

2015, a llevarse a cabo del 4 al 7 de enero de 2015 en el Departamento de Maldonado;

2°.- Notifíquese, comuníquese, etc.

JOSÉ MUJICA, Presidente de la República; ROBERTO KREIMERMAN; LUIS ALMAGRO; JOSÉ BAYARDI; FRANCISCO BELTRAME.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

11

Decreto 218/014

Incorpórase al derecho positivo nacional el texto de la Resolución 15/10 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por el que se aprobó el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS" (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC. 28/93).

(1.196*R)

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

Montevideo, 30 de Julio de 2014

VISTO: la Resolución N° 15/10 de 15 de julio de 2010 del Grupo Mercado Común de MERCOSUR;

RESULTANDO: I) que es necesaria la actualización de la reglamentación, incorporando la mencionada Resolución del Grupo Mercado Común de MERCOSUR: "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS". (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/93);

II) lo establecido en el artículo 38 del Protocolo Adicional de Ouro Preto, aprobado por la Ley N° 16.712 del 1° de setiembre de 1995, por la cual los Estados Partes 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 modificación proyectada, es solicitada por el Departamento de Alimentos, Cosméticos, y Domisanitarios de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;

VI) que la modificación cuenta con el aval de la División Normas e Investigación y de la Dirección General de la Salud de la referida Secretaría de Estado;

VII) que de acuerdo a lo expuesto corresponde incorporar al citado Reglamento;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo preceptuado por los Artículos 1° y siguientes de la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública) y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Incorpórese el texto de la Resolución N° 15/10 del Grupo Mercado Común de MERCOSUR, por el que se aprobó el

denominado: "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS", (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/93).-

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.

JOSÉ MUJICA, Presidente de la República; SUSANA MUÑIZ; LUIS PORTO; ROBERTO KREIMERMAN.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 15/10

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/93)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 28/93, 38/98, 56/02 y 32/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos al comercio que generan las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que los Estados Partes, debido a los avances en la materia, consideraron necesario actualizar el Reglamento Técnico sobre envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos.

Que es necesario adecuar la metodología para verificar los requisitos que establece la Resolución GMC N° 32/07 para el colorante negro de humo.

Que corresponde establecer los límites de migración específica de metales pesados en envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.

Que es necesario establecer requisitos de contenido de aminas aromáticas sulfonadas y bencidina, beta-naftilamina y 4-aminobifenilo.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Colorantes en Envases y Equipamientos Plásticos destinados a estar en Contacto con Alimentos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución, son:

Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Ministério da Saúde (MS)

Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio (MIC)
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

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- Derogar la Resolución GMC N° 28/93.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2010.

LXXX GMC- Buenos Aires, 15/VI/10.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE COLORANTES EN ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. Alcance

El presente Reglamento Técnico se aplicará a los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, destinados a estar en contacto con alimentos, así como a los colorantes utilizados para la coloración de los mismos, estableciendo los requisitos que estos deben cumplir así como la metodología analítica de referencia para su control.

Los requisitos de migración específica de metales y otros elementos establecidos en el ítem 3.2. del presente Reglamento Técnico se aplicarán también a los envases y equipamientos plásticos impresos, salvo que exista una barrera que impida el contacto de la tinta con la cara interna del material.

A los efectos de este Reglamento, se entiende por colorantes a las sustancias coloreadas que comprenden a los colorantes propiamente dichos y a los pigmentos orgánicos e inorgánicos utilizados como aditivos que se agregan a los materiales plásticos.

2. Requisitos sobre colorantes

La verificación de los requisitos del presente Reglamento se realizará sobre los colorantes en forma de ingredientes activos y no sobre los mismos incluidos en un polímero ("masterbatch").

2.1 Requisitos sobre aminas aromáticas no sulfonadas en colorantes orgánicos

El contenido de aminas aromáticas primarias no sulfonadas solubles en solución de ácido clorhídrico 1 M, expresado como anilina, no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).

El contenido de bencidina, β -naftilamina y 4-aminobifenilo, solos o combinados, no debe exceder 10 ppm (mg/kg).

Metodología analítica:

Para la determinación del contenido de aminas aromáticas no sulfonadas se aplicará la Norma DIN 55 610 (1986) "Determination of unsulfonated primary aromatic amines".

Para verificar el cumplimiento de los límites establecidos para bencidina, β naftilamina y 4-aminobifenilo, se deberán usar métodos de cuantificación de sensibilidad adecuada.

2.2- Requisitos sobre aminas aromáticas sulfonadas en colorantes orgánicos

El contenido total de aminas aromáticas sulfonadas expresado como ácido anilinosulfónico no debe exceder 500 ppm (mg/kg) en masa del colorante (0.05% m/m).

Metodología analítica:

Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 4.

2.3- Requisitos sobre metales y metaloides en colorantes.

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico,

los colorantes no contendrán metales y metaloides en cantidades superiores a los siguientes porcentajes:

Antimonio (Sb)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.05% m/m
Arsénico (As)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.005% m/m
Bario (Ba)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01% m/m
Cadmio (Cd)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01% m/m
Cinc (Zn)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.20% m/m
Cromo (Cr)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.10% m/m
Mercurio (Hg)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.005% m/m
Plomo (Pb)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01% m/m
Selenio (Se)	(soluble en HCl 0,1N)	-----	0.01% m/m

Metodología analítica:

a) Métodos para extracción de los metales y metaloides

Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, del Consejo de Europa, Comité de Ministros, 1989, sección III, párrafo 2.

Para los procedimientos de filtración será utilizada la Norma DIN 53770-1 sobre Pigments and Extenders - Determination of Matter Soluble in Hydrochloric Acid, 2007, Parte 1, ítem 3- "Apparatus".

b) Método para cuantificación de los metales y metaloides

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo por técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

2.4- Requisitos y ensayos adicionales para pigmento negro de humo

El pigmento negro de humo debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Extractables en tolueno: máximo 0,1% m/m;
- Extractables en ciclohexano a 386 nm < 0,02 UA para una celda de 1 cm ó < 0,1 UA para una celda de 5 cm. Se determina la absorción en el ultravioleta (longitud de onda 386 nm) del extracto límpido, obtenido por contacto de 1 g de muestra con 100 ml de ciclohexano, durante 24 horas en oscuridad y filtración;
- Contenido de benzo (a) pireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m;
- Máximo nivel de negro de humo en polímero: 2,5% m/m.

Metodología analítica:

-Para el caso de extractables en tolueno: Norma ISO 6209:1988.
- Para el caso de extractables en ciclohexano: German BfR, BIII, Reinheitsprüfung von Rußen, Stand 1.7.1972.

Para el resto de las determinaciones, se utilizarán métodos de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

3 - Ensayos para envases y equipamientos plásticos impresos y/o que contengan colorantes en su formulación, destinados a entrar en contacto con alimentos

3.1 Determinación de migración de sustancias que confieren color

Los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación, se realizan con los simulantes, a las temperaturas y tiempos de contacto detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes a asignación de simulantes de alimentos y a ensayos de migración total. Los extractos obtenidos en el ensayo de migración total se comparan visualmente, contra un fondo blanco, con los blancos respectivos.

En estas condiciones no deben existir diferencias, apreciables visualmente, entre la coloración del extracto y su blanco.

3.2 Determinación de migración específica de metales y otros elementos.

Se determinan las concentraciones de metales y otros elementos en los extractos obtenidos, tal como se describe en los ensayos de migración total de los envases y equipamientos plásticos detallados en las Resoluciones del GMC correspondientes. Cuando corresponda, la determinación de la migración específica de metales y otros elementos se realizará sólo en simulante acuoso ácido (solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada), aunque el alimento a envasar no sea de tipo acuoso ácido.

Sobre los extractos se determinan los metales y otros elementos usando técnicas espectrométricas de la mayor selectividad y sensibilidad disponibles.

Los límites de migración específica (LME) de los elementos a determinar son los siguientes:

Elemento	LME en mg/kg
Antimonio (Sb)	0,04
Arsénico (As)	0,01
Bario (Ba)	1
Boro (B)	0,5
Cadmio (Cd)	0,005
Cinc (Zn)	25
Cobre (Cu)	5
Cromo (Cr)	0,05
Estaño (Sn)	1,2
Flúor (F)	0,5
Mercurio (Hg)	0,005
Plata (Ag)	0,05
Plomo (Pb)	0,01

La determinación del contenido de metales y metaloides en los extractos se debe llevar a cabo utilizando técnicas espectrométricas de cuantificación con sensibilidad adecuada para verificar el cumplimiento de los límites establecidos.

Los envases deberán cumplir con los límites establecidos en el presente Reglamento.

Cuando los envases se destinen a alimentos con límites de contaminantes establecidos, los alimentos envasados no deben superar los valores establecidos para ese producto alimenticio particular.

12 Decreto 219/014

Adóptase la Resolución GMC N° 47/07 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (Derogación de la Resolución GMC N° 10/04)".

(1.190*R)

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

Montevideo, 30 de Julio de 2014

VISTO: la Resolución GMC N° 47/07 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;

RESULTANDO: que por la misma se aprobó, el documento denominado "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines (Derogación de la Resolución GMC N° 10/04)";

CONSIDERANDO: I) que es necesaria la armonización de los criterios para definir, clasificar y establecer las especificaciones técnicas pertinentes y los requisitos de rotulado de los productos destinados a la limpieza en general;

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° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondiente, 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, circunstancias que beneficia el comercio exterior de nuestro País;

V) que la citada actualización, elevada por la División Normas e Investigación del Ministerio de Salud Pública cuenta con la aprobación del Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitario, de la División Evaluación Sanitaria 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 dispuesto 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 GMC N° 47/07 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la cual se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (Derogación de la Resolución GMC N° 10/04)", que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo.

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.
JOSÉ MUJICA, Presidente de la República; SUSANA MUÑIZ;
LUIS PORTO; ROBERTO KREIMERMAN.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/07

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 10/04)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96, 38/98, 56/02 y 10/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de adoptar medidas sanitarias para proteger la salud pública contra riesgos asociados con el uso de sustancias cancerígenas;

Que en formulaciones de productos domisanitarios no son permitidas sustancias comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas o teratogénicas;

La actual clasificación toxicológica del formaldehído por IARC-International Agency for Research on Cancer como sustancia comprobadamente carcinogénica para el ser humano en el Grupo I;

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos de Limpieza y Afines;

Que es una medida de emergencia para proteger la salud de la población.