

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 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 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.
25885	0002459-10-1	Trimetil trimetilato	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.
22931	0019430-93-4	(Perfluorobutil) etileno	Solo para ser usado como comonomero hasta un 0,1 % m/m en la polimerización de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas.
13303	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil) carbodiimida	LME(T) = 0,05 mg/kg Expresado como la suma de bis(2,6-diisopropilfenil) carbodiimida y su producto de hidrólisis 2,6-diisopropilanilina
16265	0156065-00-8	α -dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil) propilsiloxi, ω -3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil) propilsililpolidimetilsiloxano	LME = 0,05 mg/kg LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) Expresado como eugenol (25) Solo para ser usado como comonomero en policarbonato modificado con siloxano. La mezcla oligomérica se caracterizará por la fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ($50 > n \geq 26$).
	0006607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	LME=0,05 mg/kg Solo para ser usado como comonomero en copolímeros de policarbonato. 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.
	3634-83-1	1,3-bis(Isocianatometil)benceno	LME(T) =0,05 mg/kg (expresado como 1,3-bencenodimetanamina) (26) El LME(T) se aplica a la migración de su producto de hidrólisis, la 1,3-bencenodimetanamina. Solo para ser usado como comonomero en la fabricación de una capa intermedia de un revestimiento sobre una capa de polietilen tereftalato en un material multicapa.
	3238-40-2	ácido furano-2,5-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg Solo para ser usado como monómero en la producción de polietilen furanoato (PEF). La migración de la fracción oligomérica de masa molecular inferior a

			<p>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-hidroxi-fenil]-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 mola inferior a 1500 Da en el fluorocopolímero no exceda de 30 mg/kg.
	23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidronaftaleno-2,6-dicarboxilato de dimetilo	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>Solo para ser usado como comonomero</p>

			<p>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>
	147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato)	<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 o calentamiento breve. La migración de todos los oligómeros con peso 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 un 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) (=4,4'-isopropilidendifenol (=4,4'-(1-metiletiliden) bisfenol)	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>No autorizado para polímeros utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes y niños de</p>

			hasta 3 años de edad.
15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	<p>LME=0,05mg/kg incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno.</p> <p>Solo para ser usado como comonomero para copolímeros etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH)</p> <p>Existe el riesgo de que se supere el LMT en contacto directo con alimentos acuosos de copolímeros de etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH).</p>
18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	<p>Solo para ser usado en la fabricación de ácido poliglicólico (PGA) para:</p> <p>i) contacto indirecto con alimentos detrás de una capa de poliésteres como polietilen tereftalato (PET) o ácido poliláctico (PLA);</p> <p>ii) contacto directo con alimentos en una mezcla de PGA hasta el 3 % m/m con PET o PLA.</p>
17160	0000097-53-0	Eugenol	LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg) (expresado como eugenol) (25)
13000	0001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresado como 1,3-Bencenodimetanamina) (26)
13810 21821	0000505-65-7	1,4-butanodiolformal	<p>LME = 0,05 mg/kg</p> <p>LME(T) = 5 mg/kg (expresado como 1,4-butanodiol) (7)</p> <p>LME(T) = 15 mg/kg (expresado como formaldehído)(16)</p> <p>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.</p>
15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	<p>LME = 5 mg/kg</p> <p>Solo para ser usado como:</p> <p>a) comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisosorbida);</p> <p>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</p>

			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)	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 3634-83-1) no puede exceder la restricción indicada.

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 000110-63-4) 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-hidroxitirato-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 000050-00-0), 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 000080-05-7) no debe superar la restricción indicada.</i>
-----	--

Art. 9 - Esta Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 10 - 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 - 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 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de xx / xx / xx.