

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/93)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 28/93, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes, debido a los avances en la materia, consideraron necesario actualizar la Res. GMC N° 28/93.

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos al comercio que generan las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que es necesario adecuar la metodología para verificar los requisitos que establece la Res. GMC N° 32/07, para el colorante negro de humo.

Que corresponde establecer los límites de migración específica de metales pesados en envases y equipamientos plásticos, destinados a entrar en contacto con alimentos.

Que es necesario establecer requisitos de contenido de aminas aromáticas sulfonadas y bencidina, beta-naftilamina y 4-aminobifenilo.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Colorantes en Envases y Equipamientos Plásticos destinados a estar en Contacto con Alimentos”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Derógase la Resolución GMC N° 28/93.

Art.3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:

- Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA)
- Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)/ Ministério da Saúde
- Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio (MIC)
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del

XXXII SGT Nº 3 – Buenos Aires, 06/06/08

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. Alcance

El presente Reglamento Técnico se aplicará a los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, destinados a estar en contacto con alimentos, así como a los colorantes utilizados para la coloración de los mismos, estableciendo los requisitos que estos deben cumplir así como la metodología analítica de referencia para su control.

A los efectos de este Reglamento, se entiende por colorantes a las sustancias coloreadas que comprenden a los colorantes propiamente dichos y a los pigmentos orgánicos e inorgánicos utilizados como aditivos que se agregan a los materiales plásticos.

2. Requisitos sobre colorantes

La verificación de los requisitos del presente Reglamento se realizará sobre los colorantes en forma de ingredientes activos y no sobre los mismos incluidos en un polímero ("masterbatch").

2.1 Requisitos sobre aminas aromáticas no sulfonadas en colorantes orgánicos

El contenido de aminas aromáticas primarias no sulfonadas solubles en solución de ácido clorhídrico 1 M, expresado como anilina, no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).

Metodología analítica:

Norma DIN 55 610 (1986) Determination of Unsulfonated primary aromatic amines.

El contenido de bencidina, β -naftilamina y 4-aminobifenilo, solos o combinados, no debe exceder 10 ppm (mg/kg).

2.2 - Requisitos sobre aminas aromáticas sulfonadas en colorantes orgánicos

El contenido total de aminas aromáticas sulfonadas expresado como ácido anilinosulfónico no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).

Metodología analítica:

Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 4.

2.3 – Requisitos sobre metales y metaloides en colorantes.

Los colorantes no contendrán metales y metaloides en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

antimonio (Sb)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.05 % m/m
arsénico (As)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.005 % m/m
bario (Ba)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
cadmio (Cd)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
cinc (Zn)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.20 % m/m
cromo (Cr)	(soluble en HCl 0,1 N)-----	0.10 % m/m
mercurio (Hg)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.005 % m/m
plomo (Pb)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
selenio (Se)	(soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m

Metodología analítica:

a) Método para extracción de los metales y metaloides

Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 2.

b) Método para cuantificación de los metales y metaloides

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo por técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

2.4 - Requisitos y ensayos adicionales para pigmento negro de humo

El pigmento negro de humo debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Extractables en tolueno: máximo 0,1% m/m;
- Absorción en el UV del extracto de 1g en 100 ml de ciclohexano durante 24 hs en oscuridad, filtrado a 386 nm: <0,02 UA para una celda de 1 cm ó < 0,1 UA para celda de 5 cm;
- Contenido de benzo (a) pireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m;
- Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m.

Metodología analítica:

- Para el caso de extractables en tolueno :Norma ISO 6209:1988.
- Para el caso de extractables en ciclohexano: German BfR, BIII, Reinheitsprufung von Rußen, Stand 1.7.1972.

Para el resto de las determinaciones, se utilizarán métodos de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

3 - Ensayos para envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos

3.1 Determinación de migración de sustancias que confieren color

Los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, se realizan con los simulantes, a las temperaturas y tiempos de contacto detallados en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes a asignación de simulantes de alimentos y a ensayos de migración total. Los extractos obtenidos se comparan visualmente contra un fondo blanco con los blancos respectivos.

En estas condiciones no deben existir diferencias, apreciables visualmente, entre la coloración del extracto y su blanco.

3.2 Determinación de migración específica de metales y otros elementos.

Se determinan las concentraciones de metales y otros elementos en los extractos obtenidos, tal como se describe en los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos detallados en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes. La determinación de la migración específica de metales se realizará solo en simulante acuoso ácido (solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada).

Sobre los extractos se determinan los metales y otros elementos usando técnicas espectrométricas de la mayor selectividad y sensibilidad disponibles.

Los límites de migración específica (LME) de los elementos a determinar son los siguientes:

Elemento	LME en mg/kg
antimonio (Sb)	0,04
arsénico (As)	0,01
bario (Ba)	1
boro (B)	0,5
cadmio (Cd)	0,005
cinc (Zn)	25
cobre (Cu)	5
cromo (Cr)	0,05
estaño (Sn)	1,2
flúor (F)	0,5
mercurio (Hg)	0,005
plata (Ag)	0,05
plomo (Pb)	0,01

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo, utilizando técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

Además de cumplir con los límites establecidos en el presente Reglamento, debe verificarse en los alimentos envasados en particular a los cuales están destinados estos envases, los requisitos establecidos para productos alimenticios.