

MERCOSUR/GMC/RES N° 54/97

**REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS
ELASTOMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON
ALIMENTOS**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 3/92 y 91/93 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N°28/97 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que habiéndose fijado en el Anexo "Disposiciones Generales para envases y equipamientos en contacto con alimentos" de la Resolución N°3/92 del Grupo Mercado Común que los envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en un Reglamento Técnico específico.

Que de acuerdo a este criterio, se considera conveniente disponer de una reglamentación común sobre los envases y equipamientos mencionados precedentemente.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art 1 Los envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico adjunto "Disposiciones Generales sobre envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos".

Art. 2 Lo establecido en el art. 1° no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países.

Art. 3 Las autoridades competentes encargadas de adoptar las medidas necesarias para la implementación de la presente Resolución en los Estados Partes del MERCOSUR son:



Argentina:

- 1. Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos.
 - 1.1 Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - 1.1.1 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.
 - 1.1.2 Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV).
- 2. Ministerio de Salud y Acción Social.
 - 2.1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
 - 2.1.1. Instituto Nacional de Alimentos.

Brasil:

Ministério da Saúde

Paraguay:

- 1. Ministerio de Industria y Comercio
 - 1.1 Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN).
- 2. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
 - 2.1. Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública (MSP).

Art. 4 . La presente Resolución entrará en vigencia el 1/VI/98.

XXVIII GMC - Montevideo, 13/XII/97

ANEXO

DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS ELASTOMÉRICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

El presente documento se aplica a envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. Se aplica inclusive a aquellos compuestos de varios tipos de materiales, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea elastomérica.

2. DEFINICIONES

2.1.- Caucho natural (en portugués: borrachas): químicamente es un polímero lineal de alto peso molecular de fórmula general $[C_5H_8]_n$, de cis-1,4-isopreno y otros isómeros en proporciones menores. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea, que se encuentran en las regiones tropicales.

2.2.- Cauchos sintéticos (en portugués elastómeros): Principalmente productos obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles ligaduras en la molécula del polímero. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de:

- isobutileno - isopreno
- estireno - butadieno
- acrilonitrilo - butadieno
- cloropreno
- isopreno

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1.- Los envases y equipamientos elastoméricos deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias detalladas en la "Lista Positiva para Elastómeros" (en portugués "Lista Positiva para Borrachas e Elastómeros"), cumpliendo con las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La lista positiva para elastómeros podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descritos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" de la Resolución MERCOSUR GMC N° 56/92.

3.4.- Los envases y equipamientos elastoméricos, 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.

3.5.- Todos los envases y equipamientos elastoméricos en contacto con los alimentos, deberán cumplir los siguientes límites de migración total:

- 50 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 de contacto; y en el caso de elementos de cierre, u otros objetos de área pequeña.
- 8 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 elastomérico genérico.

3.6.- Para la realización de los ensayos de migración total se seleccionarán las condiciones de ensayo equivalentes a las condiciones reales de uso.

La metodología analítica del ensayo de migración total está establecida en la Resolución MERCOSUR GMC N° 36/92.

3.7.- Los límites de migración específica, así como la metodología analítica, están establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

3.8.- Los envases y equipamientos elastoméricos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de las características sensoriales de los mismos.

3.9.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear los envases y equipamientos elastoméricos deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones MERCOSUR GMC N° 56/92 y 28/93, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

194

La metodología analítica correspondiente se halla descrita en la Resolución MERCOSUR GMC N° 28/93.

3.10.- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales elastoméricos provenientes de envases, fragmentos de objetos, cauchos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto utilizarse sólo material virgen, de primer uso.

3.11.- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados previamente por la Autoridad Competente.

3.12.- Los usuarios de envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados/autorizados por la Autoridad Competente.

3.13.- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la Autoridad Competente para su aprobación/autorización.

3.14.- Los envases y equipamientos elastoméricos destinados al contacto bucal, deberán asegurar una protección adecuada contra posibles riesgos que puedan derivar de dicho contacto en el momento del uso.





