

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES DE
POLIETILENTEREFTALATO (PET) POSTCONSUMO RECICLADO GRADO
ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO) DESTINADOS A ESTAR EN
CONTACTO CON ALIMENTOS
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 30/07)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 56/92, 38/98, 30/07 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 03/92 aprobó los "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos", que establecen que los envases y equipamientos en contacto con alimentos deben cumplir requisitos específicos.

Que los estudios realizados avalan la inclusión de nuevas tecnologías para el reciclado de PET postconsumo y se fundamentan en la evaluación de la seguridad del uso del material mencionado.

Que se dispone de una reglamentación común sobre los envases de PET postconsumo reciclado grado alimentario (PET-PCR grado alimentario).

Que los Estados Partes, debido a los avances tecnológicos en esta materia, particularmente en los requisitos para algunos procesos de reciclado químico, acordaron que era necesario actualizar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre envases de polietilentereftalato (pet) postconsumo reciclado grado alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en contacto con alimentos.

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos al comercio.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art.1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Envases de Polietilentereftalato (PET) Postconsumo Reciclado Grado Alimentario (PET-PCR grado alimentario) destinados a estar en Contacto con Alimentos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución

Art.2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art.3 - 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.4 - Derogar la Resolución GMC N° 30/07.

Art.5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídicos de los Estados Partes antes de

XC SGT N° 3 - Montevideo, 21/XI/24

CONSULTA PÚBLICA

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ENVASES DE POLIETILENTEREFTALATO (PET) POST CONSUMO RECICLADO GRADO ALIMENTARIO (PET-PCR GRADO ALIMENTARIO) DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1 Objetivo

Establecer los requisitos generales y los criterios de evaluación, aprobación, autorización, registro o notificación de envases de PET elaborados con proporciones variables de PET virgen (grado alimentario) y de PET postconsumo reciclado descontaminado (grado alimentario), destinados a estar en contacto con alimentos.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento se aplica a los productos finales (envases de PET- PCR grado alimentario), artículos precursores de los mismos y materia prima (PET - PCR grado alimentario).

2. DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento se considera:

2.1. **PET de descarte industrial:** es el material de desecho proveniente de envases o artículos precursores de los mismos, ambos de grado alimentario, generado en el establecimiento industrial que elabora envases, artículos precursores y/o alimentos, y que no se recupera a partir de los residuos sólidos domiciliarios. No incluye el “scrap”.

2.2. **“Scrap” (Descarte de proceso):** PET de grado alimentario que no está contaminado ni degradado, que se puede reprocessar con la misma tecnología de transformación que lo originó, y que puede ser utilizado para la fabricación de envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.

2.3. **PET postconsumo:** es el material proveniente de envases o artículos precursores usados, ambos de grado alimentario, y que se obtiene a partir de los residuos sólidos a los efectos de aplicar las tecnologías de descontaminación.

2.4. **Procedimiento de validación normalizado (“challenge test” o equivalente):** protocolo de análisis destinado a evaluar la eficiencia de eliminación de contaminantes modelo de la tecnología de reciclado con que se procesa el PET postconsumo y/o de descarte industrial. El mismo está establecido o reconocido por

la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.

2.5. Contaminantes modelo (“surrogates”): sustancias utilizadas en los ensayos de validación (“challenge test” o equivalente) de las tecnologías de reciclado, para evaluar su eficiencia de descontaminación, y que son representativas de los potenciales contaminantes presentes en el PET postconsumo y/o de descarte industrial.

2.6. Autorizaciones especiales de uso: son las Cartas de no Objeción (“no objection letter” ó “NOL”) al uso de PET-PCR grado alimentario, o las Aprobaciones o Decisiones referentes a su uso, emitidas por la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, o la que en el futuro se consensúe en el ámbito del MERCOSUR.

2.7. PET-PCR grado alimentario (PET postconsumo reciclado descontaminado de grado alimentario):

- es el material proveniente de una fuente de PET postconsumo y/o de descarte industrial;
- obtenido por medio de una tecnología de reciclado con alta eficiencia de descontaminación, que ha sido demostrada y que, por ende, cuenta con autorizaciones especiales de uso, validadas por la Autoridad Nacional Competente;
- y que puede ser utilizado en la elaboración de envases en contacto directo con los alimentos.

2.8. Envases de PET-PCR grado alimentario: envases fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, destinados a estar en contacto con alimentos; en el que el porcentaje de PET-PCR grado alimentario puede llegar a ser hasta del 100%, dependiendo de las características del proceso.

2.9. Artículos precursores de envases de PET-PCR grado alimentario: materiales semielaborados o intermedios (películas, láminas y preformas), fabricados con proporciones variables de PET virgen y de PET-PCR grado alimentario, a partir de los cuales se elaboran envases destinados a estar en contacto con alimentos. En estos artículos el porcentaje de PET-PCR grado alimentario puede llegar a ser hasta del 100%, dependiendo de las características del proceso.

2.10. Grado alimentario: características propias de la composición de los materiales plásticos vírgenes que determina su aptitud sanitaria conforme a la

Reglamentación MERCOSUR correspondiente. En el caso de los materiales reciclados implica, además, la remoción de sustancias contaminantes potencialmente presentes en los mismos, obtenida por la aplicación de los procesos de descontaminación de las tecnologías de reciclado validadas, a niveles tales que su uso no implica un riesgo sanitario para el consumidor, ni modifican la calidad sensorial de los alimentos. En ambos casos estas características permiten el uso de estos materiales en contacto directo con los alimentos.

2.11. **Materia Prima:** material destinado a la producción de PET-PCR, comprendiendo PET de descarte industrial y PET postconsumo, todos de grado alimentario.

2.12. **Reciclado mecánico:** Esta tecnología de reciclado recupera el PET Post Consumo, recogido usando procesos mecánicos y físicos, normalmente la clasificación, la trituración, el lavado, la separación de materiales, el secado y la recristalización para producir insumos plásticos que conservan la identidad química del plástico recogido.

La fase crítica de esta tecnología de reciclado es la descontaminación, durante la cual el insumo plástico es calentado y sometido a vacío o tratado mediante un flujo de gas durante un mínimo de tiempo, para eliminar la contaminación incidental hasta un nivel que no plantea problemas para la salud. Esta fase puede ir seguida de otras de reciclado y transformación, como las fases de filtración, granceado, aditivación, extrusión y moldeado. Esta tecnología de reciclado conserva las cadenas poliméricas que constituyen el plástico y puede aumentar su peso molecular. También puede producirse una pequeña disminución no intencionada del peso molecular.

2.13 **Reciclado químico:** Tecnología de reciclado que implica la despolimerización del material plástico PET post consumo mediante reacciones químicas controladas, purificación de monómeros y oligómeros resultantes hasta un nivel de inocuidad adecuado, y repolimerización, de forma que el polímero regenerado o reconstituido se transforme en un nuevo material plástico.

2.14 **Metanólisis:** metodología que implica la degradación del PET, por medio de la adición de metanol a temperaturas y presiones elevadas, obteniendo como productos principales el dimetil tereftalato (DMT) y el etilenglicol (EG).

2.15 **Glicólisis:** metodología que implica la degradación del PET mediante la adición de solvente etilenglicol en exceso a altas temperaturas, revirtiendo la reacción de condensación; obteniendo como principales productos el bis-hidroxietilenterftalato (BHET) y algunos oligómeros de bajo peso molecular.

2.16 **Contaminación incidental:** Contaminación presente en el insumo plástico procedente de alimentos, de materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos y utilizados en contacto con alimentos, de su uso o uso indebido con fines no alimentarios, y de la presencia no intencional de otras sustancias, materiales y objetos debido a la gestión de residuos

2.17. **Proceso de Descontaminación:** secuencia específica de operaciones

unitarias que, en conjunto, tienen como objetivo principal eliminar la contaminación del insumo PET postconsumo con el fin de hacer que sea adecuado para entrar en contacto con alimentos, utilizando una tecnología de descontaminación específica.

3. CRITERIOS BASICOS PARA LA CONFORMIDAD DE LA SEGURIDAD Y APROBACION DE ENVASES, ARTICULOS PRECURSORES Y PET-PCR GRADO ALIMENTARIO

3.1. La proporción de PET-PCR grado alimentario a usar en la elaboración de los envases de PET-PCR grado alimentario estará sujeta a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

3.2. Los envases de PET-PCR grado alimentario deben satisfacer los requisitos de aptitud sanitaria establecidos en la Reglamentación MERCOSUR sobre envases de material plástico, y deben ser compatibles con el alimento que van a contener. En el caso de que estos envases sean retornables y/o multicapa, éstos deberán cumplir además con los requisitos establecidos para ellos en la Reglamentación MERCOSUR correspondiente.

3.3 Los envases, y/o los artículos precursores, de PET-PCR grado alimentario, deberán ser aprobados, autorizados, registrados o notificados ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, siguiendo los procedimientos establecidos por cada Estado Parte. Los establecimientos productores de envases y artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán declarar si son envases (o artículos precursores) multicapa o monocapa, de un único uso o retornables, según corresponda.

3.4 Los envases de PET-PCR grado alimentario no deberán ceder sustancias ajenas a la composición propia del plástico, en cantidades que impliquen un riesgo para la salud humana o una modificación de los caracteres sensoriales de los productos envasados.

El aspecto toxicológico se asegura cuando las tecnologías de reciclado están debidamente validadas, y cuentan, por ende, con autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2. Para ello, se debe asegurar la eficacia del proceso de descontaminación según los requisitos dispuestos en el ítem 4.2.

El aspecto organoléptico se asegura con el programa de análisis sensorial requerido en el ítem 4.5

3.5 En el caso de que los productores de alimentos utilicen envases, o sus artículos precursores, de PET- PCR grado alimentario, sólo deberán usar los aprobados, autorizados, registrados o notificados ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente (siguiendo los procedimientos establecidos), y destinarlos a contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en dicha aprobación, autorización registro o notificación, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

3.6 Los establecimientos productores de envases, o sus artículos precursores, de

PET-PCR grado alimentario, deberán estar habilitados por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente. Estos establecimientos deberán solicitar la autorización de los envases y sus artículos precursores, siguiendo los procedimientos establecidos en cada Estado Parte.

3.7 Los establecimientos habilitados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán utilizar para este fin, además de resina de PET virgen, sólo PET-PCR grado alimentario obtenido por medio de una tecnología de reciclado físico y/o químico, autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y evaluada por su Laboratorio de Referencia reconocido.

3.8 Los establecimientos habilitados para elaborar los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, deberán obtener el PET-PCR grado alimentario de un productor habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y utilizarlo para la manufactura de envases o sus artículos precursores destinados para contener sólo los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación, autorización, registro o notificación ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2.

4. REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUZCAN PET-PCR GRADO ALIMENTARIO

4.1 Para que un establecimiento que produzca PET-PCR grado alimentario sea habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente se requerirá que:

- utilice como materia prima PET postconsumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, cuya fuente y aplicación original estén sujetas a las restricciones establecidas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2 y en las especificaciones sobre las mismas de la tecnología de reciclado utilizada;
- utilice una tecnología de reciclado autorizada, en cada caso particular por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, y evaluada por el Laboratorio de Referencia reconocido por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, sobre la base de la descripción detallada de la tecnología involucrada, los antecedentes internacionales de uso de esta, la evidencia de la eficacia de la descontaminación, las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2 y los ensayos de evaluación de aptitud sanitaria de los envases elaborados con PET-PCR grado alimentario, de acuerdo con los requisitos establecidos en el ítem 4.2;
- provea el PET-PCR grado alimentario al productor de envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, destinados sólo para el envasado de los alimentos especificados y sólo en las condiciones estipuladas en la aprobación/autorización y registro por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, basadas en las autorizaciones especiales de uso definidas en el ítem 2;

- cuente con procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
- mantenga registros del origen y composición/caracterización de la materia prima del proceso de reciclado físico y/o químico de descontaminación, es decir, del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario;
- mantenga registros del destino y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario producto del proceso;
- -cuente con procedimientos de control del proceso de obtención del PET- PCR grado alimentario que permita la trazabilidad del mismo;
- tenga montado un laboratorio de análisis que permita realizar los ensayos de caracterización de los contaminantes del PET post-consumo y/o de descarte industrial, ambos de grado alimentario, usado como materia prima de la tecnología de reciclado físico y/o químico, así como del PET-PCR grado alimentario obtenido, a fin de determinar su calidad y la eficiencia de la tecnología utilizada;
- cuente con personal para la operación de todo el equipamiento, para el control del proceso, y para desempeñarse en el laboratorio, capacitado específicamente para tal fin;
- disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario, o con material no descontaminado.

4.2. Son requisitos para la validación de la tecnología de reciclado:

4.2.1. Presentar un Informe que permita la identificación del proceso, conteniendo la descripción de la tecnología utilizada, de las operaciones unitarias y de los parámetros mínimos, como temperatura y presión, establecidos para asegurar una descontaminación adecuada, y un esquema con la descripción completa de las operaciones.

4.2.1.1. La Autoridad Sanitaria Nacional Competente podrá solicitar información adicional para comprender la tecnología utilizada.

4.2.2. Evidenciar la eficacia de la tecnología de descontaminación

4.2.2.1 Para reciclado mecánico y procesos de reciclado químico no incluidos en el ítem 4.2.2.2 mediante procedimientos de validación normalizados (“challenge test”). Demostrando cumplimiento del límite de concentración de contaminantes modelo en el PET-PCR grado alimentario de 220 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) (para cada contaminante), o del límite de migración específica de contaminantes modelo de 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) en envases (para cada contaminante). Estos dos límites para el caso de PET-PCR grado alimentario derivan de la concentración máxima de

contaminantes admitidos en la dieta humana de 0,5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de alimento) (umbral de regulación).

4.2.2.2. Para reciclado químico, utilizando tecnologías de metanólisis o glicólisis descriptas en el ítem 4.3, mediante Informe de evaluación de la tecnología instalada, elaborado por Laboratorio de Referencia reconocido por la Autoridad Sanitaria, conteniendo como mínimo:

- a) Evaluación de la contaminación incidental de la materia prima utilizada en al menos 5 lotes procesados;
- b) Evaluación de la contaminación en el producto obtenido en cada uno de los lotes anteriormente procesados;
- c) Ensayos realizados sobre el envase o producto final que estará en contacto con alimentos, elaborado con PET-PCR grado alimentario obtenidos en los lotes estudiados en los puntos anteriores, incluyendo estudios sensoriales y estudios de migración de contaminantes residuales y de monómeros y aditivos utilizados en la elaboración, teniendo en cuenta las condiciones de uso definidas para los materiales y objetos en cuestión.

4.3. Para metanólisis y glicólisis, la planta de reciclado químico debe tener su proceso dividido en dos etapas:

- etapa líquida o polimerización en fase líquida, donde es ejecutada la síntesis polimérica concomitantemente con el glicólisis o metanólisis del material de partida;
- etapa de post-condensación en estado sólido para cumplimiento de las propiedades finales del PET-PCR grado alimentario.

4.3.1. Como condiciones mínimas para la fase líquida, se exige un tiempo de residencia total superior a 5 horas, con una temperatura final superior a 275°C y una presión absoluta máxima de 5 mmHg;

4.3.2. Como condiciones mínimas para la fase sólida, se exige una temperatura superior a 200°C y un tiempo de residencia superior a las 12 horas.

4.4. Los productores de PET-PCR grado alimentario deberán contar además con un sistema de aseguramiento de la calidad que contemple:

- Alcance del ensayo de validación. Un procedimiento de validación normalizado de la tecnología (“challenge test” o equivalente) es válido mientras los parámetros de proceso se mantengan constantes y el equipamiento involucrado para llevar a cabo las operaciones de descontaminación sea el correspondiente a la tecnología originalmente autorizada. Si existen cambios, el productor de PET-PCR grado alimentario deberá comunicarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y a su Laboratorio de Referencia, y si aquellos comprometen la calidad del material obtenido, se deberá evaluar nuevamente la eficiencia del proceso mediante un nuevo procedimiento de validación normalizado (“challenge test” o equivalente).
- Programas de monitoreo analítico que aseguren la continuidad de la calidad

del PET- PCR grado alimentario obtenido a lo largo del tiempo.

- Análisis sensorial. Para asegurar que el PET- PCR grado alimentario no altere las características sensoriales de los alimentos contenidos, se deberán realizar con la frecuencia adecuada, ensayos sensoriales sobre los envases, según la Norma ISO 13302 “Sensory analysis – Methods for assessing modifications to the flavour of foodstuffs due to packaging” o equivalentes.

5.REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE ELABOREN ENVASES Y ARTÍCULOS PRECURSORES DE PET-PCR GRADO ALIMENTARIO.

5.1. Para que un establecimiento que elabore envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, sea habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, se requerirá también que disponga de:

- procedimientos escritos y sus registros de aplicación sobre Buenas Prácticas de Fabricación que se encuentren a disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente;
- registros del origen y composición/caracterización del PET- PCR grado alimentario y del PET virgen, con documentación que lo acredite;
- equipamiento adecuado para el acondicionamiento y procesado del PET- PCR grado alimentario;
- procedimientos de control de proceso de elaboración de los envases o sus artículos precursores de PET-PCR grado alimentario, que permita la trazabilidad del mismo;
- personal para la operación de todo el equipamiento y para el control del proceso, capacitado específicamente para tal fin;
- un sistema de aseguramiento de la calidad que prevenga la contaminación con otras fuentes de material reciclado para aplicaciones que no sean de grado alimentario.

6.ROTULADO

6.1 Los contenedores de artículos precursores deberán tener indicados en forma indeleble: identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y la expresión “PET-PCR”

6.2 En el envase final deberá quedar indicado en forma indeleble: la identificación del productor, el número de lote o codificación que permita su trazabilidad y la expresión “PET-PCR”.