

# CAPÍTULO III

## DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

### CONDICIONES GENERALES

#### Artículo 155

Tanto las materias primas, los aditivos alimentarios, así como los productos elaborados, deberán responder, en su composición química, aspecto, presentación, calidad, estado de conservación y caracteres organolépticos, a las denominaciones legales o comerciales especialmente admitidas.

Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al consumidor de productos ilegales.

El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos.

#### Artículo 155 bis – (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 14/05 y N° 141/05)

“Los alimentos de origen animal (carnes y subproductos, leches, huevos y miel) deberán cumplir con la siguiente exigencia:

a) Nitrofuranos y sus metabolitos: .....no detectables.

Método de referencia: Cromatografía Líquida de Alta Presión Doble Masa (HPLC/MS-MS).”

#### Artículo 155 tris – (Resolución Conjunta SPReI y SAGyP N° 137/2010 y N° 941/2010).

“El contenido de ácidos grasos trans de producción industrial en los alimentos no debe ser mayor a: 2% del total de grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y 5% del total de grasas en el resto de los alimentos.

Estos límites no se aplican a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea.”.

**[El plazo de adecuación a la modificación dispuesta por la incorporación del artículo 155 tris será de hasta 2 años para aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y de hasta 4 años para los demás alimentos.]**

#### Artículo 156 - (Res 1546, 17.9.85)

"En los alimentos en general (con las excepciones particularmente previstas en el presente Código) se tolera la presencia de los siguientes elementos metálicos y no metálicos dentro de los límites que se establecen a continuación:

Máximos - Miligramos por kilogramo	
Antimonio	2
Arsénico:	
en líquidos	0,1
en sólidos	1
Boro	80
Cobre	10

Estaño	250
Flúor	1,5
Plata	1
Plomo	2
Zinc	100

## **RESOLUCIÓN GMC N° 12/11**

**Incorporada por Resolución Conjunta SPReI N° 116/2012 y SAGyP N° 356/2012**

**[Se otorga plazo a las empresas hasta el 21 de enero de 2013 para su adecuación]**

### **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES INORGÁNICOS EN ALIMENTOS (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 102/94 y N° 35/96)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 102/94, 103/94, 35/96, 45/96, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

#### **CONSIDERANDO:**

Que es necesario actualizar los Límites Máximos de Contaminantes Inorgánicos en Alimentos;

Que a los efectos de proteger la salud pública resulta esencial mantener el contenido de los contaminantes en niveles toxicológicos aceptables;

Que el contenido máximo debe establecerse en el nivel estricto que se pueda conseguir razonablemente si se aplican las buenas prácticas y teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo del alimento;

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en las Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción;

#### **EL GRUPO MERCADO COMUN**

#### **RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites Máximos de Contaminantes Inorgánicos en Alimentos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC N° 102/94 y N° 35/96.

Art. 3 - Dejar sin efecto lo dispuesto en el Capítulo V, punto 5.2 del Anexo de la Resolución GMC N° 45/96 "Reglamento Vitivinícola del MERCOSUR" con relación a los límites admitidos para arsénico, plomo y cadmio en vinos, debiendo aplicarse los límites máximos dispuestos en la presente Resolución.

Art. 4 - 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 (MAGyP)

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)

Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV)

Brasil: Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)  
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)  
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)  
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Animal (SENACSA)  
Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)  
Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 5 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/I/2012.

LXXXIV GMC - Asunción, 17/VI/11.

ANEXO

## **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES INORGÁNICOS EN ALIMENTOS**

### PARTE I

#### 1- Criterios Generales:

1.1 - En los alimentos contemplados en el presente Reglamento se admite la presencia de los elementos metálicos y no metálicos, dentro de los límites establecidos, conforme lo indicado en la Parte II.

1.2 - El presente Reglamento Técnico no se aplica a los alimentos para lactantes y niños de corta edad, los que se regirán por los Reglamentos Técnicos específicos.

1.3 - Los niveles de contaminantes inorgánicos en los alimentos deberán ser lo más bajos posibles, debiendo prevenirse la contaminación del alimento en la fuente, aplicar la tecnología más apropiada en la producción, manipulación, almacenamiento, procesamiento y envasado, a fin de evitar que un alimento contaminado sea comercializado o consumido.

1.4 - Cada Estado Parte podrá establecer límites máximos cuando no haya sido acordado un límite MERCOSUR, fundamentado en el análisis de riesgos para la situación específica, basado en la evaluación de datos científicos.

1.5 - Los contenidos máximos permitidos especificados en la Parte II se aplicarán a la parte comestible de los productos alimenticios en cuestión, salvo que se especifique lo contrario en particular.

1.6 - Los contenidos máximos se aplican al producto en el estado en que se ofrece al consumidor.

Para productos no contemplados en la tabla que consta en la Parte II, elaborados a partir de ingredientes con límites establecidos en el presente Reglamento y que hayan sido desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, los contenidos máximos permitidos deben deducirse de los factores específicos de concentración y dilución, en relación con los límites establecidos para los ingredientes, que se deberán proporcionar en el momento en que la Autoridad Sanitaria competente lo solicite.

Cuando se apliquen los límites máximos establecidos en la Parte II a los productos alimenticios que estén desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de secado o dilución;
- b) los cambios de concentración del contaminante, provocados por los procesos de transformación;
- c) las proporciones relativas de los ingredientes en el producto;
- d) el límite analítico de cuantificación.

1.7 - El elaborador del producto deberá comunicar y justificar, a solicitud y en el plazo requerido por la Autoridad Sanitaria competente, la información relativa a la proporción de los ingredientes en el producto (si fuese necesario), así como los factores específicos de concentración o dilución para cada una de las operaciones de secado, dilución, transformación y/o mezcla en cuestión, o para los productos alimenticios desecados, diluidos, transformados y/o compuestos de que se trate.

Si el elaborador del producto no comunica el factor de concentración o dilución necesario, o si la Autoridad Sanitaria competente considera que este factor es inadecuado, teniendo en cuenta la justificación comunicada, dicha Autoridad definirá tal factor a partir de la información disponible.

1.8 - Los criterios 1.6 y 1.7 se aplicarán siempre que no se hayan establecido contenidos máximos específicos para estos productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos.

1.9 - Los productos alimenticios que incumplan los contenidos máximos establecidos en las tablas anexas no se utilizarán como ingredientes alimentarios.

## 2 - Criterios específicos

2.1 - El contenido máximo se aplica después de lavar las frutas o las hortalizas y separar la parte comestible según corresponda. En el caso de las papas, el contenido máximo se aplica a las papas peladas.

2.2 - El contenido máximo hace referencia a la parte comestible de las frutas secas.

2.3 - Para el caso de los cereales, el contenido máximo se aplica a:

- los cereales no elaborados destinados al consumo humano;
- cereales destinados al consumo humano directo, descascarillado, pulido y/o transformado cuando corresponda;
- al salvado si está destinado al consumidor final.

2.4 - El contenido máximo hace referencia al pescado y productos de la pesca a ser consumidos eviscerados, sin cabeza y sin tórax cuando corresponda.

Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero. Para algunas especies de crustáceos se excluye la cabeza y el tórax (langosta y crustáceos de gran tamaño).

2.5 - Los productos congelados, pulpas y purés de frutas y hortalizas, sin diluir ni concentrar, deberán cumplir con los mismos límites que los vegetales *in natura*.

2.6 - Las categorías de hortalizas a los fines del presente Reglamento se definen en la Parte III.

2.7 - Los límites máximos se expresan en miligramos por kilogramo (mg/kg), excepto para el caso del vino que se expresa en miligramos por litro (mg/L).

2.8 - En el caso de productos líquidos, los límites máximos se pueden expresar en mg/L, siempre que su densidad no se diferencie en más o menos 5% en relación con la densidad del agua.

## PARTE II

### Límites máximos de contaminantes inorgánicos

#### **ARSÉNICO**

<b>Categorías</b>	<b>Límite máximo (mg/kg)</b>
Aceites y grasas comestibles de origen vegetal y/o animal (incluye margarina)	0,10
Azúcares	0,10
Miel	0,30
Caramelos duros y blandos y similares incluidos goma de mascar	0,10
Pasta de cacao	0,50
Chocolates y productos de cacao con menos de 40 % de cacao	0,20
Chocolates y productos a base de cacao con más de 40 % de cacao	0,40
Bebidas analcohólicas (excluidos los jugos)	0,05
Zumos (Jugos) y néctares de frutas	0,10
Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, excepto vino	0,10
Vino	0,20 mg/L
Cereales y productos de y a base de cereales, excluidos trigo, arroz y sus productos derivados y aceites	0,30
Trigo y sus derivados excepto aceite	0,20
Arroz y sus derivados excepto aceite	0,30
Hortalizas del género Brassica (excluidas las de hojas sueltas)	0,30
Hortalizas de hoja (incluidas las Brassicas de hoja suelta) y hierbas aromáticas frescas	0,30
Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras	0,10
Hortalizas de fruto de la familia Curcubitaceae	0,10
Hortalizas de fruto, distintas de las de la familia Curcubitaceae	0,10
Setas (hongos) excepto las del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,10
Hortalizas leguminosa	0,10
Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja	0,10
Setas (hongos) del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,30
Raíces y tubérculos	0,20
Tallos jóvenes y pecíolos	0,20
Frutas secas	0,80
Frutas frescas, excluidas las bayas y frutas pequeñas	0,30
Frutas frescas de bayas y frutas pequeñas	0,30
Aceitunas de mesa	0,30

Concentrados de tomate	0,50
Compotas, jaleas, mermeladas y otros dulces a base de frutas y hortalizas	0,30
Té, yerba mate, y otros vegetales para infusión	0,60
Café torrado en granos y polvo	0,20
Café soluble en polvo o granulado	0,50
Hielos comestibles	0,01
Helados de agua saborizados	0,05
Helados de leche o de crema	0,10
Helados a base de fruta	0,10
Leche fluida lista para el consumo y productos lácteos sin adición sin diluir ni concentrar	0,05
Crema de leche	0,10
Leche condensada y dulce de leche	0,10
Quesos	0,50
Sal, calidad alimentaria	0,50
Carnes de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral, derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos	0,50
Menudencias comestibles excepto hígado y riñones	1,00
Hígado de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral	1,00
Riñones de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos	1,00
Huevos y productos de huevo	0,50
Pescados crudos, congelados o refrigerados	1,00
Moluscos cefalópodos	1,00
Moluscos bivalvos	1,00
Crustáceos	1,00

**PLOMO**

<b>Categorías</b>	<b>Límite máximo (mg/kg)</b>
Aceites y grasas comestibles de origen vegetal y/o animal (incluye margarina)	0,10
Azúcares	0,10
Miel	0,30
Caramelos duros y blandos y similares incluidos goma de mascar	0,10
Pasta de cacao	0,50
Chocolates y productos de cacao con menos de 40 % de cacao	0,20
Chocolates y productos a base de cacao con más de 40 % de cacao	0,40
Bebidas analcohólicas (excluidos los jugos)	0,05
Zumos (Jugos) y néctares de frutas	0,05
Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, excepto vino	0,20
Vino	0,15 mg/L
Cereales y productos de y a base de cereales, excluidos trigo, arroz y sus productos derivados y aceites	0,20
Trigo y sus derivados excepto aceite	0,20
Arroz y sus derivados excepto aceite	0,20
Poroto (grano) de soja	0,20
Hortalizas del género Brassica (excluidas las de hojas sueltas)	0,30
Hortalizas de hoja (incluidas las Brassicas de hoja suelta) y hierbas aromáticas frescas	0,30
Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras	0,10
Hortalizas de fruto de la familia Curcubitaceae	0,10
Hortalizas de fruto, distintas de las de la familia Curcubitaceae	0,10
Setas (hongos) excepto las del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,10
Hortalizas leguminosa	0,10
Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja	0,20
Setas (hongos) del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,30
Raíces y tubérculos	0,10
Tallos jóvenes y pecíolos	0,20
Frutas secas	0,80

Frutas frescas, excluidas las bayas y frutas pequeñas	0,10
Frutas frescas de bayas y frutas pequeñas	0,20
Aceitunas de mesa	0,50
Concentrados de tomate	0,50
Compotas, jaleas, mermeladas y otros dulces a base de frutas y hortalizas	0,20
Té, yerba mate, y otros vegetales para infusión	0,60
Café torrado en granos y polvo	0,50
Café soluble en polvo o granulado	1,00
Hielos comestibles	0,01
Helados de agua saborizados	0,05
Helados de leche o de crema	0,10
Helados a base de fruta	0,07
Leche fluida lista para el consumo y productos lácteos sin adición, sin diluir ni concentrar	0,02
Crema de leche	0,10
Leche condensada y dulce de leche	0,20
Quesos	0,40
Sal, calidad alimentaria	2,00
Carnes de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral, derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos	0,10
Menudencias comestibles excepto hígado y riñones	0,50
Hígado de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral	0,50
Riñones de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos	0,50
Huevos y productos de huevo	0,10
Pescados crudos, congelados o refrigerados	0,30
Moluscos cefalópodos	1,00
Moluscos bivalvos	1,50
Crustáceos	0,50

**CADMIO**

<b>Categorías</b>	<b>Límite máximo (mg/kg)</b>
Miel	0,10
Pasta de cacao	0,30
Chocolates y productos de cacao con menos de 40 % de cacao	0,20
Chocolates y productos a base de cacao con más de 40 % de cacao	0,30
Bebidas analcohólicas (excluidos los jugos)	0,02
Zumos (Jugos) y néctares de frutas	0,05
Bebidas alcohólicas fermentadas y fermento-destiladas, excepto vino	0,02
Vino	0,01 mg/L
Cereales y productos de y a base de cereales, excluidos trigo, arroz y sus productos derivados y aceites	0,10
Trigo y sus derivados excepto aceite	0,20
Arroz y sus derivados excepto aceite	0,40
Poroto (grano) de soja	0,20
Hortalizas del género Brassica (excluidas las de hojas sueltas)	0,05
Hortalizas de hoja (incluidas las Brassicas de hoja suelta) y hierbas aromáticas frescas	0,20
Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras	0,05
Hortalizas de fruto de la familia Curcubitaceae	0,05
Hortalizas de fruto, distintas de las de la familia Curcubitaceae	0,05
Setas (hongos) excepto las del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,05
Hortalizas leguminosas	0,10
Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja	0,10
Setas (hongos) del género Agaricus, Pleurotus y Lentinula o Lentinus	0,20
Raíces y tubérculos	0,10
Tallos jóvenes y pecíolos	0,10
Frutas frescas, excluidas las bayas y frutas pequeñas	0,05
Frutas frescas de bayas y frutas pequeñas	0,05
Té, yerba mate, y otros vegetales para infusión	0,40
Café torrado en granos y polvo	0,10

Café soluble en polvo o granulado	0,20
Hielos comestibles	0,05
Helados de agua saborizados	0,01
Helado de leche o crema	0,05
Helados a base de fruta	0,05
Leche fluida lista para el consumo y productos lácteos sin adición, sin diluir ni concentrar	0,05
Crema de leche	0,20
Leche condensada y dulce de leche	0,10
Quesos	0,50
Sal, calidad alimentaria	0,50
Carnes de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral, derivados crudos, congelados o refrigerados, embutidos y empanados crudos	0,05
Hígado de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos y aves de corral	0,50
Riñones de bovinos, ovinos, porcinos, caprinos.	1,00
Pescados crudos, congelados o refrigerados	0,05 con las siguientes excepciones: bonito, mojarra, anguila, lisa, jurel, emperador, caballa, sardina, atún y acedía o lenguadillo se establece 0,10 Para melba se establece 0,20 y para anchoa y pez espada se establece 0,30
Moluscos cefalópodos	2,00
Moluscos bivalvos	2,00
Crustáceos	0,50

## MERCURIO

Categorías	Límite máximo (mg/kg)
Pescados, excepto predadores	0,50

Pescados predadores	1,00
Moluscos cefalópodos	0,50
Moluscos bivalvos	0,50
Crustáceos	0,50

## ESTAÑO

Categorías	Límite máximo (mg/kg)
Bebidas en envases de hojalata (incluidos los zumos de frutas y los zumos de verduras)	150
Alimentos en envase de hojalata excepto bebidas	250

## PARTE III

### Categorías de hortalizas y setas

A los fines del presente Reglamento se entiende por:

#### I. Hortalizas del género *Brassica* (excluidas las de hojas sueltas)

Esta categoría incluye las siguientes especies:

##### a) Inflorescencias

- Coliflor (Pella), *Brassica oleracea* L. subvar. *cauliflora* (Garsault) DC.
- Brócoli (Pella verde o violácea),
- Italiano: *Brassica oleracea* var. *italica* Plenck.
- De cabeza o francés: *Brassica oleracea* L. subvar. *cymosa* Duchesne.
- Grelo, *Brassica napus* L.
- Otros.

##### b) Cogollos u hojas arrepolladas

- Coles de Milán, *Brassica oleracea* L. var. *sabauda* L.
- Repollitos de Bruselas, *Brassica oleracea* L. var. *gemmifera* (DC.) Zenker.
- Col china: Akusay o col china: *Brassica rapa* L. var. *glabra* Regel.
- Otros.

##### c) Tallo carnoso:

- Col-rábano: tallo de color blanco o violeta de *Brassica oleracea* L. var. *gongyloides* L.

#### II. Hortalizas de hoja (incluidas las *Brassicaceae* de hojas sueltas) y hierbas aromáticas frescas

Esta categoría incluye las siguientes especies:

##### a) Lechuga y otras hojas, incluye las hojas de las *Brassicaceae*.

- Acedera, *Rumex acetosa* L.

- Achicoria y radicheta *Cichorium intybus* L.
- Amaranto *Amaranthus caudatus* L., *Amaranthus hybridus* L. subsp. *cruentus* (L.) Thell., *Amaranthus hybridus* L. subsp. *hybridus* y *Amaranthus mantegazzianus* Pass.
- Barbarea, *Barbarea verna* (Mill.) Asch.
- Berro de tierra o de huerta, *Lepidium sativum* L.
- Canónigo, *Valerianella olitoria* (L.) Pollich.
- Coles verdes o berzas, *Brassica oleracea* L. subvar. *palmifolia* DC.
- Diente de león, amargón o taraxacon, *Taraxacum officinale* F. H. Wigg.
- Escarola, *Cichorium endivia* L.
- Lechuga, *Lactuca sativa* L.
- Mastuerzo o quimpe, *Lepidium didymum* L.
- Mostaza china, *Brassica juncea* (L) Czern.
- Nabiza, *Brassica napus* L.
- Pak Choi o acelga china: *Brassica rapa* L. var. *chinensis* (L.) Kitam.
- Radicchio, radicchio rosso y radicchio rojo, *Cichorium intybus* L.
- Rúcula, rúgula, rocket o roqueta, *Eruca vesicaria* (L.) Cav. subsp. *sativa* (Mill.) Thell.
- Otros.

#### b) Espinacas y similares

- Acelga, *Beta vulgaris* subsp. *cicla* (L.) W. D. J. Koch
- Espinaca, *Spinacea oleracea* L.
- Verdolaga, *Portulaca oleracea* L.
- Otros.

#### c) Hojas de vid

- *Vitis vinifera* L.

#### d) Berros de agua

- Berro de agua, *Rorippa nasturtium-aquaticum* (L.) Hayek.

#### e) Endivias

- Endibia o endivia, *Cichorium endivia* L.

#### f) Hierbas aromáticas

- Albahaca, *Ocimum basilicum* L.
- Cebollín o ciboulette, *Allium fistulosum* L. y *Allium schoenoprasum* L.
- Estragón, estragonio, tarragón o dragoncillo, *Artemisia dracunculus* L.
- Laurel, *Laurus nobilis* L.
- Orégano, *Origanum vulgare* L.
- Perejil, *Petroselinum crispum* Mill. Fuss.
- Romero, *Rosmarinus officinalis* L.
- Salvia, *Salvia officinalis* L.
- Tomillo, *Thymus vulgaris* L.
- Otros.

### III. Hortalizas de bulbo y hojas envainadoras

Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Ajo, *Allium sativum* L.
- Cebolla, *Allium cepa* L.
- Cebolla de verdeo, *Allium cepa* L.
- Echalote, *Allium escalonicum* L.
- Otros.

#### IV. Hortalizas de fruto de la familia *Cucurbitaceae*

Esta categoría comprende las siguientes especies:

##### a) Cucurbitáceas de piel comestible

- Calabacín o zapallito italiano, *Cucurbita pepo* L.
- Papa del aire, chucho, xuxu o chayote, *Sechium edule* (Jacq) Sw.
- Pepino, *Cucumis sativus* L.
- Otros.

##### b) Cucurbitáceas de piel no comestible

- Kiwano, *Cucumis metuliferus* E. Mey. ex Naud
- Melón, *Cucumis melo* L.
- Sandía, *Citrullus lanatus* (Thunb.) Matsum & Nakai
- Zapallo y calabaza, *Cucurbita maxima* Duch., *Cucurbita moschata* Duch y *Cucurbita mixta* Pangalo.
- Otros.

#### V. Hortalizas de fruto, distintas de la familia *Cucurbitaceae*

Esta categoría comprende las siguientes especies:

##### a) Solanáceas:

- Berenjena, *Solanum melongena* L.
- Gombo, quimbombó, ocra, ají turco o chaucha turca, *Abelmoschus esculentus* (L.) Moench.
- Pimiento, *Capsicum annuum* L.
- Tomates, *Lycopersicon esculentum* Mill.
- Otros.

##### b) Maíz:

- Choclo o maíz dulce, *Zea mays* L. var. *saccharata* (Sturtev.) L.H. Bailey.
- Otros.

#### VI. Hortalizas leguminosas

Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Arveja, alverja o guisante, *Pisum sativum* L.
- Chaucha, *Phaseolus vulgaris* L.
- Haba, *Vicia faba* L.
- Poroto, *Phaseolus* L. y *Vigna Savi*:
  - 1.- Poroto alubia, poroto blanco oval, poroto negro, poroto colorado: *Phaseolus vulgaris* L.
  - 2.- Poroto manteca: *Phaseolus lunatus* L.
  - 3.- Poroto pallar, judías de España: *Phaseolus coccineus* L.
  - 4.- Poroto adzuki: *Vigna angularis* (Willd) Ohiwi & H. Ohashi.
  - 5.- Poroto mung: *Vigna radiata* (L.) R. Wilczek.
  - 6.- Poroto Tape o Caupí: *Vigna unguiculata* (L.) Walp.
- Otros.

#### VII. Legumbres (semillas secas de las leguminosas) excepto soja

Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Arveja, alverja o guisante, *Pisum sativum* L.
- Dólicos, poroto de egipto o poroto japonés, *Lablab purpureus* (L.) Sweet.
- Garbanzo, *Cicer arietinum* L.
- Haba, *Vicia faba* L.
- Lentejón, *Lens culinaris* Medik. var. *macrosperma* (Baumg.) N. F. Mattos.

- Lenteja, *Lens culinaris* Medik
- Lupino o altramuz, *Lupinus albus* L. (lupino común), del *Lupinus luteus* L. (lupino amarillo) y del *Lupinus angustifolius* L. (lupino azul).
- Poroto, *Phaseolus* L. y *Vigna* Savi:
  - 1.- Poroto alubia, poroto blanco oval, poroto negro, poroto colorado: *Phaseolus vulgaris* L.
  - 2.- Poroto manteca: *Phaseolus lunatus* L.
  - 3.- Poroto pallar, judías de España: *Phaseolus coccineus* L.
  - 4.- Poroto adzuki: *Vigna angularis* (Willd) Ohiwi & H. Ohashi.
  - 5.- Poroto mung: *Vigna radiata* (L.) R. Wilczek.
  - 6.- Poroto Tape o Caupí: *Vigna unguiculata* (L.) Walp.
- Otros

#### VIII. Setas (hongos)

Esta categoría comprende los siguientes géneros:

a) Setas Cultivadas: *Agaricus*, *Lentinula* o *Lentinus*, *Pleurotus*, *Agrocybe*, *Grifola*, *Polyporus*, *Flammulina*, *Volvariella*, *Stropharia*, *Hericium*, *Tremella*, *Auricularia*, *Hipsizygos*.

b) Setas Silvestres: *Agaricus*, *Cantharellus*, *Tuber*, *Morchella*, *Boletus*, *Lactarius*, *Lepista*, *Gymnopilus*, *Russula*, *Cyttaria*, *Auricularia*.

Otros

#### IX. Raíces y Tubérculos

Esta categoría comprende las siguientes especies:

a) Papa o Patata:

- Papa o patata, *Solanum tuberosum* L.
- Papa indígena, *Solanum tuberosum* L. subsp. *andigena* (Juz. & Bukasov) Hawkes y otras especies de *Solanum* Sect. *Tuberarium* (Dunal) Bitter

b) Raíces o tubérculos tropicales:

- Arrurruz: *Maranta arundinacea* L.
- Batata, papa dulce, boniato, moniato o camote, *Ipomoea batatas* (L.) Lam.,
- Mandioca o yuca, *Manihot esculenta* Crantz.
- Ñame, yame o batata de china, *Dioscorea polystachya* Turcz.
- Topinambur, tupinambó, cotufa, papa árabe, pataca o aguaturmas, *Helianthus tuberosus* L.
- Yacón, *Smallanthus sonchifolius* (Poepp.) H. Rob.
- Otros.

c) Otras raíces y tubérculos

- Angélica, *Angelica archangelica* L.
- Apio-rábano o apio-nabo, *Apium graveolens* L. var. *rapaceum* D.C.
- Chufa, catufa o almendra de tierra, *Cyperus esculentus* L.
- Colinabo, *Brassica napus* L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.
- Nabo, *Brassica rapa* L.
- Pastinaca o chirivía, *Pastinaca sativa* L.
- Perejil, *Petroselinum crispum* Mill. Fuss.
- Rábano o rabanito, *Raphanus sativus* L.
- Rábano rusticano, *Armoracia rusticana* G. Gaertn et al.
- Remolachas o beteraba, *Beta vulgaris* L. subsp. *vulgaris*. (excluida la remolacha azucarera)
- Rutabaga, *Brassica napus* L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.
- Salsifí, *Tragopogon porrifolius* L. (salsifí blanco) y *Scorzonera hispanica* L. (salsifí negro).
- Taro, malanga o belembe, *Colocasia esculenta* (L.) Schott.

- Zanahoria, *Daucus carota* L.
- Otros.

#### X. Tallos jóvenes y pecíolos

Esta categoría comprende las siguientes especies:

- Alcaucil o alcachofa, *Cynara scolymus* L.
- Apio o apio de pencas, *Apium graveolens* L.
- Brotes de bambu, *Bambusa vulgaris* Schrad. ex J.C. Wendl.
- Cardo, *Cynara cardunculus* L.
- Espárrago, *Asparagus officinalis* L.
- Hinojo, *Foeniculum vulgare* Mill.
- Palmitos: *Euterpa oleracea* Mart, *Cocos nucifera* L., *Bactris gasipaes* Kunth, *daemonorops spp.*
- Puerro o ajo porro, *Allium porrum* L.
- Ruibarbo, *Rheum rhabarbarum* L.
- Otros

#### **Artículo 156bis - (Res 612, 10.05.88)**

"Se considerarán como no aptos para el consumo los siguientes alimentos cuyo contenido en aflatoxinas exceda los límites indicados a continuación:

- Maní y alimentos a base de maní, 20 microgramos/kg de aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2 ó 5 microgramos/kg de aflatoxina B1.

(AOAC. 14° Ed. DF 26.032 y CB 26.026)

- Maíz y alimentos a base de maíz, 20 microgramos/kg de aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2 ó 5 microgramos/kg de aflatoxina B1.(AOAC. 14ª Ed BF 26.032 y CB 26.026)

- Alimentos para lactantes; aflatoxinas no detectables.

a) Alimentos a base de cereales: Aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2. (AOAC. 14ª Ed BF 26.032 y CB 26.026)

b) Fórmulas lácteas: Aflatoxina M1 (Método de Stubblefield, JAOCS 56, 800-802 (1979)."

### **RESOLUCIÓN GMC N° 025/02**

#### **Incorporada por Resolución Conjunta N° 66/02 y N° 344/02**

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga al dictado de la presente Resolución

#### **REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LIMITES MAXIMOS DE AFLATOXINAS ADMISIBLES EN LECHE, MANI Y MAIZ**

##### 1. Alcance

###### 1.1. Objetivo

El presente Reglamento establece los límites máximos admisibles de aflatoxinas en leche fluida, leche en polvo, maní, maní en pasta, maíz en grano y harina o sémola de maíz para consumo humano, así como los planes de muestreo y métodos de análisis correspondientes.

###### 1.2. Ambito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a leche fluida, leche en polvo, maní, maní en pasta, maíz en grano y harina o sémola de maíz comercializados en el territorio de los Estados Partes, entre ellos y las importaciones extrazonas.

## 2. Referencias

- 2.1 "Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn", FAO Food and Nutrition Paper 55, 1993.
- 2.2 Association of Official Analytical Chemists. 1990 "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists" 15 th ed.
- 2.3 Norma FIL-IDF 50 B 1985 "Métodos de muestreo para leche y productos lácteos".
- 2.4 Norma ISO 950: 1979 "Cereal - Sampling (as grain)".
- 2.5 Waltking, A.E. 1980. "Sampling and Preparation of Samples of Peanut Butter for Aflatoxin Analysis". J. Assoc. Off. Anal. Chem. 63: 103 - 106.

## 3. Requisitos

### LIMITES MAXIMOS ADMISIBLES DE CONCENTRACION DE AFLATOXINAS

ALIMENTO	AFLATOXINA	LIMITE
1. Leche		
1.1 Leche fluida	M1	0,5 µg/L
1.2. Leche en polvo	M1	5,0 µg/kg
2. Maíz		
2.1. Maíz en grano (entero, partido, aplastado, mondado)	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg
2.2. Harinas o sémolas de maíz	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg
3. Maní		
3.1. Maní (sin descascarar, descascarado, crudo o tostado)	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg
3.2. Maní en pasta (Pasta de maní o manteca de maní)	B1+B2+G1+G2	20 µg/kg

## 4. Métodos De Muestreo

### 4. 1. Leche

Para la recolección de muestras de leche en polvo y leche fluida se utilizará la norma FIL-IDF 50 B: 1985 "Métodos de muestreo para leche y productos lácteos" y/o sus actualizaciones. Las muestras de leche fluida o en polvo serán subdivididas en un mínimo de tres submuestras. Las submuestras de leche fluida se conservarán congeladas; las submuestras de leche en polvo se almacenarán en envases no permeables, a humedad relativa máxima de 60% y temperatura máxima de 25° C. El tamaño de la alícuota de leche en polvo para análisis será 25 g (en lugar de los 5 g indicados en el procedimiento AOAC 980.21, 1990) los que serán disueltos en 250 ml y homogeneizados; de esta suspensión se tomará una alícuota de 50 ml y se continuará como se indica en el procedimiento citado.

### 4.2. Maíz y Maní

Los planes de muestreo de maíz y de maní se basarán en las recomendaciones de "Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn", FAO Food and Nutrition Paper 55, 1993 y se utilizará la norma de muestreo ISO 950: 1979 "Cereal - Sampling (as grain)". La muestra de maíz para laboratorio (de 5 kg) será molida a malla 20 en su totalidad, homogeneizada y posteriormente submuestreada en un mínimo de tres partes. Podrá tomarse una cuarta submuestra para análisis de rutina.

La muestra de maní para laboratorio (de 5 kg) será transformada en una pasta homogénea o molida a malla 14, en su totalidad, homogeneizada y posteriormente dividida en un mínimo de tres partes. Podrá tomarse una cuarta submuestra para análisis de rutina. Las muestras y submuestras de maní y maíz recogidas serán almacenadas en envases de papel,

algodón u otro material a humedad relativa máxima de 60% y temperatura máxima de 25° C.

#### 4.3. Harina de Maíz

Para producto envasado: Se compondrá una muestra por lote de 50 toneladas o menor. Se recogerá al azar un número de unidades igual a la raíz cuadrada del número de bultos que componen el lote o el 1 % (uno por ciento) de los mismos, optándose por el menor de ellos. Cuando el número de unidades calculado sea fraccionario, se tomará el número entero superior. De cada una de las unidades se extraerá un mínimo de 50 g. Estas alícuotas se homogeneizarán y al menos 300 g se dividirán en tres submuestras. Podrá tomarse una cuarta submuestra para análisis de rutina.

Para producto a granel: Se procederá como se indicó en el párrafo 4.2. para maíz a granel.

#### 4.4. Maní en Pasta (pasta de maní o manteca de maní)

Se utilizará el procedimiento de muestreo descrito en la referencia (2.5).

### 5. Métodos De Análisis

#### 5.1. Métodos de Análisis de Referencia

5.1.1. Leche.- Para la determinación de aflatoxina M1 en leche fluida y leche en polvo se utilizará el procedimiento AOAC 980.21, publicado en la referencia (2.2) y/o sus respectivas actualizaciones. El control de las soluciones estándares se hará según el procedimiento AOAC 970.44 y 971.22, de la misma publicación.

5.1.2. Maíz.- Para la determinación de aflatoxinas totales (B1+B2+G1+G2) en maíz y en harina o sémola de maíz, se utilizará el procedimiento AOAC 968.22, citado en la referencia (2.2) y/o sus respectivas actualizaciones. El control de las soluciones estándares se hará según el procedimiento AOAC 970.44 y 971.22, de la misma publicación.

5.1.3. Maní.- Para la determinación de aflatoxinas totales (B1+B2+G1+G2) en maní y pasta de maní, se utilizará el procedimiento AOAC 970.45 publicado en la referencia (2.2) y/o sus respectivas actualizaciones. El control de las soluciones estándares se hará según el procedimiento AOAC 970.44 y 971.22, de la misma publicación.

5.2. Métodos de Análisis de Rutina.- Para la determinación de aflatoxinas en leche fluida y leche en polvo, maíz, harina de maíz, maní y pasta de maní, se utilizarán los procedimientos de rutina usuales en cada país, que estén validados internacionalmente.

### 6. Criterios De Aceptación y Rechazo De Lote

6.1. Si en el análisis de la primera submuestra de maíz, harina de maíz, maní o pasta de maní, el resultado es igual o menor que 20 µg/kg de aflatoxinas totales, se aceptará el lote. Si el resultado del análisis es superior a 20 µg/kg de aflatoxinas totales, se rechazará el lote.

6.2. Si en el análisis de la primera submuestra de leche, el resultado es igual o menor que 0,5 µg/ L de aflatoxina M1 para leche fluida o de 5,0 µg/kg de aflatoxina M1 para leche en polvo se aceptará el lote. Si el resultado del análisis es superior a los valores mencionados, se rechazará el lote.

6.3. En el caso de que el lote fuera rechazado en el primer análisis, a requerimiento de la parte interesada, el laboratorio que realizó el primer análisis, efectuará el análisis a la segunda submuestra, en presencia de los peritos técnicos indicados por las partes interesadas.

6.4. En caso de haber discordancia entre los resultados analíticos de la primera y de la segunda submuestra, podrá ser realizado por el mismo laboratorio, el análisis de la tercer submuestra, siendo su resultado inapelable.

6.5. En el análisis de la segunda y tercera submuestra se adoptarán los mismos criterios de aceptación o rechazo de lote establecidos en los numerales 6.1 y 6.2 de esta Resolución.

## **RESOLUCIÓN GMC N° 059/93**

### **Incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11.01.95**

Toda "norma específica", serán únicamente aquellas armonizadas en el ámbito del MERCOSUR.

Se deroga toda legislación del Código Alimentario Argentino que se oponga a la presente Resolución.

### **PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE CRITERIOS Y PATRONES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS**

Art 1° .- Aprobar los "Principios Generales para el Establecimiento de Criterios y Patrones Microbiológicos para Alimentos", que figura en el Anexo de la presente Resolución.

Art 2° .- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicarán el texto de las mismas al Grupo Mercado Común, a través de la Secretaría Administrativa.

Art 3° .- La presente Resolución comenzará a regir a partir del 31 de diciembre de 1993.

### **ANEXO 1**

#### **Introducción**

Los principios generales a ser aplicados para el establecimiento de criterios y patrones microbiológicos para alimentos tienen su justificación en los problemas de salud pública y en la necesidad de uniformizar los patrones para el comercio entre los países.

Por esta razón, organismos internacionales tales como FAO, OMS, OPS, han demostrado preocupación creciente en el tema.

Así, el CODEX ALIMENTARIUS y la I.C.M.S.F. continuamente han editado documentación normativa que reglamenta el tema.

Considerando que los países que integran el MERCOSUR integran y participan activamente en la elaboración de los documentos del CODEX ALIMENTARIUS y de la I.C.M.S.F., estos últimos podrán ser tomados como referencia.

### **CRITERIOS Y PATRONES APLICABLES A LA MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS.**

#### **Principios generales para su establecimiento**

##### Definición de los criterios microbiológicos para los alimentos:

- 1.-Caracterización de los microorganismos y/o sus toxinas considerados de interés. Con esta finalidad los microorganismos comprenden bacterias, virus, hongos y levaduras.
- 2.-Clasificación de los alimentos según su riesgo epidemiológico.
- 3.-Métodos de análisis que permitan su determinación, así como establecimiento de un sistema de Garantía de Calidad Analítica.
- 4.-Plan de Muestreo para determinación del número y tamaño de unidades de muestra a ser analizadas.
- 5.-Tolerancias microbiológicas (normas y patrones) que deberán ser respetadas.
- 6.-Ajuste de tolerancias en función del número de unidades de muestra analizadas.

##### Categorías principales de los criterios para elaboración de patrones microbiológicos.

- 1.-Criterio obligatorio: Se refiere a los microorganismos considerados patógenos y/o sus marcadores, de importancia en salud pública y de acuerdo con la clase de alimento.
- 2.- Criterio complementario (recomendatorio):

- 2.1.- Son los criterios relativos a la evaluación del proceso tecnológico utilizado para la obtención de un producto terminado.
- 2.2.- Son los criterios que pueden orientar al fabricante pero que no se tiene la finalidad de inspección final.

#### Finalidades de los criterios microbiológicos para alimentos

- 1.- Protección de la salud del consumidor.
- 2.- Uniformidad de criterios para las prácticas de comercio.

#### Consideraciones sobre los principios para el establecimiento y aplicación de las Normas y Patrones Microbiológicos.

- 1.- Los principios son aquellos indicados en los documentos elaborados por el CODEX ALIMENTARIUS.

Estos principios deberán respetar disposiciones establecidas en documentos que tratan de Buenas Prácticas de Elaboración y sus formas de evaluación, como Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos.

- 2.- En situaciones de riesgo epidemiológico que justifiquen un Alerta Sanitario, deberán ser realizadas otras determinaciones microbiológicas no incluidas en las Normas y Patrones establecidos, en función del problema.

#### Componentes de las normas y patrones microbiológicos.

- 1.- Los microorganismos seleccionados para el producto considerado.
- 2.- Los métodos recomendados para su determinación.
- 3.- Las tolerancias relacionadas con los microorganismos seleccionados y su distribución en las muestras analizadas, de acuerdo con el plan de muestreo.
- 4.- Plan de muestreo adecuado para el alimento considerado.

#### Métodos de Muestreo y Manipulación de las Muestras

- 1.- De acuerdo con CODEX ALIMENTARIUS, I.C.M.S.F. y otros organismos internacionalmente reconocidos.

#### Alimentos que obligatoriamente deberán estar sujetos a controles microbiológicos.

##### Alimentos lácteos:

- Leche (en todas sus formas)
- Queso (todos los tipos)
- Yogur
- Crema
- Manteca, etc.

##### Productos cárnicos que se consumen sin tratamiento térmico:

- Chacinados
- Embutidos
- Fiambres
- Salados
- Ahumados, etc.

##### Alimentos refrigerados:

- Aves
- Vegetales
- Pescados y mariscos, etc.

##### Alimentos congelados:

- Platos preparados
- Helados
- Pescados y mariscos
- Vegetales
- Hielo, etc.

Pastas frescas (con y sin relleno)  
Bebidas analcohólicas:  
    Agua  
    Jugos de frutas, etc.  
Condimentos: salsas y aderezos  
Frutas secas: maní, etc.  
Conservas de productos vegetales y animales  
Otros alimentos que se juzguen necesarios

#### Determinaciones Analíticas

Se tomará como referencia los criterios establecidos por CODEX ALIMENTARIUS I.C.M.S.F. y otros organismos internacionalmente reconocidos.

#### **Artículo 156 tris – (Resolución Conjunta SPReI N°193/2012 y SAGyP N° 826/2012)**

**[Se otorga a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días a partir del 27 de octubre de 2012 para su adecuación]**

“Se entiende por comida preparada lista para consumo, la elaboración culinaria resultado de la preparación con o sin cocción de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin adición de otras sustancias autorizadas para el consumo.

Podrá presentarse envasada o ser fraccionada a la vista o no del consumidor en el momento de ser dispensada, y estar dispuesta para el consumo directamente, o bien tras su calentamiento.

Quedan excluidos de esta definición todos aquellos alimentos contemplados en otras categorías del presente Código.

Se aplicarán los siguientes criterios a los alimentos que se dispensen en establecimientos con o sin cocina tales como restaurantes, comedores de colegios, empresas, hospitales, residencias, medios de transporte, entre otros, como así también a los alimentos producidos por establecimientos que se dedican a la elaboración de comidas preparadas, que se comercialicen para su consumo dentro o fuera del mismo tales como cocinas centrales, y establecimientos minoristas de comidas para llevar.

De acuerdo a la forma de preparación las comidas preparadas listas para el consumo se clasifican en:

- I. Comidas preparadas sin tratamiento térmico.
- II. Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico.
- III. Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación post tratamiento térmico tal como cortado, mezclado, feteado, envasado, entre otros.
- IV. Comidas preparadas que al final de su elaboración hayan sido sometidas en su conjunto a un proceso térmico.

Las comidas preparadas listas para el consumo deberán responder a las siguientes especificaciones microbiológicas: para las preparadas según los ítems I, II y III corresponde la tabla 1 y para las preparadas según ítem IV corresponde la tabla 2.

En situaciones de riesgo epidemiológico que justifiquen un alerta sanitario, podrán ser realizadas otras determinaciones microbiológicas, en función del problema.

**Tabla 1**

<b>Parámetro</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Metodología <sup>(1)</sup></b>
------------------	-------------------------------	-----------------------------------

Recuento de Enterobacterias <sup>(2)</sup> (UFC/g)	n=5, c=2, m=10 <sup>3</sup> , M=10 <sup>4</sup>	ISO 21528-2:2004 ICMSF
Recuento de <i>E. coli</i> (NMP/g)	n=5, c=0, m<3	ISO 16649-3:2005 ICMSF (método1) BAM-FDA:2002 (método1)
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva (NMP/g)	n=5, c=1, m=10, M=10 <sup>2</sup>	ISO 6888-3:1999 ICMSF
<i>Salmonella</i> spp.	n=5, c=0, ausencia en 25 g	ISO 6579:2002, Co: 2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2011
<i>Listeria monocytogenes</i>	n=5, c=0 ausencia en 25 g	ISO 11290-1:1996, Amd:2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2009
Recuento de <i>Clostridium perfringens</i> <sup>(3)</sup> (UFC/g)	n=5, c=1 m=10 <sup>2</sup> M=10 <sup>3</sup>	ISO 7937:2004
Recuento de presuntos <i>Bacillus cereus</i> <sup>(4)</sup> (UFC/g)	n=5, c=1 m=10 <sup>2</sup> M=10 <sup>3</sup>	ISO 7932:2004
<i>E. coli</i> O157:H7/NM <sup>(5)</sup>	n=5, c=0, ausencia en 65 g	USDA-FSIS:2010 ISO 16654:2001 BAM-FDA:2011

(1) o su versión más actualizada

(2) en caso de llevar como ingredientes vegetales crudos no realizar esta determinación

(3) Incluir sólo en alimentos con carnes

(4) Incluir sólo en alimentos con cereales, papas, amiláceos

(5) en alimentos a base de carne picada y/o vegetales crudos.

**Tabla 2**

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología <sup>(1)</sup>
Recuento de aerobios mesófilos (UFC/g)	n=5, c=2 m=10 <sup>4</sup> M=10 <sup>5</sup>	ISO 4833:2003 BAM-FDA:2001
Recuento de Enterobacterias (UFC/g)	n=5, c=2 m=10 <sup>2</sup> M=5.10 <sup>2</sup>	ISO 21528-2:2004 ICMSF
Recuento de <i>E. coli</i> (NMP/g)	n=5, c=0, m<3	ISO 16649-3:2005 ICMSF (método 1) BAM-FDA:2002 (método 1)
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva (NMP/g)	n=5, c=1, m=10, M=10 <sup>2</sup>	ISO 6888-3:1999 ICMSF
<i>Salmonella</i> spp.	n=5, c=0, ausencia en 25 g	ISO 6579:2002, Co: 2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2011

<i>Listeria monocytogenes</i>	n=5, c=0, ausencia en 25 g	ISO 11290-1:1996; Amd:2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2009
Recuento de presuntos <i>Bacillus cereus</i> (UFC/g) <sup>(2)</sup>	n=5, c=1, m=10 <sup>2</sup> , M=10 <sup>3</sup>	ISO 7932:2004
Recuento <i>Clostridium perfringens</i> <sup>(3)</sup> (UFC/g)	n=5, c=1, m=10 <sup>2</sup> , M=10 <sup>3</sup>	ISO 7937:2004
<i>E. coli</i> O157:H7/NM <sup>(4)</sup>	n=5, c=0, ausencia en 65 g	USDA-FSIS:2010 ISO 16654:2001 BAM-FDA:2011

(1) o su versión más actualizada

(2) incluir sólo en alimentos con cereales, papas, amiláceos

(3) incluir sólo en alimentos con carnes

(4) incluir sólo en alimentos preparados a base de carne picada, tales como albóndigas, empanadas, pasteles, arrollados o similares.

El muestreo de estos productos alimenticios se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con los planes de muestreo establecidos en este artículo. Cuando el número total de unidades del lote fuera igual o inferior a 100 unidades, se procederá a la toma de una muestra indicativa (n = 1).

Criterio de aceptación para la muestra indicativa:

- para parámetros que presentan un plan de muestreo de 2 clases mantener el plan y la alícuota de muestra analizada en gramos para cada parámetro; o sea aceptación o rechazo, en función de la presencia o ausencia del microorganismo investigado en la muestra indicativa.

- para parámetros que presentan un plan de 3 clases, pasar a uno de 2 clases donde ningún valor deberá sobrepasar el M propuesto, o sea aceptación si el recuento del microorganismo en la muestra indicativa es  $\leq M$  y rechazo si el recuento del microorganismo en la muestra indicativa es  $> M$ .

El resultado de la muestra indicativa es interpretado para todo el lote o partida."

## RESOLUCIÓN GMC N° 51/00

Incorporada por Resolución Conjunta SPyRS y SAGPyA N° 14/2004 y N° 72/2004

### REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 21-PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES.

Art 1°.- Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 21- Preparaciones Culinarias Industriales", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2°.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.; Instituto Nacional de Alimentos. Ministerio de Economía. Secretaría de

Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Brasil: Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública. Ministerio de Industria, Energía y Minería. Laboratorio Tecnológico del Uruguay.

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°.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/1/2001.

XXXIX GMC- Brasilia, 29/IX/00

### ANEXO

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCIÓN/Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
21. PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES		
21.1. LISTAS PARA CONSUMO (CONGELADAS O NO)		
Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo, congeladas o no, a base de ingredientes de origen vegetal y/o animal procesados o no, no incluidas en otras categorías		
Además de los aditivos listados abajo, podrán estar presentes los aditivos que provengan de los ingredientes utilizados, según el principio de transferencia de aditivos.		
ACIDULANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
334	Ácido Tartárico	0,025
338	Ácido Fosfórico, Ácido Orto-Fosfórico	0,50
AGENTE DE FIRMEZA		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
ANTIESPUMANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
900	Dimetilpolisiloxano	0,001
ANTIOXIDANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
220	Azufre Dioxido, Anhidrido Sulfuroso	0,02
221	Sodio Sulfito	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
222	Sodio Bisulfito, Sodio Sulfito Acido	0,02 (como SO <sub>2</sub> )

223	Sodio Metabisulfito	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
224	Potasio Metabisulfito	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
225	Potasio Sulfito	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
226	Calcio Sulfito	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
227	Calcio Bisulfito, Calcio Sulfito Acido	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
228	Potasio Bisulfito	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,03 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,03 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,02 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, Butilhidroquinona Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT, Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
	Todos los autorizados en MERCOSUR	quantum satis
	COLORANTE	
100i	Curcuma, Curcumina	0,005 (como curcumina)
101i	Riboflavina	quantum satis
101ii	Riboflavina 5'- Fosfato de Sodio	quantum satis
102	Tartrazina	0,005
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,005
120	Cochinilla, Acido Carminico, Carmin	0,005
122	Azorrubina	0,005
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,005
129	Rojo 40, Rojo Allura AC	0,005
131	Azul Patente V	0,005
132	Indigotina, Carmín de Índigo	0,005
133	Azul Brillante FCF	0,005
140i	Clorofila	quantum satis
140ii	Clorofilina	quantum satis
141i	Clorofila Cúprica	0,040
141ii	Clorofilina Cúprica, sales de sodio y potasio	0,040
150 <sup>a</sup>	Caramelo I – Simple	quantum satis
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	quantum satis
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	quantum satis
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	quantum satis
153	Carbón vegetal	quantum satis
160a i	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	0,020
160a ii	Carotenos: Extractos Naturales	0,020
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,015 (como bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	Quantum satis
160d	Licopeno	0,005
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,020

160f	Ester Metílico o Etilico del Ácido Beta-Apo-8'-Carotenico	0,020
161b	Luteína	0,005
161g	Cantaxantina	0,003
162	Rojo de Remolacha / Betaina	quantum satis
163i	Antocianinas (de frutas u hortalizas)	quantum satis
171	Dióxido de Titanio	quantum satis
	CONSERVADOR (excepto para productos congelados)	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
200	Acido Sorbico	0,10
201	Sodio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
202	Potasio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
203	Calcio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
	ESPESANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
	ESTABILIZANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
339ii	Sodio-(di) Fosfato, Sodio-(di) Monofosfato, Sodio-(di) Ortofosfato	0,30 (como P2O5)
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,10
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,10
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,10
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,10
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,10
450i	Sodio-(di) Difosfato, Sodio Difosfato	0,30 (como P2O5)
450ii	Sodio-(tri) Difosfato	0,30 (como P2O5)
450iii	Sodio-(tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,30 (como P2O5)
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, Potasio Pirofosfato Neutro	0,30 (como P2O5)
450vii	Calcio-(mono) Difosfato, Calcio Bifosfato, Calcio difosfato Diacido	0,30 (como P2O5)
451i	Sodio-(penta) Trifosfato, Sodio Tripolifosfato	0,30 (como P2O5)
451ii	Potasio-(penta) Trifosfato, Potasio Tripolifosfato	0,30 (como P2O5)
452i	Sodio Polifosfato, Sodio Metafosfato, Sodio Hexametafosfato	0,30 (como P2O5)
452ii	Potasio Polifosfato, Potasio Metafosfato	0,30 (como P2O5)
452iii	Calcio y Sodio Polifosfato	0,30 (como P2O5)
473	Esteres de Acidos Grasos con Sacarosa, Esteres Grasos de la Sacarosa, Sacaroesteres	0,20
474ii	Esteres de Glicerol y Sacarosa, Sucroglicéridos	0,20
	GELIFICANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis

	RESALTADOR DE SABOR	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
	REGULADOR DE ACIDEZ	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
450i	Sodio-(di) Difosfato, Sodio Difosfato	0,30 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
450ii	Sodio-(tri) Difosfato	0,30 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
450iii	Sodio-(tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,30 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, Potasio Pirofosfato Neutro	0,30 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
450vii	Calcio-(mono) Difosfato, Calcio Bifosfato, Calcio Difosfato Diacido	0,30 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
451i	Sodio-(penta) Trifosfato, Sodio Tripolifosfato	0,30 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
451ii	Potasio-(penta) Trifosfato, Potasio Tripolifosfato	0,30 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
	SECUESTRANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
385	Sodio-(di) EDTA Calcico, Calcio Disodio Etilendiamina Tetraacetato	0,01
386	Sodio-(di) EDTA, Sodio-(di) Etilendiamina Tetraacetato	0,01
21.2. DESHIDRATADAS		
Preparaciones Culinarias Industriales Deshidratadas, a base de ingredientes de origen vegetal y/o animal procesados o no, no incluidas en otras categorías		
Se admiten las mismas funciones que para Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo, excepto Conservadores y los aditivos para cada función en cantidades tales que el producto listo para el consumo contenga como máximo la concentración establecida para la subcategoría Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo. Se admite también el uso de Antihumectantes / Antiaglutinantes y Humectantes, según se indica a continuación.		
	ANTIHumECTANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	quantum satis
341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribasico, Calcio-(tri) Ortofosfato	1,0 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
	HUMECTANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	

## DE LA CONSERVACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS ALIMENTOS CONSERVADOS O PRESERVADOS

### **Artículo 157**

Se entiende por Alimentos perecederos, aquellos que, en razón de su composición y/o características fisicoquímica y biológicas, pueden experimentar alteraciones de diversa naturaleza que disminuyan o anulen su aceptabilidad en lapsos variables.

Exigen condiciones especiales de conservación, almacenamiento y transporte.

(Res MSyAS 25 del 14.08.95) "Todos los transportes interjurisdiccionales de alimentos perecederos por las características de los mismos deberán llevar en sus equipos termógrafos de control y registro de temperaturas, con el fin de verificar la correcta cadena de frío desde su origen al lugar de destino, cuando la distancia a recorrer supere 70 (setenta) km. Estos termógrafos saldrán precintados desde el origen y podrán ser controlados por las autoridades sanitarias jurisdiccionales. La Autoridad Sanitaria jurisdiccional dentro de su territorio podrá exigir y verificar el uso del termógrafo".

### **Artículo 158**

Se entiende por Alimentos conservados o Alimentos preservados, los que, habiendo sido sometidos a tratamientos apropiados de conservación o preservación, se mantienen en las debidas condiciones higiénico-sanitarias y de aceptabilidad para el consumo durante lapsos variables.

### **Artículo 158bis - (Res 357, 2.3.79)**

"Comidas preparadas congeladas: Con este nombre se entienden los alimentos que sin mayores preparaciones adicionales sean consumibles directamente o después de ser sometidos a una cocción o calentamiento.

Deberán responder a las siguientes exigencias:

1. Ser elaborados con procedimientos que aseguren las máximas condiciones de higiene del producto.
2. Ser congelados, envasados y comercializados de acuerdo a las exigencias tecnológicas establecidas en el Artículo 162 del presente Código".

### **Artículo 159 - (Res 712, 25.4.85)**

"Se consideran autorizados los siguientes Procedimientos de Conservación:

- a) Conservación por el frío
- b) Conservación por el calor
- c) Desecación, deshidratación y liofilización
- d) Salazón
- e) Ahumado
- f) Encurtido
- g) Escabechado
- h) Radiaciones ionizantes
- i) Elaboración de productos de humedad intermedia
- j) Otros procedimientos".

### **Artículo 160**

Se entiende por Conservación por el frío (refrigeración o congelación), someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas para inhibir o eliminar, fundamentalmente, las actividades microbianas y enzimáticas. En estos tratamientos se tendrá en cuenta la temperatura, humedad relativa y circulación de aire que requiera cada alimento.

### **Artículo 161**

Se entiende por Refrigeración, someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas sin alcanzar las de congelación.

Las temperaturas de refrigeración se mantendrán uniformes y sin cambios bruscos durante el período de conservación y serán las apropiadas para cada tipo de producto.

### **Artículo 162 - (Res 357, 02.03.79)**

"Se entiende por Congelación, someter los alimentos a la acción de temperaturas inferiores a la de su punto de congelación.

Las temperaturas de congelación durante todo el período de conservación se mantendrán uniformes y serán las apropiadas para cada tipo de producto.

Las designaciones de Congelación lenta y Congelación rápida se vinculan a las velocidades de congelación, de acuerdo con los procedimientos empleados.

Los alimentos que se sometan a congelación deberán presentarse en perfectas condiciones higiénico-sanitarias.

Su contenido microbiano inicial, previo a ser sometido al proceso de conservación, deberá asegurar la estabilidad del producto hasta el momento de su consumo.

Se entiende por Descongelación, atemperar en forma conveniente, el producto congelado hasta que la temperatura de éste sea en todos sus puntos superior a la de congelación del mismo.

Cuando se efectúe industrialmente, se realizará en las condiciones apropiadas para cada tipo de producto.

Los alimentos no podrán ser sometidos a procesos sucesivos de descongelación y congelación.

Se entiende por Congelación rápida, Sobrecongelación o Supercongelación, someter a los alimentos (materias primas y/o productos elaborados) a un proceso de enfriamiento brusco que permita exceder rápidamente la temperatura de máxima cristalización, en un tiempo que no debe sobrepasar las 4 horas.

El proceso de congelación rápida, sobrecongelación o supercongelación podrá considerarse completo cuando una vez lograda la estabilización térmica, la totalidad del producto (cualquiera sea el punto de medida) presente una temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  o inferior.

Los alimentos de congelación rápida, sobrecongelados o supercongelados, deberán almacenarse en cámaras frigoríficas aptas para mantener la temperatura de los productos, prácticamente en valores constantes y siempre igual o inferior a los  $-18^{\circ}\text{C}$ .

El transporte de estos productos se efectuará en vehículos provistos con equipos necesarios para mantener la temperatura indicada en el párrafo anterior, condición que también deberán cumplir las conservadoras o neveras de venta al público.

El envase de estos alimentos deberá ser de una naturaleza tal que asegure una buena preservación e inviolabilidad, así como resistencia a los procedimientos de congelación rápida o sobrecongelación y posterior calentamiento culinario. Esto último cuando así esté expresamente indicado por la forma de preparación.

En el rotulado, además de las exigencias reglamentarias debe consignarse:

- a) La leyenda Congelado, Sobrecongelado o Supercongelado según corresponda, con caracteres muy destacables en la cara principal del rotulado.
- b) La fecha de elaboración (mes y año) y la indicación del tiempo de vencimiento en caracteres de muy buen tamaño, realce y visibilidad en la cara principal del rotulado.

c) El modo de empleo precisando claramente la forma de descongelación, las precauciones a tomar para la preparación culinaria del producto, la conservación hasta el momento del consumo y la forma de calentamiento".

#### **Artículo 163**

Se entiende por Conservación por el calor (esterilización, esterilización industrial o técnica, pasteurización), someter los alimentos a la acción de temperaturas y tiempos adecuados para eliminar o reducir, fundamentalmente, las actividades microbianas y enzimáticas.

#### **Artículo 164**

Se entiende por Esterilización, sin calificación, el proceso que destruye en los alimentos, a temperaturas adecuadas, todas las formas de vida de microorganismos patógenos y no patógenos.

#### **Artículo 165**

Se entiende por Esterilización Industrial o Técnica, sin otro calificativo, el proceso térmico que, aplicado a un alimento, asegura:

- a) Conservación sin alteración y buena calidad comercial durante un período suficientemente largo, compatible con las necesidades comerciales.
- b) Ausencia de microorganismos perniciosos para la salud del consumidor (gérmenes patógenos, gérmenes toxicogénicos) y ausencia de toxinas.
- c) Ausencia de todo microorganismo capaz de proliferar en el alimento, lo que supone la ausencia de toda alteración de origen microbiano.

#### **Artículo 166**

Se entiende por Pasteurización o Pasterización, someter los alimentos a la acción de temperaturas inferiores a 100°C y por tiempos suficientes para destruir las formas vegetativas de los tipos comunes de microorganismos patógenos y una cierta proporción de las de los no patógenos que los contaminan, de forma que el producto así tratado se pueda mantener, transportar, distribuir, consumir o utilizar en otros procesos en condiciones de aceptabilidad a temperaturas apropiadas y por tiempos razonables según la naturaleza del producto.

#### **Artículo 167**

Se entiende por Deseccación, someter los alimentos a las condiciones ambientales naturales para privarlos de la mayor parte del agua que contienen.

#### **Artículo 168**

Se entiende por Deshidratación, someter los alimentos a la acción principal del calor artificial para privarlos de la mayor parte del agua que contienen.

#### **Artículo 169**

Se entiende por Liofilización, someter los alimentos a procesos de congelación seguidos de sublimación del hielo formado para privarlos de la mayor parte del agua que contienen.

**Artículo 170**

Se entiende por Salazón (en seco o por salmuera), someter los alimentos a la acción de la sal comestible con o sin otros condimentos.

Se entiende por Salazón en Seco, someter las superficies externas de los alimentos al contacto de la sal en condiciones ambientales apropiadas.

Se entiende por Conservación en Salmuera, someter los alimentos a la acción de soluciones de sal en concentración y tiempos variables, según la naturaleza del producto.

**Artículo 171 - (Res 747, 19.5.78)**

"Se entiende por Ahumado, someter alimentos a la acción de humos recién formados, procedentes de la combustión incompleta y controlada de maderas duras de primer uso, mezcladas o no con plantas aromáticas de uso permitido.

Se prohíbe el ahumado en maderas resinosas (excepto la de abeto), con maderas que proporcionen olor y/o sabor desagradable; con juncos u otras materias que depositen hollín sobre el alimento y con maderas de deshecho, pintadas o que puedan desprender sustancias tóxicas.

Los productos ahumados no deberán contener cantidad mayor de 1,0 microgramos por kilogramo: (1ppb) de 1,2 benzopireno, 3,4 benzopireno, fluoreno, fenantreno, otros hidrocarburos policíclicos (aisladamente o en mezcla) de acción tóxica o nociva para la salud."

**Artículo 172 - (Dec 748, 18.3.77)**

"Se entiende por Encurtido, someter los alimentos previamente tratados con salmuera o que hubieren experimentado una fermentación láctica a la acción del vinagre con o sin la adición de: cloruro de sodio (sal), edulcorantes nutritivos (azúcar blanco o común, dextrosa, azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas), condimentos, extractos aromatizantes, aceites esenciales, colorantes naturales admitidos por el presente Código u otras sustancias de uso permitido.

La fase líquida de los encurtidos después de estabilizados deberá presentar un pH (a 20°C) no superior a 4,3.

Los encurtidos que no se encuentren taxativamente normatizados en el presente Código deberán llevar en el rótulo, con caracteres bien visibles: peso escurrido y año de elaboración, este último podrá figurar en la tapa del envase".

**Artículo 173 - (Dec 748, 18.3.77)**

"Se entiende por Escabechado, someter los alimentos crudos o cocidos, enteros o fraccionados, a la acción del vinagre con adición de condimentos con o sin la adición de cloruro de sodio (sal).

La fase líquida de los productos en escabeche o escabechados deberá presentar, después de estabilizados, un pH (a 20°C) no mayor de 4,3.

Los productos en escabeche o escabechados que no se encuentren taxativamente normatizados en el presente Código deberán consignar en el rótulo, con caracteres bien visibles: peso escurrido y año de elaboración, este último podrá figurar en la tapa del envase".

**Artículo 174 - (Res 1322, 20.07.88)**

"Se entiende por conservación, por radiación ionizante ó energía ionizante, someter los alimentos a la acción de alguna de las siguientes fuentes de energía:

- Rayos Gamma de los radionucleidos Co60 o Cs137.
- Rayos Equis generados por máquinas que trabajen a energías de 5 MeV ó inferiores.

- Electrones generados por máquinas que trabajen a energías de 10 MeV ó inferiores.

Los objetivos de la irradiación de alimentos estarán dirigidos, según los casos a:

- a) Inhibir la brotación.
- b) Retardar la maduración.
- c) Desinfestación de insectos y parásitos.
- d) Reducción de la carga microbiana.
- e) Reducción de microorganismos patógenos no esporulados.
- f) Extensión del período de durabilidad del alimento.
- g) Esterilización industrial.

Para someter los alimentos a la acción de energía ionizante se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. El procesamiento de alimentos con radiaciones ionizantes será autorizado en particular para cada tipo de alimento por la Autoridad Sanitaria Nacional, que deberá establecer las normas correspondientes.

A estos efectos los interesados deberán agregar a su solicitud, información que incluya:

- a) Todos los datos requeridos normalmente.
- b) Datos completos referente a:
  - Propósito por el que se irradia el alimento.
  - Tipo de fuente de irradiación, energía, dosis y condiciones de irradiación.
  - Dosis absorbida en el curso del tratamiento.
  - Descripción de todo proceso tecnológico complementario de la irradiación que pueda intervenir en el tratamiento.
  - Tipo y naturaleza de los envases en que el alimento se irradie.
  - Condiciones y períodos de almacenamiento propuestos para el alimento irradiado.
- c) Cuando la dosis global media solicitada supere los 10 kGy, se deben incluir los resultados experimentales que comprueben que los alimentos no presenten productos de radiolisis tóxicos o carcinogénicos, ni alteraciones de valor nutricional y/o de los caracteres organolépticos que superen a los ocasionados por los procesos convencionales de tratamiento y que por su ingestión no ocasionen efectos somáticos o carcinogénicos o bien presentar las conclusiones al respecto emanadas de organismos internacionales (tales como Codex Alimentarius, Organización Internacional de Energía Atómica, FAO, OMS).

2. Irradiación repetida.

2.1. Los alimentos irradiados no podrán ser sometidos a irradiación repetida.

No se consideran sometidos a una irradiación repetida cuando:

- a) Se irradian con otra finalidad tecnológica alimentos preparados a partir de materiales que se han irradiado a niveles de dosis media menores de 1 kGy;
- b) Se irradian alimentos con un contenido inferior al 5% de ingredientes irradiados;
- c) La dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto perseguido se aplica a los alimentos de modo fraccionado como parte de un proceso con un fin tecnológico específico.

2.2. La dosis absorbida media global que se haya acumulado no deberá exceder de 10 kGy.

3. Las plantas industriales de irradiación que procesen alimentos destinados al consumo humano, serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional con previa intervención de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA).

Podrán ser inspeccionadas por la misma y/o las autoridades sanitarias competentes de acuerdo a la ubicación geográfica.

Conjuntamente con el Registro Nacional de Elaboradores de Alimentos, la Autoridad Sanitaria Nacional deberá llevar un registro particular de las instalaciones industriales de

irradiación, asignándoles un número de referencia y efectuando todas las comunicaciones y publicaciones que correspondan.

Las fábricas elaboradoras de alimentos que utilicen procesos de irradiación para la conservación de los mismos, deberán contar con un Director Técnico que a juicio de la Autoridad Sanitaria Nacional esté capacitado para ejercer dicha función. El mismo será responsable de la calidad higiénicosanitaria y bromatológica de los alimentos irradiados, ya sea que la instalación industrial de irradiación esté integrada o no a la planta elaboradora del alimento.

En todos los casos deberá darse intervención a la CNEA, quien asumirá la supervisión de la seguridad radiológica tanto en la aprobación del proyecto como en el licenciamiento de la instalación de irradiación industrial previo a la habilitación que conferirá la Autoridad Sanitaria Nacional.

La CNEA ejercerá la supervisión de la seguridad radiológica de la instalación industrial de irradiación, el control de las operaciones relacionadas con los procesos de irradiación, la dosimetría, la documentación requerida y la habilitación del personal involucrado en este proceso, para lo cual dispondrá de los procedimientos de inspección y evaluación que determine.

Las plantas industriales de irradiación y los registros correspondientes podrán ser inspeccionados por la Autoridad Sanitaria Nacional y/o las autoridades sanitarias competentes de acuerdo al lugar geográfico en que se instalen.

Toda la planta industrial de irradiación deberá contar con un profesional Responsable Técnico y personal técnico necesario, que por la naturaleza de sus estudios estén capacitados para ejercer sus respectivas funciones, a juicio de la Autoridad Sanitaria Nacional y de la CNEA.

4. La documentación que ampare el transporte y comercialización de alimentos procesados con energía ionizante (envasados o no) deben contener la información apropiada para identificar la instalación en que se hayan irradiado, la identificación del lote del producto, la dosis absorbida y la fecha de irradiación.

- En el caso de productos alimenticios importados tratados por energía ionizante, deberán figurar consignadas en los rótulos o en los documentos de importación, las siguientes informaciones:

- a) País productor del alimento no irradiado.
- b) Identidad y dirección de la planta de irradiación.
- c) El número de lote.
- d) Fecha de irradiación.
- e) La naturaleza y cantidad del alimento irradiado.
- f) Tipo de envase usado durante el tratamiento.
- g) El resultado de las pruebas dosimétricas realizadas, detallando en particular los límites inferior y superior de la dosis absorbida y el tipo de la radiación ionizante empleada.
- h) Confirmación de que en el país de origen existe supervisión oficial que asegure las correctas condiciones de irradiación.
- i) Cualquier información suplementaria que se requiera.

- Los alimentos irradiados y aquellos que contengan componentes irradiados en una proporción que exceda el 10% del peso total y se expendan envasados, deberán rotularse indicando la condición de "Alimento tratado con energía ionizante" ó "Contiene componentes tratados con energía ionizante" respectivamente, con caracteres de tamaño no menor del 30% de los que indican la denominación del producto, de buen realce y visibilidad. Deberá utilizarse además el logotipo recomendado por el Comité de Etiquetado de Alimentos del Codex Alimentarius. Deberán indicar la instalación industrial donde han sido procesados, la fecha de tratamiento y la identificación del lote.

En caso de alimentos irradiados que se expendan al consumidor final en forma no envasada, el logotipo y la frase "Alimento Tratado con Energía Ionizante" será exhibida al consumidor ya sea

- i) colocando la rotulación del contenedor clara mente a la vista,
- ii) con carteles u otros dispositivos adecuados que lleven las indicaciones anteriores con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad.

En el caso de contenedores a granel la indicación de alimento tratado por energía ionizante deberá figurar en los documentos de expedición".

**Artículo 174 ANEXO I - (Res. 171, 2.03.89)**  
**CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.**

**1. ALCANCE:**

El presente Código de Prácticas se refiere al funcionamiento de las plantas o Instalaciones Industriales de Irradiación que trabajen con una fuente radioisotópica gamma (Co-60 ó Cs-137) o bien con máquinas generadoras de rayos X de hasta 5 MeV o de electrones de hasta 10 MeV.

Quedan comprendidas en las disposiciones de esta norma todas las instalaciones de irradiación que se instalen en el país, destinadas a servicios de carácter comercial o promocional, con el objeto de irradiar materias primas, productos semielaborados y/o alimentos terminados, lograr mejoras tecnológicas o esterilizar productos, cuando los mismos estén destinados al consumo humano.

Estas plantas deben cumplir las disposiciones vigentes referidas al procesamiento, manipulación, almacenamiento, envase e higiene de alimentos. Se permitirá el tratamiento de productos diversos en la misma instalación siempre que se cumplan los requisitos que establezcan la ASN y la CNEA (Autoridad Sanitaria Nacional; Comisión Nacional de Energía Atómica).

Se ajustarán a las normas de seguridad radiológica fijadas por la CNEA y cumplirán con los procedimientos y controles que la misma establece para asegurar la calidad prevista del producto tratado.

Las instalaciones pueden ser de dos tipos:

- Irradiación continua.
- Irradiación en tandas.

El tratamiento de irradiación a que se someta el alimento se considerará como una etapa de la elaboración del mismo, pudiendo efectuarse en la propia planta procesadora del alimento, o como servicio por un tercero.

**2. INSTALACIONES:**

**2.1 Fuentes de irradiación**

Fuentes de irradiación isotópicas.

Los radionucleidos utilizados en la irradiación de alimentos emiten fotones de energías características.

El tipo de material de la fuente determina por completo la penetración de la radiación emitida. La actividad de la fuente se mide en unidades Berquelio (Bq) y debe ser indicada por las casas proveedoras.

Se mantendrán registros de la actividad real de la fuente (así como del inventario de los radionucleidos).

La actividad registrada debe tener en cuenta la tasa de desintegración natural de la fuente e ir acompañada por un registro de la fecha en que se haga la medición o el nuevo cálculo.

Los irradiadores dotados de radionucleidos dispondrán de un almacén bien separado y blindado para los elementos de la fuente y de una zona de tratamiento en la que se podrá penetrar cuando la fuente se encuentra en posición de seguridad. Debe haber un indicador positivo de la posición correcta de seguridad de la fuente, que actúe como un sistema automático de corte.

El diseño de la instalación preverá la señalización del correcto posicionado de la fuente (para sistemas de fuente móvil) respecto del producto a tratar, con la finalidad de que la geometría fuente-producto se repita en toda circunstancia.

Máquinas generadoras de electrones o rayos X.

Se utiliza un haz de electrones generados por un acelerador adecuado o después de su conversión en rayos X.

La penetración de la radiación depende de la energía de los electrones.

Se registrará adecuadamente la intensidad media del haz.

Debe haber un indicador efectivo del ajuste correcto de todos los parámetros de la máquina, que actúe como un sistema automático de corte. Normalmente la máquina está provista de un barredor de haz o un dispositivo de dispersión (por ej, el blanco de transformación) a fin de conseguir una distribución uniforme de la radiación sobre el producto. El movimiento del producto, el ancho y velocidad del barrido y la frecuencia de los impulsos del haz (si corresponde) deben ajustarse para conseguir una dosis uniforme.

El diseño preverá la generación del haz (corriente y tensión) o la intensidad del mismo, en forma permanente durante la irradiación, a fin de asegurar que se han entregado las dosis programadas para el tratamiento.

## 2.2 Depósitos

La instalación de irradiación estará diseñada de forma que no pueda confundirse el producto a tratar con el ya tratado. Los depósitos cumplirán los requisitos de higiene que correspondan a las normas habituales para el manipuleo y almacenamiento de alimentos, conforme con las reglamentaciones en vigencia que en cada caso especifique la autoridad sanitaria competente.

El depósito de material sin tratar, y el del material irradiado, deberán estar claramente identificados.

## 2.3 Elementos de control

Para todos los tipos de instalaciones, las dosis absorbidas por el producto dependen de las características e intensidad de la fuente de radiación, del tiempo de permanencia o de la velocidad de transporte del producto, y de la densidad aparente del material a irradiar. La geometría fuente-producto, en especial la distancia entre el producto y la fuente, y las medidas para aumentar la eficacia de la irradiación, influyen sobre la dosis absorbida y la homogeneidad de la distribución de la dosis.

Los parámetros utilizados para fijar la dosis deseada (por ej.: velocidad, tiempo) deben permitir ajustes que determinen un error en la dosis prevista inferior al 10%.

## 2.4 Dosimetría de instalación

El procedimiento y método de medición de la dosis a utilizar deberán ser compatibles con el producto a tratar y la forma de efectuar el tratamiento y cumplir con lo establecido en la licencia del producto.

Los métodos de medición empleados deberán ser reconocidos por la CNEA (dosímetros físicos, químicos o biológicos).

Cada contenedor o módulo de irradiación deberá tener adosado un monitor de identificación de irradiado. En el caso de alimentos irradiados a granel la identificación de irradiado se determinará particularmente en cada caso.

## 3. DEL PERSONAL

En la estructura administrativa de la planta deberá preverse siempre las funciones correspondientes al Responsable Técnico, al Oficial de Seguridad Radiológica, al Jefe de Operación, al Operador y al Encargado de Mantenimiento. Estas funciones serán acumulables en la medida que lo permitan los requerimientos de la instalación. Este personal debe cumplir con las normas sanitarias vigentes y las de aptitud establecidas por la CNEA y haber realizado una práctica a juicio de la CNEA satisfactoria en instalaciones de irradiación o radioactivas relevantes compatibles.

- El Responsable Técnico de la planta será un profesional universitario, que a juicio de la ASN y de la CNEA esté capacitado para asumir dicha función.

Entre los requerimientos para esta tarea deberá estar habilitado por CNEA.

Cuando sea necesario la CNEA tomará a su cargo la capacitación en radioactividad, interacción de la radiación con la materia, de dosimetría de fuentes selladas y de generadores de radiación ionizante.

Deberá poseer capacitación específica para aplicar las normas de control de calidad de los productos a tratar y las normas de control de calidad del procedimiento de irradiación.

- El Oficial de Seguridad radiológica será un profesional universitario, que a juicio de la CNEA esté capacitado para asumir dicha función.

Entre los requerimientos para esta tarea deberá estar habilitado por CNEA.

Cuando sea necesario la CNEA tomará a su cargo la capacitación en física atómica, radiactividad, interacción de radiación con la materia, dosimetría de fuentes selladas y de generadores de radiación ionizante, protección radiológica y seguridad y aspectos legales.

Deberá poseer capacitación específica en planificación y supervisión de las tareas rutinarias y/o en emergencias en una planta de irradiación.

El Jefe de Operación será un técnico con estudios secundarios que a juicio de la CNEA esté capacitado para asumir dicha función.

Deberá estar habilitado por CNEA, con nivel de exigencia similar a los cursos de técnicos de dicha institución, en los mismos temas que el Oficial de Seguridad Radiológica.

Cuando sea necesario la CNEA tomará a su cargo su capacitación.

Deberá poseer capacitación específica en programa rutinario de operación y mantenimiento de una planta de irradiación, dosimetría e intervención en emergencias.

- El Operador tendrá los estudios técnicos secundarios que a juicio de la CNEA lo capaciten para asumir dicha función.

Deberá estar habilitado por la CNEA en los mismos temas que el Jefe de Operación.

Cuando sea necesario la CNEA tomará a su cargo su capacitación.

Deberá poseer capacitación específica en operación de una planta de irradiación, interpretación de normas para irradiación de productos, participación en el mantenimiento en zonas controladas e intervención en emergencias.

- El Encargado de Mantenimiento será un técnico con estudios secundarios en electromecánica, que a juicio de la CNEA esté capacitado para asumir dicha función.

Deberá estar habilitado por la CNEA en los mismos temas y con la misma profundidad que para el Jefe de Operación.

Deberá poseer capacitación específica en programación y ejecución de mantenimiento en zonas controladas, supervisión de personal auxiliar de mantenimiento, efectos de radiación sobre materiales (con especial énfasis en daños) e intervención en emergencias.

#### 4. DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA PLANTA

##### 4.1. Responsabilidad del personal

- Del Titular del Permiso Institucional (otorgado por la CNEA).

Será responsable del cumplimiento de las normas establecidas por la CNEA y de las presentes; a ese efecto prestará su apoyo y supervisará al personal autorizado, según las responsabilidades que a continuación se establecen.

- Del Responsable Técnico: Es responsable de la correcta recepción, rotulación, manipuleo, almacenaje y despacho de la mercadería; de que el producto reciba la dosis establecida, en las condiciones predeterminadas acordes con la legislación vigente sobre irradiación de alimentos y de que se efectúen y registren todos los controles correspondientes.

Para todo nuevo producto verificará que el mismo se ajuste a lo establecido antes de proceder a su irradiación.

Asimismo deberá resolver sobre alternativas (medidas, tipo de envase), siempre que las especificaciones particulares lo permitan.

- Del Oficial de Seguridad Radiológica: deberá asentar en el Registro de Operaciones toda modificación o degradación de la instalación que pueda influir sobre la calidad del procedimiento de irradiación y comunicarlo a la CNEA, la que deberá informar de inmediato a la ASN.

Verificará la realización de las acciones de control y calibración establecidas y su comunicación a las autoridades pertinentes, cuando corresponda.

En caso de anomalías deberá comunicarlo a CNEA la que deberá informar de inmediato a la ASN.

En lo referente a seguridad radiológica supervisará al Jefe de Operación, al Encargado de Mantenimiento y al Operador en el cumplimiento de los procedimientos establecidos, de las operaciones y en el mantenimiento de la planta.

- Del Jefe de Operación: verificará que se cumplan todas las condiciones establecidas, tanto para la instalación, como para la fuente y el alimento, antes de iniciar la irradiación del producto.

Deberá volcar en el Registro de la Planta el n° de lote, fecha, dosis, cantidad y producto de que se trate, fabricante o marca y su firma y aclaración, en los casos que no opere un registro automático.

Supervisará al Operador.

- Del Operador: irradiará únicamente productos previamente señalizados por el responsable técnico y antes de proceder a la irradiación colocará en cada contenedor o módulo de irradiación el monitor indicador de irradiado.

Asentará la información requerida en el rótulo de los envases múltiples de material ya irradiado.

Verificará que la recepción y depósito del material a tratar y el almacenamiento y despacho del ya irradiado, se efectúen en los lugares establecidos, asumiendo responsabilidad directa sobre confusiones de productos tratados y sin tratar, que puedan producirse en la Planta.

- Del Encargado de Mantenimiento: efectuará el mantenimiento preventivo y el correctivo que se requiera para que la planta se mantenga en los niveles de confiabilidad y eficiencia con que fue licenciada.

#### 4.2 Controles y registros de la Planta

Mediante el diseño de las instalaciones se debe procurar optimizar la relación de uniformidad de la dosis, asegurar tasas apropiadas de dosis, y cuando sea necesario, permitir el control de temperatura durante la irradiación (por ej, para el tratamiento de alimento congelado), así como el control de la atmósfera.

A menudo es necesario también reducir a un mínimo los daños mecánicos al producto durante el transporte, irradiación y almacenamiento, y es conveniente asegurar la máxima eficacia en el empleo del irradiador.

Cuando los alimentos a irradiar están sometidos a normas especiales de control de temperatura o de higiene, la instalación deberá permitir el cumplimiento de dichas normas.

En el Apéndice "A" se especifican valores y relaciones dosimétricas.

Se deberá verificar en forma periódica además de la dosimetría, la velocidad de desplazamiento del sistema de transporte, o el tiempo por posición o el tiempo de exposición a la fuente, según corresponda.

Se requerirá una dosimetría completa de la instalación en los siguientes casos: puesta en marcha, incorporación o retiro de fuentes, modificación en la intensidad o distribución de la fuente, recambio de partes del generador de rayos X o de electrones que alteren la producción del haz, y modificaciones del mecanismo de transporte o posicionamiento del producto.

Los indicadores biológicos se utilizarán para pruebas de efectividad de la dosis de radiación establecida por métodos químicos o físicos reconocidos por la CNEA.

Se considera como indicadores biológicos las endosporas de *Bacillus pumilus* E-601 y como bacterias vegetativas: *Streptococcus faecium* A2-1, *Bacillus sphaericus* C1-A y *Bacillus cereus* C1/1-18.

Se efectuará un control anual de los enclavamientos y la dosimetría.

Anualmente se efectuará un reconocimiento microbiológico del medio ambiente del recinto de irradiación y del agua de la pileta de almacenamiento de la fuente, para el control de la D10 de la flora microbiana existente.

En las plantas con fuentes de irradiación isotópica los valores de las dosis de radiación y consecuentemente los tiempos de tratamiento, se corregirán bimestralmente por decaimiento de la fuente.

Cuando estas plantas incorporen nuevas fuentes se controlarán bimestralmente durante un semestre, a fin de descartar impurezas radiactivas de la fuente.

En plantas con máquinas generadoras de electrones o rayos X, se verificará mensualmente el sistema automático de regulación de la velocidad de desplazamiento del producto en función de la corriente del haz y se dispondrá de una señalización positiva del correcto ajuste de los parámetros de la máquina y del sistema de transporte del producto.

Todas las novedades de una instalación industrial de irradiación deben volcarse en un Registro de Operación, con la supervisión del personal autorizado por CNEA.

## 5. DE LOS PRODUCTOS PROCESADOS CON ENERGIA IONIZANTE

### 5.1 Normas Generales

La irradiación de alimentos sólo se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica o cuando contribuye a alcanzar un objetivo de higiene alimentaria y no debe utilizarse en sustitución de prácticas de elaboración adecuadas.

El material de los envases no debe tener efecto nocivo sobre el contenido ni producir olores anormales o productos tóxicos durante la irradiación y estará aprobado por la ASN.

Las materias primas alimenticias y los productos alimenticios que vayan a ser irradiados deben cumplir con las normas del Código Alimentario Argentino, excepto en los parámetros que serán corregidos o modificados por el tratamiento.

El propietario de los productos a irradiar deberá declarar la naturaleza del producto y su adecuación a las respectivas normas, las dosis y condiciones de irradiación que requiere, el número de bultos remitidos para tratamiento, el volumen o peso total de la mercadería y la razón social y dirección.

Quedan fuera de estas normas los alimentos expuestos a radiación ionizante con una energía máxima de 5 MeV, emitida por instrumentos de medición o instrucción, siempre que la dosis absorbida no exceda 0,5 Gy.

Todos los productos se deben manipular, antes y después de la irradiación, según prácticas de fabricación aceptadas y adecuadas, que tengan en cuenta los requisitos particulares de la tecnología del proceso que específicamente se establezcan.

En los casos en que por requerimientos de conservación del producto y/o de la tecnología del proceso se establezca que la irradiación debe efectuarse a bajas y/o determinadas temperaturas, la planta dispondrá de las instalaciones requeridas o implementará los recaudos necesarios para el adecuado manejo del producto.

El producto que ingresa a la Planta debe mantenerse materialmente apartado y diferenciado del producto ya irradiado.

## 5.2 Del Control del Proceso

Si se trata de una instalación de tratamiento continuo a base de radio nucleidos, se debe registrar automáticamente la velocidad de transporte o el tiempo de permanencia, así como indicar la posición del producto y de la fuente; estas mediciones facilitan un control continuo del proceso como complemento de las mediciones dosimétricas corrientes.

En una instalación de tratamiento en tandas dotada de radio nucleidos, se efectuará un registro automático del tiempo de exposición a la fuente y un registro del movimiento y colocación del producto, para controlar el proceso como complemento de las mediciones dosimétricas corrientes.

En una instalación dotada de una máquina generadora de electrones, se realizará el registro continuo de los parámetros del haz (tensión, corriente, velocidad de barrido, ancho de barrido, repetición de los impulsos) y de la velocidad de transporte a través del haz como un medio de control continuo del proceso como complemento de las mediciones dosimétricas corrientes.

Cuando se estime necesario deberá fijarse a cada envase múltiple del producto un indicador visual de irradiación por cambio de color, a fin de poder determinar fácilmente que producto está irradiado y que producto está sin irradiar.

Durante el funcionamiento se efectuarán ocasionalmente mediciones dosimétricas de rutina y se harán constar en el registro.

Además, durante el funcionamiento de la instalación se efectuarán mediciones periódicas de los parámetros que rigen el proceso; por ej., velocidad de transporte, tiempo de permanencia, tiempo de exposición a la fuente y parámetros del haz de la máquina.

Los registros de estas mediciones se utilizarán como prueba de que el proceso se ajusta a las disposiciones reglamentarias.

Durante el proceso se efectuarán ocasionalmente mediciones de la dosis en una posición de referencia.

Debe conocerse la relación entre la dosis en la posición de referencia y la dosis media global (ver Apéndice "A").

Estas mediciones sirven para garantizar el funcionamiento correcto del proceso.

Debe utilizarse un sistema de dosimetría autorizados por CNEA y calibrado.

La dosimetría que constata que el producto recibe la dosis prescripta, puede efectuarse sobre fantasmas pero siempre deberá corroborarse sobre el producto.

Se ubicarán los dosímetros en el envase eligiendo los lugares más adecuados para obtener la mejor ubicación de la distribución de la dosis.

Todo producto que difiera de los ya procesados en densidad aparente, forma o tipo de embalaje u otras características que puedan afectar la dosis absorbida, requerirá una dosimetría específica.

## 5.3 Del Registro de Procesamiento

En el Libro de Registro de las instalaciones se hará constar el envase, la naturaleza, cantidad y el tipo del producto que se está tratando, los datos de identificación y el número de lote, si está envasado o los consignados en los documentos de expedición, su densidad aparente, el tipo de fuente, la dosimetría, los dosímetros utilizados y el detalle de su calibrado, y la fecha del tratamiento.

Se llevará un registro completo de todas las mediciones dosimétricas, inclusive la calibración.

Los asientos serán volcados por el personal autorizado por CNEA.

Los registros se conservarán durante 5 años.

## APENDICE "A" Dosimetría

## 1. Dosis absorbida media global

A efectos de determinar la comestibilidad de los alimentos tratados con una dosis media global de 10 KGy o menos, puede suponerse que todos los efectos químicos producidos por las radiaciones en este intervalo determinado de dosis son proporcionales a la dosis.

La dosis media global,  $D$ , se define por la siguiente integral en el volumen total de los productos:

$$D = 1/M, \int \rho_0(x,y,z) d(x,y,z) dV$$

donde:

$M$  = es la masa total de muestra tratada.

$\rho_0$  = la densidad local en el punto  $(x, y, z)$ .

$d$  = la dosis absorbida local en el punto  $(x, y, z)$ .

$dV = dx dy dz$  es el elemento del volumen infinitesimal que en casos reales está representado por fracciones volumétricas.

La dosis absorbida media global puede determinarse directamente para productos a granel de densidad aparente homogénea distribuyendo un número adecuado de dosímetros en puntos estratégicos y al azar en todo el volumen de los productos.

A partir de la distribución de dosis determinada de esta manera es posible calcular un promedio, que será la dosis absorbida media global.

La forma de la curva de distribución de dosis en el producto, permitirá conocer las posiciones correspondientes a la dosis mínima y la máxima.

Las mediciones de la distribución de la dosis en estas dos posiciones en una serie de muestras del producto puede utilizarse para obtener una estimación de la dosis media global.

El valor medio de la dosis mínima ( $D_{min}$ ) y de la dosis máxima ( $D_{max}$ ) constituye una buena estimación de la dosis media global.

O sea que, en dichos casos:

La dosis media global es aproximadamente =  $(D_{max} + D_{min})/2$

## 2. Valores de la dosis efectiva y Límite

Algunos tratamientos eficaces -por ej, la eliminación de microorganismos perjudiciales, la prolongación del tiempo de almacenamiento o la desinfestación requieren una dosis absorbida mínima.

En otros casos, una dosis absorbida demasiado alta puede producir efectos perjudiciales o deteriorar la calidad del producto.

El diseño de la instalación y los parámetros operacionales deben tener en cuenta los valores correspondientes a las dosis mínima y máxima que requiere el proceso.

En algunas aplicaciones de dosis que no superen 1 KGy, la relación de dosis máxima a mínima podrá ser superior a 3.

La instalación debe poder adecuarse a un requerimiento específico en el que la relación dosis máxima a mínima no sea mayor que 2 (con dosis medias globales superiores a 1 KGy).

Cuando se utilicen electrones para obtener efectos en parte del producto (por ej., tratamientos superficiales para el control de infestaciones en frutos o granos) se considerará solamente el valor de  $D_{min}$  a la profundidad máxima que se desee tratar.

Con respecto a la dosis máxima aceptable desde el punto de vista de la salubridad y debido a la distribución estadística de la dosis una fracción de la masa del producto del 2,5% como máximo podrá recibir una dosis absorbida máxima de hasta 15 KGy, cuando la dosis media global es de 10 KGy".

### **Artículo 174bis - (Res 1322, 20.07.88)**

"Se entiende por Proceso de Elaboración de Productos de Humedad Intermedia el que conduce a productos conservados por disminución de la actividad acuosa y de la humedad hasta niveles expresamente indicados en los casos particulares previstos en el presente

Código, mediante la incorporación de determinados solutos, pudiéndose permitir el agregado de ácido sórbico como agente antimicótico.

Las características y exigencias se considerarán expresamente en los casos particulares en que el presente Código autorice el procedimiento".

#### **Artículo 174tris - (Res 1322, 20.07.88)**

"La conservación de alimentos por otros procedimientos podrá realizarse siempre que merezcan la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional, debiendo garantizar las condiciones higiénico-sanitarias y de aceptabilidad requerida para los alimentos a que se someten.

El empleo de aditivos alimentarios se hará solamente en los casos específicamente autorizados, cumpliendo todos los requisitos que este Código establece sobre el particular".

#### **Artículo 175**

Con el nombre de Conservas alimenticias, se entienden los productos de origen animal o vegetal que, envasados en forma hermética, han sido sometidos, antes o después de su envasamiento, a procesos de conservación autorizados.

#### **Artículo 176**

Queda prohibido fabricar conservas alimenticias para su expendio:

1. En los establecimientos no autorizados.
2. Con sustancias alteradas, averiadas, infectadas, mal conservadas, carentes de propiedades nutritivas o que por cualquier motivo resulten inadecuadas para la alimentación.
3. Con procedimientos que no reúnan las condiciones sanitarias necesarias o que no garanticen la buena conservación del producto.
4. Empleando sustancias y envases prohibidos por el presente y la autoridad sanitaria.

#### **Artículo 177 - (Res 767, 25.8.81)**

"Queda prohibida la circulación, tenencia y expendio de alimentos conservados, alterados y contaminados, definidos en el Artículo 6°, Inc 5) y 6) del presente Código.

El hinchado y deformación de los envases de hojalata será presunción de que los alimentos en ellos envasados se encuentran afectados por las prescripciones citadas y en consecuencia serán declarados no aptos para el consumo debido a presunta contaminación bacteriológica como consecuencia de un proceso de elaboración defectuoso, aún cuando el hinchado del envase sea producido por presión de gas hidrógeno originado en el ataque electroquímico del hierro de la hojalata.

Cuando no se observa hinchado del envase, la mera presencia de hidrógeno en su interior no será factor para desechar el producto, siempre que sus condiciones bromatológicas sean adecuadas.

Para juzgar el grado de corrosión que afecta el envase de la conserva se tendrán en cuenta los contenidos máximos de metales y metaloides fijados por el Artículo 156 del presente Código.

Todo alimento conservado que circule procedente de fábrica no autorizada oficialmente o se tenga en depósito, se exhiba o se expendia, será decomisado en el acto".

## **CÁMARAS FRIGORÍFICAS**

### **Artículo 178**

Se entiende por Cámara frigorífica, el local cerrado destinado a la conservación de alimentos por medio del frío artificial.

Todos los productos alimenticios que se encuentren depositados en cámaras frigoríficas se entiende que están destinados a la alimentación y, por ello, los que no resulten aptos para el consumo serán decomisados en el acto.

Las cámaras frigoríficas deberán desinfectarse tantas veces como sea necesario y su temperatura interior por ningún motivo podrá ser superior a la temperatura que corresponda según la naturaleza del alimento que se conserve.

Se mantendrán en perfectas condiciones de aseo y orden, lo mismo que los utensilios que se empleen en ellas, y por ninguna razón se pondrán productos alimenticios junto a artículos de otra naturaleza.

Estarán bien iluminadas para facilitar el contralor de los productos almacenados.

Las cámaras frigoríficas deberán contar con una buena ventilación que permita renovar el aire interior cuando sea necesario, con el objeto de poderlo mantener lo más puro posible y con un grado higrométrico que podrá oscilar entre 60 y 95 por ciento.

Las cámaras y aparatos frigoríficos sólo podrán ser habilitados, para su uso, previa inspección e informe de la autoridad sanitaria y en todo momento estarán sometidos a contralor.

Todas las cámaras frigoríficas deberán poseer instrumentos apropiados para el control y registro de temperatura y humedad relativa.

### **Artículo 179**

Todas las carnes en general (incluso las de aves de corral y de caza), antes de almacenarse en cámaras frías que contengan otros productos animales, deberán mantenerse por un tiempo en las antecámaras, que también estarán relativamente frías.

Los trozos de carne se introducirán en perfectas condiciones de conservación y deben colocarse en colgaderos seriados, para que queden separados entre sí y no toquen el piso ni las paredes de la cámara.

El pescado se introducirá en perfectas condiciones de higiene, conservación y colocación.

Los recipientes que contengan pescados, huevos, frutas y demás productos alimenticios deberán estar siempre en perfectas condiciones de aseo.

Se estibarán sobre tirantes o entarimados adecuados para permitir una conveniente circulación del aire frío y deberá dejarse un espacio suficiente en forma de pasillos centrales para facilitar el paso y el contralor correspondiente.

Queda terminantemente prohibido volver a conservar en cámara fría las carnes congeladas una vez descongeladas, y las carnes refrigeradas, las carnes de ave de corral y de caza y los huevos retirados de éstas, que hayan estado expuestos algún tiempo al ambiente normal, excepto en lo necesario para efectuar su transporte a otras cámaras frigoríficas.

### **Artículo 180**

En general, la conservación de productos perecederos de origen animal y vegetal, mediante el frío artificial, se hará ajustándose a las indicaciones del presente.

### **Artículo 181**

El no cumplimiento de los requisitos de funcionamiento establecidos por la autoridad sanitaria determinará la intervención de las mercaderías contenidas en las cámaras hasta tanto se determine su aptitud para el consumo, sin perjuicio de las penalidades que correspondan por el incumplimiento.

**Artículo 182 - (Res 357, 2.3.79)**

"Se prohíbe terminantemente el almacenamiento de productos alimenticios y alimentos elaborados en cámaras frigoríficas y antecámaras ajenas a la finalidad para la que fueron destinadas, como también la utilización simultánea o sucesiva para la conservación de materias primas y productos elaborados, de acuerdo a las normas que se detallan en el presente Código.

Exceptúanse de esta norma, los alimentos y comidas preparadas congeladas, en envases herméticos, inviolables y bromatológicamente aptos de acuerdo a las normas establecidas en el presente Código".

**REMATES DE ALIMENTOS****Artículo 183**

La venta en almoneda o pública subasta de productos cuyas condiciones bromatológicas están regladas por el presente queda sujeta a las siguientes condiciones:

1. Deberán ser fiscalizadas previamente por autoridad sanitaria competente; de lo contrario se procederá a su interdicción o secuestro, sin perjuicio de las penalidades que correspondan.
2. La solicitud de fiscalización que resulta de lo dispuesto en el inciso anterior deberá ser acompañada de un inventario detallado de las mercaderías en venta, con especificación de las marcas de los productos, naturaleza y cantidades de los mismos por renglón, singularizando los envases de distinto tamaño cuando los hubiera.
3. En el acto de subasta deberá exhibirse al público copia del inventario indicado en el Inc 2, firmada por el responsable de la venta y visada por la autoridad sanitaria, con la declaración de que dichas mercaderías son aptas para el consumo según el presente.
4. Los locales en que se efectúan remates de productos alimenticios serán mantenidos en adecuadas condiciones sanitarias.
5. En los locales a que se refiere el apartado anterior no se permitirá el fraccionamiento o trasvasamiento de las mercaderías sometidas a remate.