



NACIONAL



RESOLUCIÓN 293/1999

MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (M.S.y A.S.)

Envases y equipamientos elastoméricos en contacto con alimentos.

Del: 14/04/1999; Boletín Oficial 11/05/1999.

VISTO las leyes 18.284 y 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado Común N° 54/97 y el Capítulo IV del Código Alimentario Argentino sobre utensilios, recipientes, envases, envolturas, aparatos y accesorios y el Expediente N° 1-47-8770-98-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Ley 23.981 se aprobó el Tratado de Asunción, suscripto el 26 de marzo de 1991, para la constitución de un Mercado Común entre la REPUBLICA ARGENTINA, la REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, la REPUBLICA DEL PARAGUAY y la REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

Que en el Capítulo I, Artículo 1° del aludido Tratado los Estados-Parte acordaron constituir el referido Mercado Común, asumiendo el compromiso de incorporar en la legislación nacional en las áreas que corresponda, las armonizaciones logradas de bienes, servicios y factores para la libre circulación de los mismos.

Que el Grupo Mercado Común ha dictado la Resolución GMC N° 54/97, referida a envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Que a los fines de la incorporación de la aludida Resolución al Código Alimentario Argentino, es necesario incluir en el citado cuerpo normativo el Artículo 219 bis.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 2°, inciso h), apartado 1° del Decreto 101/85.

Por ello,

El Ministro de Salud y Acción Social resuelve:

Artículo 1°.- Inclúyese en el Código Alimentario Argentino el Artículo 219 bis, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Art. 219 bis. - Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Elastoméricos en contacto con Alimentos.

1. ALCANCE

El presente Artículo se aplica a envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, durante su producción, elaboración, transporte, distribución y almacenamiento. Se aplica inclusive a aquellos compuestos de varios tipos de materiales, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea elastomérica.

2. DEFINICIONES

2.1.- Caucho natural (en portugués: borrachas): químicamente es un polímero lineal de alto peso molecular de fórmula general $[C_5H_8]_n$, de cis- 1,4-isopreno y otros isómeros en

proporciones menores. Se obtiene en forma de látex de una gran variedad de árboles y plantas de la familia Hevea, que se encuentran en las regiones tropicales.

2.2. - Cauchos sintéticos (en portugués elastômeros): Principalmente productos obtenidos por la polimerización de dienos conjugados, que contienen dobles ligaduras en la molécula del polímero. Entre ellos se pueden mencionar los cauchos de:

- isobutileno - isopreno
- estireno - butadieno
- acrilonitrilo - butadieno
- cloropreno
- isopreno

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1.- Los envases y equipamientos elastoméricos deberán ser fabricados siguiendo buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de envases y equipamientos elastoméricos podrán ser utilizadas las sustancias o grupos de sustancias detalladas en la "Lista Positiva para Elastómeros", (en portugués "Lista Positiva para Borrachas e Elastômeros") cumpliendo con las restricciones establecidas en la misma.

3.3.- La lista positiva para elastómeros podrá ser modificada para la inclusión o exclusión de sustancias, ajustándose a los criterios y mecanismos descriptos en el Apéndice "Criterios de armonización de las listas positivas" de la Resolución GMC 56/92 "Criterios Generales sobre Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos", incorporada al presente Código por Resolución (M.S. y A.S.) N° 3/95.

3.4.- Los envases y equipamientos elastoméricos, en las condiciones previsibles de uso, no cederán a los alimentos sustancias indeseables, tóxicas o contaminantes, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

3.5.- Todos los envases y equipamientos elastoméricos en contacto con los alimentos, deberán cumplir los siguientes límites de migración total:

- 50 mg/kg de simulante, en el caso de envases y equipamientos con capacidad superior o igual a 250 ml; en el caso de envases y equipamientos en que no sea posible estimar el área de superficie de contacto; y en el caso de elementos de cierre, u otros objetos de área pequeña.
- 8 mg/dm² de área de superficie del envase, en el caso de envases y equipamientos con capacidad inferior a 250 ml y en el caso de material elastomérico genérico.

3.6.- Para la realización de los ensayos de migración total se seleccionarán las condiciones de ensayo equivalentes a las condiciones reales de uso.

La metodología analítica del ensayo de migración total está establecida en la Resolución MERCOSUR GMC N° 36/92, incorporada al presente Código por Resolución (M.S. y A.S.) N° 3/95.

3.7.- Los límites de migración específica, así como la metodología analítica, están establecidos en las Resoluciones MERCOSUR correspondientes.

3.8.- Los envases y equipamientos elastoméricos no ocasionarán modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o de las características sensoriales de los mismos.

3.9.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear los envases y equipamientos elastoméricos deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones MERCOSUR GMC N° 56/92 y 28/93, incorporadas al presente Código por Resolución (M.S. y A. S.) N° 3/95, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

La metodología analítica correspondiente se halla descripta en la Resolución MERCOSUR GMC N° 28/93, incorporada al presente Código por Resolución (M.S. y A.S.) N° 28/93.

3.10.- En la elaboración de envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está prohibida la utilización de materiales elastoméricos provenientes de envases, fragmentos de objetos, cauchos reciclados o ya utilizados, debiendo por lo tanto utilizarse sólo material virgen, de primer uso.

3.11.- Los envases, productos semielaborados (productos intermedios) y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados previamente por la Autoridad Competente.

3.12.- Los usuarios de envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos aprobados/autorizados por la Autoridad Competente.

3.13.- Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos elastoméricos destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicadas a la Autoridad Competente para su aprobación/autorización.

3.14.- Los envases y equipamientos elastoméricos destinados al contacto bucal, deberán asegurar una protección adecuada contra posibles riesgos que puedan derivar de dicho contacto en el momento del uso".

Art. 2º.- La entrada en vigencia de la presente Resolución se ajustará a lo establecido en los Artículos 38 y 40 del Protocolo de Ouro Preto.

Art. 3º.- Comuníquese mediante copia autenticada de la presente Resolución a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados-Parte.

Art. 4º.- Comuníquese mediante copia autenticada al Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto -Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común- Sección Nacional.

Art. 5º.- Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 6º.- Regístrese, publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, comuníquese y archívese.

Alberto Mazza.

