

MERCOSUR/XXXIV SGT N° 3/P.Res. N° 06/08

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MIGRACIÓN EN ENVASES Y
EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR
EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 30/92, 36/92, 10/95, 32/97 y 33/97)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 30/92, 36/92, 10/95, 32/97, 33/97, 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° 36/92.

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.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 – Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Migración 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 –Derogar las Res. GMC N° 30/92, 32/97 36/92, 10/95 y 33/97.

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

Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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

XXXIV SGT N° 3 – Rio de Janeiro, 14/11/08

ANEXO

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

1. Alcance

El presente Reglamento Técnico establece los criterios generales para la determinación de migración total y específica, y se aplica a los siguientes envases y equipamientos destinados a estar en contacto con alimentos:

- a) los compuestos exclusivamente de plástico;
- b) los compuestos de dos o más capas de materiales, cada uno de ellas constituidas exclusivamente de plástico;
- c) los compuestos de dos o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico. En este caso, todas las capas de plástico deberán cumplir las Resoluciones MERCOSUR referentes a envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

2. Criterios básicos para la realización de los ensayos de migración

2.1 Introducción

2.1.1 La verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica se realizará mediante ensayos de migración o cesión, cuyos criterios básicos se detallan en esta sección.

2.1.2 En los ensayos de migración se realizará el contacto con los materiales plásticos y los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento a saber:

a. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como fases de pasteurización, esterilización, envasado en caliente, etc.

b. Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración.

c. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plásticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios plásticos para protección de alimentos en el hogar.

2.2 Clasificación de alimentos

A los efectos del presente Reglamento Técnico, los alimentos se clasifican según las siguientes categorías:

- alimentos acuosos no ácidos ($\text{pH} > 4.5$)
- alimentos acuosos ácidos ($\text{pH} \leq 4.5$)
- alimentos grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes principales).
- alimentos alcohólicos (contenido de alcohol de 5% a 10% se utiliza simulante C y en caso de superar el 10% se ajustará al contenido real de alcohol).
- alimentos secos (o de acción extractiva poco significativa).

2.3 Asignación de simulantes

2.3.1. Los simulantes de los alimentos a utilizar en los ensayos de migración son:

Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos ($\text{pH} > 4.5$)): agua destilada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos ($\text{pH} \leq 4.5$)): solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10 % v/v en agua destilada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% v/v;

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% v/v en agua destilada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D' (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz, aceite de coco) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

En el caso de utilizarse simulantes de alimentos grasos en los ensayos de migración, corresponderán los siguientes:

- para los ensayos de migración total: simulante D (según corresponda), o simulante D' (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz, mezclas sintéticas de triglicéridos).
- para los ensayos de migración específica: simulante D (según corresponda), o simulante D' (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz, mezclas sintéticas de triglicéridos).
- para los ensayos de migración de sustancias que confieren color en objetos plásticos que contengan colorantes en su formulación: aceite de coco (simulante D')

Para los productos citados en los ítems 07.01 y 07.02 de la Tabla 2 (leche integral, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches

fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche y crema de leche ácida) el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% en agua destilada.

2.3.2. A las categorías de alimentos enunciadas en el punto 2.2, y a sus combinaciones, le corresponden los siguientes simulantes:

Tabla 1

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D´
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D´
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D´
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D´
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D´
Alimentos secos [o de acción extractiva poco significativa].	No es necesario realizar el ensayo de migración

2.3.3. En la Tabla 2 se detallan, en forma no exhaustiva, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes a utilizar en los ensayos de migración total y específica.

Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una "X", usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica "X", no se requieren ensayos de migración.

En el caso de los alimentos en que deba usarse simulante D o D´, cuando aparece el símbolo "X" seguido por "/" y un número "n" ("X/n"), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número "n" es el factor de reducción del simulante D o D´, usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D o D´ respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.

Tabla 2. Asignación de simulantes para los ensayos de migración total y específica.

Nº de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D o D´
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas	X(a)	X(a)		

	alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros				
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v): bebidas descritas en 01.01 con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v); vinos, bebidas espirituosas y licores		X(1)	X(2)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(1)	X(2)	
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINACEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
	A. secas				
	B. frescas	X			X/5
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, húmedos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03.	CHOCOLATE, AZUCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERIA				

03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos y productos recubiertos con sustitutos				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmedos	X			
03.03	Azúcar y productos azucarados:				
	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo				
	B. fruta en trozos, puré o pasta	X(a)	X(a)		
	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta entera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% v/v)		X(1)	X (2)	
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, bellotas, etc.)				
	A. peladas, secas				
	B. peladas y tostadas				X/5 (3)

	C. en forma de pasta o crema	X			X/3 (3)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				
	A. hortalizas secas o deshidratadas enteras o en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas, cortadas en forma de puré	X(a)	X(a)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (\geq 5% v/v)		X(1)	X (2)	
05	GRASAS Y ACEITES				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas (incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)				X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite				X/2
06	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y HUEVOS				
06.01	Pescado:				
	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(3)
	B. en pasta	X			X/3(3)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluye ostras, caracoles, mejillones) no protegidos por sus valvas o caparazones	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, embutidos, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				

	A. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	B. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o desecados				
	B. en otra forma	X			
06.07	Yemas de huevos:				
	A. líquidas	X			
	B. en polvo o congeladas				
06.08	Clara de huevo seca				
07	PRODUCTOS LÁCTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. condensada				X(b)
	C. descremada o parcialmente descremada				X(b)
	D. en polvo				
07.02	Leches fermentadas, como yogur o productos similares		X		X(b)
07.03	Crema y crema ácida		X(1)		X(b)
07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. todos los otros tipos	X(a)	X(a)		X/3(3)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco				
08	PRODUCTOS MISCELANEOS				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o tostados:				
	A. papas fritas, frituras y similares				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparaciones para sopas y caldos, líquidas, sólidas o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimentarias compuestas homogeneizadas,				

	comidas preparadas:				
	A. en polvo o desecadas:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. líquidas o en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pasta	X(a)	X(a)		
	B. secos				
08.05	Sal				
08.06	Salsas:				
	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, crema para ensaladas y otras emulsiones de aceite en agua	X(a)	X(a)		X/3
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(3)
08.08	Sándwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.09	Helados	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				

08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico $\geq 5\%$ v/v		X (1)	X (2)	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(3)
	B. en pasta				X/3(3)
08.14	Café, tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas, té				
08.17	Espicias y aderezos en estado natural, mostaza en polvo				

Notas:

(a): Usar sólo uno de los dos simulantes:

- el A para alimentos de $\text{pH} > 4.5$
- el B para alimentos de $\text{pH} \leq 4.5$

(b): Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada como simulante.

(1): Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un $\text{pH} \leq 4.5$.

(2): Este ensayo puede realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.

(3): Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, se puede obviar el ensayo con el simulante D o D´

2.3.4. Tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica

2.3.4.1. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la Tabla 3 en el caso de usar los simulantes A, B, C y D´, y en la Tabla 4 en el caso de usar simulante D, equivalentes a las condiciones de contacto previsibles más severas del envase o material plástico en evaluación con el alimento o a la máxima temperatura de uso que conste en la rotulación del artículo plástico, de existir ésta.

Si el envase o material plástico está destinado al contacto con alimentos a dos o más pares-de-condiciones de tiempo y temperatura en serie, el ensayo de migración deberá ser llevado a cabo sometiendo la muestra sucesivamente a los dos o más pares de condiciones de ensayo equivalentes, correspondientes a las condiciones de contacto previsibles más severas, usando la misma porción de simulante.

2.3.4.2. Cuando en la rotulación del material o artículo plástico no se indiquen instrucciones sobre la máxima temperatura recomendada de uso, el ensayo de migración se realizará durante 4 horas a 100 °C con los simulantes A, B o C, y durante 2 horas a 175 °C con el simulante D', o en las condiciones equivalentes para el simulante D (Tabla 4).

2.3.4.3. Cuando en la rotulación del material o artículo plástico se indique que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material o artículo esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40 °C .

2.3.4.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetirlo a menor temperatura.

2.3.4.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material plástico cumple el ensayo de migración a determinado tiempo, no es necesario repetirlo a menor tiempo.

2.3.4.6. En la determinación de la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar, que puedan ocurrir en las condiciones de contacto previsibles más severas con los alimentos. (Anexo A del documento EN 13130-1:2004)

2.3.4.7. Para los ensayos de migración de envases, materiales y artículos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas en la Tabla 3. Se aplicará el método descrito en la Norma EN 15284:2007 – Materials and articles in contact with food stuffs: Test method for the resistance to microwave heating of ceramic, glass, glass-ceramic or plastics cookware).

2.3.4.8. Si se observa que durante la realización del ensayo de migración en las condiciones de contacto establecidas en las Tablas 3 ó 4, la muestra sufre cambios físicos o de otra naturaleza, que no ocurren en las condiciones previsibles más severas de contacto real con los alimentos, el ensayo se realizará en estas últimas condiciones.

2.3.4.9. Si el envase, material o artículo plástico está destinado a ser usado por períodos de tiempo menores que 15 minutos a temperaturas entre 70 °C y 100 °C (por ejemplo, durante el llenado en caliente de alimentos) y esta circunstancia está así indicada en la rotulación o en las instrucciones de uso, el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70 °C, y no en las condiciones establecidas en la Tabla 3.

Tabla 3

Condiciones de contacto previsible más severas	Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D'; para simulante D, ver Tabla 4)
Tiempo de contacto (t)	Tiempo de ensayo
t ≤ 5 min	(1)
5 min < t ≤ 30 min	30 min
30 min < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 hs	2 hs
2 hs < t ≤ 4 hs	4 hs
4 hs < t ≤ 24 hs	24 hs
t > 24 hs	10 días
Temperatura de contacto (T)	Temperatura de ensayo
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (2)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (2)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (2)
T > 150 °C	175 °C (1) (2)

Notas: min: minutos; h: hora; hs: horas.

(1): en aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175 °C), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsible más severas.

(2): esta temperatura corresponde sólo en el caso de utilizar el simulante D'.

Para los simulantes D, ver la Tabla 4.

Para los simulantes A, B y C la temperatura del ensayo de migración será de 100 °C, durante un tiempo igual a 4 (cuatro) veces el tiempo seleccionado de acuerdo con las reglas generales establecidas precedentemente en 2.3.4.1. (es decir el tiempo de ensayo equivalente al tiempo de contacto previsible más severo, que figura en esta Tabla, o el tiempo de uso recomendado en la rotulación del artículo, de existir ésta).

2.3.4.10. Ensayos de migración con simulante D

La Tabla 4 establece algunos ejemplos de las condiciones de ensayos de migración consideradas convencionalmente las más usuales con simulante D' y las correspondientes a los simulantes D.

Para fijar otras condiciones de ensayo de migración no contempladas en la Tabla 4, se usará ésta como ejemplo orientativo, así como también la información sobre la experiencia existente para el tipo de polímero en evaluación.

Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración, se deberán usar los factores "n" de reducción por simulante graso D o D' establecidos en la Tabla 2, tal como se explica en los ítems 2.3.3. y 2.3.5.2.

Tabla 4

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D'	Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D		
	isooctano	solución acuosa de etanol al 95%(v/v)	MPPO (óxido de polifenileno modificado)
10 d a 5 °C	12 hs a 5 °C	10 d a 5 °C	--
10 d a 20 °C	1 d a 20 °C	10 d a 20 °C	--
10 d a 40 °C	2 d a 20 °C	10 d a 40 °C	--
2 h a 70 °C	30 min a 40 °C	2 hs a 60 °C (1)	--
30 min a 100 °C	30 min a 60 °C (1)	2.5 hs a 60 °C (1)	30 min a 100 °C
1 h a 100 °C	1 h a 60 °C (1)	3 hs a 60 °C (1)	1 h a 100 °C
2 hs a 100 °C	1.5 h a 60 °C (1)	3.5 hs a 60 °C (1)	2 hs a 100 °C
30 min a 121 °C	1.5 h a 60 °C (1)	3.5 hs a 60 °C (1)	30 min a 121 °C
1 h a 121 °C	2 hs a 60 °C (1)	4 hs a 60 °C (1)	1 h a 121 °C
2 hs a 121 °C	2.5 hs a 60 °C (1)	4.5 hs a 60 °C (1)	2 hs a 121 °C
30 min a 130 °C	2 hs a 60 °C (1)	4 hs a 60 °C (1)	30 min a 130 °C
1 h a 130 °C	2.5 hs a 60 °C (1)	4.5 hs a 60 °C (1)	1 h a 130 °C
2 hs a 150 °C	3 hs a 60 °C (1)	5 hs a 60 °C (1)	2 hs a 150 °C
2 hs a 175 °C	4 hs a 60 °C (1)	6 hs a 60 °C (1)	2 hs a 175 °C

Notas: min: minutos; h: hora; hs: horas; d: días.

(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 °C. Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D', es que el material o artículo en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D' en las condiciones seleccionadas de la Tabla 4, y si las propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D.

2.3.5. Determinación de migración total

2.3.5.1. Metodología con simulantes A, B, C y D

2.3.5.1.1. Se aplicarán los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 (EN 1186-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration" y complementarias).

2.3.5.2 Metodología con simulante D´

2.3.5.2.1. En el caso de realizar los ensayos de migración total con simulante D´, se aplicarán los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 1186 correspondientes a ensayos con aceites comestibles y mezclas de triglicéridos sintéticos.

2.3.6. Determinación de migración específica

Se aplicarán los distintos métodos descritos en las Normas EN Serie 13130 (EN 13130-1 “Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants” y complementarias).

Finalizados los contactos realizados con la metodología antes referida, entre las muestras y los simulantes correspondientes de las Tablas 1 y 2, en las condiciones establecidas en las Tablas 3 y 4 de este Reglamento Técnico, en los extractos se determinará la migración específica de sustancias con los métodos disponibles en la Serie EN 13130 o con técnicas analíticas instrumentales de sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

2.3.7 Determinación de migración total y específica en envases y artículos plásticos de uso repetido.

Cuando un envase o equipamiento esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, con excepción de los envases retornables que son objeto de una normativa específica, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando cada vez cantidades nuevas de simulante.

La conformidad de envase o equipamiento con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.

Por otro lado, si hay evidencia de que en envases o materiales específicos, el uso y lavado repetido puede dar origen a degradación del material que conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con la legislación.

Para un artículo destinado a entrar en contacto repetido con alimentos, deben ser realizados ensayos tres veces de una única muestra usando simulante virgen en cada ocasión. El cumplimiento de los límites de migración debe verificarse en base al nivel de migración encontrado en el tercer ensayo. Si existen pruebas concluyentes de que el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, no es necesario otro ensayo.

3. Límites de migración total y tolerancias analíticas

Los límites de migración total de componentes de los materiales y equipamientos plásticos son los establecidos en la Resolución MERCOSUR correspondiente.

4. Límites de migración específica.

Los límites de migración específica de componentes de los materiales y equipamientos plásticos son los establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes a materiales plásticos:

- para monómeros: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de polímeros destinados a entrar en contacto con alimentos;
- para aditivos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Bibliografía de referencia

- Chemical migration and food contact materials. Karen A. Barnes, C. Richard Sinclair y D. H. Watson, editores. Woodhead Publishing Ltd., Cambridge, UK, 2007.
- Unión Europea: DIRECTIVA 2002/72/EC modificada por la DIRECTIVA 2007/19/EC.
- Unión Europea: DIRECTIVA 85/572/EEC, modificada por la DIRECTIVA 2007/19/EC
- Unión Europea: DIRECTIVA 82/711/EEC, modificada por las DIRECTIVAS 93/8/ECC Y 97/48/EC.
- Norma BS EN 1186-1 “Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration”.
- Norma BS EN 13130-1 “Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants”.

ANEXO

Table 5.3 The official CEN methods to determine overall migration

EN 1186-1:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration
EN 1186-2:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 2: Test methods for overall migration into olive oil by total immersion
EN 1186-3:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 3: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion
EN 1186-4:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 4: Test methods for overall migration into olive oil by cell
EN 1186-5:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 5: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell
EN 1186-6:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 6: Test methods for overall migration into olive oil using a pouch
EN 1186-7:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 7: Test methods for overall migration into aqueous food simulants using a pouch
EN 1186-8:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 8: Test methods for overall migration into olive oil by article filling
EN 1186-9:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 9: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling
EN 1186-10:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 10: Test methods for overall migration into olive oil (modified method for use in cases where incomplete extraction of olive oil occurs)
EN 1186-11:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 11: Test methods for overall migration into mixtures of C-labelled synthetic triglycerides
EN 1186-12:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 12: Test methods for overall migration at low temperatures
EN 1186-13:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 13: Test methods for overall migration at high temperatures
EN 1186-14:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 14: Test methods for ‘substitute tests’ for overall migration from plastics intended to come into contact with fatty foodstuffs using test media iso-octane and 95% ethanol
EN 1186-15:2002	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 15: Alternative test methods to migration into fatty food simulants by rapid extraction into iso-octane and/or 95% ethanol

Table 5.4 CEN methods for specific migration testing

EN 13130-1:2004	Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation – Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants
EN 13130-2:2004	Determination of terephthalic acid in food simulants
EN 13130-3:2004	Determination of acrylonitrile in food and food simulants
EN 13130-5:2004	Determination of vinylidene chloride in food simulants
EN 13130-7:2004	Determination of monoethylene glycol and diethylene glycol in food simulants
CEN/TS 13130-9:2005	Determination of acetic acid, vinyl ester in food simulants
CEN/TS 13130-10:2005	Determination of acrylamide in food simulants
CEN/TS 13130-11:2005	Determination of 11-aminoundecanoic acid in food simulants
CEN/TS 13130-12:2005	Determination of 1,3-benzenedimethanamine in food simulants
CEN/TS 13130-13:2005	Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A) in food simulants
CEN/TS 13130-14:2005	Determination of 3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)-2-indoline in food simulants
CEN/TS 13130-15:2005	Determination of 1,3-butadiene in food simulants
CEN/TS 13130-16:2005	Determination of caprolactam and caprolactam salt in food simulants
CEN/TS 13130-18:2005	Determination of 1,2-dihydroxybenzene, 1,3-dihydroxybenzene, 1,4-dihydroxybenzene, 4,4'-dihydroxybenzophenone and 4,4' dihydroxybiphenyl in food simulants
CEN/TS 13130-19:2005	Determination of dimethylaminoethanol in food simulants
CEN/TS 13130-21:2005	Determination of ethylenediamine and hexamethylenediamine in food simulants
CEN/TS 13130-23:2005	Determination of formaldehyde and hexamethylenetetramine in food simulants
CEN/TS 13130-24:2005	Determination of maleic acid and maleic anhydride in food simulants
CEN/TS 13130-25:2005	Determination of 4-methyl-1-pentene in food simulants
CEN/TS 13130-26:2005	Determination of 1-octene and tetrahydrofuran in food simulants
CEN/TS 13130-27:2005	Determination of 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine in food simulants
CEN/TS 13130-28:2005	Determination of 1,1,1-trimethylolpropane in food simulants