

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A LISTA POSITIVA DE  
MONÔMEROS, OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS E POLÍMEROS  
AUTORIZADOS PARA A ELABORAÇÃO DE EMBALAGENS E  
EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS”  
(MODIFICAÇÃO DA RESOLUÇÃO GMC N° 02/12)**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão N° 08/03 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções N° 03/92, 38/98, 02/12 e 45/17 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que a Resolução GMC N° 03/92 sobre "Critérios Gerais de Embalagens e Equipamentos Alimentares em Contato com Alimentos" estabelece que as embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos devem cumprir com os requisitos estabelecidos em um Regulamento Técnico MERCOSUL específico.

Que se considera conveniente modificar a Resolução GMC N° 02/12 “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos (Revogação das Res. GMC N° 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 e 24/04)”.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Substituir o item 4 do Anexo da Resolução GMC N° 02/12 pelo seguinte texto:

*“4. As substâncias indicadas a seguir não estão incluídas na lista positiva, porém estão autorizadas:*

*a) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;*

*b) Sais (incluídos os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Para estes sais, aplicam-se os seguintes Limites de Migração Específica de Grupo – LME (T):*

*Alumínio = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.*

*Bário = 1 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.*

*Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.*

*Cobre = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.*

Ferro = 48 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.  
 Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.  
 Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.  
 Níquel = 0,02 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos  
 Zinco = 5 mg/kg de alimento ou simulante de alimentos.

Para os revestimentos poliméricos, a avaliação do LME (T) de alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês, níquel e zinco poderá ser realizada sobre substrato inerte.

c) Quando os ácidos, fenóis ou álcoois estejam listados seguidos da palavra “sais”, significa que estão autorizados somente os sais dos cátions mencionados nos pontos (a) e (b), e não estão autorizados os ácidos, fenóis ou álcoois livres correspondentes.

Art. 2º - Incluir o item 12 no Anexo da Resolução GMC N° 02/12 com o seguinte texto:

*“12. Dos materiais plásticos e revestimentos poliméricos coloridos, impressos ou que tenham em sua composição adesivos poliuretânicos não devem migrar aminas aromáticas primárias para os alimentos ou para o simulante B (considerado o simulante mais crítico neste caso) em quantidades detectáveis, com exceção daquelas que estão citadas na Parte I e na Parte V do presente e Regulamento e no Regulamento Técnico MERCOSUL referente à lista positiva de aditivos para a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos.*

*12.1 O limite de detecção é de 0,01 mg de substância por kg de alimento ou simulante de alimentos.*

*12.2 O limite de detecção se aplica à soma das aminas aromáticas primárias que migram.”*

Art. 3º - Incluir na lista positiva da Parte I do Anexo da Resolução GMC N° 02/12, as seguintes substâncias:

<b>NÚMERO DE REFERÊNCIA</b>	<b>NÚMERO CAS</b>	<b>SUBSTÂNCIA</b>	<b>RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES</b>
22190	002163-42-0	2-metil-1,3-propanodiol	LME=5mg/kg  Somente para uso em revestimentos.
	000826-62-0	Ácido 5-norboneno-2,3-dicarboxílico	Somente para uso em dispersões poliméricas para revestimento de metais, como comonômero de revestimentos de poliéster para todo tipo de alimentos exceto bebidas, em condições de enchimento a temperatura

			ambiente ou a quente e esterilização até uma hora a temperatura menor ou igual a 131°C e posterior conservação a temperatura ambiente por períodos prolongados.
15260	0000646-25-3	1,10- Decanodiamina	LME = 0,05 mg/kg  Somente para uso como comonômero para produção de poliamidas para fabricação de objetos reutilizáveis em contato com alimentos lácteos, ácidos e aquosos, à temperatura ambiente ou até 150°C para contato por tempo ≤30 minutos.
25885	0002459-10-1	Trimetil trimelitato	Somente para uso como comonômero até 0,35% m/m para produzir poliésteres modificados destinados a serem utilizados em contato com alimentos aquosos e secos que não contenham gordura livre à superfície.
22931	0019430-93-4	(Perfluorobutil)etileno	Somente para uso como comonômero até 0,1 % m/m na polimerização de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas.
13303	0002162-74-5	Bis(2,6-di-isopropilfenil) carbodiimida	LME (T) = 0,05 mg/kg  Expresso como a soma de bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida e do seu produto de hidrólise 2,6-diisopropilanilina.
16265	0156065-00-8	α-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsililoxi, ω-3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsililpolidimetilsiloxano	LME = 0,05 mg/kg  LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg)(expresso como eugenol) (25)  Somente para uso como comonômero em policarbonato modificado com siloxano.  A mistura de oligômeros caracterizar-se-á pela fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_5)_n$ ( $50 > n \geq 26$ ).

	0006607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>Somente para uso como comonômero em copolímeros de policarbonato.</p> <p>A substância contém anilina como impureza; é necessário verificar o cumprimento da restrição aplicável às aminas aromáticas primárias estabelecida no item 12.</p>
	3634-83-1	1,3-Bis(isocianatometil)benzeno	<p>LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como 1,3-Benzenodimetanamina) (26)</p> <p>LME(T) aplica-se à migração do seu produto de hidrólise, 1,3-benzenodimetanamina.</p> <p>Somente para uso como comonômero na fabricação de uma camada intermediária de um revestimento sobre um filme de polietilenotereftalato (PET) em um material multicamada.</p>
	3238-40-2	Ácido furano-2,5-dicarboxílico	<p>LME = 5 mg/kg</p> <p>Somente para uso como monômero na produção de furanoato de polietileno. A migração da fração oligomérica de massa molecular inferior a 1000 Da não deve exceder 50 µg/kg de alimento (expresso como ácido furano-2,5-dicarboxílico).</p> <p>No caso de utilização em contato com alimentos não alcoólicos para os quais é atribuído o simulante etanol a 50% v/v em água destilada, deve utilizar-se o simulante etanol a 20% v/v em água destilada em seu lugar.</p>
	3710-30-3	1,7-Octadieno	LME = 0,05 mg/kg

			Somente para uso como comonômero de ligação cruzada na fabricação de poliolefinas para contato com todos os tipos de alimentos tendo em vista o armazenamento de longo prazo à temperatura ambiente, incluindo quando embalados em condições de enchimento a quente.
	1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil-(«SPG»)	<p>LME = 5 mg/kg</p> <p>Somente para uso como monômero na produção de poliésteres. A migração da fração oligomérica inferior a 1000 Da não deve exceder 50 µg/kg de alimento (expresso como SPG).</p> <p>No caso de utilização em contato com alimentos não alcoólicos para os quais é atribuído o simulante etanol a 50% v/v em água destilada, deve utilizar-se o simulante etanol a 20% v/v em água destilada em seu lugar.</p>
	976-56-7	[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]-metil]fosfonato de dietilo	Somente para uso até 0,2 % m/m com base na massa final do polímero no processo de polimerização para a fabricação de polietileno tereftalato (PET).
		Mistura composta de 97 % de ortossilicato de tetraetilo (TEOS) com o n° CAS 78-10-4 e 3 % de hexametildissilazano (HMDS) com o n° CAS 999-97-3	Somente para uso na produção de PET reciclado e até 0,12 % m/m.
	80512-44-3	2,4,4'-Trifluorobenzofenona	Somente para uso como comonômero na fabricação de plásticos de poliéster éter cetona, a uma concentração até 0,3% m/m do material final.
	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-Heptafluoro-1-penteno	Somente para uso em conjunto com comonômeros de tetrafluoroetileno e/ou etileno para a fabricação de fluorocopolímeros para aplicação como auxiliares tecnológicos de polímeros

			a uma concentração até 0,2% m/m do material em contato com os alimentos, e quando a fração de baixa massa molecular inferior a 1500 Da no fluorocopolímero não exceder 30 mg/kg.
	23985-75-3	Ácido 1,2,3,4-tetra-hidronaftaleno-2,6-dicarboxílico, éster dimetílico	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>Somente para uso como comonômero na fabricação de uma camada de poliéster que não entra em contato direto com os alimentos numa matéria plástica multicamadas destinada a entrar em contato apenas com os alimentos aos quais são atribuídos os simulantes de alimento A, B, C e/ou etanol 50% v/v.</p> <p>O limite de migração específica refere-se à soma da substância e dos seus dímeros (cíclicos e de cadeia aberta).</p>
	147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato)	<p>LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido crotônico) (10)</p> <p>Utilizar apenas isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contato com todos os alimentos em condições de contato de até 6 meses e/ou 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve. A migração de todos os oligômeros com peso molecular inferior a 1000 Da não deve exceder 5,0 mg/kg de alimento.</p>
	616-38-6	Carbonato de dimetilo	<p>Somente para uso:</p> <p>a) Com 1,6-hexanodiol na fabricação de pré-polímeros de policarbonato que são utilizados no máximo até 30 % m/m para a</p>

			<p>fabricação de poliuretanos termoplásticos com di-isocianato de 4,4'-metilenodifenilo e dióis, como o polipropilenoglicol e o 1,4-butanodiol. As matérias resultantes devem ser aplicadas apenas em objetos reutilizáveis destinados a entrar em contato de curta duração (<math>\leq 30</math> minutos à temperatura ambiente) com alimentos aquosos ácidos e aquosos não ácidos; ou</p> <p>b) Para a produção de outros policarbonatos e/ou sob outras condições, desde que a migração do carbonato de dimetilo não exceda o LME = 0,05 mg/kg de alimento e que a migração de todos os oligômeros de policarbonato com umamassa molecular inferior a 1 000 Da não exceda no total 0,05 mg/kg de alimento.</p>
--	--	--	---

Art. 4º - Modificar as restrições das seguintes substâncias na lista positiva da Parte I do Anexo da Resolução GMC Nº 02/12, pelo seguinte texto:

<b>NÚMERO DE REFERÊNCIA</b>	<b>NÚMERO CAS</b>	<b>SUBSTÂNCIA</b>	<b>RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES</b>
13480 13607	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (= bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol) (=4,4'-(1-metiletilideno) bisfenol)	LME = 0,05 mg/kg  Não autorizado para polímeros utilizados na fabricação de mamadeiras ou artigos similares destinados a alimentação de lactentes e crianças de até 3 anos de idade.
15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-butenol	LME = 0,05 mg/kg incluído o produto de hidrólise 3,4-di-hidroxi-1-butenol. Utilizar apenas como comonômero para

			<p>copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH).</p> <p>Há o risco de o LMT poder ser ultrapassado em contato direto com alimentos aquosos no caso de copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH).</p>
18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	<p>Somente para uso na fabricação de ácido poliglicólico (PGA) para:</p> <p>i) contato indireto com os alimentos, por detrás de uma camada de poliésteres como polietileno tereftalato (PET) ou ácido polilático (PLA);</p> <p>ii) contato direto com os alimentos em uma mistura de PGA até 3 % m/m com PET ou PLA.</p>
17160	0000097-53-0	Eugenol	LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg)(expresso como eugenol) (25)
13000	0001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como 1,3-Benzenodimetanamina) (26)
13810 21821	0000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>LME(T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-butanodiol) (7)</p> <p>LME(T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído) (16)</p> <p>Em caso de reação com os alimentos ou os simulantes, a verificação da conformidade deve incluir a verificação de que não são ultrapassados os limites de migração dos produtos de hidrólise formaldeído e 1,4-butanodiol.</p>
15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrossorbitol	LME = 5 mg/kg



			<p>Somente para uso como:</p> <p>a) comonômero em poli(etileno-co-isossorbida tereftalato);</p> <p>b) comonômero, a níveis até 40 % (fração molar) do componente diólico em combinação com etilenoglicol e/ou 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano, para a produção de poliésteres.</p> <p>Os poliésteres fabricados com dianidrossorbitol em conjunto com 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano não devem ser usados para entrar em contato com alimentos aquosos alcoólicos com mais de 15 % (v/v) de álcool.</p>
22960	0000108-95-2	Fenol	LME = 3 mg/kg
25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutano-1,3-diol	<p>LME = 5 mg/kg</p> <p>Somente para uso em:</p> <p>a) objetos reutilizáveis para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou inferior e para enchimento a quente;</p> <p>b) materiais e objetos de uso único: como comonômero em níveis de até 35% (fração molar) do componente diólico, para fabricação de poliésteres em contato com alimentos destinados a armazenamento de longo prazo, à temperatura ambiente ou inferior, incluindo enchimento a quente, exceto para alimentos com teor alcoólico superior a 10 % (v/v) e alimentos gordurosos.</p>
22932	0001187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>Somente para uso em:</p> <p>a) revestimentos antiaderentes;</p>

			b) fluoropolímeros e perfluoropolímeros destinados a aplicação em objetos reutilizáveis quando a razão de contato corresponde a uma superfície de 1 dm <sup>2</sup> em contato com pelo menos 150 kg de alimentos.
14800 45600	0003724- 65-0	Ácido crotônico	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido crotônico) (10)

Art. 5º - Substituir na Parte III do Anexo da Resolução GMC Nº 02/12, “Especificações”, na substância 18888, a linha que diz “Restrição: O LME para o ácido crotônico é 0,05 mg/kg.”, pelo seguinte texto:

“Restrição: O LME(T) para o ácido crotônico é 0,05 mg/kg.”

Art. 6º - Incluir na Parte IV do Anexo da Resolução GMC Nº 02/12, na tabela Notas sobre a coluna “restrições e/ou especificações”, as seguintes notas:

(25)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência <b>16265</b> e <b>17160</b> não pode ultrapassar a restrição indicada.
(26)	LME(T) significa neste caso que a soma das migrações da substância com o número de referência <b>13000</b> e do 1,3-Bis(isocianatometil)benzeno ( <b>CAS 3634-83-1</b> ) não pode ultrapassar a restrição indicada.

Art. 7º - Modificar as seguintes Notas na Parte IV do Anexo da Resolução GMC Nº 02/12, na tabela de Notas sobre a coluna “restrições e/ou especificações”, pelo seguinte texto:

(7)	LME(T) significa neste caso que a soma da migração das substâncias com os números de referência <b>13720</b> e <b>40580</b> (1,4-butanodiol CAS 000110-63-4) e <b>13810</b> e <b>21821</b> (1,4-Butanodiolformal CAS 0000505-65-7) não pode ultrapassar a restrição indicada.
(10)	LME(T) significa neste caso que a soma da migração das substâncias com os números de referência <b>14800</b> , <b>45600</b> e <b>18888</b> e do Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato) ( <b>CAS 147398-31-0</b> ) não pode ultrapassar a restrição indicada.
(16)	LME(T) significa neste caso que a soma da migração das substâncias com os números de referência <b>17260</b> e <b>54880</b> (formaldeído CAS 000050-00-0), <b>18670</b> e <b>59280</b> (hexametilenotetramina CAS 000100-97-0) e <b>13810</b> e <b>21821</b> (1,4-Butanodiolformal CAS 0000505-65-7) não pode ultrapassar a restrição indicada.

Art. 8º - Excluir na Parte IV do Anexo da Resolução GMC Nº 02/12, na tabela de Notas sobre a coluna “restrições e/ou especificações”, a seguinte nota:

(5)	<i>LME(T) significa neste caso que a soma das migrações das substâncias com os números de referência <b>13480/13607</b> e <b>39680</b> (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 000080-05-7) não pode ultrapassar a restrição indicada.</i>
-----	--

Art. 9º - Esta Resolução aplicar-se-á no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 10 - Os Estados Parte indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho Nº 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade" (SGT Nº 3), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 11- Fica estabelecido um prazo de cento e oitenta (180) dias para adequação aos requisitos estabelecidos na presente Resolução, a partir de sua incorporação.

Art. 12 - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Parte antes de xx/xx/xx.

**LXXII SGT Nº 3 - Assunção, XX/VI/20**