

AGREGADO XIII-a

**LXXI REUNIÃO ORDINÁRIA DO
SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 3 “REGULAMENTOS TÉCNICOS E
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE” / COMISSÃO DE ALIMENTOS**

ATA 04/19

Brasília, 18 a 22 de novembro de 2019

Documento de trabalho revisão Resolução GMC Nº 56/92

Referências:

Texto em vermelho: Comentários de Argentina Janeiro 2019

Texto em fúcsia: Comentários da Reunião LXVIII das Doegações de Argentina, Paraguay e Uruguay.

- Texto ressaltado em verde: Comentarios Reunião LXIX.

- Texto ressaltado em fúcsia: Comentários Reunião LXX.

- Texto ressaltado em azul: Comentários de Uruguay para Reunião LXXI.

- Texto ressaltado em fúcsia: Comentários Reunião LXXI.

MERCOSUL/SGT Nº 3/P.RES. Nº XX/XX

**[REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE] DISPOSIÇÕES GERAIS
PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM
ALIMENTOS**

VISTO: O Artigo 13 do Tratado de Assunção, o Artigo 10 da Decisão Nº 04/91 do Conselho Mercado Comum, a Recomendação Nº 04/92 do Subgrupo de Trabalho Nº 3 - Normas Técnicas, a Resolução GMC Nº 03/92, [a Resolução GMC 56/92 e]

CONSIDERANDO:

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar as barreiras comerciais geradas pelas diferentes normativas nacionais, de conformidade com o estabelecido no Tratado de Assunção.

Que os Estados Partes, devido aos avanços nesse tema, consideraram necessário atualizar as Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUR sobre " Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos" que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho N° 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade" (SGT N° 3), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4 - Revogar a Resolução GMC N° 56/92.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de ...

XXX SGT N° 3– XXXX, XX/XX/XX.

ANEXO

[REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE] DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS.

1. A presente Resolução se aplica a embalagens e equipamentos, inclusive revestimentos [poliméricos] e acessórios, destinados a entrar em contato com alimentos, matérias primas para alimentos e águas minerais e de mesa, assim como os de uso doméstico elaborados ou revestidos de material plástico. Não se aplica a equipamentos fixos de provisão de água, sejam públicos ou privados.

2. Esta Resolução se aplica às seguintes embalagens e equipamentos:

a. Os compostos exclusivamente de plástico.

b. Os compostos de 2 ou mais camadas de materiais, cada uma delas constituída exclusivamente de plástico.

c. Os compostos de 2 ou mais camadas de materiais, uma ou mais das quais podem não ser exclusivamente de plástico, sempre que a camada que esteja em contato com o alimento seja de plástico. Neste caso, todas as camadas de plástico deverão cumprir com as Resoluções MERCOSUL [Regulamentos Técnicos MERCOSUL] referentes a embalagens e equipamentos plásticos, no que se refere a migrações e inclusão de componentes em listas positivas.

3. Só poderão ser usadas na fabricação das embalagens e equipamentos plásticos a que se refere a [o] presente Resolução [Regulamento Técnico], as substâncias incluídas nas listas positivas de componentes (polímeros, aditivos, etc.) de grau de pureza compatível com sua utilização, detalhes [detalhados] na [no] Resolução [Regulamento Técnico] MERCOSUL correspondente, devendo cumprir as condições, limitações e tolerâncias [restrições] de uso especificamente indicadas.

4. As listas de **componentes** (polímeros, aditivos, etc.) poderão ser modificadas:

a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstre que não representa um risco significativo para a saúde humana, e se justifique a necessidade tecnológica de seu uso.

b) Para a exclusão de componentes, no caso que novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

[c) Para a modificação das especificações de substâncias a pedido dos Estados Partes, quando novos conhecimentos técnico-científicos o justifiquem.]

Os critérios e mecanismos para a inclusão e a exclusão de componentes (polímeros, aditivos, etc.) assim como para a harmonização das listas positivas do MERCOSUL, estão descritos no apêndice "Critérios de Harmonização das Listas Positivas".

As Delegações de Argentina, Paraguay e Uruguay acordaram incorporar o item c segundo os critérios estabelecidos no P. Res. GMC 05/18.

5. As embalagens e equipamentos plásticos nas condições previsíveis de uso, não cederão aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem um risco para a saúde humana, em quantidades superiores aos limites de migração total e específica.

Os limites de migração total que deverão cumprir todas as embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos são os seguintes:

- 50 60 mg/kg de simulante, no caso de embalagens e equipamentos com capacidade superior ou igual a 250 ml no caso de embalagens e equipamentos em que não seja possível estimar a área de superfície em contato e no caso de elementos de vedação ou objetos de área pequena.

- 8 10 mg/dm² de área de superfície da embalagem, no caso de embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 ml e no caso de material plástico genérico.

Os materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos para lactantes e crianças de primeira infância não cederão seus constituintes aos simulantes alimentares em quantidades que superem 60 miligramas de constituintes liberados por quilograma de simulante alimentar.

Justificativa Técnica:

O limite de 50mg/kg de simulante deve ser substituído pelo de 60 mg/kg e o limite de 8mg/dm² de área superficial da embalagem por 10 mg/dm², conforme acordado durante a Rev. da Res. GMC N° 32/07 (atual P.Res GMC N° 05/18) no momento de fixar os LME ou LME (T) e conforme consta no Regulamento (UE) N° 10/2011, o qual estabelece:

“Artículo 12 - Límite de migração global

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

2. No obstante lo dispuesto no apartado 1, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto com 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 comstituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de comstituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario”.

Nota: Las Delegações de Argentina, Paraguay e Uruguay acordaram modificar os limites para adequá-los ao P.Res GMC N° 05/18, e avaliar internamente os casos nos quais corresponde aplicar cada um de acordo com a Res. GMC N° 32/10.

Proposta preliminar da Delegação Argentina sobre Limite de migração total (considerando como referências o Regulamento UE 10/2011 para plásticos e a legislação holandesa que cobre revestimentos)

Limite de migração total

5.1. As embalagens e equipamentos plásticos não cederão substâncias não voláteis aos simulantes de alimentos em quantidades superiores a 10 miligramas por decímetro quadrado de superfície de contato (mg/dm^2), $\text{LMT}=10\text{mg}/\text{dm}^2$.

Uruguay: de acuerdo

5.1.1 O limite de migração total pode ser expresso em mg/kg , considerando a relação entre superfície de contato e volume reais. Quando não é conhecida a relação entre superfície de contato e volume, utiliza-se o fator de conversão convencional de $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

5.2. Não obstante ao disposto no item 5.1, as embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos para lactentes e crianças menores de 3 anos, não cederão substâncias não voláteis aos simulantes de alimentos em quantidades superiores a 60 miligramas por quilograma de simulante de alimento, $\text{LMT}=60\text{mg}/\text{kg}$.

Uruguay: de acuerdo

5.3. No caso de elementos como tampas, juntas, rolhas e outros sistemas de vedação, o valor de migração total se expressará em:

a) mg/dm^2 , mg/kg , usando o conteúdo real do recipiente a que se destina o sistema de vedação, aplicando a superfície total de contato do objeto vedante e do recipiente vedado se for conhecida a utilização pretendida para o objeto, tomando como $\text{LMT}=60\text{mg}/\text{kg}$;

aplicando a superfície total de contato do objeto vedante e do recipiente vedado, se for conhecida a utilização pretendida para o objeto, tomando como $\text{LMT}=10 \text{ mg}/\text{dm}^2$;

Uruguay: de acuerdo

b) mg/objeto , se não se conhece for conhecido o uso previsto do elemento. O valor obtido se somará ao valor obtido nas outras partes do envase ou equipamento para demonstrar o cumprimento com o LMT, segundo corresponda.

Neste caso, a conformidade do limite de migração total somente poderá ser estabelecida caso a caso, somente considerando o uso final do objeto.

As delegações de Brasil, Argentina e Paraguai acordaram continuar expressando o valor da migração total para tampas, juntas, rolhas e outros sistemas de vedação em mg/kg , como já tem sido feito no Mercosul.

Uruguay: de acuerdo

5.4 No caso de revestimentos que se aplicam a recipientes com volumes maiores ou igual a 25 L e menor ou igual a 10000 L , a migração total se expressará

em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área de contato/massa de alimento $S/V = 2 \text{ dm}^2/\text{kg}$, tomando como $LMT = 60 \text{ mg/kg}$. Uruguay: de acuerdo

5.5 No caso de revestimentos que se aplicam a recipientes com volumes maiores que 10000 L, a migração total se expressará em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área de contato/massa de alimento $S/V = 0,3 \text{ dm}^2/\text{kg}$, tomando como $LMT = 60 \text{ mg/kg}$. Uruguay: de acuerdo

5.6 No caso de revestimentos que se aplicam a canos ou mangueiras utilizados para transporte contínuo de líquidos, a migração se expressará em mg/kg, aplicando para o cálculo um fator de relação área de contato/massa de alimento $S/V = 0,1 \text{ dm}^2/\text{kg}$, tomando como $LMT = 60 \text{ mg/kg}$. Uruguay: de acuerdo

As Delegações analisarão internamente e enviarão comentários antes da próxima reunião.

As delegações de Brasil, Argentina e Paraguai acordaram avaliar a inclusão de um item que contemple a necessidade de expressar o valor de migração em mg/kg em embalagens plásticas de volume definido.

Uruguay: de acuerdo con la necesidad propuesta

Foi incluído o item 5.1.1 para contemplar a necessidade mencionada.

A metodologia analítica dos ensaios de migração total está estabelecida nas Resoluções MERCOSUL Nº 36/92 [em Regulamentos Técnicos MERCOSUL específicos].

Os limites de migração específica assim como a metodologia analítica estão estabelecidos nas Resoluções MERCOSUL [os Regulamentos Técnicos MERCOSUL] correspondentes.

6. As embalagens e equipamentos plásticos não devem ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.

7. Para colorir embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos se poderão utilizar todos os tipos de corantes e pigmentos que cumpram com os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL específico.

8. As embalagens e equipamentos plásticos [impressos e/ou que contenham corantes e pigmentos] destinados a entrar em contato com alimentos que possuam em sua formulação corantes ou pigmentos deverão cumprir, além da presente, as Resoluções [os Regulamentos Técnicos] MERCOSUL correspondentes a migrações específicas.

Justificação Técnica:

Não apenas as de migrações específicas, mas também os demais requisitos da Res. GMC N°15/10 “REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE “CORANTES EM EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EM CONTATO COM ALIMENTOS”.

9. Na elaboração de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, está proibida a utilização de materiais plásticos procedentes de embalagens, fragmentos de objetos, plásticos reciclados ou já utilizados, devendo portanto ser utilizado material virgem de primeiro uso.

Esta proibição não se aplica ao material reprocessado no mesmo processo de transformação que o originou (scrap) de parte de materiais plásticos não contaminados nem degradados, [nem nos casos permitidos por Regulamentos Técnicos MERCOSUL específicos].

~~A Comissão de Especialistas do MERCOSUL~~ [Se] Poderão ser estudados processos tecnológicos especiais de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis.

Justificativa Técnica:

Situação do PET reciclado. Res. GMC N° 30/07 “RTM sobre embalagens de polietilentereftalato (PET) pós consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a estar em contato com alimentos”

10. As embalagens, productos semielaborados (productos intermediários) e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos, deverão ser registrados por la autoridade competente.

11. Todas as modificações de composição das embalagens e, equipamentos plásticos devem ser submetidas à autoridade competente para sua aprovação.

12. As embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos devem ser aprovados pela autoridade competente.

13. As embalagens plásticas destinadas ao contato bucal devem assegurar uma adequada proteção contra possíveis riscos que possam derivar deste contato no momento da utilização/consumo.

14. Está permitido o uso de embalagens plásticas retornáveis para alimentos tais como bebidas não alcoólicas carbonatadas gaseificadas, sempre que cumpram, além da presente, com a Resolução [o Regulamento Técnico] MERCOSUL específica correspondente.

APÊNDICE

CRITÉRIOS DE HARMONIZAÇÃO DAS 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 de 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 de MERCOSUR. No 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 do 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 de MERCOSUR, com las restricciones de uso y/o limites correspondientes.~~

1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.

2. Para a inclusão ou exclusão de componentes, assim como para modificação das restrições, serão utilizadas como referência as listas positivas dos Regulamentos da União Europeia e, adicionalmente, as listas de substâncias autorizadas da Food and Drug Administration - FDA (Título 21 do Code of Federal Regulations e, quando pertinente, Food Contact Notification). Excepcionalmente, poderão ser consideradas as listas positivas de outras legislações e recomendações devidamente reconhecidas. Em 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 e recomendações de referência.

Justificação Técnica:

Todas as modificações correspondem à atualização dos critérios para inclusão, exclusão e modificação das listas positivas, os quais foram incorporados na P. Res. GMC N°05/18.

Além disso, inclui a descrição do material normativo de referência e recomendações que são consideradas para realizar as avaliações de inclusão/exclusão/modificação das substâncias das listas positivas com respeito a embalagens plásticas.

3.4-No caso de algum Estado Parte propor incluir ou excluir um componente da lista positiva, deverá apresentar antecedentes justificados à Comissão de Especialistas correspondente do MERCOSUL.

~~5-Com relação a las limitaciones de uso de las sustancias que figuran en la lista positiva, serán fijados, según el caso, límites de composição, de migração específica y restricciones de empleo, aplicando el mismo criterio de armonização, después de un estudio adecuado de los antecedentes.~~

~~No caso de fijarse límites de migração específica o de composição, deberán ser establecidos los métodos analíticos correspondientes.~~

Justificação Técnica:

Se elimina este último item, dado que se encontra estabelecido na Res. GMC N° 32/10.