

Resolución Conjunta 13-E/2017

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y Secretaría de Agregado de Valor

VISTO los Expedientes N° 1-0047-2110-3192-13-3 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (CNEA) solicitó la modificación y actualización del artículo 174 del Capítulo III "Condiciones Generales" del Código Alimentario Argentino (CAA), referido a la regulación de la irradiación de alimentos e ingredientes alimentarios.

Que dicha solicitud se encuentra avalada por estándares internacionales en lo que refiere a irradiación de alimentos: Norma General para los Alimentos Irradiados del CODEX ALIMENTARIUS (CODEX STAN 106-1983, Rev. 1-2003) y Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación (CAC/RCP 19-1979, Rev. 1-2003).

Que la irradiación de alimentos es un método físico de conservación, basado en la exposición del producto a la acción de las radiaciones ionizantes durante un cierto lapso de tiempo, proporcional a la cantidad de energía que se pretende que el alimento absorba de acuerdo al propósito establecido.

Que dicho método tiene como objetivos principales el control de microorganismos alterantes y patógenos, la inhibición de la brotación, la desinfestación por insectos y el retraso de la maduración de los alimentos.

Que el Grupo Mixto de la ORGANIZACIÓN PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO), la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) y el ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (OIEA) en su Informe Técnico N° 890 "Irradiación con dosis altas: salubridad de los alimentos irradiados con dosis mayores de 10 kGy", llegó a la conclusión que los alimentos irradiados con cualquier dosis apropiada para lograr el objetivo tecnológico previsto resultan inocuos y adecuados desde el punto de vista nutricional.

Que el CAA establece los aspectos generales y los requisitos que se deben cumplir para someter los alimentos a la acción de energía ionizante como así también las disposiciones para el funcionamiento de instalaciones de irradiación de alimentos destinados al consumo humano.

Que el referido Código autoriza por producto la irradiación de: papas, ajos, cebollas, espárragos, frutillas, especias, condimentos vegetales desecados y/o sus mezclas y hongos de cultivo comestibles.

Que la CNEA solicitó la autorización de irradiación por clases de alimentos a dosis suficientes para alcanzar el objetivo pretendido y que el procesamiento sea compatible con la conservación de sus características sensoriales y propiedades nutricionales.

Que los productos incluidos en cada una de las clases establecidas para la actualización del artículo 174 del CAA son similares en su composición.

Que dicha Comisión tomó como antecedente la "Guía para autorización de la irradiación de alimentos en forma general o por clases", del Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de Alimentos (ICGFI) – OIEA Documento N° 15, Viena (1994), la cual detalla en su Anexo II la

tabla con límites de dosis aconsejados para preservar la calidad tecnológica e integridad de los alimentos.

Que en una primera instancia la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) acordó establecer los límites máximos y propósitos de irradiación para cinco clases de alimentos: 1- bulbos, tubérculos y raíces; 2- frutas y vegetales frescos (distintos de los de la Clase 1); 3- cereales y sus harinas, legumbres, semillas oleaginosas, frutas secas; 4- vegetales y frutas desecados o deshidratados, condimentos vegetales, te y hierbas para infusiones y 5 hongos de cultivo comestibles, frescos.

Que posteriormente, dicha Comisión estableció los límites máximos y propósitos de irradiación para tres clases más de productos: 6- pescados y mariscos, y sus productos (frescos y congelados); 7- aves, carnes bovina, porcina, caprina, otros y sus productos (frescos y congelados) y 8- alimentos de origen animal desecados.

Que en consecuencia resulta necesaria la modificación y actualización del artículo 174 y la derogación de los artículos 832 bis, 842 bis, 843 bis, 845 bis, 889, 1201 bis, 1249 bis y 1401 bis del CAA.

Que el proyecto fue remitido al CONSEJO ASESOR DE LA CONAL (CONASE) para que se expida en el tema, y sometido a la consulta pública.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los Organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99 y el Decreto N° 357/02, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGREGADO DE VALOR

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el Artículo 174 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 174: Se entiende por conservación con radiación ionizante o energía ionizante, someter los alimentos a la acción de radiación electromagnética o partículas de alta energía.

Lo establecido en el presente artículo se aplica a los alimentos tratados con radiaciones ionizantes que se utilizan conforme a los requerimientos de higiene y transporte según lo dispuesto en la legislación vigente. No se aplica a los alimentos expuestos a dosis emitidas por instrumentos de medición utilizados a efectos de inspección.

Los alimentos que se sometan al proceso de irradiación deberán encontrarse en las condiciones higiénicas y sanitarias que establece el presente Código. Los bulbos, tubérculos y raíces, las frutas y hortalizas frescas, los hongos de cultivo, etc., deberán estar sanos sin presentar cortes, manchas, magulladuras o lesiones exteriores, u otro tipo de daño.

Las condiciones de temperatura y humedad relativa de cada alimento durante el período de transporte, irradiación y almacenamiento deberán ser las apropiadas para cada tipo de producto.

Los alimentos tratados con energía ionizante deben conservar sus características tal como se indica en el artículo 158 del presente Código.

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

1. Requisitos tecnológicos:

1.1. 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 Buenas Prácticas de Manufactura.

1.2. Las dosis utilizadas deberán ser adecuadas a los objetivos tecnológicos y de salud pública perseguidos y ajustarse a prácticas apropiadas de tratamiento por irradiación.

1.3. Los materiales de envase de estos alimentos deberán responder a las exigencias del artículo 184 del presente Código y deberán ser de una naturaleza tal que asegure una buena preservación e inviolabilidad, así como compatible al proceso de irradiación. Asimismo, los materiales de los envases o envolturas deberán impedir la reinfestación con insectos y/o la recontaminación microbiana y poseer una permeabilidad al oxígeno, al dióxido de carbono y al vapor de agua que asegure la vida útil del producto irradiado.

2. Clases de alimentos autorizados

Las siguientes clases de alimentos podrán ser tratadas con radiaciones ionizantes, con propósitos específicos. En la práctica las dosis mínimas se seleccionan y validan de acuerdo a cada producto y propósito del tratamiento, siendo posible aplicar dosis menores a los límites máximos establecidos en la siguiente tabla:

CLASE DE ALIMENTOS Y PROPÓSITO DE LA IRRADIACIÓN	LÍMITE MÁXIMO (kGy)
CLASE 1 - BULBOS, TUBÉRCULOS Y RAÍCES	
Propósito:	
Inhibir la brotación durante el almacenamiento.	0,2
CLASE 2 – FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS (distintos de los de la Clase 1)	
Propósitos:	
a) Retrasar la maduración.	1,0
b) Desinfestación de insectos.	1,0
c) Control de microorganismos alterantes.	2,5
d) Control cuarentenario.	1,0

CLASE 3 – CEREALES Y SUS HARINAS, LEGUMBRES, SEMILLAS OLEAGINOSAS, FRUTAS SECAS	
Propósitos:	
a) Desinfestación de insectos.	1,0
b) Control de microorganismos alterantes y patógenos.	5,0
CLASE 4 – VEGETALES Y FRUTAS DESECADOS O DESHIDRATADOS, CONDIMENTOS VEGETALES(*), TE Y HIERBAS PARA INFUSIONES	
Propósitos:	
a) Control de microorganismos patógenos.	10
b) Desinfestación de insectos.	1,0
CLASE 5 – HONGOS DE CULTIVO COMESTIBLES, FRESCOS	
Propósitos:	
a) Control de microorganismos alterantes.	3,0
CLASE 6 – PESCADOS Y MARISCOS, Y SUS PRODUCTOS (FRESCOS Y CONGELADOS)	
Propósitos:	
a) Control de microorganismos alterantes y patógenos.	5,0 (**)
b) Control de parásitos.	2,0 (***)
CLASE 7 – AVES, CARNES BOVINA, PORCINA, CAPRINA, OTROS Y SUS PRODUCTOS (FRESCOS Y CONGELADOS)	
Propósitos:	
a) Control de microorganismos alterantes y patógenos.	7,0 (**)
b) Control de parásitos.	3,0 (***)
CLASE 8 – ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL DESECADOS	
Propósitos:	
a) Control de insectos.	1,0
b) Control de hongos.	3,0

(*) La dosis media global absorbida no deberá ser mayor de 30 kGy.

(**) La dosis mínima es definida sobre la base de la calidad higiénica del producto.

(***) La dosis mínima puede ser definida sobre la base del tipo de parásito.

3. Irradiación repetida

Excepto para los alimentos comprendidos en las clases 3, 4 y 8 que sean irradiados con el fin de controlar la reinfestación por insectos, los alimentos no deberán ser sometidos a una irradiación repetida.

3.1. Los alimentos no se consideran sometidos a una irradiación repetida cuando:

3.1.1. Los alimentos irradiados se preparan a partir de materiales que se han irradiado con fines distintos del control de microorganismos patógenos (por ejemplo, prevención de brotes en raíces y tubérculos y con fines de cuarentena);

3.1.2. Se irradian alimentos con un contenido de ingredientes irradiados inferior al 5%, o

3.1.3. La dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado se aplica a los alimentos en más de una irradiación como parte de un proceso destinado a lograr una finalidad tecnológica específica.

3.2. La dosis absorbida que se haya acumulado no deberá ser mayor de 10kGy como consecuencia de una irradiación repetida, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima.

4. Requisitos generales del procedimiento

4.1. Fuentes de radiación

En la irradiación de alimentos podrán utilizarse las siguientes fuentes de radiación ionizante:

4.1.1. Rayos gamma de los radionucleidos ^{60}Co o ^{137}Cs ;

4.1.2. Rayos X generados por máquinas que trabajan a energías de 5 MeV o inferiores; y

4.1.3. Haces de electrones generados por máquinas que trabajan a energías de 10 MeV o inferiores.

4.2. Dosis absorbida

En estos tratamientos se deberán registrar las dosis mínima y máxima recibidas por lote de irradiación del producto.

Para la irradiación de cualquier alimento, la dosis mínima absorbida deberá ser la suficiente para lograr la finalidad tecnológica y la dosis máxima absorbida deberá ser inferior a la dosis que menoscabaría la integridad estructural, las propiedades funcionales o los atributos sensoriales.

5. Instalaciones y control del procedimiento

La irradiación de alimentos se llevará a cabo en instalaciones que hayan sido debidamente habilitadas por la autoridad competente con previa intervención de la AUTORIDAD REGULATIVA NUCLEAR (ARN). Tales instalaciones deben ser diseñadas de modo que cumplan los requisitos de seguridad, eficacia y buenas prácticas de higiene en la elaboración de los alimentos.

Conjuntamente con el REGISTRO NACIONAL DE ELABORADORES DE ALIMENTOS, la autoridad competente 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.

En todos los casos deberá darse intervención a la ARN y a la CNEA para que den cumplimiento a las funciones establecidas en la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, Decreto N° 1390/98.

Asimismo, para el control del proceso dentro de la instalación se llevarán los registros adecuados, en particular los referentes a la dosimetría cuantitativa.

6. Rotulado

Deben cumplir con lo establecido para el rotulado de alimentos envasados en la legislación vigente.

6.1. El rotulado de los alimentos irradiados y aquellos que contengan componentes irradiados en una proporción que exceda el 10% del peso total, y se expendan envasados para el consumo directo, deberán rotularse indicando la leyenda 'Alimento tratado con energía ionizante' o 'Contiene componentes tratados con energía ionizante', respectivamente, con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad. Deberá utilizarse además el logotipo recomendado por el Comité de Etiquetado de Alimentos del Codex Alimentarius.

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:

- a. Colocando la rotulación del contenedor claramente a la vista, o
- b. Con carteles u otros dispositivos adecuados que lleven las indicaciones anteriores con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad.

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

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

6.4. 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 irradiado.
- b) Identidad y dirección de la planta de irradiación.
- c) Número de lote.
- d) Fecha de irradiación.
- e) Naturaleza y cantidad del alimento irradiado.
- f) Tipo de envase usado durante el tratamiento.
- g) 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.

7. Verificación post irradiación

Cuando sea necesario y aplicable, podrán utilizarse métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados”.

ARTÍCULO 2º.- Deróganse los Artículos 832 bis, 842 bis, 843 bis, 845 bis, 889, 1201 bis y 1249 bis del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 3º.- De forma.

ARTÍCULO 4º.- De forma.