

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 15/10

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/93)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 28/93, 38/98, 56/02 y 32/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

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 los Estados Partes, debido a los avances en la materia, consideraron necesario actualizar el Reglamento Técnico sobre envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos.

Que es necesario adecuar la metodología para verificar los requisitos que establece la Resolución GMC Nº 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 estar 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 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:

Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Ministério da Saúde (MS)

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

Art. 4 – Derogar la Resolución GMC N° 28/93.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2010.

LXXX GMC – Buenos Aires, 15/VI/10.

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.

Los requisitos de migración específica de metales y otros elementos establecidos en el ítem 3.2. del presente Reglamento Técnico se aplicarán también a los envases y equipamientos plásticos impresos, salvo que exista una barrera que impida el contacto de la tinta con la cara interna del material.

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).

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

Metodología analítica:

Para la determinación del contenido de aminas aromáticas no sulfonadas se aplicará la Norma DIN 55 610 (1986) "Determination of unsulfonated primary aromatic amines".

Para verificar el cumplimiento de los límites establecidos para bencidina, β -naftilamina y 4-aminobifenilo, se deberán usar métodos de cuantificación de sensibilidad adecuada.

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.

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, 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) Métodos 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.

Para los procedimientos de filtración será utilizada la Norma DIN 53770-1 sobre Pigments and Extenders - Determination of Matter Soluble in Hydrochloric Acid, 2007, Parte 1, ítem 3- Apparatus”.

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;
- Extractables en ciclohexano a 386 nm < 0,02 UA para una celda de 1 cm ó < 0,1 UA para una celda de 5 cm. Se determina la absorción en el ultravioleta (longitud de onda 386 nm) del extracto límpido, obtenido por contacto de 1 g de muestra con 100 ml de ciclohexano, durante 24 horas en oscuridad y filtración;
- 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, Reinheitsprüfung 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 impresos y/o 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 del GMC correspondientes a asignación de simulantes de alimentos y a ensayos de migración total. Los extractos obtenidos en el ensayo de migración total 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 del GMC correspondientes. Cuando corresponda, la determinación de la migración específica de metales y otros elementos se realizará sólo en simulante acuoso ácido (solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada), aunque el alimento a envasar no sea de tipo acuoso ácido.

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.

Los envases deberán cumplir con los límites establecidos en el presente Reglamento.

Cuando los envases se destinen a alimentos con límites de contaminantes establecidos, los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese producto alimenticio particular.