.

4. Para a fabricação dos artigos que serão submetidos ao tratamento com flúor somente podem ser utilizados:

.1. Los polímeros ou copolímeros listados abaixo:

.1. Polietileno, com densidade de 0,85 a 1,00 g/cm³, cumprindo as restrições de uso descritas em (I).

4.1.2. Copolímeros de etileno, obtidos por copolimerização catalítica de etileno com os monômeros que figuram na tabela e que cumpram com as especificações correspondentes:

Copolímeros de etileno com	Densidade (g/cm ³)	Conteúdo de unidades poliméricas derivadas de etileno	Restrições de uso
1-octeno	0,85 - 1,00	mínimo de 90 %	(I)
1-octeno	0,9 - 1,00	entre 85 e 90 %	(II)
1-hexeno	0,85 - 1,00	mínimo de 85 %	(I)
1-penteno	mínimo de 0,92	mínimo de 90 %	(III)

isobuteno (4-metil-1-penteno)	0,85 - 1,00	mínimo de 89 %	(I)
propileno e/ou 1-buteno e/ou isobuteno	0,85 - 1,00	mínimo de 85 %	(I)
1-hexeno e propileno	0,85 - 1,00	mínimo de 85 %	(I)
1-hexeno e 1-buteno	0,85 - 1,00	mínimo de 85 %	(I)
1-octeno e 1-hexeno	0,9 - 1,00	mínimo de 85 %	(II)
1-octeno e 1-buteno	0,9 - 1,00	mínimo de 85 %	(II)
1-octeno e propileno	0,9 - 1,00	mínimo de 85 %	(II)
1-octeno e isobuteno	0,9 - 1,00	mínimo de 85 %	(II)

(I) não pode ser utilizado para cocção.

(II) para alimentos graxos, não pode ser utilizado em temperaturas superiores a 65° c.

(III) não pode ser utilizado em temperaturas superiores a 65° c.

4.2. As substâncias ou grupos de substâncias incluídas nas listas positivas de aditivos da Resolução GMC Nº 95/94, cumprindo as restrições fixadas para cada caso.

5. As embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado em contato com alimentos devem cumprir com os regulamentos estabelecidos nas Resoluções GMC Nº 30/92, 36/92, 56/92, 28/93, 87/93 e 95/94 e, além disso, não devem ceder para os alimentos acima de 5 mg/kg do íon fluoreto, e, neste caso, é estabelecido um LME = 5mg/kg de íon fluoreto.

A migração específica de íon fluoreto será avaliada através de metodologia analítica descrita no Regulamento MERCOSUL correspondente.

6. O processo de fabricação e as embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado destinados a entrar em contato com alimentos devem ser autorizados/aprovados previamente pela Autoridade Sanitária Competente.

7. Os usuários de embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado destinados a entrar em contato com alimentos, somente podem usar aqueles autorizados/aprovados pela Autoridade Sanitária Competente.

8. Todas as modificações de composição das embalagens e equipamentos de polietileno fluoretado destinados a entrar em contato com alimentos devem ser comunicados à Autoridade Sanitária Competente para sua autorização/aprovação.

9. O presente regulamento pode ser modificado:

- Para a inclusão de novos materiais, quando seja demonstrado que não

representam um risco significativo para a saúde humana e se justifique a necessidade tecnológica de sua utilização.

- Para a exclusão de materiais, no caso em que novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo à saúde humana.
- Para a modificação das restrições (limites de migração específica, limites de composição, restrições de uso), no caso em que novos conhecimentos técnico-científicos o justifiquem.

As propostas de modificação serão efetuadas através da apresentação de antecedentes justificados de forma análoga à indicada na Resolução GMC N° 87/93.