

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 26 JUN. 2024

VISTO: la Resolución GMC N° 20/21 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: I) que por la misma se dispuso aprobar la modificación de la Resolución GMC N° 56/92 - DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS;-----

II) que la Resolución GMC N° 56/92 fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Resolución del Ministerio de Salud Pública N° 443, de 18 de setiembre de 1997;-----

CONSIDERANDO: I) que es pertinente la actualización de la reglamentación, incorporando la Resolución GMC N° 20/21, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico de los Estados Partes;-----

II) que por el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR- Protocolo de Ouro Preto - aprobado por 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 correspondientes, previstos en el artículo 2° del referido Protocolo;-----

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo

nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común referida en el Visto; -----

IV) que la actualización proyectada cuenta con la aprobación del Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios y División Normas Sanitarias del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado avala la propuesta de internalización;-----

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°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/21 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó la “MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 56/92 – DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS”.-----

Artículo 2°.- Incorpórase al Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto 315/994, de 5 de julio de 1994), la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR GMC N° 20/21.-----

Artículo 3°.- Se encomienda al Ministerio de Salud Pública a modificar la Resolución N° 443, de 18 de setiembre de 1997, en el sentido establecido en la Resolución GMC N° 20/21 del Grupo Mercado Común del

Ministerio de Salud Pública

MERCOSUR, que se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Decreto.-----

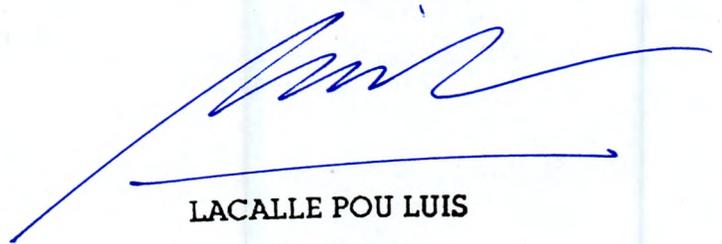
Artículo 4º.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-6022-2023

MJB



LACALLE POU LUIS



MERCOSUR/GMC/RES. N° 20/21

**MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 56/92 -
DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS
PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 03/92, 56/92, 38/98 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 de plástico en contacto con los alimentos deben cumplir con determinados requisitos.

Que la Resolución GMC N° 56/92 aprobó las disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos y que resulta conveniente su actualización.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Sustituir el texto del numeral 5 del Anexo de la Resolución GMC N° 56/92 por el siguiente:

“5. Los envases y equipamientos plásticos 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.

Los límites de migración total (LMT) que deberán cumplir todos los envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos son los siguientes:

5.1. Los envases y equipamientos plásticos no cederán sustancias no volátiles a los simulantes de alimentos en cantidades superiores a 10 miligramos por decímetro cuadrado de área de la superficie de contacto (mg/dm²), LMT = 10 mg/dm².

5.2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 5.1., para los envases y equipamientos plásticos con volumen definido, el resultado del ensayo de migración total puede ser expresado en mg/kg, considerando la relación

real entre el área de la superficie de contacto y la masa de alimento ($=S/V$). En este caso, los envases y equipamientos no cederán sustancias no volátiles a los simulantes de alimentos en cantidades superiores a 60 miligramos por kilogramo de simulante, $LMT = 60 \text{ mg/kg}$.

5.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 5.1., los envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños menores de tres (3) años no cederán sustancias no volátiles a los simulantes de alimentos en cantidades superiores a 60 miligramos por kilogramo de simulante alimentario, $LMT = 60\text{mg/kg}$.

5.4. En el caso de elementos como tapas, juntas, tapones y otros sistemas de cierre, el valor de la migración total se expresará en:

a) mg/kg usando el volumen real del recipiente ($=\text{masa del alimento contenido}$) al que se destina el sistema de cierre, si fuera conocida la utilización prevista para el objeto. La migración total del sistema de cierre y del recipiente no debe ser superior a $LMT = 60 \text{ mg/kg}$.

b) mg/objeto, si se desconoce el uso previsto del elemento. En este caso, la conformidad del límite de migración total solamente podrá ser establecida caso a caso, considerando el uso final del objeto.

5.5. En el caso de revestimientos que se apliquen en recipientes con volumen menor a 25 L, la migración total se expresará de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1. al 5.4.

5.6. En el caso de revestimientos que se apliquen en contenedores con volumen mayor o igual a 25 L y menor o igual a 10000 L, la migración total se expresará en mg/kg, aplicando para el cálculo un factor de relación área de la superficie de contacto/masa de alimento $S/V = 2 \text{ dm}^2/\text{kg}$ y tomando como $LMT = 60\text{mg/kg}$.

5.7. En el caso de revestimientos que se apliquen en contenedores con volumen mayor a 10000 L, la migración total se expresará en mg/kg, aplicando para el cálculo un factor de relación área de la superficie de contacto/masa de alimento $S/V = 0,3 \text{ dm}^2/\text{kg}$ y tomando como $LMT = 60 \text{ mg/kg}$.

5.8. *En el caso de revestimientos que se apliquen a caños o mangueras utilizados para transporte continuo de líquidos, la migración se expresará en mg/kg, aplicando para el cálculo un factor de relación área de la superficie de contacto/masa de alimento $S/V = 0,1 \text{ dm}^2/\text{kg}$ y tomando como $LMT = 60 \text{ mg/kg}$.*

Art. 2 - Sustituir el texto del numeral 7 del Anexo de la Resolución GMC N° 56/92 por el siguiente:

“7. Para colorear envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos se podrán utilizar todos los tipos de colorantes y pigmentos que cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR específico”.

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

Art. 4 - 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. 5 - Establecer un plazo de trescientos sesenta (360) días contados a partir de la incorporación de la presente Resolución para la adecuación a los requisitos establecidos en esta Resolución.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 11/IV/2022.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 13/X/21.