

## AGREGADO VI

### XLVII REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN DE ALIMENTOS/ SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”

ACTA Nº 02/12

Porto Alegre, 27 al 30 de agosto de 2012

#### Leyendas:

**Rojo: Inclusiones y observaciones de Brasil no discutidas**

**Análisis interno [ ]**

**Fucsia: comentarios de reuniones**

**Azul: comentarios de la XLVII reunión**

### PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 26/03 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA ROTULADO DE ALIMENTOS ENVASADOS

#### 1. [ÁMBITO DE APLICACIÓN/ ALCANCE]

El presente Reglamento Técnico se aplica a la rotulación de todo alimento que se comercialice en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona, cualquiera sea su origen, [envasado en ausencia del cliente, listo para ofrecerlo a los consumidores].

En aquellos casos en los que por las características particulares de un alimento se requiera una reglamentación específica, la misma se aplicará de manera complementaria a lo dispuesto por el presente Reglamento Técnico MERCOSUR.

#### 2. DEFINICIONES

[A los fines del presente Reglamento se entiende por]:

**2.1 Aditivo alimentario:** Es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la manufactura, procesado, preparación, tratamiento, envasado, acondicionado, almacenado, transporte o manipulación de un alimento; ello tendrá, o puede esperarse razonablemente que tenga (directa o indirectamente), como resultado, que el propio aditivo o sus productos se conviertan en un componente de dicho alimento. Este término no incluye a los contaminantes o a las sustancias nutritivas que se incorporan a un alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales.

**2.2 Alimento:** Es toda sustancia que se ingiere en estado natural, semielaborada o elaborada y se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualquier otra sustancia que se utilice en su elaboración, preparación o tratamiento, pero no incluye los cosméticos, el tabaco, ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamento.

**2.3 Alimento envasado:** Es todo alimento que está contenido en un envase listo para ofrecerlo al consumidor.

[2.4. Categoría de ingredientes: É o termo genérico que se refere ao nome de classe de um ingrediente e ou a qualquer termo comum similar utilizado em referência no nome do alimento].

La delegación de Brasil solicitó la inclusión de la definición de “Categoría de ingredientes” considerando el uso en el ítem que se refiere a Declaración Cuantitativa de Ingredientes (DCI) y que esta expresión es utilizada por las principales referencias internacionales disponibles sobre DCI (Codex Alimentarius, Unión Europea y Australia/Nueva Zelanda).

Las Delegaciones acordaron mantener la definición entre corchetes con el fin de ser tratada en forma conjunta con el ítem referido a DCI y a la revisión de la Res GMC Nº 06/94.

**2.4 Coadyuvante de tecnología:** Es toda sustancia, excluyendo los equipamientos y los utensilios, que no se consume por sí sola como ingrediente alimenticio y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para obtener una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración. Pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

**2.5 [Consumidor:** Es toda persona física o jurídica que adquiere o utiliza alimentos.]

Las delegaciones de Argentina y Brasil acordaron mantener la definición de consumidor tal y como esta. No obstante el tema se mantiene entre corchetes a fin de que la delegación de Uruguay pueda manifestar su preocupación respecto a la rotulación de materias primas en la próxima reunión.

[2.6. **Declaração quantitativa de ingredientes (DQI):** É a declaração percentual da quantidade de determinado ingrediente adicionado ao alimento, incluindo ingredientes compostos e categoria de ingredientes].

La delegación de Brasil solicitó la inclusión de una definición para DCI teniendo en cuenta que algunas informaciones del rotulado poseen definición.

Las Delegaciones acordaron mantener la definición entre corchetes con el fin de analizar la necesidad de esta inclusión luego de haber tratado el ítem referido a DCI.

**2.6 Denominación de venta del alimento (español)/ denominação, designação o nome de venda do alimento (portugués):** Es el nombre específico y no genérico que indica la verdadera naturaleza y las características del alimento de acuerdo a lo establecido en el punto 6.2 del presente reglamento.

**2.7 Envase [para fines de la rotulación]:** es el recipiente, el empaque o embalaje destinado a proteger y conservar el alimento y facilitar su transporte y manejo

**2.7.1 Envase primario o envoltura primaria o recipiente:** Es el envase que se encuentra en contacto directo con los alimentos.

**2.7.2 Envase secundario o empaque:** Es el envase destinado a contener el o los envases primarios.

**2.7.3 Envase terciario o embalaje:** Es el envase destinado a contener uno o varios en sus envases secundarios.

**2.8. Fabricación, elaboración, producción o industrialización:** Son todas las operaciones que son necesarias para obtener un alimento.

**2.9 Fraccionamiento de alimentos:** Es la [operación por] o [etapa de la fabricación en la que] se divide, acondiciona o envasa un alimento a los efectos de su distribución, su comercialización y su entrega al consumidor.

**2.10 Ingrediente:** Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de alimentos y que esté presente en el producto final en su forma original o modificada.

**2.11 Ingrediente compuesto:** Es el ingrediente alimentario obtenido a partir de dos o más ingredientes.

**2.12 Lote:** Es el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante, elaborador, productor o fraccionador en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales.

**2.13 Materia prima:** Es toda sustancia que para ser utilizada como alimento necesita sufrir tratamiento y/o transformación de naturaleza física, química o biológica.

**2.14 Cara principal (español)/Panel principal o Vista principal (portugués):** Área visible en condiciones usuales de exposición donde están escritas en su forma más relevante la denominación de venta, la marca y/o el logo y/o el [dibujo alegórico] y/o el [nombre de fantasía] si lo hubiere.

[Nombre de fantasía: Nombre con el cual la industria identifica un producto sin que el mismo constituya la marca comercial, pudiendo el mismo ser resaltado en la cara principal del rotulado.]

Las delegaciones acordaron incluir [“nombre de fantasía”] en la definición de “Cara principal” y analizar el tema para la próxima reunión.

**2.15 [País de origen:** Es aquel donde fue producido el alimento o habiendo sido elaborado (procesado) en más de un país, donde recibió el último proceso ~~sustancial~~ de transformación **que modifique su naturaleza.]**

**Proposta Brasil:** sugere a exclusão dessa definição, tendo em vista a proposta de inclusão de um item específico para a declaração do país de origem (item 6.6) o incluir una nueva definición indicando que la declaracion de pais de origen es la declaracion de la nacionalidad del producto o similar.

Las demás Delegaciones lo analizaran internamente.

2.16 **[Fecha de duración:** es la fecha hasta la cual un producto, mantenido en las condiciones de conservación indicadas por el fabricante, conserva sus propiedades y características, manteniéndose apto para el consumo.]

**La Delegación de Argentina solicita dejarlo entre corchetes hasta tanto se acuerde el punto 6.7 “Fecha de duración”**

2.17- **[Rotulación]** o **[Rótulo]**- Es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento.

### **3. PRINCIPIOS GENERALES**

3.1 La información contenida en el rotulo debe estar impresa con letras de tamaño y realce que garanticen la visibilidad y la legibilidad de la información, en color contrastante con el fondo del rotulo e indeleble.

**La delegación de Brasil propuso sustituir el texto del ítem 3.1 por el siguiente:**

**“3.1. A rotulagem deve ser apresentada de forma indelével, visível e legível considerando o conjunto dos seguintes requisitos: tamanho, espessura, contraste e fonte dos caracteres com o fundo em que se inserem, relação entre a largura e a altura das letras e o espaçamento adequado entre letras e linhas”.**

**Las Delegaciones acordaron que el tema sea abordado en forma conjunta con el punto referido a Presentación y Distribución de la información obligatoria.**

[una impresión a través de perforaciones o marcas indelebles del día y del mes o del mes y del año, conforme los criterios especificados en el ítem 6.6.1 (b).]

**Los países analizaran este ítem, referido a plazo de validez, en conjunto con la propuesta de Brasil.**

**3.2** [La rotulación de los alimentos debe ser realizada exclusivamente en los establecimientos habilitados por la autoridad competente del país de origen para la fabricación, elaboración, producción, industrialización o el fraccionamiento].

**3.3** [Cuando la rotulación no estuviera redactada en el idioma del Estado Parte de destino, debe ser colocada una etiqueta complementaria conteniendo todas las informaciones obligatorias en el idioma correspondiente, con caracteres de buen tamaño, realce y que garanticen la visibilidad y la legibilidad de la información. Esta etiqueta podrá ser colocada tanto en origen como en destino. En este último caso la aplicación debe ser efectuada antes de su comercialización.]

**El tema permanece entre corchetes a fin de revisar la redacción del mismo y será abordado en forma conjunta con el punto 4. Idioma.**

**3.4** Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con **rotulo** que:

a) utilice vocablos, palabras, expresiones, marcas, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha

información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera finalidad de uso, naturaleza, composición, origen, procedencia, tipo, calidad, seguridad, cantidad, duración, modo de fabricación, rendimiento o forma de uso del alimento;

b) atribuya efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse;

c) [destaque la presencia o ausencia de componentes que sean intrínsecos o propios de alimentos de igual naturaleza, excepto en los casos previstos en Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos];

ó

[destaque características inherentes al alimento que sean comunes a alimentos de igual naturaleza, excepto en los casos previstos en Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos]; **(Nueva redacción propuesta por la delegación de Brasil)**

d) [resalte en alimentos elaborados, la presencia de componentes que son agregados como ingredientes en todos los alimentos del mismo tipo];

e) [resalte en alimentos elaborados la ausencia de ingredientes no permitidos en todos los alimentos del mismo tipo, ~~misma tecnología de elaboración~~]

**Las delegaciones coinciden en reconsiderar los puntos d) y e) al ser tratados con DCI.**

f) resalte cualidades que puedan inducir a equívoco con respecto a reales o supuestas propiedades terapéuticas que algunos componentes o ingredientes tienen o pueden tener cuando son consumidos en cantidades diferentes a las que se encuentren en el alimento o cuando son consumidos bajo una forma farmacéutica;

g) indique que el alimento, sus ingredientes o componentes poseen [acción estimulante], acción [preventiva] o curativa de enfermedades, propiedades medicinales o terapéuticas.

h) [aconseje su consumo por razones de [acción estimulante], de mejoramiento de la salud, o de reducción de riesgo de enfermedades excepto cuando este previsto en un Reglamento Técnico específico.] [orden preventivo de enfermedades]

3.5 [Las denominaciones **(indicaciones)** geográficas de un país, de una región, **de una ciudad** o de una población, reconocidos como lugares en que se elabora alimentos con determinadas características, no podrán ser usadas en la rotulación ~~o en la propaganda~~ de alimentos elaborados en otros lugares cuando esto pueda inducir a equívoco o engaño al consumidor.]

**Brasil sugiere la exclusión del ítem 3.5 de la normativa, porque entiende que que no deben ser tratadas cuestiones de propiedad intelectual (PI) en una norma de rotulado.**

**Argentina elaborará una redacción alternativa que no comprométalas custiones de propiedad intelectual. A si mismo manifestó no estar de acuerdo con la eliminación del término propaganda/publicidad en este punto.**

3.6 [Cuando se elaboren alimentos siguiendo tecnologías características de diferentes lugares ~~geográficos~~ para obtener alimentos con caracteres sensoriales similares o parecidos a los que son típicos de ciertas zonas reconocidas, en la denominación del

alimento ~~deberá~~ **debe** figurar la expresión "tipo" con letras de igual tamaño, realce y visibilidad **y legibilidad** que las que corresponden a la denominación aprobada en el reglamento vigente en el país de consumo.】

3.6.1 [No se podrá utilizar la expresión “tipo”, para denominar vinos y **otras** bebidas alcohólicas con estas características].

**Brasil sugiere la exclusión del ítem 3.6 y 3.6.1 consideraque que las cuestiones de propiedad intelectual (PI) no deben ser tratadas en una norma de rotulado. El uso de la expresión “tipo” como forma de no causar engaño al consumidor ya esta contemplada en el punto 3.4.a (principios generales).**

## 4. IDIOMA

La información obligatoria deberá estar redactada en el idioma oficial del país de consumo (español o portugués), sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas.

**Proposta Brasil: Transferir o item 3.3 para esta seção, por também tratar-se de idioma de rotulagem.**

**4.2. Quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do Estado Parte de destino, o alimento deve receber uma etiqueta complementar contendo todas as informações obrigatórias no idioma correspondente, com caracteres de tamanho e realce que garantam a visibilidade e a legibilidade da informação. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.**

**4.2.1. As informações obrigatórias presentes na etiqueta complementar devem refletir totalmente o conteúdo de sua versão na rotulagem original, realizando apenas as adequações necessárias para atender às regras de declaração e apresentação das informações obrigatórias exigidas por este Regulamento Técnico.**

**4.2.1.1. No caso em que a rotulagem original do alimento apresente textos em outros idiomas que não cumpram o estabelecido no presente Regulamento Técnico, estes não devem estar visíveis.**

## 5. INFORMACIÓN OBLIGATORIA

5.1 A menos que se indique otra cosa en el presente Reglamento Técnico o en un reglamento técnico específico, la rotulación de alimentos envasados deberá presentar obligatoriamente la siguiente información:

- Denominación de venta del alimento **(en español)** /designação, denominação o nome de venda del alimento **(en portugués)**
- Lista de ingredientes;
- Indicación cuantitativa del contenido neto
- [Identificación de origen]

**Ver punto 6.5**

**[Nombre o razón social y dirección del importador, para alimentos importados]**

- **[Identificación del fabricante] (Brasil junio 2012)**

- **[Declaración del país de origen] (Brasil junio 2012)**
- Identificación del lote;
- Fecha de duración **(en español)** /Plazo de validez **(en portugués)**
- Instrucciones sobre la preparación, uso y/o conservación de producto cuando sea necesario
- Rotulado nutricional

**Uruguay: Los ítems siguientes se sugiere colocarlos como ítems independientes, podrían ser como Informaciones obligatorias adicionales, no es una información obligatoria (según Codex)**

- Denominaciones de calidad y expresiones superlativas, cuando estén reglamentadas.

-[Declaración de graduación alcohólica y de la acidez acética, cuando aplique];

-[Declaración cuantitativa de ingredientes (DCI), cuando aplique];

**Argentina: Si bien está de acuerdo en estudiar la inclusión de este tema, considera que se debe profundizar el análisis de los casos en los que va a ser solicitada esta declaración.**

## **6- REGLAS PARA DECLARACIÓN PRESENTACIÓN DE LA LAS INFORMACIÓN INFORMACIONES OBLIGATORIAS**

[6.1 En caso de que el presente Reglamento Técnico o un reglamento técnico específicos no determinen lo contrario, la presentación de las informaciones obligatorias en el rotulado de alimentos debe cumplir con lo establecido en este ítem].

### **6.2 Denominación de venta (designación o nome en Portugués) del alimento**

La denominación de venta, **(designación o nome en Portugués)** del alimento, debe estar de acuerdo a las siguientes pautas:

6.2.1 Cuando se haya establecido una o varias denominaciones de venta para un alimento en un Reglamento Técnico MERCOSUR, deberá utilizarse por lo menos una de tales denominaciones.

6.2.2 En ausencia de una denominación de venta para un alimento en un Reglamento Técnico MERCOSUR, deberá utilizarse el nombre prescripto por la legislación nacional.

6.2.3 Cuando no se disponga de tales denominaciones de venta, deberá utilizarse la denominación o un nombre común o usual consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor, [a criterio de la Autoridad Competente].

6.2.4. Puede ser empleada una denominación acuñada, de fantasía, de fábrica o una marca registrada, siempre [que conste] una de las denominaciones de venta indicadas en los ítems de 6.2.1 **a** (en portugués esta "e") 6.2.3 y siempre que cumpla los requisitos establecidos en el ítem 3. "Principios Generales".



6.2.5 En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, deberán aparecer las palabras o frases adicionales según [sea necesario][sea aplicable], para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física propias del alimento que incluyen pero no se limitan al [tipo de medio de cobertura], forma de presentación o su condición o tipo de tratamiento al que ha sido sometido.

### 6.3 Lista de ingredientes

**Argentina solicita tener en cuenta este punto cuando se trate declaración cuantitativa de ingredientes.**

6.3.1. Salvo cuando se trate de alimentos constituidos de un único ingrediente [(por ejemplo: azúcar, harina, yerba mate, vino, etc.)] deberá figurar en el rótulo una lista de ingredientes.

6.3.2. La lista de ingredientes figurará precedida de la expresión: "ingredientes:" o "ingr.:" y se regirá por las siguientes pautas:

6.3.2.1. Todos los ingredientes deberán enumerarse en orden decreciente de peso (m/m) al momento de fabricación del alimento.

**6.3.2.1.1. O álcool etílico potável de origem agrícola e o destilado alcoólico simples utilizados para a produção de bebidas alcoólicas destiladas ou retificadas deverão ser declarados como primeiro item da lista de ingredientes, independentemente de sua proporção na composição do produto.**

**Proposta do Brasil (junho/2012): Sugerimos a inclusão do item acima com o objetivo de evitar possíveis confusões por parte do consumidor, na medida em que o mesmo poderia se deparar com listas de ingredientes diferentes para o mesmo produto (marca, denominação, recipiente, propriedades sensoriais), caso um lote seja obtido a partir de destilado alcoólico simples com grad. alc. 60% e outro também a partir de destilado alcoólico simples, mas com grad. alc. 90%, por exemplo. Adicionalmente pode-se deparar com bebidas (também de mesma marca, denominação, recipiente, propriedades sensoriais) obtidas ora com álcool etílico potável ora com destilado alcoólico simples.**

6.3.2.2. El ingrediente compuesto puede ser declarado como tal en la lista de ingredientes siempre que vaya acompañado de una lista, entre paréntesis, de sus ingredientes en orden decreciente de peso (**m/m**) al momento de fabricación del alimento.

[6.3.2.2.1. Cuando un ingrediente compuesto para el que se ha establecido denominación de venta en un Reglamento Técnico MERCOSUR específico, constituya el 5 % (m/m) o menos, al momento de fabricación del alimento, no será necesario declarar sus ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñen una función tecnológica en el producto acabado].

**Revisar en relación a los siguientes aspectos:**

- si se tomara en cuenta solo las denominaciones de venta armonizadas en MCS.
- declaración de aditivos con "función tecnológica"
- en forma conjunta con la declaración de QUID

6.3.2.3 El agua adicionada deberá declararse en la lista de ingredientes.



El agua adicionada como parte de ingredientes compuestos que se declare como salmueras, jarabes, almíbares, caldos u otros similares se declarará según 6.3.2.2.

6.3.2.4. No será necesario declarar el agua u otros componentes volátiles que se evaporen durante la fabricación.

6.3.2.5. El agua adicionada durante el proceso de fabricación exclusivamente con la finalidad de reconstituir ingredientes concentrados o deshidratados no necesita ser declarada en la lista de ingredientes siempre que conste el nombre del ingrediente seguido de la expresión reconstituido(a).

6.3.2.6 En el caso de mezclas de frutas, de hortalizas, de especias, de plantas aromáticas y [condimentos] en que ninguna predomine en peso de una manera significativa, podrá enumerarse estos ingredientes siguiendo un orden diferente siempre que la lista de dichos ingredientes vaya acompañada de la mención "en proporción variable".

**Considerar en este punto los temas referidos a la Revisión Res GMC 6/94.**

6.3.3. Declaración de aditivos alimentarios en la lista de ingredientes.

6.3.3.1 Los aditivos alimentarios deberán declararse ~~formando parte~~ en la lista de ingredientes **[inmediatamente después de los demás ingredientes]**.

**Argentina solicitó mantener el texto entre corchetes a fin de analizarlo internamente.**

Esta declaración constará de:

- a) Nombre completo de la función principal o fundamental del aditivo en el alimento, y
- b) nombre del aditivo de acuerdo al RTM específico; y

[Adicionalmente a lo establecido en a) y b) se podrá agregar el número INS (Sistema Internacional de Numeración, CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS).]

[6.3.3.2. Los alimentos contenidos en envases menores de 100 cm<sup>2</sup> pueden declarar en la lista de ingredientes el INS en sustitución del nombre específico del aditivo. Este requisito no se aplica a los aditivos que pueden causar hipersensibilidad o intolerancia previstos en el ítem 6.3.5.]

**El tema será analizado en forma conjunta con el punto 9.**

**Proposta Brasil: Sugerimos incluir também como exceção a declaração do nome específico de aditivos nas embalagens retornáveis, considerando a impossibilidade de declaração dos ingredientes na tampa da garrafa, o que obrigaria a declaração no corpo da embalagem.**

6.3.3.3. Cuando entre los aditivos alimentarios haya más de uno con la misma función, **podrán/deberán** mencionarse uno a continuación de otro, agrupándolos por función.

6.3.3.4. Para el caso de los aromatizantes/saborizantes se declarará sólo la función y [optativamente] su clasificación, según lo establecido en los Reglamentos Técnicos

MERCOSUR específicos. ~~sobre aromatizantes/saborizantes.~~

[6.3.4. Los coadyuvantes de tecnología no deben constar en la lista de ingredientes.]

**6.3.5 Os seguintes alimentos e ingredientes são conhecidos por causar hipersensibilidade ou intolerância em pessoas sensíveis e devem ser declarados na lista de ingrediente em negrito e cor contrastante ao fundo do rótulo, independentemente da quantidade presente no produto:**

- Cereais que contêm glúten e derivados;
- Crustáceos e seus produtos;
- Ovos e seus produtos;
- Pescados e produtos da pesca;
- Amendoim e seus produtos;
- Soja e seus produtos;
- Leite e produtos lácteos (incluindo a lactose);
- Nozes e castanhas de árvores e seus produtos (amêndoa, castanha do Brasil, de caju, pistache, avelã, pecan, noz, macadâmia, entre outras);
- Sulfitos (dióxido de enxofre e seus sais) em concentração igual ou superior a 0,001 g/100g ou g/100mL (expresso em SO<sub>2</sub>);
- Corantes tartrazina (INS 102), amarelo crepúsculo FCF (INS 110), amarelo de quinoleína (INS 104), azorrubina (INS 122), vermelho allura AC (INS 129) e ponceau 4R (INS 124).

**Justificativa:** Incluir no item os corantes amarelo crepúsculo, amarelo de quinoleína, azorrubina, vermelho allura e ponceau 4R, considerando que existem evidências que sugerem que a condição de algumas crianças suscetíveis com desordem de déficit de atenção/hiperatividade e outros problemas comportamentais pode ser agravada pela exposição a esses corantes. O artigo 24 e o anexo V do Regulamento n. 1333/2008 da União Europeia, que tratam de requisitos de rotulagem para alimentos que contêm determinados aditivos, estão em vigor desde 20 de julho de 2010, apesar dos pareceres científicos da EFSA (2008 e 2010). Esse regulamento exige que tais corantes sejam declarados na lista de ingredientes por seu nome comum ou número E (de identificação), juntamente com a frase de advertência “Pode ter um efeito adverso sobre atividade e atenção em crianças”. A Health Canada revisou os resultados do estudo de Southampton e concluiu que seria prudente identificar a presença de corantes específicos nos rótulos dos alimentos, permitindo aos consumidores fazer escolhas mais conscientes. Assim, propôs uma rotulagem clara para corantes como a melhor opção para a gestão do risco de efeitos comportamentais atribuíveis a agentes de coloração de alimentos.

**6.3.5.1. Esta lista puede ser actualizada en base AL parecer de comités de especialistas de la FAO/OMS o en estudios científicos.**

**6.3.5.2. No caso de produtos derivados desses alimentos ou ingredientes, essa declaração deve ser seguida do nome do alimento fonte do alérgeno entre parênteses. Exemplo: “caseína (do leite), lactose (do leite), lecitina (de soja), albumina (do ovo).**

**6.3.5.3. Los alimentos constituidos de un único ingrediente están exentos de las declaraciones exigidas en el ítem 6.3.5 y sus subítems o siempre que los**

ingredientes que puedan causar hipersensibilidad o intolerancia consten en la denominación de venta del producto.

6.3.5.4. Para ingredientes compuestos previstos no item 6.3.2.3 que contengan alergênicos, a declaração do alergênico deve ser realizada entre parênteses após o ingrediente composto da seguinte forma: “Contém (nome do ingrediente alergênico)”. Ex.: Margarina (contém leite).

6.3.5.5. Cuando un ingrediente previsto en el ítem 6.3.5 no sea parte de la composición del alimento, pero puede existir la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de fabricación, debe constar en el rótulo la expresión “Puede contener trazas de... (nombre del ingrediente que puede causar hipersensibilidad seguido del nombre del alimento fuente de alérgeno entre paréntesis, en caso de que esta información no sea parte de la denominación del ingrediente)”.

6.3.5.5.1. Esta expresión debe ser presentada en negrita y en color contrastante en el fondo del rótulo, de forma que garantice la visibilidad y la legibilidad de la información.

Proposta Brasil: considerando que os corantes não são considerados alergênicos, e sim produtos que podem possuir efeitos adversos relacionados, tais como agravar a hiperatividade em crianças sensíveis (exceto o tartrazina, que está relacionado à hipersensibilidade) e que alguns requisitos exigidos para os alergênicos podem ser de difícil aplicação para os corantes, principalmente em relação à utilização da expressão “contém traços”, sugerimos a inclusão de um novo item (6.3.6), específico só para os corantes:

“6.3.6 Os corantes amarelo crepúsculo FCF (INS 110), amarelo de quinoleína (INS 104), azorrubina (INS 122), vermelho allura AC (INS 129) e ponceau 4R (INS 124), que podem agravar a condição de desordem de déficit de atenção/hiperatividade e outros problemas comportamentais em crianças sensíveis, devem ser declarados na lista de ingredientes em negrito e cor contrastantes ao fundo do rótulo, independentemente da quantidade presente no produto.”

Sugerimos também a criação de um novo item específico visando contemplar a declaração de sulfitos na lista de ingredientes quando: a) os sulfitos são provenientes de mais de um ingrediente; b) a quantidade de sulfitos presentes em cada um desses ingredientes é inferior ao limite previsto no item 6.3.5; mas, c) a quantidade total no alimento resultante da soma dos ingredientes ultrapassa o valor previsto:

6.3.7 “Quando o alimento contiver sulfitos provenientes de mais de um ingrediente, em que nenhum ultrapasse o limite disposto no item 6.3.5, mas que a sua soma no produto final tenha um valor superior ao estabelecido, a declaração do alérgeno deve ser feita logo após a lista de ingredientes por meio da seguinte expressão: contém sulfitos.”

#### **6.4. Indicación cuantitativa del contenido neto**

Debe cumplir lo establecido en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos.

## **6.5. Identificación del [fabricante/ productor o responsable del alimento]**

6.5.1. Deben constar en el rótulo por lo menos en los siguientes datos [fabricante o productor o fraccionador]:

- el nombre (razón social) [el fabricante o productor o fraccionador o titular (propietario) de la marca; ]
- dirección completa;
- ~~[país de origen y municipio];~~
- número de registro del establecimiento [el fabricante o productor o responsable del alimento] junto al órgano competente cuando corresponda;
- código de identificación del establecimiento [el fabricante o productor o responsable del alimento] junto al órgano competente, cuando corresponda.

**Los países van a analizar la expresión más adecuada “fabricante o productor o fraccionador o titular (propietario) de la marca” en conjunto con la definición de fabricante.**

6.5.2. En el caso de los alimentos importados, además de los requisitos exigidos en el ítem 6.5.1, deben ser informados el nombre (razón social) y dirección completa del importador.

## **6.6. Declaración de país de origen**

6.6.1. Debera constar en el rótulo la declaración de país de origen del alimento.

### **Propuesta de Brasil**

**6.6.1.1 O país de origem é aquele onde o alimento foi fabricado ou produzido, ou no caso de alimentos elaborados em mais de um país ou resultante de matérias-primas ou ingredientes de mais de um país, aquele onde houver recebido o último processo de transformação substancial.**

**6.6.1.2. Considera-se processo de transformação substancial aquele que resulte em um novo produto ou que represente uma etapa importante de sua fabricação capaz de alterar sua natureza química ou física.**

**6.6.1.2.1. Operações como descascar, padronizar, ralar, cortar, embalar, reembalar, envasar, fracionar, selecionar, classificar e marcar, bem como outras que não alterem a natureza química ou física do produto, não são consideradas processos de transformação substancial.**

**Argentina y Uruguay analizaran la propuesta internamente.**

6.6.2. Para identificar el origen deberá utilizarse una de las siguientes expresiones: “Fabricado en...”, “Producto...”, [Producido en... ], [Industria...] [Origen...] seguidos por el nombre del país.

**Argentina solicitó incluir la expresión “origen...”**

**Propuesta de Argentina: [Se deberá declarar el país de origen y el país en donde se produce el fraccionamiento.]**

## 6.6. Identificación del lote

6.6.1. Todo rótulo deberá tener impreso, grabado o marcado de cualquier otro modo una indicación en código o lenguaje claro, que permita identificar el lote a que pertenece el alimento, de forma que sea visible, legible e indeleble.

6.6.2. El lote será determinado en cada caso por el [responsable de la fabricación] [fabricante, productor, o fraccionador] del alimento, según sus criterios

~~6.5.3. Para la indicación del lote, puede ser utilizado:~~

~~a) un código clave precedido de la letra "L". Este código debe estar a la disposición de la autoridad competente y constar de la documentación comercial cuando ocurra el intercambio entre los Estados Partes; o~~

~~b) La fecha de fabricación, envasado, o plazo de validez, siempre que la(s) misma(s) indique(n), por lo menos, el día y el mes o el mes y el año (en este orden), en conformidad con el ítem 6.6.1.b.~~

**Observación: Esos ítems fueron trasladados conforme a lo presentado abajo.**

6.6.3. [Para indicación del lote, **debe** ser utilizado un código clave precedido de la letra "L" **o de la palabra "Lote"**].

**[6.6.3.1. El código clave puede ser informado por medio de la fecha de fabricación o producción, envasado, **envase** o plazo de validez siempre que la(s) misma(s) indique(n), por lo menos, el día y el mes o el mes y el año (en este orden), en conformidad con el ítem 6.7.2.]**

**[6.6.3.1.1. Cuando el lote corresponda al plazo de validez, estos pueden ser declarados de la siguiente forma: lote/validez o validez/lote.]**

**Uruguay solicita mantener la redacción actual de la Res GMC Nº 26/03 para el tema abordado en los puntos 6.6.3, 6.6.3.1 y 6.6.3.1.1**

6.6.4. [El código clave debe estar a la disposición de la autoridad competente y constar en la documentación comercial del producto cuando se efectue intercambio entre los Estados Partes y extrazona.]

**El texto se coloca entre corchetes con el fin de analizar el alcance del mismo.**

## 6.7. Fecha de duración

6.7.1. Los estudios de estabilidad específicos para la determinación de la fecha de duración del producto son responsabilidad [de la empresa fabricante/fraccionador].

[6.7.1.1 Para establecer la fecha de duración se considerará la mínima que surja de los datos de los estudios de estabilidad presentados/elaborados/realizados por el fabricante/fraccionador].

**Argentina propondrá una nueva propuesta de definición de plazo de validez que contemple el concepto de la fecha de vencimiento "mínima".**

6.7.2. La fecha de duración debe ser declarada en el rótulo de forma visible, legible e indeleble, constando por lo menos:

- a) el día y el mes para productos que tengan fecha de duración inferior o igual a tres meses;
- b) el mes y el año para productos que tengan fecha de duración superior a tres meses.

6.7.3. La fecha de duración deberá ser declarada por medio de una de las siguientes expresiones:

- “consumir antes de...”
- “válido hasta...”
- “validez...”
- “val:... ”
- “vence...”
- “vencimiento...”
- “vto:.... ”
- “venc:... ”

6.7.4. Las expresiones establecidas en el ítem 6.7.3 deberán ser acompañadas de:

- la fecha de duración; o
- una indicación clara del lugar donde consta la fecha de duración. e

6.7.5. El día y el mes o el mes y el año, conforme el caso, deberán ser expresados en números, en orden numérico no codificado, salvo que el mes podrá ser indicado con letras en los países donde este uso no induzca a error al consumidor. En este último caso, se permite abreviar el nombre del mes por medio de las tres primeras letras.

[f] A pesar de lo dispuesto en el ítem 6.6.1 (a), no es exigida la indicación del plazo de validez para:

- frutas y hortalizas frescas, incluyendo las papas no peladas, cortadas o tratadas de otra forma igual;
- vinos, vinos licorosos, vinos espumantes, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumantes de frutas;
- bebidas alcohólicas que contengan 10% (v/v) o más de alcohol;
- productos de panificación y confitería que, por la naturaleza del contenido, sean en general consumidos dentro de 24 horas siguientes a su fabricación;
- vinagre;
- azúcar sólido;
- productos de confitería a base de azúcar, aromatizados y o coloreados, tales como: caramelos, golosinas, confites, pastillas y similares;
- goma de mascar;
- sal de calidad alimentaria (no se aplica para sal enriquecida);
- alimentos exentos por Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos.]

**Brasil propone la exclusión del ítem, pues entiende que todos los alimentos pre-  
envasados deben presentar plazo de validez, considerando que esta es una  
información importante para orientar la compra y el consumo de los alimentos. En  
relación a las bebidas alcohólicas, propone la inclusión del ítem 6.7.6.**

**Las demás Delegaciones consideran que el ítem de excepciones debería  
mantenerse, no obstante están dispuestas a revisar la necesidad de introducir  
modificaciones a la redacción actual para la próxima reunión.**

[6.7.6. En el caso de las bebidas alcohólicas con graduación alcohólica igual o superior a 10% (v/v) y, también, en el caso de vinos, es permitido el uso de la expresión “validez indeterminada” o “plazo de validez: indeterminado”.] **Propuesta de Brasil.**

**La delegación de Argentina y Uruguay lo analizarán internamente en conjunto con el ítem anterior relacionado a las excepciones.**

6.7.7. [En los rótulos de los envases de alimentos que exijan condiciones especiales para su conservación, debe ser incluida una leyenda con caracteres bien legibles, indicando las precauciones necesarios para mantener sus características normales, debiendo ser indicadas las temperaturas máximas y mínimas para la conservación del alimento y el tiempo que el fabricante, productor, o fraccionador garantice su durabilidad en estas condiciones. La misma disposición será aplicada para alimentos que puedan ser alterados después de abiertos sus envases.]

**Proposta Brasil: Incluir o seguinte item:**

**6.7.7. As condições para a conservação serão estabelecidas pelas empresas produtoras, em consonância com as técnicas do processo industrial que adotarem, de modo a oferecer orientação segura para que o alimento garanta sua durabilidade nestas condições.**

**6.7.7.1 En los rótulos de los envases de alimentos que exijan condiciones especiales para su conservación, debe ser incluida una información indicando los cuidados necesarios para mantener las características normales, debiendo ser indicadas las temperaturas máximas y mínimas para la conservación del alimento cuando sea necesario y el tiempo que el fabricante garantice el plazo de validez en estas condiciones.**

**6.7.7.2. Este requisito también se aplica a los alimentos que puedan sufrir alteraciones una vez abiertos sus envases.**

**Argentina y Uruguay analizarán la propuesta para la próxima reunión.**

6.7.7.3. Para los alimentos colocados a la venta congelados, cuya fecha de duración varia según la temperatura de conservación, esta característica debe ser indicada en el rótulo, como información al consumidor para el acondicionamiento en el hogar. En estos casos, para indicar la fecha de duración para cada temperatura de conservación en el hogar, deberán ser utilizadas las siguientes expresiones o similares:

Conservación en el hogar:

“duración a  $-18^{\circ}\text{C}$  (freezer): ...”

“duración a  $-4^{\circ}\text{C}$  (congelador): ...”

“duración a  $4^{\circ}\text{C}$  (refrigerador): ...”

En este caso la fecha de duración [también podrá] ser indicada en días o meses a partir de la fecha de elaboración del producto, debiendo señalarse en este caso el día, mes y año de fabricación.

Los productos colocados a la venta congelados deberán indicar esta característica en la cara principal.

## **6.8. Instrucción sobre el modo de preparación y uso del producto**



6.8.1. Cuando corresponda, el rótulo deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de preparación y uso apropiado del producto, incluida la reconstitución, la descongelación o el tratamiento que debe realizar el consumidor para el uso correcto del producto.

[6.8.2. Estas instrucciones no deben ser ambiguas, ni dar lugar a falsas interpretaciones, a fin de garantizar el uso correcto del alimento.]

## 6.9. Rotulación Nutricional

Debe cumplir con lo establecido en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos.

## 6.10. Denominación de calidad y expresiones superlativas

[Pueden ser utilizadas denominaciones de calidad y expresiones superlativas **solamente** cuando **las especificaciones** hayan sido establecidas por medio de un Reglamento Técnico específico.]

[Las denominaciones de calidad y expresiones superlativas **solamente** serán utilizadas cuando hayan sido establecidas las especificaciones que las justifican por medio de un Reglamento Técnico específico.]

## [6.11. Declaración de la graduación alcohólica y acidez acética]

[6.11.1. En el caso de bebidas alcohólicas, debe ser declarada la graduación alcohólica.]

[6.10.2. En el caso de vinagre o fermentado acético, debe ser declarada la acidez acética.]

**Proposta Brasil:** Após avaliar as principais referências internacionais disponíveis sobre DQI (Codex Alimentarius, União Européia e Austrália/Nova Zelândia), a delegação brasileira propõe substituir o primeiro texto apresentado pela redação apresentada abaixo.

**Observação:** A primeira alteração está nas situações que requerem a realização de uma DQI obrigatória. Internacionalmente, a DQI obrigatória é exigida (1) quando existe uma ênfase sobre a presença de um ingrediente na rotulagem do alimento ou (2) quando o ingrediente é considerado relevante para caracterizar o produto.

A segunda situação é subjetiva, pois os ingredientes considerados relevantes para caracterizar um produto podem variar de acordo com aspectos locais e culturais. Esse fato torna muito complexa a tentativa de harmonizar tal exigência à nível de Mercosul por meio de um regulamento técnico de rotulagem. Essa situação poderia inclusive gerar contradições entre os países sobre o que é interpretado como relevante para caracterizar determinado alimento.

Assim, o Brasil entende que apesar de sua relevância para o consumidor, esse princípio não deveria ser incorporado em um regulamento de rotulagem, devendo, quando oportuno, ser discutido em regulamentos técnicos específicos de produtos.

## 6.11. Declaração quantitativa de ingredientes (DQI)

6.11.1. A DQI é obrigatória quando um ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes for enfatizado na rotulagem por meio de palavras, imagens ou gráficos.

6.11.1.1. Outras situações que requerem uma DQI obrigatória podem ser definidas em regulamentos técnicos específicos.

6.11.2. Quando uma DQI for realizada de maneira voluntária devem ser obedecidas às regras estabelecidas abaixo.

Observação: A próxima mudança proposta está nas situações em que a DQI não se aplica. Essa seção inclui o esclarecimento das situações que não são consideradas ênfases e outras exceções.

6.11.3. Os seguintes casos não são considerados ênfase:

6.11.3.1. A presença do nome do ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes na denominação de venda do alimento.

6.11.3.2. O uso de palavras, imagens ou gráficos para representar o próprio alimento ofertado à venda, desde que nenhum de seus ingredientes seja enfatizado.

6.11.3.3. O uso de textos ou imagens como uma forma de sugestão de consumo, uso ou preparo do alimento, desde que a informação “sugestão de consumo”, “sugestão de uso” ou “sugestão de preparo”, conforme o caso, seja declarada próxima ao texto ou à imagem e nenhum ingrediente do alimento ofertado à venda seja enfatizado.

6.11.3.4. O atendimento aos requerimentos de rotulagem estabelecidos em legislação.

6.11.4. A DQI não é obrigatória:

6.11.4.1. Nos alimentos constituídos de um único ingrediente.

6.11.4.2. Nos alimentos que apresentam duas fases (uma sólida e outra líquida) separáveis por filtragem simples com indicações de peso líquido e peso drenado quando a quantidade do ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes enfatizada puder ser calculada a partir das indicações de peso fornecidas.

6.11.4.3. Nas especiarias, ervas aromáticas, temperos ou condimentos utilizados em pequenas quantidades com a finalidade de realçar as características sensoriais do alimento.

Observação: A exceção prevista no item 6.11.4.3 foi adaptada a partir do disposto nas referências internacionais consultadas com o intuito de evitar possíveis práticas enganosas ao consumidor. No entanto, esse item é complexo e necessita ser amplamente debatido no MERCOSUL em função dos princípios gerais de rotulagem. O Brasil continua analisando internamente a pertinência da inclusão de aromas nesse item. Esse item também tem relação com o uso de imagens destinadas a representar exclusivamente o sabor do produto sem que o ingrediente

destacado esteja contido no alimento. Por exemplo, a ilustração de uma fruta no produto para representar seu sabor quando o produto não contém um ingrediente derivado dessa fruta, mas um aroma.

#### 6.11.4.4. Nas bebidas alcoólicas.

**Observação:** As últimas alterações propostas são em relação à forma de cálculo e de declaração da DQI. Essas mudanças foram pensadas a fim de evitar que o consumidor seja levado ao engano quanto às verdadeiras características de composição do alimento e com o intuito de garantir um alinhamento com as disposições acordadas para a declaração de ingredientes na lista de ingredientes.

6.11.5. A DQI deve ser calculada como porcentagem correspondente à quantidade média do ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes utilizada no momento da fabricação do alimento.

6.11.5.1. Quando a DQI for referente a um ingrediente composto, a porcentagem calculada deve ser aquela do ingrediente composto como um todo.

6.11.5.2. Quando a DQI for referente a uma categoria de ingredientes, a porcentagem calculada deve ser aquela referente à categoria de ingredientes como um todo.

6.11.5.3. O peso da água adicionada ou de ingredientes voláteis que se evaporem totalmente durante a fabricação do alimento não pode ser incluído no peso total dos ingredientes do produto.

6.11.5.4. A porcentagem do ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes de um alimento que necessite de reconstituição antes do consumo, através da adição de água, pode ser calculada considerando-se o alimento reconstituído desde que essa informação também conste da lista de ingredientes conforme item 6.3.2.5.

6.11.5.5. A porcentagem de um ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes concentrado ou desidratado, e que seja reconstituído durante a fabricação do produto, pode ser calculada considerando-se a respectiva quantidade do ingrediente reconstituído, desde que essa informação também conste da lista de ingredientes conforme item 6.3.2.4.

**Observação:** Desde que essa possibilidade também seja incluída na lista de ingredientes, conforme proposta de redação para o item 6.3.2.4: *A água adicionada durante o processo de fabricação exclusivamente com a finalidade de reconstituir ingredientes concentrados ou desidratados não necessita ser declarada na lista de ingredientes desde que conste o nome do ingrediente seguido da expressão reconstituído(a).*

6.11.6. A DQI deve apresentada na lista de ingredientes após a declaração do respectivo ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingrediente, ao lado da denominação de venda do alimento ou próxima às palavras, imagens ou gráficos que enfatizam o ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes.

6.11.6.1. Quando uma DQI for realizada para um ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes que esteja identificado na lista de ingredientes em uma forma processada diferente daquela enfatizada na rotulagem, a DQI deve ser apresentada obrigatoriamente na lista de ingredientes após a declaração do respectivo ingrediente, ingrediente composto ou categoria de ingredientes.

6.11.7. A DQI deve ser expressa em números inteiros.

6.11.7.1. Para valores menores do que 1 (um), a DQI deve ser declarada com uma cifra decimal.

## **7. [PRESENTACIÓN] Y ~~DISTRIBUCIÓN~~ DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA EN EL RÓTULO**

7.1. Deberá constar en la cara principal la denominación de venta del alimento, y de calidad, [pureza o mezcla], cuando reglamentada, y contenido neto del producto, [la graduación alcohólica, en el caso de bebidas alcohólicas, y la acidez acética, en el caso de vinagre o fermentado acético.] ~~[en su forma más relevante en conjunto con el diseño, si hubiere, y en contraste de colores que asegure su correcta visibilidad.]~~

7.2. [La denominación de venta del alimento debe constar en caracteres destacados, uniformes en tipo, tamaño y color de la fuente, sin intercalado de palabras o imágenes. El tamaño de la letra utilizada en la denominación de venta debe ser como mínimo de 1/3 en relación a la mayor inscripción presente en la cara principal, exceptuándose los caracteres aislados de la marca cuando existiese.]

### **Proposta Brasil (junho/2012):**

**7.3 O tamanho/altura de letra ou número utilizado nas informações obrigatórias não deve ser inferior a 1,2 mm, exceto para a indicação do conteúdo líquido.**

**7.3.1 Para produtos com área do painel principal menor ou igual a 50 cm<sup>2</sup>, o tamanho/altura de letra ou número utilizado nas informações obrigatórias não deve ser inferior a 1 mm.**

**7.3.2 Para as rolhas metálicas de bebidas, o tamanho/altura de letra ou número utilizado nas informações obrigatórias não deve ser inferior a 1 mm.**

**7.3.3 Os produtos com área do painel principal menor ou igual a 10 cm<sup>2</sup> estão isentos da declaração das informações obrigatórias estabelecidas no item 5, com exceção da declaração de denominação de venda, nome do fabricante e prazo de validade do produto, que devem ser declarados com letras e números de tamanho/altura mínimo de 1 mm.**

**7.3.3.1 Quando estas embalagens estiverem contidas em uma embalagem secundária, essa deve apresentar a totalidade da informação obrigatória utilizando tamanho de letra definido para o tamanho da embalagem.**

## **8. ROTULACIÓN FACULTATIVA**

8.1. En el rotulado podrá constar cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o grabada, siempre que no estén en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma, incluidas las referencias a las declaraciones de propiedades y a las informaciones engañosas, establecidas en el ítem 3 - Principios Generales.

#### ~~7.2. Denominación de Calidad~~

~~7.2.1. Solamente podrán ser utilizadas denominaciones de calidad cuando hayan sido establecidas las especificaciones correspondientes para un determinado alimento, por medio de un Reglamento Técnico específico.~~

~~7.2.2. Esas denominaciones deberán ser de fácil comprensión y no deberán de ninguna forma inducir al consumidor a errores o engaños, debiendo cumplir con la totalidad de los parámetros que identifican la calidad del alimento.~~

**Ver punto 6.10**

### **9. CASOS PARTICULARES**

9.1. ~~Al menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, Las unidades de **envases** pequeños, cuya superficie de la cara principal para el rotulado, después de envasadas, fuera inferior a 10 cm<sup>2</sup>, podrán quedar exentas de los requisitos establecidos en el ítem 5 (Información Obligatoria), con excepción de la declaración de, en el mínimo, denominación de venta, **denominación de calidad y expresión superlativa, cuando este reglamentadas, nombre del fabricante, lote, plazo de validez** y marca del producto.~~

~~9.2. En los casos establecidos en el ítem 9.1, el envase que contenga las unidades pequeñas deberá presentar la totalidad de la información obligatoria exigida.~~

**9.2. Cuando los envases pequeñas estuvieren contenidos en un envase secundario, esta debe presentar la totalidad de la información obligatoria.**