

MERCOSUR\GMC\RES N° 85/93

LISTA DE ESPECIES BOTANICAS

VISTO : El Art .13 del Tratado de Asunción, el Art .10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común, y la Resolución N° 46/93 del Grupo Mercado Común, la Recomendación N° 63/93 del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO :

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

Que este Reglamento Técnico complementa la Resolución N° 46/93.

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

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE :**

Art 1-Aprobar los criterios de actualización de la lista de especies botánicas originarias de la región , que figura como Anexo a la presente Resolución.

Art 2-Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto precedentemente e informarán al Grupo Mercado Común los textos correspondientes a través de la Secretaría Administrativa.

Art 3-La presente Resolución entrará en vigor el 31 de diciembre de 1994.

ANEXO

"CRITERIOS DE ACTUALIZACION DE LA LISTA DE ESPECIES BOTANICAS ORIGINARIAS DE LA REGION"

1- A efectos de este Reglamento, serán adoptadas cuatro categorías para las especies botánicas originarias de los Estados Parte del MERCOSUR:

N1- Frutas y verduras, 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 comunmente agregados a las comidas, en pequeñas cantidades, el uso de las cuales es considerado aceptable con una posible limitación de algún principio activo en el producto final.

Handwritten initials: P and O

Handwritten initials: AK and my

Handwritten initials: AT and 7

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.

2- Requisitos básicos de evaluación de las especies botánicas originarias de los Estados Partes del MERCOSUR-

a) N1 y N2- serán automáticamente incorporadas a la lista de base.

b) N3-

1) Serán incorporadas temporariamente a la lista de base cumpliendo 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 ser tal que se cumpla con la limitación de principios activos en el producto final previstos en el apartado 7 del Anexo A de la Resolución del GMC N° 46/93: "Reglamento Técnico Mercosur de aditivos aromatizantes/saborizantes".

2) El carácter de temporario continuará hasta tanto se realicen los siguientes estudios de evaluación que comprueben su seguridad:

- Estudios farmacognósticos y fitoquímicos -principales componentes y determinación de principios activos tóxicos-. Metodología de análisis.

- Estudios toxicológicos de efectos agudos y los estudios de corto plazo que pueden, inclusive, indicar la necesidad de estudios a largo plazo, para su evaluación de efectos crónicos.

c) N4-

No será aceptada su incorporación a la lista de base hasta que sean presentados los estudios que comprueben 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 -principales componentes y determinación de principios activos tóxicos-. Metodología de análisis.

- Estudios toxicológicos de efectos agudos y crónicos.



and
my

13 7