

MERCOSUR/GMC/RES N° 67/00

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PARAFINAS EN CONTACTO
CON ALIMENTOS**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 3/92, 91/93, 19/94, 35/97, 152/96, 56/97 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 05/99 del SGT N° 3 – “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”

CONSIDERANDO:

Que en la Resolución GMC N° 56/97 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva para Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos”, puntos 3.1.8. y 4.4.2., se establece que se podrán utilizar en la fabricación de envases y equipamientos celulósicos las parafinas que cumplan con la Resolución MERCOSUR correspondiente.

Que los Estados Partes acordaron que es conveniente disponer de una reglamentación común sobre las parafinas en contacto con alimentos.

Que lo acordado facilitará la comercialización de alimentos en el MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

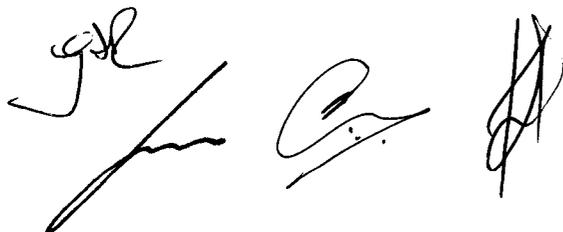
Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Parafinas en contacto con Alimentos, en sus versiones en español y portugués, que figura como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina:

Ministerio de Economía.
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Ministerio de Salud.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica.



Brasil:

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguay:

Ministerio de Industria y Comercio
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN).

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública (MSP).

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 – Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día 1° de abril de 2001.

XL GMC - Brasilia, 7/XII/00



REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE PARAFINAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. Alcance

Este Reglamento Técnico se aplica a las parafinas sintéticas, las ceras de petróleo (parafínicas y microcristalinas) y las ceras de polietileno y a los productos elaborados a base de ellas utilizados en el revestimiento de envases y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y para el recubrimiento de quesos.

2. Disposiciones generales:

2.1. Los productos a los que se refiere el presente reglamento deben ser fabricados siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Los productos a los que se refiere este reglamento se deben elaborar con las sustancias mencionadas en la Lista Positiva de Sustancias que consta en el Punto 3, cumpliendo con las restricciones y especificaciones establecidas en la misma.

2.3. Los recubrimientos de quesos a que se refiere el presente reglamento deberán cumplir el siguiente requisito adicional:

El residuo de la porción soluble en cloroformo del extracto acuoso obtenido de la extracción del recubrimiento, hecha durante 48 horas a 21° C con agua desmineralizada no debe exceder 8 mg/dm² de superficie en contacto con alimento.

2.4. Los recubrimientos a que se refiere este reglamento deben ser aprobados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.5. Los usuarios de los productos a los que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellos autorizados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

2.6. Todas las modificaciones de composición de estos productos deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su aprobación/autorización.

2.7. La Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, a pedido de los Estados Partes, cuando nuevos



conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

3. Lista Positiva de Componentes para la elaboración de recubrimientos a base de parafinas:

3.1. Se podrán utilizar las siguientes parafinas como componente principal del recubrimiento:

3.1.1. Parafina sintética: sintetizada por el proceso Fischer-Tropsch, a partir de monóxido de carbono e hidrógeno, los que se convierten catalíticamente en una mezcla de hidrocarburos parafínicos; las fracciones de peso molecular más bajo se remueven por destilación, y el residuo es hidrogenado y luego puede ser tratado por percolación a través de carbono activado. Esta mezcla puede ser fraccionada en sus componentes por el método de separación, usando solventes de hidrocarburos isoparafínicos sintéticos adecuados. Debe contener no menos que 0,005% m/m de un antioxidante adecuado.

3.1.2. Ceras de petróleo: Mezcla de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, derivados del petróleo y refinados. Comprende las ceras parafínicas y microcristalinas.

a) Cera parafínica: Obtenida de los destilados de alto punto de ebullición, provenientes de los procesos de refinación del petróleo, a través de extracción con solvente, enfriamiento y filtración. La cera parafínica es: blanca, traslúcida y blanda, resbaladiza, inodora e insípida. Puede ser fabricada en varios grados, teniendo diferentes puntos de fusión, en la faja de 30 a 70 °C y conteniendo diferentes cantidades de aceite mineral.

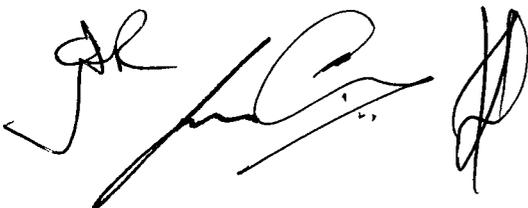
b) Cera microcristalina: Obtenida del residuo remanente luego de la destilación de la fracción de alto punto de ebullición del petróleo. Difiere de la cera parafínica por estar formada por compuestos de mayor peso molecular y presentar cristales menores e irregulares. Tiene un punto de fusión más alto en la faja de 60 a 90 °C.

3.1.3. Ceras de polietileno: Son mezclas de hidrocarburos sólidos, de naturaleza parafínica, preparadas por la polimerización catalítica de etileno o copolimerización de éste con α -olefinas lineales (C3-C12).

3.2. Las parafinas mencionadas en 3.1. deben cumplir los siguientes requisitos de pureza generales:

a) Metales pesados

Las concentraciones de los metales pesados deben cumplir con los límites correspondientes a "Contaminantes en Alimentos".



b) Sustancias fácilmente carbonizables:

Deben cumplir el ensayo, conforme lo descrito en la Farmacopea Americana, XXIIIª edición, correspondiente a parafina.

3.3. Las parafinas mencionadas en **3.1.** deben cumplir los siguientes requisitos específicos:

3.3.1. Parafina sintética:

Deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Contenido de aceite de acuerdo al Método ASTM D721: máximo 2,5 % m/m. Para recubrimiento de quesos el contenido de aceite máximo es 0,5 % m/m.

b) Absortividad: De acuerdo al Método ASTM D2008 la sustancia debe presentar una absortividad a 290 nm en decahidronaftaleno a 88°C no mayor que 0,01.

c) Punto de congelamiento de acuerdo con Método ASTM D938: las parafinas sintéticas con punto de congelamiento menor que 50°C cuando se usan en contacto con alimentos grasos (Tipo IV) o acuosos ácidos o no ácidos que contienen grasas o aceites (Tipo III), a temperatura ambiente o menor, no deben exceder de un 15% m/m del recubrimiento. Para recubrimiento de quesos el punto de congelamiento debe tener un valor entre 93 y 99°C.

3.3.2. Ceras de petróleo: la absortividad a 290 nm, medida con Método ASTM D 2008, no deberá superar 0,12.

3.4. Las parafinas mencionadas en **3.1.** pueden contener cualquier antioxidante permitido para alimentos, en las concentraciones mínimas requeridas para la obtención del efecto deseado o tetrakis(metilen(3,5-di-ter-butil-4-hidroxihidrocinnamato))-metano, como máximo 0,1% m/m.

3.5. Para la elaboración de los recubrimientos a que se refiere el presente reglamento, se podrá agregar a las ceras mencionadas en **3.1.**, y siempre que la cantidad utilizada sea la mínima necesaria para obtener las características técnicas deseadas, las siguientes sustancias:

3.5.1. A todos los productos contemplados en este reglamento:

a) Aditivos alimentarios permitidos en el alimento destinado a recubrir o con el que van a entrar en contacto directo, siempre que la cantidad presente en el alimento sumada a la que eventualmente pudiera migrar desde el recubrimiento, no supere los límites establecidos para cada alimento

b) Cualquier otra sustancia permitida en la formulación de alimentos siempre que su migración a los mismos no sea detectable.

3.5.2. Para el recubrimiento de envases y equipamientos celulósicos se permitirá además el agregado de:



- a) Politerpenos: Son mezclas de hidrocarburos alifáticos y cicloalifáticos, que se preparan por polimerización de hidrocarburos terpénicos y deben cumplir las siguientes especificaciones:
- El punto de ablandamiento de acuerdo al Método anillo – bola (ring/ball), DIN 1995 U 4, debe estar ubicado entre 50 °C y 130 °C.
 - La viscosidad cinemática, de acuerdo a Norma DIN 51562, en una solución de politerpeno al 50% m/m en tolueno a 20 °C no debe ser inferior a 10 mm²seg⁻¹.
 - La densidad del politerpeno a 20 °C debe estar ubicada entre 0,98 y 1,01.
- b) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparados por la polimerización catalítica de α -olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0 % m/m.

3.5.3. Para el recubrimiento de quesos se pueden agregar, además:

- a) Copolímero de isobutileno modificado con isopreno (máximo 3 % m/m)
- b) Poliisobutileno (máximo 10% m/m)
- c) Colofonia y derivados, que cumplan con los requisitos de FDA 178.3870
- d) Poliolefinas de bajo peso molecular: hidrocarburos preparadas por la polimerización catalítica de α -olefinas, con un contenido en oxígeno máximo del 1,0% m/m. No se puede utilizar más que el 5 % m/m referido a las ceras de petróleo o de polietileno.
- e) Cera de abejas.

