

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR

Resolución Conjunta 14-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 06/10/2017

VISTO las leyes 18.284 y 23.981, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Grupo Mercado Común N° 91/93, 38/98, 56/02, 42/15 y el Expediente N° 1-0047-2110-2702-16-4 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) se ha dictado la Resolución Grupo Mercado Común (GMC) N° 42/15 referida al “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno”.

Que a los fines de mantener actualizadas las normas del Código Alimentario Argentino (CAA) adecuándolas a los adelantos técnicos producidos en cada materia corresponde incorporar la Resolución GMC N° 42/15 al CAA.

Que asimismo, tal incorporación importará el cumplimiento del compromiso de incorporar a la legislación nacional en las áreas pertinentes, las armonizaciones logradas de bienes, servicios y factores para la libre circulación de estos, asumido por los países integrantes del MERCOSUR.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE).

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99 y el Decreto N° 357/02, modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGREGADO DE VALOR

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino el Anexo de la Resolución Grupo Mercado Común N° 42/15 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o

calentamiento en horno”, que como ANEXO I (IF-2017-13754243-APN-DD#MS) forma parte de la presente resolución conjunta.

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándoseles a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación, excepto en lo referido al plazo de adecuación del límite de migración específica (LME) establecido para la antraquinona en el punto 3.2.1.1 del Anexo de la Resolución GMC N° 42/15, que se incorpora al CAA mediante la presente resolución conjunta, el cual se aplicará a partir del último día hábil de diciembre del año 2020.

Hasta tanto sea alcanzado el plazo mencionado, la restricción para el uso de antraquinona en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno será la siguiente: A partir de la incorporación del Anexo de la Resolución GMC N° 42/15 al CAA, y hasta el último día hábil de diciembre de 2018, podrán contener como máximo 10 mg de antraquinona/kg de papel. Una vez vencido este plazo, la restricción anterior será sustituida por el límite de migración específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento hasta el penúltimo día hábil de diciembre de 2020.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese mediante copia autenticada de la presente resolución a la Secretaría del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Partes; a los fines de lo establecido en los Artículos 38 y 40 del Protocolo de Ouro Preto.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese mediante copia autenticada al MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese a las Autoridades Provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6º. — Regístrese y comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese. — Raul Alejandro Ramos — Nestor Eduardo Roulet.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución Conjunta se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar- y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

ANEXO I

RESOLUCIÓN GMC N° 42/15

"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS DURANTE LA COCCIÓN O CALENTAMIENTO EN HORNO"

1. ALCANCE

1.1. El presente Reglamento Técnico se aplica a materiales, envases y equipamientos celulósicos que entren en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, incluidos aquellos tratados o revestidos por sustancias permitidas en el presente Reglamento.

1.2. Las sustancias utilizadas para la manufactura de materias primas o para la formulación de ingredientes activos, listados en los ítems 3, 4, 5 y 6 del presente Reglamento, deben ser utilizadas de acuerdo con los principios definidos en el ítem 2.2 de las Disposiciones Generales de este Reglamento.

1.2.1. Sólo podrán ser utilizados como antimicrobianos las sustancias listadas en el punto 4.7 del presente Reglamento.

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados según las Buenas Prácticas de Fabricación y ser compatibles con la utilización para contacto directo con alimentos.

2.2. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos, en las condiciones previsibles de uso, no deben transferir a los alimentos sustancias que representen riesgo para la salud humana. En el caso de haber migración de sustancias, éstas tampoco deben ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de éstos.

2.3. Para la fabricación de papel y cartón para contacto con los alimentos durante su cocción o calentamiento en horno deben ser utilizadas solamente las sustancias previstas en los ítems 3, 4 y 5 de este Reglamento. En todos los casos deben ser cumplidas las restricciones indicadas.

2.3.1. Para la fabricación de papel y cartón para uso en horno microondas se podrán utilizar además las sustancias listadas en el punto 6.

2.4. El uso de aditivos alimentarios autorizados por los Reglamentos Técnicos MERCOSUR de alimentos, no mencionados en la presente lista, está permitido siempre que cumplan con lo siguiente:

a) Las restricciones fijadas para su uso en alimentos;

b) Que la cantidad del aditivo presente en el alimento sumado al que eventualmente pueda migrar del envase no supere los límites establecidos para cada alimento.

2.5. Los límites de composición y migración específica de este Reglamento Técnico se refieren a los materiales celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos durante la cocción o calentamiento en horno, de ahora en adelante denominados como producto terminado.

2.5.1. Si no estuviera especificado de otra manera, los límites expresados en porcentaje (%) se refieren a la relación masa/masa (m/m) en el producto terminado seco.

2.5.2. En el caso en que los valores indicados hagan referencia al producto terminado, se considera como producto terminado seco.

2.5.3. Cuando la restricción haga referencia al extracto del producto terminado, se deberá considerar el extracto preparado conforme al procedimiento mencionado en el ítem 2.12 del presente Reglamento Técnico.

2.6. Los materiales, envases y equipamientos de papel y cartón producidos de acuerdo al presente Reglamento no deben ser utilizados a temperaturas superiores a 220°C.

2.6.1. Para el uso en horno microondas, no se debe exceder los 150°C de temperatura.

2.7. El producto terminado debe contener en su rotulado la información relativa al ítem 2.6 y las instrucciones para el correcto uso.

2.8. Cuando los auxiliares del proceso de fabricación utilizados en la elaboración de materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno presenten diferentes límites dependiendo de la función que desempeñan, estos límites no son acumulativos y, en el caso de ser usados para múltiples funciones, debe ser considerado como valor máximo tolerable el mayor de los límites establecidos.

2.9. Los materiales, envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno no deben transferir agentes antimicrobianos a los alimentos con los cuales entran en contacto. Método de determinación: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.

2.10. Se debe aplicar como límite de migración total para envases y equipamientos celulósicos para cocción o calentamiento en horno el valor establecido en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

2.11. El extracto acuoso en caliente para verificación de las restricciones establecidas en este Reglamento debe ser obtenido siguiendo el procedimiento descrito en la norma BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with food stuffs - Preparation of hot water extract.

2.12. La Lista Positiva de este Reglamento Técnico podrá ser modificada en el ámbito del MERCOSUR tanto para inclusión/exclusión de sustancias como para modificación de sus límites y otras restricciones. Para ello, se consideran las siguientes referencias: Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, recomendaciones del Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) y del Consejo de Europa, legislación de la Unión Europea y Codex Alimentarius.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES

3.1. Materias primas fibrosas

3.1.1. Fibras de celulosa obtenidas por procesos químicos.

3.1.2. Fibras de celulosa obtenidas por procesos mecánicos.

3.1.3. Fibras artificiales producidas a partir de celulosa.

3.2. Aditivos para las materias primas

3.2.1. Antraquinona [CAS 84-65-1] (pureza mínima 98%) como acelerador de la separación de lignina y celulosa, máx. 0,10% en peso del material lignocelulósico.

3.2.1.1. En los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos no debe ser superado el LME: 0,01mg/kg de alimento.

3.3. Cargas

3.3.1. Dióxido de silicio [CAS 7631-86-9].

3.3.2. Silicatos o mezclas de silicato de aluminio [CAS 1327-36-2], calcio [CAS 1344-95-2] y magnesio [CAS 1343-88-0], incluyendo caolín [CAS 1322-58-7] y talco, excluido el asbesto.

3.3.3. Sulfato de calcio [CAS 10101-41-4].

3.3.4. Sulfato de bario [CAS 7727-43-7], libre de compuestos solubles de bario. Requerimientos de pureza: la cantidad de bario soluble en HCl 0,1N determinado

de acuerdo con la metodología de ensayo DIN 53770 no debe ser mayor a 0,01%; los componentes solubles en agua, determinados de acuerdo a la metodología de ensayo DIN-ISO 787 no deben superar 0,4%.

3.3.5. Carbonato de calcio [CAS 471-34-1] y de magnesio [CAS 546-93-0].

3.3.6. Dióxido de titanio [CAS 1317-80-2] o [CAS 13463-67-7].

Nota 1: Los contaminantes de las cargas listadas en los ítems 3.3.1.a 3.3.6. no

deben exceder los siguientes valores, determinados de acuerdo con la

metodología de ensayo DIN 53770:

Plomo: 0,01% en HCl 0,1 N;

Arsénico: 0,01% en HCl 0,1 N;

Mercurio: 0,0005% en HCl 0,1 N;

Cadmio: 0,01% en HCl 0,1 N;

Antimonio: 0,005% en HCl 0,1 N;

Nota 2: No deben ser utilizados aditivos para cargas, excepto la sal sódica del ácido poliacrílico, que puede ser utilizada como agente dispersante para el carbonato de calcio. Máx. 0,5% en base a esa carga. 3.4. Auxiliares de fabricación

Las siguientes sustancias auxiliares pueden ser utilizadas: 3.4.1. Ligantes y agentes de encolado.

3.4.1.1. Colofonia [CAS 8016-81-7] y sus derivados de adición con ácido maleico y/o fumárico y/o formaldehído [CAS 50-00-0]. No debe ser detectado en el extracto acuoso caliente del producto terminado más de 1,0 mg de formaldehído/dm².

3.4.1.2. Almidón nativo [CAS 9005-25-8] y modificado, almidón esterificado con ácido fosfórico. Para la curación del almidón nativo puede ser utilizado tetraborato de sodio [CAS 1330-43-4], máx. 1mg/dm² (calculado como boro). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

3.4.1.3. Almidón tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación de almidón: epiclorhidrina, máx. 1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%). Límites máximos de contaminantes en el almidón: arsénico: 3 mg/kg; plomo: 10 mg/kg; mercurio: 2 mg/kg; cadmio: 2 mg/kg; zinc: 25 mg/kg; zinc y cobre sumados: 50 mg/kg.

3.4.1.4. Sal sódica de carboximetilcelulosa, técnicamente pura [CAS 9004-32-4]. El contenido de glicolato de sodio [CAS 2836-32-0] no debe exceder el 12%.

3.4.1.5. Alginatos, goma xántica [CAS 11138-66-2] y manogalactanos deben cumplir con los límites de contaminantes establecidos para estas sustancias en el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

3.4.1.6. Éteres galactomanánicos:

a) Carboximetilgalactomanano, contenido residual máximo de glicolato de sodio 0,5%.

b) Galactomanano tratado con cloruro de 3-cloro-2-hidroxipropil-trimetilamonio [CAS 3327-22-8] o cloruro de glicidiltrimetilamonio [CAS 3033-77-0] (especificación: epiclorhidrina, máx.1mg/kg; nitrógeno, máx. 4,0%).

3.4.1.7. Di-alquil (C10-C18)dicetenos, máx. 0,5%.

3.4.1.8. Copolímeros de acrilamida [CAS 79-06-1] y ácido acrílico [CAS 79-107], reticulado con N-metilen-bis (acrilamida) [CAS 110-26-9], máx.1,0%.

3.4.1.9. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9] y ácido itacónico [CAS 97-65-4], máx. 1,0%.

3.4.1.10. Copolímero de acrilamida [CAS 79-06-1], cloruro de 2-[(metacriloiloxi)etil] trimetilamonio [CAS 5039-78-1], N,N'-metilen-bis-acrilamida [CAS 110-26-9], ácido itacónico [CAS 97-65-4] y glioxal [CAS 10722-2], máx. 1,0%.

3.4.2. Agentes aglutinantes, fijadores y apergaminantes

3.4.2.1. Sulfato de aluminio [CAS 10043-01-3].

3.4.2.2. Sulfato de sodio [CAS 7757-82-6].

3.4.2.3. Aluminato de sodio [CAS 1302-42-7].

3.4.2.4. Formiato de aluminio [CAS 7360-53-4].

3.4.2.5. Ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.4.2.6. Amoníaco [CAS 7664-41-7].

3.4.2.7. Carbonato de sodio [CAS 497-19-8].

3.4.2.8. Bicarbonato de sodio [CAS 144-55-8].

3.4.2.9. Hidróxido de sodio [CAS 1310-73-2].

3.4.2.10. Hidroxicloruro de aluminio [CAS 1327-41-9], máx. 0,09%.

3.4.3. Agentes de retención

3.4.3.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8] y/o ácido poliacrílico [CAS 9003-01-4], (con contenido de monómero máx. 0,2%), máx. 0,3% del total.

3.4.3.2. Polietilenimina [CAS 9002-98-6], máx. 0,5%. Etilenimina [CAS 151-564] no debe ser detectable en el producto terminado (límite de detección: 0,1 mg/kg). 1,3-dicloro-2-propanol [CAS 96-23-1] no debe ser detectada en el extracto acuoso del producto terminado (límite de detección: 2 µg/l). La transferencia de 3-monocloro-1,2-propanodiol [CAS 96-2