

**MERCOSUR/XXI SGT N° /P. RES. N° .../05**

**LISTA DE ESPECIES BOTÁNICAS Y CRITERIOS DE ACTUALIZACIÓN  
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 85/93)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 85/93, 91/93 y 38/98 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que se entiende necesario especificar los criterios de actualización de la lista de especies botánicas originarias de la región.

Que este acuerdo resulta conveniente a los efectos de facilitar el comercio intra y extra-MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMUN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar la "Lista de Especies Botánicas y los Criterios de Actualización", que figuran como Anexos I y II y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Se deroga la Resolución GMC N° 85/93 Lista de Especies Botánicas.

Art. 3 – Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.  
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Brasil: Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA  
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Servicio Nacional de Sanidad Vegetal - SENAVE

Uruguay: Ministerio de Salud Pública  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del

**XXI SGT N° 3 – Asunción, 14/IV/05**

## ANEXO

### 1. LISTA DE BASE

Adóptase como "Lista de Base" la nómina de productos de aplicación en el campo alimentario comprendida en la publicación intitulada "Perfume and Flavor Chemicals" y "Perfume and Flavor Materials, Natural Origin" 1994 editadas por Allured Publishing Co., USA

### 2. ESPECIES BOTÁNICAS DE ORIGEN REGIONAL

Se consideran comprendidas en la lista de base las especies botánicas de origen regional, listadas a continuación, con las limitaciones establecidas en los puntos 4 y 5.

- a) Calafate (Michay) - *Berberis buxifolia* Lam, *Berberis heterophylla* Juss, *Berberis darwinii* Hook.
- b) Canchalagua – *Centarium canchanlahuen* (Moll) Robinson
- c) Carqueja – *Baccharis articulata* (Lamarck) Pers. *Baccharis crispa* Sprengel
- d) Incayuyo – *Lippia integrifolia* (Griseb) Hieron
- e) Lucera – *Pluchea sagittalis* (Lamarck) Cabrera
- f) Maqui - *Aristotelia chilensis* (Molina) Stuntz (sinónimo: *Aristotelia macqui* L'Herit).
- g) Marcela – *Achyrocline satureioides* (Lamarck) D.C.
- h) Peperina – *Minthostachys mollis* (H.B.) Gris
- i) Poleo – *Lippia turbinata* Griseb
- j) Vira-vira – *Gnaphalium cheiranthifolium* Lam
- k) Salsaparrilha-Zarsaparrilla - *Smilax campestris* Gris

### 3. CRITERIOS DE ACTUALIZACIÓN DE LA LISTA DE ESPECIES BOTÁNICAS

**3.1** Serán adoptadas cuatro categorías para las especies botánicas originarias de los Estados Partes del MERCOSUR

**N1.** Frutas y hortalizas, o partes de las mismas, consumidas como alimentos. En estos casos, no existen restricciones sobre las partes utilizadas en las condiciones habituales de consumo.

**N2.** Plantas y partes de las mismas, incluyendo hierbas, especias y condimentos comúnmente agregados a las comidas, en pequeñas cantidades, cuyo uso es considerado aceptable con una posible limitación de algún principio activo en el producto final.

**N3.** Plantas o partes de las mismas que, en vista de su larga historia de uso sin evidencia de efectos adversos agudos, son aceptadas temporariamente para su uso en ciertas bebidas y alimentos, en su forma tradicional. En estos casos, las informaciones disponibles son insuficientes para determinar adecuadamente su potencial toxicidad a largo plazo. El uso de ciertos saborizantes/aromatizantes de esta categoría puede estar limitado por la presencia de un principio activo con restricción de límite en el producto final.

**N4.** Plantas y partes de las mismas que son utilizadas actualmente como aromatizantes/saborizantes, y que no pueden clasificarse en las categorías N1, N2 o N3, debido a que la información es insuficiente. Su utilización no será permitida hasta que se obtengan informaciones sobre su identidad y calidad.

### **3.2** Requisitos básicos de evaluación de las especies botánicas de origen regional:

a) N1 y N2 - son incorporadas a la lista de base, sin ningún requisito adicional.

b) N3 – son incorporadas temporariamente a la lista de base, luego de una evaluación de seguridad y aprobación por la autoridad competente del Estado Parte, además de cumplir los siguientes requisitos:

- deben registrar una larga historia de uso en la elaboración de bebidas y alimentos, considerando nombre (s) popular (es), parte de la planta y forma de preparación que es utilizada.
- identificación botánica inequívoca de la especie y de sus variedades, con depósito de ejemplares en herbarios de referencia;
- su uso debe estar de acuerdo con la limitación de principios activos en el producto final previsto en el ítem 4 de la presente resolución;
- el carácter temporal continuará hasta tanto se realicen los siguientes estudios de evaluación que comprueben su seguridad, a través de:
  - estudios farmacognósticos y fitoquímicos de los principales componentes, determinación de principios activos tóxicos y metodologías de análisis;
  - estudios toxicológicos de efectos agudos y estudios de corto plazo que puedan, incluso indicar la necesidad de estudios a largo plazo para la evaluación de efectos crónicos;

c) **N4** – no será permitida su utilización hasta que sean obtenidas las informaciones sobre su identidad, seguridad y calidad.

- identificación botánica inequívoca de la especie y de sus variedades, con depósito de ejemplares en herbarios de referencia;
- estudios farmacognósticos y fitoquímicos de los principales componentes, determinación de principios activos tóxicos, metodologías de análisis, estudios toxicológicos de efectos agudos y crónicos.

#### 4. RESTRICCIONES

Concentración máxima permitida de determinadas sustancias cuando estén presentes en los productos alimenticios.

Sustancias	Concentración Máxima en Alimentos Sólidos mg/kg	Concentración Máxima en Bebidas mg/l	Excepciones y/o restricciones especiales
Ácido agárico (*)	20,0	20,0	100 mg/l en las bebidas alcohólicas y 100mg/kg en los productos alimenticios que contengan hongos
Aloína (*)	0,1	0,1	50 mg/l en las bebidas alcohólicas
Beta Azarona (*)	0,1	0,1	1 mg/l en las bebidas alcohólicas 1 mg/l en los condimentos destinados a productos para copetín.
Berberina (*)	0,1	0,1	10 mg/l en las bebidas alcohólicas
Cumarina (*)	2,0	2,0	10 mg/kg para productos elaborados con leche o que contengan dulce de leche. 50 mg/kg en las gomas de mascar 10 mg/l en las bebidas alcohólicas
Ácido Cianhídrico (*)	1,0	1,0	50 mg/kg en turrón, nougat, mazapán y productos similares elaborados con semillas. 1 mg/l de alcohol en las bebidas alcohólicas 5 mg/kg en las conservas de frutas con carozo
Hipericina (*)	0,1	0,1	10 mg/l en las bebidas alcohólicas 1 mg/kg en pastillas
Pulegona (*)	25,0	100,0	250 mg/l en las bebidas aromatizadas con menta 350 mg/kg en productos elaborados con menta (pastillas, caramelos y otros )
Quassina (*)	5,0	5,0	10 mg/kg en pastillas 50 mg/l en las bebidas alcohólicas

Safrol e Isosafrol (*)	1,0	1,0	2 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan hasta 25% de alcohol en volumen 5 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen 15 mg/kg en los productos alimenticios que contengan macis y nuez moscada
Santonina (*)	0,1	0,1	1 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen
Tuyona Alfa e Beta (*)	0,5	0,5	5 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan hasta 25% de alcohol en volumen 10 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen 25 mg/kg en los productos alimenticios que contengan preparados a base de salvia 35 mg/l en los amargos (aperitivos)
Esparteína	0	0	5 mg/ l en las bebidas alcohólicas
Quinina	1,0	85	40 mg/ kg en caramelos digestivos a base de quinina para adultos y en gelatinas de frutas 300 mg/ l en las bebidas alcohólicas
Hexanoato de alilo	75	75	

(\*) No debe ser adicionado como tal a los productos alimenticios. Puede aparecer en el producto alimenticio en estado natural, luego de la adición de aromatizantes/saborizantes preparados a partir de materias primas naturales.

## 5. PROHIBICIONES

Está prohibida la utilización de:

\*Haba-tonka, sasafrás y sabina;

\*Compuestos químicos aislados y de síntesis cuya utilización contradiga lo establecido en la tabla del ítem 4 - RESTRICCIONES.