



## Asistencia técnica en la revisión y actualización de las listas positivas de aditivos para materiales plásticos del MERCOSUR

Ariosti, A.<sup>(1)</sup>; Fernández, M. R. <sup>(1)</sup>; Fernández, G.<sup>(1)</sup>; Maxia, G.<sup>(1)</sup>; Menéndez, A.<sup>(2)</sup>; Alonso, E.<sup>(3)</sup>; Curcio, N.<sup>(4)</sup>; Cremona, M. C.<sup>(5)</sup>; Jorge, L.<sup>(6)</sup>

<sup>(1)</sup>INTI-Plásticos

<sup>(2)</sup>INAL (Instituto Nacional de Alimentos) - ANMAT - Ministerio de Salud y Medio Ambiente

<sup>(3)</sup>SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) - Ministerio de Economía y Producción

<sup>(4)</sup>SAGPyA (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos) - Ministerio de Economía y Producción

<sup>(5)</sup>ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) – Ministerio de Salud y Medio Ambiente

<sup>(6)</sup>Subsecretaría de Defensa del Consumidor – Ministerio de Economía y Producción

### Introducción

De acuerdo con el Código Alimentario Argentino y la Legislación MERCOSUR, los envases y otros materiales en contacto con alimentos, deben ser aptos sanitariamente, y deben ser aprobados por las autoridades sanitarias nacionales, antes de su comercialización por parte de las empresas fabricantes <sup>[1]</sup>.

Los materiales plásticos están constituidos por la resina o polímero base y por componentes no poliméricos. Entre estos últimos figuran los aditivos, que se agregan a la resina base para poder procesarla o para obtener objetos con propiedades finales definidas.

Como primer requisito de la aptitud sanitaria de envases y materiales plásticos en contacto con alimentos, las resinas base y los aditivos deben estar incluidos en listas positivas <sup>[2], [3]</sup>.

Las listas positivas son enumeraciones taxativas de las sustancias que han demostrado ser inocuas y seguras, tras evaluaciones exhaustivas, y por ello pueden usarse en la manufactura de envases alimentarios. Las más importantes de estas evaluaciones son los ensayos de toxicidad crónica realizadas con animales de laboratorio <sup>[2], [3]</sup>.

En las listas positivas no sólo se enumeran las sustancias permitidas, sino también se establecen, en muchos casos, restricciones de uso. Entre las más importantes, se pueden mencionar los límites de migración específica y los límites de composición, así como restricciones de uso (por tipo de alimentos o de plásticos) <sup>[2], [3]</sup>.

Los límites de migración específica son las máximas cantidades de una sustancia (monómero aditivo o metal pesado) que pueden ser transferidas desde los envases o materiales plásticos hacia los alimentos, o sus simulantes, en condiciones normales o predecibles de proceso, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo <sup>[2], [3]</sup>.

Los límites de composición son las máximas cantidades de monómeros, aditivos o metales pesados permitidos en la masa del envase o material plástico <sup>[2], [3]</sup>.

Las listas positivas de resinas y aditivos son herramientas fundamentales para la industria en el momento del diseño de la formulación de un material plástico para contacto con alimentos, permitiendo elegir, entre distintas alternativas tecnológicas, sólo las resinas base y los aditivos autorizados.

El Código Alimentario Argentino y la Legislación MERCOSUR toman como referencia para la confección de las listas positivas de resinas y polímeros y de aditivos, principalmente la Legislación de la Unión Europea y de la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. <sup>[4]</sup>.

Por ello es de fundamental importancia realizar un trabajo de actualización permanente de las listas positivas, para la protección de la salud pública, para la mejora de la calidad de los envases y materiales en contacto con alimentos en la región, y para contemplar los rápidos avances de la tecnología y de las Legislaciones de referencia <sup>[5]</sup>.

Por ejemplo, dado el especial interés toxicológico suscitado en los últimos años por

---

un grupo de plastificantes denominados ftalatos, cuyo uso en ciertos juguetes y elementos de puericultura fue prohibido en la Unión Europea y en la Argentina, se detectó en la región la necesidad de actualizar las restricciones para los mismos, sobre todo a nivel de acondicionamiento de alimentos con materiales plásticos de uso en el hogar y a nivel minorista<sup>[6]</sup>.

Por todo ello se propuso como objetivo de varias Instituciones involucradas en el tema, autoridades sanitarias tanto a nivel nacional como en los otros tres Estados Parte del MERCOSUR, y con la asistencia técnica del INTI, la actualización de la Resolución GMC (Grupo Mercado Común) 50/01 del MERCOSUR. Esta Resolución comprende el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre aditivos para materiales plásticos destinados a la fabricación de envases y materiales en contacto con alimentos.

### **Metodología de trabajo**

La necesidad de la revisión fue planteada por el INTI a la Coordinación Nacional del SGT3 del MERCOSUR en 2003, y fue incorporada en 2005 en el plan de trabajo para 2006-2007 del Grupo ad-hoc Envases y Materiales en contacto con alimentos – Comisión de Alimentos – Subgrupo Técnico 3 (SGT3) del MERCOSUR, que integra el INTI.

INTI-Plásticos cuenta con especialistas en el tema de aptitud sanitaria y en la confección y uso de listas positivas, y ha participado en el Grupo ad-hoc desde su formación en 1992<sup>[5]</sup>. De la observación de la enumeración de las distintas versiones de la lista positiva de aditivos que se presenta más abajo, se puede concluir la participación activa que tuvo el INTI en la consolidación de la misma desde ese entonces.

Los criterios armonizados de la revisión fueron:

—actualización de la Resolución GMC 50/01 vigente, que deroga las anteriores versiones de la lista positiva de aditivos (Resoluciones GMC 95/94, 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99 y 14/99), para la inclusión y exclusión de sustancias, la modificación de las restricciones existentes, y el agregado de nuevas restricciones;

—evaluación de nuevas sustancias solicitadas por la industria (de Argentina y Brasil), que contaran con antecedentes de inclusión en las Legislaciones de referencia, para su incorporación a la lista positiva;

—incorporación de oficio de nuevas sustancias a

propuesta de las Instituciones participantes, cuando la experiencia técnica así lo justificase, y contando con antecedentes de inclusión en las listas positivas de las Legislaciones de referencia;

—incorporación de restricciones de uso para la mayoría de los aditivos, que no contaban con las mismas en la Resolución GMC 50/01;

—contraste con las Legislaciones de referencia y documentos de consulta según lo establecido por la Resolución GMC 31/99 (Criterios generales de actualización de listas positivas);

—preparación de la lista positiva de aditivos con el nombre de las sustancias en castellano y en portugués en un único documento (las anteriores versiones estaban constituidas por listas en documentos separados, uno en castellano y otro en portugués);

—agregado en la lista positiva de los números CAS (Chemical Abstract Service) de las sustancias que lo poseen (este número identifica unívocamente a la mayoría de las sustancias, en general puras; es muy útil cuando las sustancias tienen nombres alternativos distintos del normalizado);

—especificación del orden de prelación de las Legislaciones de referencia a usar, en el caso de sustancias que tienen distintas restricciones en las mismas;

—especificación del orden de prelación de los distintos tipos de documentos que conforman las Legislaciones de referencia, según su situación legal (Directivas, Sinópticos, Borradores (Drafts), Recomendaciones, etc.), a los efectos del contraste;

—agregado de nombres químicos alternativos de los normalizados de las sustancias de la lista, cuando los poseen, tanto en castellano como en portugués, o variantes en castellano según el uso común en distintos Estados Parte, y en inglés en algunos casos que lo justifiquen;

—inclusión explícita de ciertas sustancias que son al mismo tiempo aditivos alimentarios o sustancias GRAS (Generally Recognized As Safe);

Estas propuestas fueron consensuadas primeramente en Argentina, y luego con el resto de los Estados Parte.

En Argentina el proceso de actualización bajo estas premisas se realizó minuciosamente durante 2006 y 2007 en las distintas Instituciones participantes, en un trabajo multidisciplinario, con reuniones periódicas convocadas por la Coordinación de la Comisión de Alimentos y del SGT3, para discusión de resultados, consultas y verificación del grado de avance, así como para acordar los documentos a intercambiar con los otros Estados Parte, donde se realizó un trabajo similar por parte de Instituciones

de esos países. La revisión y compaginación final de los documentos quedó a cargo del grupo argentino.

positiva se finalizó en la reunión extraordinaria del Grupo ad-hoc y de la Comisión de Alimentos del MERCOSUR, con presencia de representantes de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, en junio de 2007 en Buenos Aires.

Como ejemplo, el formato de la lista positiva es el siguiente:

## Resultados

El documento con la versión definitiva de la lista

CAS	Listado de Aditivos (Versión en español)	Lista de Aditivos (Versão em português)	Límites y Restricciones/Limites e Restrições
008002-09-3	Aceite de pino	Óleo de pinho	Sólo para ser usado como componente de adhesivos/ Só para ser usado como componente de adesivos
008002-26-4	Aceite de pino "tall oil"	Óleo de pinho "tall oil"	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-79-4	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil)	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil)	Sin restricciones/ Sem restrições
064147-40-6	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) deshidratado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) desidratado	Sin restricciones/ Sem restrições
008001-78-3	Aceite de ricino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Óleo de rícino (= mamona) (= castor oil) hidrogenado	Sin restricciones/ Sem restrições
063148-62-9	Aceites de siliconas	Óleos de silicone	Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Peso molecular mayor que 6800 - Viscosidad mínima a 25°C: 100 centistokes  Deve atender aos seguintes requisitos: - Peso molecular maior que 6800 - Viscosidade mínima a 25°C: 100 centistokes
008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	Óleo de soja epoxidado	LME = 60 mg/kg  Debe cumplir con los siguientes requisitos: - Oxígeno oxiránico menor que 8%; - Índice de iodo menor que 6.  El LME será de 30 mg/Kg para juntas de PVC utilizadas para sellar envases de vidrio destinados a contener alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de la primera infancia.  Deve atender aos seguintes requisitos: - Oxigênio oxirânico menor que 8%; - Índice de iodo menor que 6.  O LME será de 30 mg/kg para juntas de PVC utilizadas para selar envases de vidro destinados a conter alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantis para lactentes e crianças de primeira infância.

En la lista positiva se han consolidado de este modo alrededor de 950 aditivos para materiales plásticos.

Entre ellos, se adecuaron las restricciones de los

ftalatos antes mencionados, a lo requerido para aplicaciones en envases alimentarios por las Legislaciones de referencia, en especial con la inclusión de límites de migración específica, que no

---

constaban en la Resolución GMC 50/01.

En la actualidad el Reglamento Técnico MERCOSUR que contiene la lista positiva de aditivos se encuentra en proceso de consulta pública y puede obtenerse en los siguientes sitios de INTERNET:

[www.mercosur.org.uy](http://www.mercosur.org.uy)

[www.puntofocal.gov.ar](http://www.puntofocal.gov.ar)

Se estima que de no mediar objeciones resultantes de este proceso de consulta pública, el Reglamento Técnico sería sancionado como Resolución GMC del MERCOSUR en el transcurso de 2007. El paso posterior sería la incorporación de la misma a la Legislación de los Estados Parte, en nuestro caso, al Código Alimentario Argentino (capítulo IV).

## Conclusiones

La lista positiva de aditivos, en la presente versión, es un instrumento de gran valor y utilidad:

- para el diseño de formulaciones de envases y materiales plásticos en contacto con alimentos;
- para el control de calidad en las empresas que fabrican o utilizan envases y materiales plásticos en contacto con alimentos;
- para la verificación de la aptitud sanitaria, por parte de las autoridades sanitarias competentes (INAL, SENASA, Instituto Nacional de Vitivinicultura, etc.) y sus Laboratorios de Referencia (como el INTI).

Con la presente revisión, al contar todos los aditivos con restricciones equivalentes a las de las Legislaciones de referencia (actualizadas a 2007), se aumenta la protección de la salud de la población y se coloca a los productos nacionales y de la región, en un nivel de calidad sanitaria similar a la de los países donde dichas Legislaciones están vigentes, o en terceros países que las toman como referencia.

Esto último puede facilitar la penetración de los productos nacionales o de la región en esos mercados muy exigentes.

Los nuevos requisitos constituyen un desafío, tanto para la industria nacional y regional, que debe cumplirlos, como para los Laboratorios de Referencia, como el INTI.

En este último sentido, se abre para el INTI, a través de varios Centros, una oportunidad excelente para la puesta a punto de las metodologías correspondientes, a fin de seguir

prestando, optimizados, los servicios de evaluación de aptitud sanitaria de envases y materiales en contacto con alimentos.

La experiencia adquirida en el trabajo grupal interdisciplinario con otras Instituciones nacionales y del MERCOSUR, permitirá abordar con la misma metodología, la actualización de la lista positiva de polímeros y resinas plásticas, así como las listas positivas de cauchos y materiales celulósicos (papeles, cartulinas y cartones), entre otras.

Se desea agradecer a los demás miembros del Grupo ad-hoc Envases y Materiales en contacto con alimentos – Comisión de Alimentos – SGT3 del MERCOSUR por su colaboración, y a los miembros de las Instituciones participantes que ayudaron en la revisión de la lista positiva.

## Referencias

- [1] M. Padula y A. Ariosti, "Legislación MERCOSUR sobre la aptitud sanitaria de los envases para alimentos" (cap. 3). En: "Migración de componentes y residuos de envases en contacto con alimentos", R. Catalá y R. Gavara, editores. Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos, Valencia, España, 2002, pp. 45-64.
- [2] A. Ariosti, "Aptitud sanitaria de envases y materiales plásticos en contacto con alimentos" (cap. 5). En: "Migración de componentes y residuos de envases en contacto con alimentos", op. cit., pp 85-100.
- [3] A. Ariosti, "Panorámica de la legislación sobre materiales en contacto con alimentos". Memorias del Simposio Internacional "Nuevos Desarrollos de Envases para Alimentos", Organizado por CYTED y la Facultad de Industrias Alimentarias de la Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú, 27 y 28 de abril de 2006.
- [4] Grupo Mercado Común – MERCOSUR, Resolución GMC 31/99 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre criterios generales de actualización de listas positivas de envases y equipamientos en contacto con alimentos", Montevideo, Uruguay, 1999.
- [5] M. R. Fernández y A. Ariosti. "Última Reunión '99 del SGT3 y Seminario sobre Técnicas Analíticas. Debate y capacitación a favor de los envases". En: *Enfasis Packaging*, Buenos Aires, Argentina, año VI, N° 1, enero-febrero 2000, pp. 78-83.
- [6] M. T. de A. Freire, I. A. Santana y F. G. R. Reyes, "Plasticizers in Brazilian food-packaging materials acquired on the retail market". *Food Additives and Contaminants*, vol. 23, N° 1, enero 2006, pp 93-99.

Para mayor información contactarse con:  
Ing. Alejandro Ariosti – [ariostia@inti.gov.ar](mailto:ariostia@inti.gov.ar)