

AGREGADO XII

**LXIX REUNIÓN ORDINARIA DEL
SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y
EVALUACION DE LA CONFORMIDAD” / COMISIÓN DE ALIMENTOS**

ACTA 02/19

Buenos Aires, 1 al 4 de julio de 2019

Documento de trabajo revisión Resolución GMC N° 56/92

Referencias:

-Texto en rojo: Comentarios de Argentina Enero 2019

-Texto en fucsia: Comentarios de la Reunión LXVIII de las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay.

-Texto resaltado en verde: Comentarios Reunión LXIX.

MERCOSUR/SGT N° 3/P.RES. N° XX/XX

**[REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE] DISPOSICIONES
GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN
CONTACTO CON ALIMENTOS.**

VISTO: El Artículo 13 del Tratado de Asunción, el Artículo 10 de la Decisión N° 04/91 del Consejo Mercado Común, la Recomendación N° 04/92 del Subgrupo de Trabajo N° 3 -Normas Técnicas, la Resolución GMC N° 03/92, [la Resolución GMC 56/92 y]

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar las barreras comerciales que generan las diferentes normativas nacionales, de conformidad con lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que los Estados Partes, debido a los avances en esta materia, consideraron que era necesario actualizar las Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos" que consta como anexo y forma parte de esta Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución será de aplicación en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y las importaciones extrarregionales.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 56/92.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del

XXX SGT N° 3– XXXX, XX/XX/XX.

ANEXO

[REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE] DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

1. La presente Resolución se aplica a envases y equipamientos, inclusive revestimientos [poliméricos] 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 esté en contacto con el alimento sea de plástico. En este caso, todas las capas de plástico deberán cumplir las ~~Resoluciones MERCOSUR~~ [Reglamentos Técnicos 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 [el] presente Resolución [Reglamento Técnico], las sustancias incluidas en las listas positivas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) de grado de pureza compatible con su utilización, ~~detalles~~ [detallados] en [el] ~~la Resolución~~ [Reglamento Técnico] MERCOSUR correspondiente, debiendo cumplirse las condiciones, limitaciones y ~~tolerancias~~ [restricciones] 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.

[c) Para la modificación de las especificaciones de sustancias a pedido de los Estados Partes, cuando nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen]

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".

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay acordaron incorporar el ítem c según los criterios establecidos en el P. Res. GMC 05/18.

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~~ **60** 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~~ **10** mg/dm² 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.

Los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario.

Justificación Técnica:

El límite de 50mg/kg de simulante debe ser reemplazado por el de 60 mg/kg y el límite de 8mg/dm² de área superficial del envase por 10 mg/dm², según lo acordado durante la Rev. de la Res. GMC N°32/07 (actual P.Res GMC N° 05/18) al momento de fijar los LME o LME (T) y según consta en el Reglamento (UE) N° 10/2011, el cual establece:

“Artículo 12 - Límite de migración global

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm²).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE (1) y 2006/125/CE (2) de la Comisión, no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario”.

Nota: Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay acordaron modificar los límites para adecuarlos al P.Res GMC N° 05/18, y evaluar internamente los casos en los cuales corresponde aplicar cada uno de acuerdo a la Res. GMC N° 32/10.

Propuesta preliminar de la Delegación de Argentina sobre Límite de migración total (considerando como referencias el Reglamento UE 10/2011 para plásticos y la legislación holandesa que cubre revestimientos)

Límite de migración total

5.1. Los envases y equipamientos plásticos no cederán sustancias no volátiles a los simulantes de alimento en cantidades que superen en total los 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm^2), $\text{LMT}=10\text{mg}/\text{dm}^2$

5.2. No obstante lo dispuesto en 5.1, los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños menores de tres años, no cederán sustancias no volátiles a los simulantes de alimentos en cantidades que superen en total los 60 miligramos por kilogramo de simulante alimentario, $\text{LMT}=60\text{mg}/\text{kg}$

5.3. En el caso de elementos como tapas, juntas, taponos y otros sistemas de cierre, el valor de la migración total se expresará en:

a) mg/dm^2 , aplicando la superficie total de contacto del elemento o sistema de cierre y el envase cerrado, si se conoce el uso previsto del dispositivo tomando como $\text{LMT}=10\text{ mg}/\text{dm}^2$;

b) mg/objeto , si se desconoce el uso previsto del elemento. El valor obtenido se sumará al valor obtenido en las otras partes del envase o equipamiento para demostrar el cumplimiento con el LMT, según corresponda.

5.4 En el caso de contenedores con volúmenes mayores a 25 l y menor o igual a 10000 l, la migración total se expresará en mg/kg , aplicando para el cálculo un factor de relación área de contacto /masa de alimento $S/V= 2\text{ dm}^2/\text{kg}$, tomando como $\text{LMT}=60\text{mg}/\text{kg}$.

5.5 En el caso de contenedores con volúmenes mayores a 10000 l, la migración total se expresará en mg/kg , aplicando para el cálculo un factor de relación área de contacto /masa de alimento $S/V= 0,3\text{ dm}^2/\text{kg}$, tomando como $\text{LMT}=60\text{ mg}/\text{kg}$

5.6 En el caso de caños o mangueras utilizadas para transporte continuo de líquidos, la migración se expresará en mg/kg , aplicando para el cálculo un factor de relación área de contacto /masa de alimento $S/V= 0,1\text{ dm}^2/\text{kg}$, tomando como $\text{LMT}=60\text{ mg}/\text{kg}$.

Las Delegaciones analizarán internamente y enviarán comentarios antes de la próxima reunión.

La metodología analítica de los ensayos de migración total está establecida en las Resoluciones MERCOSUR Nº 36/92 [en Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos].

Los límites de migración específica así como la metodología analítica están establecidos en las ~~Resoluciones MERCOSUR~~ [los Reglamentos Técnicos 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 requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

8. Los envases y equipamientos plásticos [impresos y/o que contengan colorantes y pigmentos] ~~destinados a entrar en contacto con alimentos que posean~~ en su formulación colorantes o pigmentos deberán cumplir, además de la presente, las Resoluciones [los Reglamentos Técnicos] MERCOSUR correspondientes a migraciones específicas.

Justificación Técnica:

No solo las de migraciones específicas, sino además los demás requisitos de la Res. GMC N°15/10 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE "COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS".

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, [ni en los casos permitidos por Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos].

~~La Comisión de Especialistas del MERCOSUR~~ [Se] podrán estudiar procesos tecnológicos especiales de obtención de resinas a partir de materiales reciclables.

Justificación Técnica:

Situación del PET reciclado. Res. GMC N° 30/07 "RTM sobre envases de polietilentereftalato (PET) post consumo reciclado grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos"

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 [el Reglamento Técnico] MERCOSUR específica correspondiente.

APÉNDICE

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 Parte, será incorporada, sin discusión en la lista positiva del MERCOSUR.~~

~~3-Si una sustancia figura solamente en la lista positiva de la legislación de uno de los Estados Parte y existe consenso de los otros Estados Parte en incorporarla, será incluida en la lista positiva del MERCOSUR. En el caso de 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. las regulaciones de la Unión Europea y, adicionalmente, las listas de sustancias autorizadas por la Food and Drug Administration - FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations, Food Contact Notification). Excepcionalmente, se podrá considerar las listas positivas de otras legislaciones y recomendaciones debidamente reconocidas. Si la sustancia figura en alguna de estas listas será evaluada su incorporación a la lista positiva del MERCOSUR, con las restricciones de uso y/o límites correspondientes.~~

1.La lista de sustancias podrá ser modificada:

a) Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se haya demostrado que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica para su uso.

b) Para la modificación de las restricciones de los componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

c) Para excluir componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

2. Para la inclusión o exclusión de componentes, así como para la modificación de las restricciones, se utilizará como referencia las listas positivas de las regulaciones de la Unión Europea y, adicionalmente, las listas de sustancias autorizadas por la Food and Drug Administration - FDA (Título 21 del Code of Federal Regulations, Food Contact Notification). Excepcionalmente, se podrá considerar las listas positivas de otras legislaciones y recomendaciones debidamente reconocidas. En caso de inclusión de nuevos componentes, deberán ser respetadas las restricciones de uso y los límites de composición y de migración específica establecidos en las legislaciones y recomendaciones de referencia.

Justificación Técnica:

Todas las modificaciones corresponden a la actualización de los criterios para inclusión, exclusión y modificación de las listas positivas, los cuales fueron incorporados en la P. Res. GMC N°05/18.

Adermás incluye la descripción del material normativo de referencia y recomendaciones que se toman en consideración para realizar las evaluaciones de inclusión/exclusión/modificación de las sustancias de las listas positivas con respecto a envases plásticos.

3.4-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.~~

Justificación Técnica:

Se elimina este último ítem, dado que se encuentra establecido en la Res. GMC N°32/10.