MERCOSUR/GMC/RES. N° 32/10

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE MIGRACIÓN EN MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 30/92, 36/92, 10/95, 11/95, 15/97, 32/97 y 33/97)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 30/92, 36/92, 10/95, 11/95, 15/97, 32/97, 33/97, 38/98 y 56/02 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, entendieron necesario actualizar la normativa correspondiente.

Que los materiales, envases y equipamientos plásticos, en las condiciones previsibles de uso, no deben ceder a los alimentos sustancias que representen un riesgo a la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica.

Que los materiales, envases y equipamientos plásticos a los que se refiere este Reglamento Técnico deben ser fabricados siguiendo Buenas Prácticas de Fabricación, compatibles con su utilización para contacto con alimentos.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Migración en Materiales, 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: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

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

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 las Resoluciones GMC N° 30/92, 36/92, 10/95, 11/95, 15/95, 32/97 y 33/97.

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 MIGRACIÓN EN MATERIALES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. Alcance

El presente Reglamento Técnico establece los criterios generales para la determinación de migraciones total y específica, y se aplica a los siguientes materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos:

a) los compuestos exclusivamente de plástico;
b) los compuestos de dos o más capas de materiales, cada una de ellas constituidas exclusivamente de plástico;
c) los compuestos de dos o más capas de materiales, una o más de las cuales pueden no ser exclusivamente de plástico, siempre que la capa que esté en contacto con el alimento sea de plástico o revestimiento polimérico. En este caso, todas las capas de plástico o revestimiento polimérico deberán cumplir las Resoluciones del Grupo Mercado Común referentes a materiales, envases y equipamientos plásticos, en lo que se refiere a migraciones e inclusión de componentes en listas positivas.

2. Criterios básicos para la realización de los ensayos de migración

2.1 Introducción

2.1.1 La verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica se realizará mediante ensayos de migración o cesión, cuyos criterios básicos se detallan en esta sección.

2.1.2 En los ensayos de migración se realizará el contacto con los materiales plásticos y los simulantes, en las condiciones de tiempo y temperatura que correspondan, de modo de reproducir las condiciones normales o previsibles de elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo del alimento, a saber:

a. Elaboración: condiciones que se verifican por plazos generalmente breves, tales como etapas de pasteurización, esterilización, llenado en caliente, etc.

b. Almacenamiento: contacto prolongado durante toda la vida útil del producto, a temperatura ambiente o en refrigeración.

c. Consumo: calentamiento del alimento dentro del mismo envase antes de su ingesta; uso de utensilios domésticos de plásticos en contacto con alimentos; preparación de alimentos dentro de utensilios domésticos, con o sin calentamiento; uso de envoltorios plásticos para protección de alimentos.

2.2 **Clasificación de alimentos**

A los efectos del presente Reglamento Técnico, los alimentos y bebidas (de aquí en adelante "alimentos") se clasifican según las siguientes categorías:

- acuosos no ácidos (pH > 4.5)
- acuosos ácidos (pH ≤ 4.5)
- grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes)
- alcohólicos (contenido de alcohol ≥ 5% (v/v))
- secos

2.3 **Asignación de simulantes**

2.3.1. Los simulantes de los alimentos a utilizar en los ensayos de migración son:

Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos (pH > 4.5)): agua destilada o desionizada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 4.5)): solución de ácido acético al 3% (m/v) en agua destilada o desionizada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10 % (v/v) en agua destilada o desionizada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% (v/v);

En el caso de utilizarse simulante C en los ensayos de migración, corresponderá:

- para alimentos con contenido de alcohol de 5% (v/v) a 10% (v/v): solución de etanol al 10 % (v/v) en agua destilada o desionizada;

- para alimentos con contenido de alcohol mayor que 10% (v/v): solución de etanol en agua destilada o desionizada, en igual concentración que la del alimento.

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% (v/v) en agua destilada o desionizada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D´ (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

En el caso de utilizarse simulantes de alimentos grasos en los ensayos de migración, corresponderán los siguientes:

- para los ensayos de migración total: simulante D (el que corresponda), o simulante D´.
- para los ensayos de migración específica: simulante D (el que corresponda), o simulante D´.

- para los ensayos de migración de sustancias que confieren color en materiales, envases y equipamientos plásticos que contengan colorantes en su formulación: aceite de coco.

Para los productos citados en los ítems 07.01, 07.02, 07.03 y 07.06 de la Tabla 2 (leche entera, leche condensada, leche descremada o parcialmente descremada, leches fermentadas como yogur y productos similares, crema de leche, crema de leche ácida y postres lácteos refrigerados) el simulante graso utilizado debe ser una solución de etanol a 50% (v/v) en agua destilada o desionizada.

2.3.2. A las categorías de alimentos enunciadas en el ítem 2.2 y a sus combinaciones, le corresponden los siguientes simulantes:

Tabla 1: Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D´
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D´
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D´
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D´
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D´
Alimentos secos no grasos	No es necesario realizar el ensayo de migración
Alimentos secos grasos	D o D´

2.3.3. En la Tabla 2 se detallan, en forma no taxativa, diversos alimentos o grupos de alimentos, con la asignación de simulantes correspondientes, a utilizar en los ensayos de migración total y específica.

Para cada alimento o grupo de alimentos se usarán los simulantes indicados con una "X", usando para cada simulante muestras no ensayadas del material en evaluación. Cuando no se indica "X", no se requieren ensayos de migración.

En el caso de los alimentos en que deba usarse simulante D o D´, cuando aparece el símbolo "X" seguido por "/" y un número "n" ("X/n"), los resultados de los ensayos de migración deben dividirse por el número indicado (n). El número "n" es el factor de reducción del simulante D o D´, usado convencionalmente para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulante D o D´ respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión.

Tabla 2. Asignación de simulantes para los ensayos de migración total y específica.

N° de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D o D´
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v): bebidas descriptas en 01.01 con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v); vinos, bebidas alcohólicas y licores		X(1)	X(2)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(1)	X(2)	
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINÁCEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				
02.04	Pastas alimenticias				
	A. secas				
	B. frescas con sustancias grasas en su superficie	X			X/5
	C. frescas sin sustancias grasas en su superficie	X			
02.05	Productos de panadería y pastelería, bizcochos, tortas, productos horneados, secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5

	B. sin sustancias grasas en su superficie				
02.06	Productos de panadería y pastelería, tortas, productos horneados, húmedos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie	X			
03	CHOCOLATE, AZÚCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos de chocolate y productos recubiertos con sustitutos de chocolate				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmedos	X			
03.03	Azúcar y productos azucarados:				
	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				
	A. fruta seca o deshidratada, entera o en forma de harina o polvo				
	B. fruta en trozos, puré o pasta	X(a)	X(a)		

	C. conservas de frutas (mermeladas y similares, fruta entera o en trozos o en forma de polvo o harina, conservada en medio líquido):				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
04.03	Frutas secas (maní, castaña, almendra, avellana, nuez, piñón, bellotas, etc.).				
	A. peladas, secas				X/5 (3)
	B. peladas y tostadas				X/5 (3)
	C. en forma de pasta o crema	X			X/3 (3)
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas				
04.05	Hortalizas procesadas:				
	A. hortalizas secas o deshidratadas enteras o en forma de polvo o harina				
	B. hortalizas cortadas o en forma de puré	X(a)	X(a)		
	C. hortalizas en conserva:				
	I. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	II. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. en medio alcohólico (≥ 5% (v/v))		X(1)	X (2)	
05	GRASAS Y ACEITES				
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales naturales o tratadas (incluyendo manteca de cacao, manteca fundida, grasa de cerdo)				X
05.02	Margarina, manteca y otros productos constituidos por emulsiones de agua en aceite				X/2
06	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y HUEVOS				
06.01	Pescado:				

	A. fresco, refrigerado, salado, ahumado	X			X/3(3)
	B. en pasta	X			X/3(3)
06.02	Crustáceos y moluscos (incluye ostras, caracoles, mejillones) no protegidos por sus valvas o caparazones	X			
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, embutidos, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				
	A. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	B. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X
06.06	Huevos sin cáscara:				
	A. en polvo o desecados				
	B. en otra forma	X			
06.07	Yemas de huevos:				
	A. líquidas	X			
	B. en polvo o congeladas				
06.08	Clara de huevo seca				
07	PRODUCTOS LÁCTEOS				
07.01	Leche:				
	A. entera				X(b)
	B. condensada				X(b)
	C. descremada o parcialmente descremada				X(b)
	D. entera en polvo				X/5
	E. descremada o parcialmente descremada en polvo				
07.02	Leches fermentadas, como yogur o productos similares		X		X(b)
07.03	Crema y crema ácida		X(1)		X(b)

07.04	Quesos				
	A. enteros, con corteza no comestible				
	B. todos los otros tipos	X(a)	X(a)		X/3(3)
07.05	Cuajo:				
	A. en forma líquida o viscosa	X(a)	X(a)		
	B. en polvo o seco				
07.06	Postres lácteos refrigerados:				
	A. no grasos	X			
	B. grasos				X(b)
08	PRODUCTOS MISCELÁNEOS				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos o tostados:				
	A. papas fritas, frituras y similares				X/5
	B. de origen animal				X/4
08.03	Preparaciones para sopas y caldos, líquidas, sólidas o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimentarias compuestas homogeneizadas, comidas preparadas:				
	A. en polvo o desecadas:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. líquidas o en pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		X/3
	II. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
08.04	Levaduras y agentes leudantes				
	A. en pasta	X(a)	X(a)		
	B. secos				
08.05	Sal				
08.06	Salsas:				

	A. sin sustancias grasas en su superficie	X(a)	X(a)		
	B. mayonesa, salsas derivadas de la mayonesa, aderezos para ensaladas y otras emulsiones de aceite en agua	X(a)	X(a)		X/3
	C. salsa conteniendo aceite y agua formando dos fases distintas	X(a)	X(a)		X
08.07	Mostaza (excepto mostaza en polvo contemplada en ítem 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(3)
08.08	Sándwiches, pan tostado y similares conteniendo todo tipo de alimentos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.09	Helados :				
	A. helados de base no láctea (agua, jugo de fruta)		X		
	B. helados a base de leche				X/5
08.10	Alimentos secos:				
	A. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	B. sin sustancias grasas en su superficie				
08.11	Alimentos congelados o supercongelados				
08.12	Extractos concentrados de contenido alcohólico ≥ 5% (v/v)		X (1)	X (2)	
08.13	Cacao:				
	A. en polvo				X/5(3)
	B. en pasta				X/3(3)
08.14	Café, tostado o no, descafeinado, soluble, sucedáneos del café, granulado o en polvo				
08.15	Extractos de café líquido	X			
08.16	Hierbas aromáticas y otras hierbas, té				

08.17	Especias y aderezos en estado natural, mostaza en polvo				

(a): Usar sólo uno de los dos simulantes:
- el A para alimentos de pH > 4.5
- el B para alimentos de pH ≤ 4.5

(b): Este ensayo se realizará con solución de etanol al 50% (v/v) en agua destilada o desionizada como simulante.
(1): Este ensayo se realizará sólo si el alimento tiene un pH ≤ 4.5.
(2): Este ensayo debe realizarse en el caso de líquidos o bebidas de contenido alcohólico superior al 10% (v/v) con soluciones acuosas de etanol de similar contenido alcohólico.
(3): Si se demuestra por medio de algún ensayo adecuado que no existe contacto graso con la muestra plástica, no es necesario realizar el ensayo con simulante D o D´.

2.3.4. **Tiempos y temperaturas de los ensayos de migración total y específica**

2.3.4.1. Los ensayos de migración se llevarán a cabo en las condiciones de tiempo y temperatura establecidas en la Tabla 3 en el caso de usar los simulantes A, B, C y D´, y en la Tabla 4 en el caso de usar simulante D, equivalentes a las condiciones previsibles más severas de contacto de los materiales, envases y equipamientos plásticos con el alimento, o a la máxima temperatura y tiempo de uso que conste en su rotulación o en las instrucciones de uso, de existir éstas.

Para los materiales, envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos en dos o más condiciones de tiempo y temperatura en serie, la muestra deberá ser sometida al ensayo de migración sucesivamente a las dos o más condiciones de ensayo equivalentes, correspondientes a las condiciones de contacto previsibles más severas, usando la misma porción de simulante.

2.3.4.2. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso, no haya indicación sobre la máxima temperatura recomendada de uso en las condiciones previsibles de elaboración, almacenamiento y consumo, el ensayo de migración se realizará durante 4 horas a 100 °C (o a temperatura de reflujo) con los simulantes A, B o C, y durante 2 horas a 175 °C con el simulante D´, o en las condiciones equivalentes para el simulante D (Tabla 4).

2.3.4.3. Cuando en el material, envase o equipamiento plástico o en las instrucciones de uso se indique que el mismo se puede utilizar en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, o cuando por su naturaleza el material, envase o equipamiento esté claramente destinado a utilizarse en contacto con alimentos a temperatura ambiente o menor, el ensayo de migración se realizará durante 10 días a 40 °C.

2.3.4.4. Para un determinado tiempo de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a una determinada temperatura, no es necesario repetir el ensayo de migración a una temperatura menor.

2.3.4.5. Para una determinada temperatura de contacto, si el material, envase o equipamiento plástico cumple con los límites de migración a un determinado tiempo, no es necesario repetir el ensayo de migración a un tiempo menor.

2.3.4.6. En la determinación de la migración específica de sustancias volátiles, los ensayos con simulantes deben ser realizados en sistemas cerrados de tal forma que eviten la pérdida de sustancias volátiles susceptibles de migrar, que puedan ocurrir en las condiciones de contacto previsibles más severas con los alimentos (Anexo A de la Norma EN 13130-1:2004 - "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants").

2.3.4.7. Para los ensayos de migración de materiales, envases, y equipamientos plásticos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas en las Tablas 3 y 4. Para determinar la temperatura de ensayo, se aplicará el método descripto en la Norma EN 14233 - "Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics - Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing".

2.3.4.8. Si se observa que, durante la realización del ensayo de migración en las condiciones de contacto establecidas en las Tablas 3 ó 4, la muestra sufre cambios físicos o de otra naturaleza, que no ocurren en las condiciones previsibles más severas de contacto real con los alimentos, el ensayo se realizará en las condiciones reales más severas.

2.3.4.9. Si el material, envase y equipamiento plástico está destinado a ser usado por períodos de tiempo menores que 15 minutos a temperaturas entre 70 °C y 100°C (por ejemplo, durante el llenado en caliente de alimentos) y esta circunstancia está así indicada en la rotulación o en las instrucciones de uso, el ensayo se llevará a cabo durante 2 horas a 70 °C, y no en las condiciones establecidas en la Tabla 3.

Tabla 3: Condiciones convencionales para el ensayo de migración con los simulantes A, B, C y D´

Condiciones de contacto previsibles más severas	**Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D´; para simulante D, ver Tabla 4)**
Tiempo de contacto (t)	**Tiempo de ensayo**
t ≤ 5 min	(1)
5 min < t ≤ 30 min	30 min
30 min < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h< t ≤ 4 h	4 h
4 h< t ≤ 24 h	24 h
t > 24 h	10 días

Temperatura de contacto (T)	Temperatura de ensayo
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (2)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (2)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (2)
T > 150 °C	175 °C (1) (2)

min: minutos; h: hora

(1): en aquellos casos en que las condiciones reales de contacto del material plástico y el alimento no estén adecuadamente contempladas por las condiciones de ensayo de la presente tabla (por ejemplo, tiempos de contacto menores que 5 minutos o temperaturas de contacto mayores que 175 °C), se podrán usar otras condiciones de contacto más apropiadas a cada caso en evaluación, siempre que las condiciones elegidas representen las condiciones de contacto previsibles más severas.

(2): esta temperatura corresponde sólo en el caso de utilizar el simulante D´.

Para los simulantes D, ver la Tabla 4.

Para los simulantes A, B y C la temperatura del ensayo de migración será de 100 °C (o temperatura de reflujo), durante un tiempo igual a 4 (cuatro) veces el tiempo seleccionado de acuerdo con las reglas generales establecidas precedentemente en 2.3.4.1. (es decir el tiempo de ensayo equivalente al tiempo de contacto previsible más severo, que figura en esta Tabla, o el tiempo de uso recomendado en la rotulación del material, envase o equipamiento plástico, de existir ésta).

2.3.4.10. **Ensayos de migración con simulante D**

La Tabla 4 establece algunos ejemplos de las condiciones de ensayos de migración consideradas convencionalmente las más usuales con simulante D´ y las correspondientes a los simulantes D.

Para fijar otras condiciones de ensayo de migración no contempladas en la Tabla 4, se usará ésta como ejemplo orientativo, así como también la información sobre la experiencia existente para el tipo de polímero en evaluación.

Para el cálculo de los resultados de los ensayos de migración, se deberán usar los factores de reducción ("n") por simulante graso D o D´ establecidos en la Tabla 2, tal como se explica en el item 2.3.3.

Tabla 4: Condiciones de tiempo y temperatura para el ensayo de migración con simulante D

Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D´	Condiciones de tiempo y temperatura con simulante D		
	isooctano	solución acuosa de etanol al 95%(v/v)	MPPO (óxido de polifenileno modificado)
10 d a 5 °C	12 h a 5 °C	10 d a 5 °C	--
10 d a 20 °C	1 d a 20 °C	10 d a 20 °C	--
10 d a 40 °C	2 d a 20 °C	10 d a 40 °C	--
2 h a 70 °C	30 min a 40 °C	2 h a 60 °C (1)	--
30 min a 100 °C	30 min a 60 °C (1)	2.5 h a 60 °C (1)	30 min a 100 °C
1 h a 100 °C	1 h a 60 °C (1)	3 h a 60 °C (1)	1 h a 100 °C
2 h a 100 °C	1.5 h a 60 °C (1)	3.5 h a 60 °C (1)	2 h a 100 °C
30 min a 121 °C	1.5 h a 60 °C (1)	3.5 h a 60 °C (1)	30 min a 121 °C
1 h a 121 °C	2 h a 60 °C (1)	4 h a 60 °C (1)	1 h a 121 °C
2 h a 121 °C	2.5 h a 60 °C (1)	4.5 h a 60 °C (1)	2 h a 121 °C
30 min a 130 °C	2 h a 60 °C (1)	4 h a 60 °C (1)	30 min a 130 °C
1 h a 130 °C	2.5 h a 60 °C (1)	4.5 h a 60 °C (1)	1 h a 130 °C
2 h a 150 °C	3 h a 60 °C (1)	5 h a 60 °C (1)	2 h a 150 °C
2 h a 175 °C	4 h a 60 °C (1)	6 h a 60 °C (1)	2 h a 175 °C

min: minutos; h: hora; d: días.

(1): los simulantes volátiles se usan hasta una temperatura de 60 °C. Un requisito para el uso de simulante D, en vez de usar el simulante D´, es que el material, envase o equipamiento plástico en contacto soporte las condiciones del ensayo. Se debe sumergir una probeta de la muestra en el simulante D´ en las condiciones seleccionadas de la Tabla 4, y si las propiedades físicas de la misma cambian (por ejemplo si se observa ablandamiento o fusión, o deformación, etc.), entonces el material se considera inadecuado para usar a esa temperatura. Si las propiedades físicas no cambian, entonces se procederá a la realización del ensayo de migración con el simulante D.

2.3.5. **Determinación de migración total**

2.3.5.1. **Metodología con simulantes A, B, C y D**

Se deben aplicar los métodos descriptos en las Normas EN Serie 1186 (EN 1186-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration" y complementarias).

2.3.5.2 **Metodología con simulante D´**

En el caso de realizar los ensayos de migración total con simulante D´, se deben aplicar los distintos métodos descriptos en las Normas EN Serie 1186 correspondientes a ensayos con aceites comestibles y mezclas de triglicéridos sintéticos.

2.3.6. **Determinación de migración específica**

Se deben aplicar los métodos descriptos en las Normas EN Serie 13130 (EN 13130-1 "Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation - Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants" y complementarias).

Finalizados los contactos entre las muestras y los simulantes correspondientes de las Tablas 1 y 2, en las condiciones establecidas en las Tablas 3 y 4 de este Reglamento Técnico, se determinará en los extractos obtenidos, de acuerdo con la metodología citada en el párrafo anterior, la migración específica de sustancias con los métodos disponibles en las Normas EN Serie 13130. En caso que los métodos analíticos no se encuentren contemplados en la mencionada norma, se deberán utilizar técnicas analíticas instrumentales con sensibilidad adecuada (por ejemplo espectrometría de absorción o emisión, cromatografía gaseosa, cromatografía líquida de alta eficacia, etc.).

2.3.7 **Determinación de migración total y específica en materiales, envases y equipamientos plásticos de uso repetido**

Cuando un material, envase o equipamiento esté destinado a entrar en contacto repetidas veces con productos alimenticios, inclusive los envases retornables, el ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando simulante virgen en cada ocasión (salvo en el caso del simulante D´, en cuyo caso deberá usarse simulante D).

La conformidad del material, envase o equipamiento con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.

Si existen pruebas concluyentes de que para determinados materiales el nivel de migración no aumenta en el segundo y tercer ensayo, no es necesario realizar estos dos últimos ensayos.

Por otro lado, si hay evidencia de que el uso y lavado repetidos degradan el material, envase o equipamiento, que conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con el presente Reglamento.

3. **Límites de migración total**

Los límites de migración total de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en la Resolución del Grupo Mercado Común sobre "Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos".

4. **Límites de migración específica**

Los límites de migración específica de componentes de los materiales, envases y equipamientos plásticos son los establecidos en las Resoluciones del Grupo Mercado Común sobre materiales plásticos:

- para monómeros: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de polímeros destinados a entrar en contacto con alimentos;

- para aditivos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista positiva de aditivos para la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos;

- para sustancias que confieren color, metales pesados y otros elementos, a partir de materiales, envases y equipamientos coloreados y/o impresos: Reglamento Técnico MERCOSUR sobre colorantes para envases y equipamientos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.