

MERCOSUR/LXXII SGT N° 3/P. RES. N° 03/20

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA POSITIVA DE
MONÓMEROS, OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA Y POLÍMEROS
AUTORIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS
PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS
(MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 02/12)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 08/03 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 03/92, 38/98, 02/12 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 03/92 sobre "Criterios generales de envases y equipamientos alimentarios en contacto con los alimentos" establece que los envases y equipamientos de plástico en contacto con los alimentos deben cumplir con los requisitos establecidos en un Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

Que se considera conveniente modificar la Resolución GMC N° 02/12 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros autorizados para la elaboración de envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos (Derogación de la Res. GMC N° 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 y 24/04)".

**EL GRUPO DE MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Sustituir el ítem 4 del Anexo de la Resolución GMC N° 02/12 por el siguiente texto:

"4. Las sustancias enumeradas a continuación no están incluidas en la lista positiva, pero están autorizadas:

(a) Sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de amoníaco, calcio, magnesio, potasio y sodio de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados;

b) Sales (incluidas sales dobles y sales ácidas) de aluminio, bario, cobalto, cobre, hierro, litio, manganeso y zinc de los ácidos, fenoles o alcoholes autorizados. Para estas sales, se aplican los siguientes límites de migración específicos de grupo: LME (T):

Aluminio = 1 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.

Bario = 1 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.

Cobre = 5 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.

Hierro = 48 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.

Litio = 0,6 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.
 Manganeso = 0,6 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.
 Níquel = 0,02 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.
 Zinc = 5 mg/kg de alimento o simulante de alimentos.

Para los revestimientos poliméricos la evaluación del LME (T) de aluminio, bario, cobalto, cobre, hierro, litio, manganeso, níquel y zinc podrá ser realizada sobre el sustrato inerte;

c) Cuando se listen ácidos, fenoles o alcoholes seguidos de la palabra "sales", significa que solo se autorizan las sales de cationes mencionadas en los puntos (a) y (b), y no están autorizados los ácidos libres, fenoles o alcoholes libres correspondientes no están autorizados."

Art. 2 - Incluir el ítem 12 en el Anexo de la Resolución GMC N° 02/12 con el siguiente texto:

"12. De los materiales plásticos y los recubrimientos poliméricos coloreados, impresos o que contengan adhesivos de poliuretánicos en su composición, no deben migrar aminas aromáticas primarias a los alimentos o al simulante B (considerado el simulante más crítico en este caso) en cantidades detectables, excepto aquellas enumeradas en la Parte I y la Parte V del presente Reglamento y en el Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos destinados a entrar en contacto con alimentos.

12.1 El límite de detección es 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante de alimentos.

12.2 El límite de detección se aplica a la suma de las aminas aromáticas primarias que migran".

Art. 3 - Incluir en la lista positiva de la Parte I del Anexo de la Resolución GMC N° 02/12, las siguientes sustancias:

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO DE CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y / O ESPECIFICACIONES
22190	002163-42-0	2-metil-1,3-propanodiol	LME = 5 mg/kg Solo para ser usado en revestimientos
	000826-62-0	Ácido 5-norboneno-2,3-dicarboxílico	Sólo para ser usado en dispersiones poliméricas para revestimientos para metales, como comonomero de revestimientos de poliéster para todo tipo de alimentos excepto bebidas, en condiciones de llenado a temperatura ambiente, en caliente y esterilización hasta una hora a temperatura menor o igual a 131°C y posterior conservación a temperatura ambiente por períodos prolongados.
15260	0000646-25-3	1,10- Decanodiamina	LME = 0,05 mg / kg

			<i>Solo para ser usado como comonomero para producir poliamidas para fabricar artículos de uso repetido en contacto con alimentos acuosos, ácidos y lácteos a temperatura ambiente o hasta 150°C para contacto por tiempo ≤ 30 minutos.</i>
25885	0002459-10-1	Trimetil trimetilato	<i>Solo para ser usado como comonomero hasta 0,35% m/m para producir poliésteres modificados destinados a ser utilizados en contacto con alimentos acuosos y secos que no contienen grasa libre en la superficie.</i>
22931	0019430-93-4	(Perfluorobutil) etileno	<i>Solo para ser usado como comonomero hasta un 0,1 % m/m en la polimerización de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas.</i>
13303	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil) carbodiimida	<i>LME(T) = 0,05 mg/kg</i> <i>Expresado como la suma de bis(2,6-diisopropilfenil) carbodiimida y su producto de hidrólisis 2,6-diisopropilanilina</i>
16265	0156065-00-8	α -dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil) propilsililoxi, ω -3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil) propilsililpolidimetilsiloxano	<i>LME = 0,05 mg/kg</i> <i>LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg)</i> <i>Expresado como eugenol (25)</i> <i>Solo para ser usado como comonomero en policarbonato modificado con siloxano.</i> <i>La mezcla oligomérica se caracterizará por la fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_5)_n$ ($50 > n \geq 26$).</i>
	0006607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	<i>LME = 0,05 mg/kg</i> <i>Solo para ser usado como comonomero en copolímeros de policarbonato.</i> <i>La sustancia contiene anilina como impureza; es necesario verificar el cumplimiento de la restricción relativa a las aminas aromáticas primarias establecida en el ítem 12.</i>
	3634-83-1	1,3-Bis(isocianatometil)benceno	<i>LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como 1,3-bencenodimetanamina) (26)</i> <i>El LME(T) se aplica a la migración de su producto de hidrólisis, la 1,3-bencenodimetanamina.</i> <i>Solo para ser usado como comonomero en la fabricación de una capa intermedia de un revestimiento sobre una capa de polietileno-tereftalato en un material multicapa.</i>
	3238-40-2	Ácido furano-2,5-dicarboxílico	<i>LME = 5 mg/kg</i> <i>Solo para ser usado como monómero en la producción de polietileno furanoato</i>

			<p>(PEF). La migración de la fracción oligomérica de masa molecular inferior a 1000 Da no debe exceder los 50 µg/kg de alimento (expresado como ácido furano-2,5-dicarboxílico)</p> <p>En el caso de uso en contacto con alimentos no alcohólicos a los que se asigna el simulante de alimentos etanol al 50% v/v en agua destilada, se debe usar el simulante, etanol al 20% v/v en agua destilada en su lugar.</p>
	3710-30-3	1,7-Octadieno	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>Solo para ser usado como comonomero entrecruzante en la fabricación de poliolefinas que vayan a entrar en contacto con cualquier tipo de alimento de almacenamiento prolongado a temperatura ambiente, incluye también llenado en caliente.</p>
	1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- («SPG»)	<p>LME = 5 mg/kg</p> <p>Solo para ser usado como monómero en la fabricación de poliésteres. La migración de la fracción oligomérica inferior a 1000 Da no deberá superar los 50 µg/kg de alimento (expresada como SPG).</p> <p>En el caso de uso en contacto con alimentos no alcohólicos a los que se asigna el simulante de alimentos etanol al 50% v/v en agua destilada, se debe usar el simulante, etanol al 20% v/v en agua destilada en su lugar.</p>
	976-56-7	[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]-metil] fosfonato de dietilo	Solo para ser usado en una concentración de hasta el 0,2 % m/m teniendo en cuenta la masa del polímero final en el proceso de polimerización de polietileno-tereftalato (PET).
		Mezcla compuesta por un 97 % de ortosilicato de tetraetilo (número CAS 78-10-4) y un 3 % de hexametildisilazano (número CAS 999-97-3)	Solo para ser usado en la producción de PET reciclado y en una concentración de hasta el 0,12 % m/m
	80512-44-3	2,4,4'-trifluorobenzofenona	Solo para ser usado como comonomero en la fabricación de poliéter éter cetona hasta un 0,3% m/m del material final.
	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penteno	Solo para ser usado junto con comonomeros de etileno y/o tetrafluoroetileno para fabricar fluoropolímeros destinados a ser utilizados como auxiliares de producción de polímeros hasta 0,2 % m/m del material en contacto con los alimentos y siempre que la fracción de baja masa molar inferior a 1500 Da en el fluorocopolímero no exceda de 30 mg/kg.
	23985-75-3	1,2,3,4-	LME = 0,05 mg/kg

		tetrahidronaftaleno-2,6-dicarboxilato de dimetilo	<p>Solo para ser usado como comonomero en la fabricación de una capa de poliéster que no esté en contacto directo con el alimento, en un material multicapa de plástico, que vaya a utilizarse únicamente en contacto con alimentos a los que se han asignado los simulantes alimentarios A, B, C y/o etanol 50% v/v.</p> <p>El límite de migración específica se referencia a la suma de la sustancia y sus dímeros (cíclicos y de cadena abierta).</p>
	0147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)	<p>LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido crotónico) (10)</p> <p>Utilizar solo o en una mezcla con otros polímeros en contacto con todos los alimentos, en condiciones de contacto de hasta 6 meses y/o 6 meses o más, a temperatura ambiente o inferior, incluyendo el proceso de llenado en caliente o calentamiento breve. La migración de todos los oligómeros con peso-masa molecular inferior a 1000 Da no debe exceder 5,0 mg/kg de alimento.</p>
	616-38-6	Carbonato de dimetilo	<p>Solo para ser usado:</p> <p>a) con 1,6-hexanodiol en la fabricación de prepolímeros de policarbonato que son utilizados hasta un máximo del 30 % m/m para fabricar poliuretanos termoplásticos con 4,4'-metilendifenildisocianato y dioles, tales como polipropilenglicol y 1,4-butanodiol; el material resultante se aplicará únicamente en objetos de uso repetido destinados a entrar en contacto brevemente (≤ 30 min a temperatura ambiente) con alimentos acuosos ácidos y acuosos no ácidos; o</p> <p>b) para la producción de otros policarbonatos y/o en otras condiciones, siempre que la migración de carbonato de dimetilo no supere el LME= 0,05 mg/kg de alimento y que la migración de todos los oligómeros de policarbonato con una masa molecular inferior a 1000 Da no supere en conjunto 0,05 mg/kg de alimento.</p>

Art. 4 - Modificar las restricciones de las siguientes sustancias en la lista positiva de la Parte I del Anexo de la Resolución GMC N° 02/12, por el siguiente texto:

NÚMERO DE REFERENCIA	NÚMERO DE CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y / O ESPECIFICACIONES
13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (=Bisfenol A)	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>No autorizado para polímeros utilizados</p>

		(=4,4'-isopropilidendifenol (=4,4'-(1-metiletiliden) bisfenol)	en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes y niños de hasta 3 años de edad.
15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	LME=0,05mg/kg incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno. Solo para ser usado como comonomero para copolímeros etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH) Existe el riesgo de que se supere el LMT en contacto directo con alimentos acuosos de copolímeros de etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH).
18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	Solo para ser usado en la fabricación de ácido poliglicólico (PGA) para: i) contacto indirecto con alimentos detrás de una capa de poliésteres como polietileno tereftalato (PET) o ácido poliláctico (PLA); ii) contacto directo con alimentos en una mezcla de PGA hasta el 3 % m/m con PET o PLA.
17160	0000097-53-0	Eugenol	LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como eugenol) (25)
13000	0001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como 1,3-Benzenodimetanamina) (26)
13810 21821	0000505-65-7	1,4-butanodiolformal	LME = 0,05 mg/kg LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol) (7) LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído)(16) En caso de reacción con alimentos o simulantes, la verificación de la conformidad incluirá la verificación de que no se superen los límites de migración de los productos de hidrólisis, el formaldehído y el 1,4-butanodiol.
15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg Solo para ser usado como: a) comonomero en el tereftalato de poli(etileno-coisoborbidato); b) comonomero a un nivel de 40 % molar, como máximo, del componente diol en combinación con etilenglicol y/o 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano, para la producción de poliésteres. Los poliésteres producidos utilizando

			dianhidrosorbitol junto con 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano no se utilizarán en contacto con alimentos acuosos alcohólicos que contengan más de un 15 % v/v de alcohol.
22960	0000108-95-2	Fenol	LME = 3 mg/kg
25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diol	LME=5 mg/kg Solo para ser usado en: a) objetos de uso repetido para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente de alimentos; b) materiales y objetos de un solo uso: como comonomero en niveles de hasta 35% molar del componente diol, para la fabricación de poliésteres, en contacto con alimentos destinados a almacenamiento por períodos prolongados a temperatura ambiente o inferior, incluido el llenado en caliente, excepto los alimentos que tengan un contenido de alcohol mayor al 10 % v/v y alimentos grasos.
22932	0001187-93-5	Éter de perfluorometilo y perfluorovinilo	LME = 0,05 mg/kg Solo para ser usado en: a) recubrimientos antiadherentes; b) fluoro y perfluoropolímeros destinados a aplicaciones de uso repetido cuando la proporción de contacto es de 1 dm ² de superficie en contacto con al menos 150 kg de alimentos.
14800 45600	0003724-65-0	Ácido crotónico	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como ácido crotónico) (10)

Art. 5 - Sustituir en la Parte III del Anexo de la Resolución GMC 02/12, "Especificaciones", en la sustancia 18888, la línea donde dice "Restricción: El LME para el ácido crotónico es de 0,05 mg/kg", por el siguiente texto:

"Restricción: El LME(T) para el ácido crotónico es de 0,05 mg/kg".

Art. 6 - Incluir en la Parte IV del Anexo de la Resolución GMC N° 02/12, en la tabla de Notas sobre la columna "restricciones y/o especificaciones", las siguientes notas:

(25)	LME (T) en este caso significa que la suma de las migraciones de las sustancias con los números de referencia 16265 y 17160 no puede exceder la restricción indicada.
------	--

(26)	<i>LME (T) en este caso significa que la suma de las migraciones de la sustancia con el número de referencia 13000 y el 1,3-Bis (isocianatometil) benceno (CAS 0003634-83-1) no puede exceder la restricción indicada.</i>
------	--

Art. 7 – Modificar las siguientes Notas en la Parte IV del Anexo de la Resolución GMC N° 02/12, en la tabla de Notas sobre la columna “restricciones y/o especificaciones”, por el siguiente texto:

(7)	<i>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13720 y 40580 (1,4-butanodiol CAS 0000110-63-4) y 13810 y 21821 (1,4-butanodiolformal CAS 0000505-65-7) no debe superar la restricción indicada.</i>
(10)	<i>LME significa en este caso que la migración de las sustancias con los números de referencia 14800, 45600 y 18888 y del poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3- hidroxi –hexanoato) (CAS 147398-31-0) no debe superar la restricción indicada.</i>
(16)	<i>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 17260 y 54880 (formaldehído CAS 0000050-00-0), 18670 y 59280 (hexametilentetramina CAS 000100-97-0) y 13810 y 21821 (1,4-butanodiolformal CAS 0000505-65-7) no debe superar la restricción indicada.</i>

Art. 8 - Excluir en la Parte IV del Anexo de la Resolución GMC N° 02/12, en la tabla de Notas sobre la columna “restricciones y/o especificaciones”, la siguiente nota:

(5)	<i>LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias con los números de referencia 13480/13607 y 39680 (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano CAS 0000080-05-7) no debe superar la restricción indicada.</i>
-----	--

Art. 9 - Incluir en la lista positiva de la Parte V del Anexo de la Res GMC N° 02/12 "Lista de monómeros y otras sustancias de partida autorizadas", la siguiente sustancia:

NÚMERO DE CAS	SUSTANCIA	RESTRICCIONES Y / O ESPECIFICACIONES
1485481-35-3	Copolímero de etileno-alcohol vinílico modificado con 2-metilen-1,3 propanodiol	No autorizado para la fabricación de artículos destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce meses de edad). LC= 3% molar de 2-metilen-1,3-propanodiol en el copolímero Ver «acetato de vinilo», número de referencia 10120, en la Parte I.

Art. 10 - Esta Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. ~~10~~11 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. ~~11~~12 - Queda establecido un plazo de ciento ~~y~~ochenta (180) días para la adecuación a los requisitos establecidos en la presente Resolución, a partir de su incorporación.

Art. ~~12~~13 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de xx / xx / xx.

LXXII SGT N° 3 - Asunción, 12/VI/20