

MERCOSUR/LXX SGT N° 3/P. RES. N° XX/XX

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES,
REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN
CONTACTO CON ALIMENTOS
(MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 46/06)**

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, 46/06 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 Alimentos" establece que los envases y equipamientos metálicos en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en un Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

Que se considera conveniente actualizar la Resolución GMC N° 46/06 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Disposiciones para Envases, Revestimientos, Utensilios, Tapas y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos (Derogación de las Res. GMC N° 27/93, 48/93 y 30/99)".

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Disposiciones para Envases, Revestimientos, Utensilios, Tapas y Equipamientos Metálicos en Contacto con Alimentos", que modifica la Resolución GMC N° 46/06, que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - 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. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del

LXX SGT N° 3 – Brasilia, 06/IX/19

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE DISPOSICIONES PARA ENVASES, REVESTIMIENTOS, UTENSILIOS, TAPAS Y EQUIPAMIENTOS METÁLICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR modifica la Resolución GMC N° 46/06 conforme se indica a continuación:

1 - Sustitúyese el ítem 2.5 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“2.5 Los envases metálicos de tres piezas pueden presentar costura lateral agrafada o de superposición, pudiendo esta costura ser realizada con:

2.5.1. agrafado mecánico.

2.5.2. soldadura eléctrica.

2.5.3. estaño técnicamente puro.

2.5.4. cementos termoplásticos.

2.5.5 todas las combinaciones posibles de los procesos descritos desde 2.5.1. hasta 2.5.4.

2 - Sustitúyese el ítem 2.6 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“2.6. Las tapas metálicas deberán asegurar la hermeticidad del envase por medio de compuestos sellantes los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el Ítem 3.4. Esto no será necesario para los alimentos que no requieren ser esterilizados o sometidos a otro tipo de tratamiento térmico para su conservación.”

3 - Reubicar la tabla que figura en el ítem 3.1.9.2 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06, la que pasa a formar parte del ítem 3.1.1, que queda redactado de la siguiente manera:

“3.1.1 Acero y sus aleaciones inoxidables listadas a continuación:

<i>AISI (American Iron and Steel Institute)</i>	<i>UNS</i>	<i>Normas EN (Euro Norm)</i>
<i>202</i>	<i>S 20200</i>	
<i>301</i>	<i>S 30100</i>	<i>1.4310</i>
<i>302</i>	<i>S 30200</i>	
<i>303</i>	<i>S 30300</i>	<i>1.4305</i>
<i>303 Se</i>	<i>S 30323</i>	
<i>304</i>	<i>S 30400</i>	<i>1.4301</i>
<i>304L</i>	<i>S 30403</i>	<i>1.4307</i>

305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

4 - Sustituir el ítem 3.1.3 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.1.3. Aluminio técnicamente puro y sus aleaciones.

Los envases de aluminio deberán cumplir con un Límite de Migración Específica (LME) de 5 mg/kg de simulante de alimento o alimento.”

Este límite no se aplica a los equipamientos de aluminio en contacto con alimentos. Estos deberán contar con información adicional que indique las condiciones de uso en los casos de contacto con alimentos que por su composición, método de elaboración y/o almacenamiento implique un riesgo de alta exposición del consumidor al aluminio.”

5 - Sustituir el ítem 3.1.4 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.1.4. Acero revestido con cromo (chapa cromada) con la superficie totalmente enlozada, vitrificada, esmaltada o protegida con revestimientos poliméricos.”

6 - Sustituir el ítem 3.1.6 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.1.6. Cobre, latón o bronce revestidos íntegramente por una capa de oro, plata, níquel, o estaño técnicamente puros. Se permite el uso de equipamientos de cobre sin revestimiento para elaboración de alimentos particulares a nivel industrial y/o artesanal a criterio de la Autoridad Sanitaria Competente siempre que se demuestre su función tecnológica de uso.”

7 - Sustituir el ítem 3.1.8 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.1.8 Hierro enlozado o esmaltado que cumpla con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR “Envases y equipamientos de vidrio y cerámica destinados a entrar en contacto con alimentos.”

8 - Sustituir el ítem 3.1.9 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.1.9 Hojalata:

3.1.9.1. Hojalata sin recubrimiento polimérico.

3.1.9.2. Hojalata con recubrimiento polimérico interno, total o parcial.

En ambos casos la cantidad de estaño de la hojalata será la necesaria para cumplir la función tecnológica.”

9 - Eliminar el ítem 3.1.10 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06, e incluirlo como ítem 2.9 con el siguiente texto:

“2.9 Los metales contaminantes no deberán migrar en cantidades superiores a los límites establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre contaminantes inorgánicos en alimentos o en los reglamentos técnicos específicos.”

10 - Eliminar el ítem 3.1.11 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06, e incluirlo como ítem 2.7 con el siguiente texto:

“2.7 Queda permitido reciclar los materiales metálicos, siempre que los mismos sean sometidos a un proceso que le permita cumplir las especificaciones del presente Reglamento.”

11 - Eliminar el ítem 3.1.12 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 e incluirlo como ítem 2.8 con el siguiente texto:

“2.8 Los materiales metálicos no deben contener más de 1% (m/m) de impurezas constituidas por plomo, arsénico, cadmio, mercurio, antimonio y cobre considerados en conjunto. El límite individual de arsénico, mercurio y plomo no debe ser mayor de 0,01% (m/m).”

12 - Sustituir el ítem 3.2 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06, por el siguiente texto:

“3.2. Revestimientos poliméricos:

Solamente podrán ser elaborados con las sustancias incluidas en las listas positivas de monómeros, otras sustancias de partida y polímeros, y de aditivos destinados a la elaboración de materiales plásticos y revestimientos poliméricos en contacto con alimentos con sus restricciones de uso y límites de composición y migraciones específicas, establecidos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes”

13 - Sustituir el primer párrafo del ítem 3.3 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.3. Colorantes y pigmentos:

Se permite el uso de colorantes y pigmentos para materiales metálicos pintados, decorados, revestidos y esmaltados.”

14 - Sustituir el ítem 3.4 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.4. Hermetizantes o sellantes:

Podrán ser utilizados los productos incluidos en las listas positivas para envases y equipos elastoméricos, plásticos y sus combinaciones con sus restricciones de uso, límites de composición y de migración específica de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.”

15 - Sustituir el primer párrafo del ítem 3.5 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.5 Lubricantes de superficie (Coadyuvantes de fabricación):

Se utilizan para enrollar laminados o almacenar láminas metálicas; o para facilitar el embutido, estirado, estampado o moldeado de objetos metálicos a partir de rollos u hojas almacenados.”

16 - Sustituir el ítem 3.5.1 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.5.1. Se permite el uso de ingredientes de alimentos, incluyendo aditivos autorizados para el alimento que se va a envasar o a estar en contacto con el objeto, siempre que:

a) Se cumplan las restricciones establecidas para su uso en los alimentos; y

b) La cantidad de aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no excedan los límites establecidos para cada alimento.”

17 - En el ítem 3.5.3 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 sustituir “Amina de sebo polioxietilada (5 moles)” por el siguiente texto:

“Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L)”

18 - Sustituir el ítem 3.6 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.6. Cementos termoplásticos:

Se permite el uso de materiales que cumplan con los Reglamentos Técnicos MERCOSUR sobre materiales plásticos y elastoméricos en contacto con alimentos.”

19 - Sustituir el ítem 3.7 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“3.7. Criterios de inclusión y de exclusión de sustancias en la lista positiva.

3.7.1. La lista de sustancias podrá ser modificada:

a) Para la inclusión de nuevos componentes, cuando se haya demostrado que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifica la necesidad tecnológica para su uso.

b) Para la modificación de las restricciones de los componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos-científicos lo justifiquen.

c) Para excluir componentes, cuando los nuevos conocimientos técnicos científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.”

20 - Sustituir el ítem 4.1 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

“4.1. Las tapas, envase, utensilios y equipos metálicos, cuyas superficies están en contacto con los alimentos, que están total o parcialmente revestidos con revestimientos poliméricos, barnices o esmaltes, vitrificados o enlozados, deben ser sometidos a los ensayos de migración total, migración específica y límite de composición descritos en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

4.1.1 Los ensayos de migración total y específica para los materiales revestidos serán realizados sobre el producto terminado.

4.1.2 Cuando sea debidamente justificado, los ensayos de migración total y específica podrán ser realizados utilizando probetas del sustrato metálico al cual se destina, preparadas en las mismas condiciones que el objeto a ensayar, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.3. Cuando sea debidamente justificado, podrán ser utilizados otros materiales como vidrio esmerilado o acero inoxidable, en sustitución del sustrato metálico al cual se destina. En este caso, el revestimiento debe ser preparado en las mismas condiciones de uso, debiendo constar tal circunstancia en el protocolo de análisis.

4.1.4. Los límites de migración total se encuentran establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico según corresponda al tipo de revestimiento utilizado.

4.1.5. Corrección por migración de metales:

En los envases con revestimiento polimérico, cuando la migración total sea superior al límite establecido, deberá ser efectuada una extracción con cloroformo para corrección por migración de metales, descrita a continuación:

4.1.5.1 Se agrega 50 ml de cloroformo al residuo proveniente del ensayo de migración total y se calienta en baño María para disolverlo completamente. Se enfría. Se filtra con papel de filtro cuantitativo a una cápsula tarada, evaporando completamente. Se seca en estufa y se pesa, repitiendo el procedimiento hasta masa constante. Este procedimiento podrá ser repetido varias veces hasta la eliminación del residuo metálico.

Paralelamente se efectuará un ensayo en blanco, para obtener la masa del residuo corregida (R').

4.1.5.2. Expresión de los resultados:

a) Cuando el ensayo de migración sea efectuado con probetas, se debe hacer la corrección de la relación área de contacto/masa de alimento conforme a lo establecido en Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con alimentos, y utilizar la siguiente fórmula:

$$Q = R'/A \times S/V$$

donde:

Q: migración total, en mg/kg

R': masa del residuo corregido, en mg

A: área total de la muestra en contacto con el simulante, en dm²

S/V: relación área de contacto/masa de alimento.

b) Cuando el ensayo de migración sea efectuado con el envase final o con tapas, entonces A=S, y el resultado deberá ser expresado de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos.

Para expresar el resultado en mg/kg; la fórmula se reduce a:

$$Q = R'/V$$

donde:

Q: migración total, en mg/kg

R': masa del residuo corregido, en mg.

V: masa de agua correspondiente al volumen del envase, en kg.

Para expresar el resultado en mg/dm², la fórmula se reduce a:

$$Q' = R' / A$$

donde:

Q': migración total, en mg/ dm².

R': masa del residuo corregido, en mg.

A: área total de contacto entre la muestra y el simulante, en dm²."

21 - Sustituir el ítem 4.2 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

"4.2. Los límites de composición y de migración específica de los revestimientos poliméricos son los establecidos en las listas de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes y sus modificaciones."

22 - Sustituir el ítem 4.4 del Anexo de la Res. GMC N° 46/06 por el siguiente texto:

"4.4. Determinación de la migración específica de metales en envases, tapas, utensilios y equipamientos metálicos sin revestimiento.

4.4.1 Simulantes y preparación de la muestra.

Para alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 4,5), la migración específica de metales en materiales metálicos, no revestidos, debe ser realizada usando como simulante una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos, la migración específica de metales en materiales metálicos no revestidos debe ser realizada usando como simulante agua artificial. Como alternativa podrá ser utilizada una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v). En caso que el resultado no cumpla con el límite, el ensayo deberá ser repetido utilizando como simulante agua artificial.

Para alimentos acuosos ácidos ($\text{pH} \leq 4,5$), la migración específica de aluminio en envases de aluminio y sus aleaciones, no revestidos, debe ser realizada usando como simulante una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos, la migración específica de aluminio será realizada usando como simulante agua artificial. Como alternativa podrá ser utilizada una solución de ácido cítrico 0,5% (m/v). En caso que el resultado no cumpla con el límite, el ensayo deberá ser repetido utilizando como simulante agua artificial.

Preparación del agua artificial (EN16889:2016):

Disolver las siguientes sustancias químicas en 1L de agua desmineralizada:

- a) 14,3 mmol/L de NaHCO_3 (1,2 g/L)
- b) 2,8 mmol/L $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (0,7g/L)
- c) 8,0 mmol/L $\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ (1,2g/L)

Diluir 500 ml de esta solución madre, en un recipiente de 10L con 7L de agua desmineralizada. Agitar 10 minutos y corregir el pH a 7,5 con HNO_3 0,1M o NaOH 0,1M. Llevar a 10L con agua desmineralizada.

El agua artificial obtenida tiene una dureza total de 0,53 mmol/l y una dureza carbonatada de 0,36 mmol/l. Las concentraciones iónicas individuales son: Ca: 16,4 mg/l, Mg: 3,3 mg/l, HCO_3^- : 44 mg/l, Cl: 28,4 mg/l, SO_4 : 13 mg/l, Na: 16 mg/l.

Las tolerancias admisibles en el agua artificial son $\pm 20\%$, para cada ion.

El agua artificial obtenida debe almacenarse en recipientes sellados, cerrados para que las características y los componentes no se afecten. Se admite almacenar un máximo de siete días.

Los materiales no revestidos deben ser evaluados en las condiciones reales de uso y, en caso que no se apliquen, podrán ser evaluados en las siguientes condiciones:

- *para la utilización a temperatura ambiente por períodos prolongados: 10 días a 40 °C.*
- *para la utilización con llenado en caliente y almacenamiento a corto plazo (menos de 24 horas) a temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 24 horas a 40 °C.*
- *para la utilización con llenado en caliente y almacenamiento a largo plazo (más de 24 horas) a temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 10 días a 40 °C.*
- *para la utilización con contenido en ebullición, el artículo debe ser ensayado durante 2 horas a la temperatura de ebullición del simulante.*

La determinación de los elementos inorgánicos en los extractos de migración específica deben ser realizadas con técnicas validadas de sensibilidad adecuada (como, por ejemplo, espectrometría de absorción o emisión atómica con detector de masa)."