

1. Ministerio de Industria y Comercio
 - 1.1. Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)
2. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
 - 2.1. Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Uruguay:

1. Ministerio de Salud Pública (MSP).

Art. 4 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

XXXII GMC - Rio de Janeiro, 16/IX/98

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DE POLIETILENO FLUORADO EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

El presente documento se aplica a envases y equipamientos de polietileno fluorado, destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas para alimentos, y a envases compuestos por varios tipos de materiales siempre que la cara en contacto con el alimento sea de polietileno fluorado.

2. DEFINICIÓN

Se denominan envases y equipamientos de polietileno fluorado a aquellos fabricados a partir de objetos de polietileno o sus copolímeros autorizados, modificados en su superficie por tratamiento con gas flúor en combinación con gas nitrógeno como diluyente inerte. Tal modificación afecta solamente la superficie del polímero, dejando su interior sin cambios.

3.- Los envases y equipamientos de polietileno fluorado a que se refiere este reglamento deberán ser fabricados siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

4.- Para la fabricación de los objetos que se someterán luego al tratamiento con flúor, solamente podrán ser utilizados:

4.1. Los polímeros o copolímeros que se mencionan a continuación:

4.1.1. Polietileno, de densidad 0,85 a 1,00 g/cm³, cumpliendo las restricciones de uso de (I).

4.1.2. Copolímeros de etileno, obtenidos por copolimerización catalítica de etileno con los monómeros que figuran en el cuadro y cumpliendo las especificaciones correspondientes:

Copolímeros de etileno con	Densidad (g/cm ³)	Contenido de unidades poliméricas derivadas de etileno	Restricciones de uso
1-octeno	0,85 - 1,00	Mínimo 90%	(I)
1-octeno	0,9 - 1,00	Entre 85 y 90%	(II)
1-hexeno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-penteno	Mínimo 0,92	Mínimo 90%	(III)
Isobuteno (4-metil-1-penteno)	0,85 - 1,00	Mínimo 89%	(I)
Propileno y/o 1-buteno y/o isobuteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-hexeno y propileno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)

Copolímeros de etileno con	Densidad (g/cm ³)	Contenido de unidades poliméricas derivadas de etileno	Restricciones de uso
1-hexeno y 1-buteno	0,85 - 1,00	Mínimo 85%	(I)
1-octeno y 1-hexeno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno y 1-buteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)

1-octeno y propileno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)
1-octeno e isobuteno	0,9 - 1,00	Mínimo 85%	(II)

(I) no para cocción.

(II) para alimentos grasos no a temperaturas superiores a 65° c.

(III) no a temperaturas superiores a 65° c.

4.2. Las sustancias o grupos de sustancias incluidos en las listas positivas de aditivos de la Res./GMC N° 95/94, cumpliendo las restricciones fijadas en cada caso.

5 Los envases y equipamientos de polietileno fluorado en contacto con alimentos deberán cumplir las reglamentaciones fijadas en las Resoluciones GMC Nros. 30/92, 36/92, 56/92, 28/93, 87/93 y 95/94 y, además, no deberán ceder a los alimentos más de 5 mg/kg de ión fluoruro, por lo que se establece, en este caso, un LME = 5mg/kg de ión fluoruro.

La migración específica de ión fluoruro será evaluada por la metodología analítica de la reglamentación MERCOSUR correspondiente.

6 El proceso de fabricación y los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizados/aprobados previamente por la Autoridad Sanitaria Competente.

7 Los usuarios de envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos, solamente podrán usar aquellos autorizados/aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente.

8 Todas las modificaciones de composición de los envases y equipamientos de polietileno fluorado destinados a entrar en contacto con alimentos deberán ser comunicados a la Autoridad Competente para su autorización/aprobación.

9 La presente reglamentación podrá ser modificada:

* Para la inclusión de nuevos materiales, cuando se demuestre que no representan un riesgo significativo para la salud humana y se justifique la necesidad tecnológica de su utilización.

* Para la exclusión de materiales, en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos indiquen un riesgo significativo para la salud humana.

* Para la modificación de las restricciones (límites de migración específica, límites de composición, restricciones de uso), en caso que nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

Las propuestas de modificación se procesarán a través de la presentación de antecedentes justificados en forma análoga a la indicada en la Resolución GMC N° 87/93.

---O---

15
Decreto 292/011

Adóptase la Resolución 68/000 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Tripas Sintéticas de Celulosa Regenerada en contacto con alimentos" e incorpórase su texto al Capítulo 12 del Reglamento Bromatológico Nacional. (1.542*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 16 de Agosto de 2011

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994;

RESULTANDO: I) que por la Resolución N° 68/000 del Grupo Mercado

Común del MERCOSUR, se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Tripas Sintéticas de Celulosa Regenerada en contacto con alimentos";

II) que se ha solicitado la actualización de la normativa al respecto, mediante la internalización de la referida Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;

CONSIDERANDO: I) que dicha actualización de la reglamentación sobre los materiales referidos destinados al contacto con alimentos, resulta necesaria y oportuna para cubrir las necesidades de la industria nacional;

II) que según lo dispuesto en el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley N° 16712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2 del referido Protocolo;

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;

IV) que la actualización planteada contribuye a permitir un mayor y más fluido relacionamiento comercial con otros países, circunstancia que beneficia el comercio exterior de nuestro País;

V) que la citada actualización, elevada por el Sector Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios, del Departamento de Evaluación de la Conformidad de la División Habilitación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, cuenta con la aprobación de la División Normas e Investigación de dicha Secretaría de Estado;

VI) que la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, no realiza objeciones respecto de la internalización proyectada, por lo que corresponde proceder en consecuencia;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública-, de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución N° 68/000 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la que se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Tripas Sintéticas de Celulosa Regenerada en contacto con alimentos", que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integrante del mismo.

Artículo 2°.- Incorpórase el texto de la citada Resolución como Artículo 12.6.9 de la Sección 6 - Disposiciones sobre materiales celulósicos -, Capítulo 12 -Materiales en contacto con Alimentos - del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994.

Artículo 3°.- Comuníquese, publíquese.

JOSE MUJICA, Presidente de la República; JORGE VENEGAS; LUIS ALMAGRO; FERNANDO LORENZO; ROBERTO KREIMERMANN.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 68/00

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE TRIPAS SINTÉTICAS DE CELULOSA REGENERADA EN CONTACTO CON ALIMENTOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 55/97 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 08/99 del SGT N° 3 - "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad".

CONSIDERANDO:

Que en la Resolución GMC N° 55/97 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Películas de Celulosa Regenerada destinadas a entrar en Contacto con Alimentos", punto 1. Alcance, se fijó que se aplicaría un Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Tripas Sintéticas.

Que de acuerdo a este criterio, se considera conveniente disponer de una reglamentación común sobre las tripas sintéticas de celulosa regenerada en contacto con alimentos.

Que lo acordado facilitará la comercialización de alimentos en el MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Tripas Sintéticas de Celulosa Regenerada en Contacto con Alimentos, en sus versiones en español y portugués, que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes del MERCOSUR pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Economía.
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Ministerio de Salud.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Brasil: Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día 1° de abril de 2001.

XL GMC - Brasilia, 7/XII/00

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE TRIPAS SINTÉTICAS DE CELULOSA REGENERADA EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

El presente reglamento se aplica a las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos. No se aplica a aquellas cuya superficie a entrar en contacto con alimentos esté recubierta por una capa de más de 100 mg/dm².

2. DEFINICIÓN

Por "Tripa sintética" se entiende un tubo de determinada longitud, natural o plástico, o de la combinación de ambos, sin moldear, que se cierra por el retorcimiento o plegamiento en las extremidades a través de cordón, clip o pinza y que no está destinado ni es apto para el consumo. En tripas sintéticas prácticamente herméticas, el cierre debe, de la misma forma, ser impermeable al aire.

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1.- Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada a que se refiere este reglamento deberán ser fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufactura, compatibles con su utilización para el contacto directo con alimentos.

3.2.- Para la fabricación de dichas tripas pueden ser utilizadas las sustancias incluidos en la Lista Positiva de Componentes, que consta en el Punto 4, cumpliendo las restricciones y especificaciones establecidas.

3.3.- Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben seguir

patrones microbiológicos compatibles con el alimento con el que entrarán en contacto.

3.4.- Las tripas sintéticas a que se refiere este reglamento no deben transmitir olores ni sabores extraños al alimento con el que entran en contacto.

3.5.- Los colorantes y pigmentos que se empleen para colorear las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deberán cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones GMC N°s 56/92 y 28/93, para los utilizados en envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos.

3.6.- Las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos deberán ser autorizadas/aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.7.- Los usuarios de los productos a que se refiere este reglamento, solamente podrán usar aquellas autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente previamente.

3.8.- Todas las modificaciones de composición de las tripas sintéticas deberán ser comunicadas a la Autoridad Sanitaria Competente para su autorización.

3.9.- Se deben realizar ensayos de migración total, respetando las condiciones reales de uso, obedeciendo:

- 3.9.1. La clasificación de alimentos y simulantes descripta en la Res. GMC N° 30/92.
2. Los procedimientos analíticos descriptos en la Res. GMC N° 36/92.
3. Los límites de migración total establecidos en la Res. GMC N° 56/92.

3.10.- La Lista Positiva podrá ser actualizada para la inclusión y exclusión de sustancias, así como para la modificación de las restricciones y especificaciones, a pedido de los Estados Partes, cuando nuevos conocimientos técnico-científicos lo justifiquen.

4. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES PARA TRIPAS SINTÉTICAS A BASE DE CELULOSA REGENERADA DESTINADAS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS:

Introducción:

Las sustancias utilizadas en la fabricación de las tripas sintéticas a base de celulosa regenerada deben respetar las especificaciones de pureza para su utilización en contacto con alimentos.

Las restricciones establecidas están indicadas en números romanos en negrita y se hallan listadas al final.

4.1. Requisitos generales

- 4.1.1. El contenido en cenizas de las hojas no puede exceder el 0,5% m/m. En las hojas que se enturbian con dióxido de titanio, se eleva esta cantidad correspondiente al contenido de dióxido de titanio adicionado.
- 4.1.2. El contenido de azufre de las hojas no puede exceder el 0,15% m/m.
- 4.1.3. El contenido de cobre de las hojas puede ascender como máximo al 0,015% m/m.

4.2. Componente de la hoja de base

Pueden ser utilizados como componentes de hojas de base:

- 4.2.1. Celulosa regenerada
- 4.2.2. Celulosa regenerada, reforzada con fibras naturales o sintéticas a base de celulosa, o con fibras a base de celulosa regenerada tratadas con agentes que mejoran las propiedades mecánicas en húmedo (I)

4.3. Agentes de retención de la humedad

Como agentes de retención de la humedad pueden usarse solamente:

- 4.3.1. Glicerina
- 4.3.2. Tri y polietilén glicol (II)
- 4.3.3. 1,2-Propilenglicol (III)

4.4. Agentes opacantes o desluzantes

- 4.4.1. Dióxido de titanio (IV)
- 4.4.2. Parafina líquida (IV)
- 4.4.3. Mezclas de triglicéridos de ácidos grasos vegetales saturados (IV) Como auxiliares de elaboración (emulsificantes) pueden añadirse éstos: (V)
- 4.4.4. Monolaurato de polioxietilén sorbitano
- 4.4.5. Monooleato de polioxietilén sorbitano
- 4.4.6. Monolaurato de sorbitano

4.5. Materiales de acabado de superficie

- 4.5.1. Resinas de melamina-formaldehído (VI) (VII) (VIII)
- 4.5.2. Resinas de urea-formaldehído (VII) (VIII)
- 4.5.3. Polialquilenamina catiónica reticulada (poliamina o bien resinas de poliamida o epíclorhidrina) (VIII)

- 4.5.4. Polialquilenimina (VIII) (IX)
- 4.5.5. Ácidos maleico, láctico, fórmico (X) y cítrico y sus sales alcalinas. (VIII)
- 4.5.6. Ácidos grasos saturados e insaturados de largos de cadena de C₁₆ - C₃₀ y sus sales de aluminio, calcio y magnesio. (VIII)
- 4.5.7. Policloruro de vinilo y sus copolímeros. (XI) (XII)
- 4.5.8. Óxido de aluminio, carbonato de calcio, sílice, caolín
- 4.5.9. Ceras de petróleo y sus mezclas con otras ceras, resinas y plásticos. (XIII)
- 4.5.10. Carboximetilcelulosa (XIV)
- 4.5.11. Metilcelulosa (XIV)
- 4.5.12. Hidroxietilcelulosa (XIV)
- 4.5.13. Hidroxietilmetilcelulosa (XIV)
- 4.5.14. Alginatos (XIV)
- 4.5.15. Aceites y resinas de siliconas (XV)
- 4.5.16. Complejo cloruro de Cromo (III) con ácido esteárico y mirístico. (XVI)

4.6. Conservadores:

Las tripas sintéticas de celulosa regenerada, que son tratadas con este tipo de sustancias, no pueden en ningún caso ejercer acción conservadora en el alimento.

- 4.6.1. Sal sódica del éster etílico y/o propílico del ácido 4-hidroxibenzoico en solución acuosa al 0,05% m/m (XVII)
- o
- 4.6.2. Sorbato de potasio. (XXI)

4.7. Recubrimientos

Para el recubrimiento (XX) de hojas de base pueden utilizarse: 4.7.1. Materiales plásticos: hojas, esmaltes, soluciones, lacas, dispersiones (XII)

- 4.7.2. Albúmina, endurecida con glioxal. (XVIII)
- 4.7.3. Dispersiones de policloruro de vinilideno (XII) (XIX)

RESTRICCIONES

- (I) Polialquilaminas catiónicas reticuladas, establecidas en la Res. GMC N° 47/98 "Papeles de filtro para cocción y filtración en caliente".
- (II) Sólo para las películas destinadas a ser recubiertas y con un contenido máximo de monoetilenglicol y dietilenglicol de como máximo 0,2% m/m. En conjunto como máximo 27,5% m/m
- (III) Como máximo 6,0% m/m. Debe cumplir con las especificaciones como aditivo alimentario.
- (IV) como máximo 10% m/m
- (V) En conjunto, de 4.4.4. a 4.4.6., como máximo 0,2 mg/dm².
- (VI) Los compuestos 4.5.1. a 4.5.4. sólo se podrán usar para películas destinadas a ser recubiertas.
- (VII) En el extracto de la tripa sintética terminada no se deberá detectar en total más de 0,5 mg/dm² de formaldehído libre y por lado de la hoja.
- (VIII) De 4.5.1. a 4.5.6. en conjunto, como máximo, 0,5 mg/dm²
- (IX) Libre de etilenimina.
- (X) No se deberá detectar ácido fórmico y sus compuestos.
- (XI) Libres de plastificantes.
- (XII) Deben cumplir las exigencias de la Res. GMC N° 87/93 y actualizaciones para Polímeros y Resinas.
- (XIII) Deben cumplir con las exigencias para ceras y parafinas para recubrimientos, de la Reglamentación MERCOSUR correspondiente
- (XIV) En conjunto de 4.5.10. a 4.5.14., como máximo 5 mg/dm²
- (XV) Como máximo 5 mg por dm². Deben cumplir con las Res. GMC N° 87/93 y 95/94 y sus actualizaciones.
- (XVI) Como máximo 0,3 mg/dm² en Cromo (Cr). En el extracto acuoso no deben detectarse más de 15 ?g/dm² de cromo (Cr).
- (XVII) Cuando se utiliza esta solución las tripas sintéticas se deben enjuagar a fondo con agua antes del contacto con los alimentos (por lo menos 30 minutos).
- (XVIII) Se podrá usar como máximo 5% m/m de glioxal. La tripa sintética terminada recubierta con albúmina endurecida puede contener como máximo 100 mg/kg de glioxal libre.
- (XIX) Con un contenido en acetilbutilcitrato de como máximo 10% m/m, referido al contenido de sustancia sólida del recubrimiento
- (XX) El peso del recubrimiento no puede exceder los 100 mg/dm².
- (XXI) Como máximo 0,03% m/m.