"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto Nº **8660**. -

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 20/2021 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 56/1992 - DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS».

Asunción, 28 de diciembre de 2022

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del Mercosur N.º 20/2021 «Modificación de la Resolución GMC N.º 56/1992 - Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos»;

La Constitución de la República del Paraguay;

El «Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;

El «Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del Mercosur, Protocolo de Ouro Preto», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995:

La Ley N.º 836/1980, «Código Sanitario»;

Ley N.º 1.032/1996, «Que crea el Sistema Nacional de Salud»;

El Decreto N.º 21376/1998, «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social»:

CEXTER/2022/3074



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY MINISTERIO de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Decreto Nº 8660 . -

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 20/2021 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 56/1992 -DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS».

-2-

El Decreto N.º 4.600/2010, «Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones»;

El Decreto N.º 17.056/1997, «Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del Mercosur, referentes a Reglamentos Técnicos»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del Mercosur N.º 20/2021 «Modificación de la Resolución GMC N.º 56/1992 - Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos»; y

CONSIDERANDO: Que el artículo 68 de la Constitución de la República del Paraguay, «Del Derecho a la Salud», establece: «El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad».

> Que en el artículo 238, numeral 3), de la Constitución se establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

> Que la República del Paraguay es Estado parte del Mercado Común del Sur (Mercosur).

> Que el artículo 3º de la Ley N.º 836/1980, «Código Sanitario» dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la mas alta dependencia del Estado competente en materia de saludy aspectos fundamentales, del bienestar social.

CEXTER/2022/3074



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY MINISTERIO de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Decreto Nº **8660.** -

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 20/2021 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 56/1992 - DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS».

-3-

Que el artículo 10 de la Ley N.º 1.032/1996, «Que crea el Sistema Nacional de Salud» establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el artículo 30 del Decreto N.º 21376/1998, «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social» dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración de la Secretaría Técnica de Planificación.

Que se considera pertinente incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del Mercosur.

CEXTER/2022/3074

LEXTER/2022/30/4





PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto Nº 8660 . -

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 20/2021 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 56/1992 - DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS».

-4-

Que, en consecuencia, es necesario incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del Mercosur N.º 20/2021 «Modificación de la Resolución GMC N.º 56/1992 - Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos»;

Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del Mercosur aprobó el proyecto del presente decreto, según Nota VMREI/DGPE/DIE/L/N.º 1/2022.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente según Dictamen A.J. N.º 695, del 17 de mayo de 2022.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del Mercosur N.º 20/2021 «Modificación de la Resolución GMC N.º 56/1992 - Disposiciones Generales para Envases y Equipamientos Plásticos en contacto con alimentos», cuyo texto consta como Anexo y forma parte del presente decreto.

Art. 2°.- Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de la establecido en el Anexo del presente instrumento desde la entrada en vigor de este decreto.

CEXTER/2022/3074

CEXTE





 N°



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto Nº 8660. -

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 20/2021 «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 56/1992 - DISPOSICIONES GENERALES PARA ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS».

-5-

- Art. 3°.- Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo precedente, a dar cumplimiento a lo establecido en el presente decreto.
- Art. 4°.- Dispónese que el presente decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.
- Art. 5°.- El presente decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social; de Hacienda; de Relaciones Exteriores; y de Industria y Comercio.

Art. 6°.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

Mound



Presidencia de la REPÚBLICA del PARAGUAY

CEXTER 2022/3074

MARIO ABDO BENÍTEZ

2018 - 2013

 N^{o}

MERCOSUR

MERCOSUR-MERCOSUL

Luiz Gonzaga Coelho Junior

Director

+ Secretans del MERCOSUR

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MERCOSUL

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 20/21

MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 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 Nº 03/92, 56/92, 38/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC Nº 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 Nº 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 Nº 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.

+⁺+

MERCOSUR



COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Luiz Gonzaga Coelho Junior

Director

Secretana del MERCOSUR

MERCOSUL

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 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 = 60mg/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 (=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 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 dm²/kg y tomando como LMT = 60mg/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 dm²/kg y tomando como LMT = 60 mg/kg.









MERCOSUL

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 dm²/kg y tomando como LMT = 60 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 Nº 3

- Art. 4 Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo Nº 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.

