

**“APTITUD SANITARIA DE ENVASES
PARA CARNES – ASPECTOS
LEGISLATIVOS”**

M.S. ING. ALEJANDRO ARIOSTI

ariostia@inti.gov.ar

INTI-PLASTICOS

**INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA
INDUSTRIAL**



**CURSO “ENVASES EN LA INDUSTRIA DE LA
CARNE VACUNA: FUNDAMENTOS Y
APLICACIONES”- Buenos Aires, 11/11/2009.**



**Instituto de Promoción
de la Carne Vacuna
Argentina**



CONTENIDO:

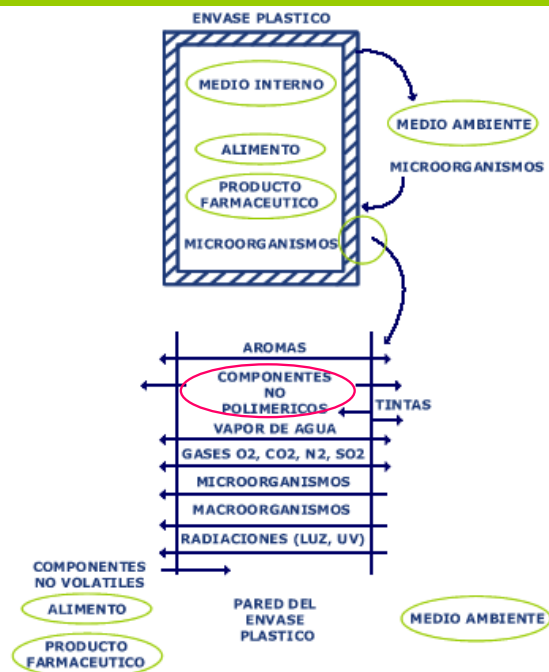
- **APTITUD SANITARIA DE ENVASES PARA CARNES.**
- **LEGISLACION SOBRE APTITUD SANITARIA DE ENVASES ALIMENTARIOS: MERCOSUR, UNION EUROPEA, FDA-USA.**
- **PET RECICLADO EN CONTACTO CON ALIMENTOS.**
- **CONCLUSIONES.**

TEMAS NO CUBIERTOS POR LA CONFERENCIA:

LEGISLACION SOBRE ROTULACION Y METROLOGIA DE PRODUCTOS ENVASADOS, MEDIO AMBIENTE, GMP, REACH.

APTITUD SANITARIA DE ENVASES PARA ALIMENTOS

INTERACCIONES ENVASE-PRODUCTO-MEDIO AMBIENTE



**LOS TRES PRINCIPIOS BASICOS DE LA APTITUD
SANITARIA DE ENVASES Y MATERIALES EN
CONTACTO CON ALIMENTOS (FCM)**

**LOS ENVASES Y MATERIALES NO DEBEN
CEDER SUSTANCIAS A LOS ALIMENTOS EN
CANTIDADES QUE:**

- SEAN UN RIESGO PARA LA SALUD DEL
CONSUMIDOR;**
- MODIFIQUEN LA COMPOSICION DE LOS
ALIMENTOS EN FORMA INACEPTABLE;**
- MODIFIQUEN LOS CARACTERES
SENSORIALES DE LOS ALIMENTOS EN
FORMA INACEPTABLE.**

**APTITUD SANITARIA DE ENVASES PARA
ALIMENTOS**

$$AS = LP \times LMT \times LME \times LC \times CS$$

AS: APTITUD SANITARIA

LP: INCLUSION EN LISTAS POSITIVAS DE
RESINAS Y ADITIVOS

DATOS NECESARIOS PARA LA EVALUACION TOXICOLOGICA DE UNA SUSTANCIA

- IDENTIFICACION
- PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS
- USO TECNOLOGICO
- DATOS SOBRE MIGRACION
- DATOS TOXICOLOGICOS
 - TOXICIDAD AGUDA
 - TOXICIDAD HASTA 90 DÍAS
 - TOXICIDAD CRÓNICA

LISTAS POSITIVAS

DEFINICION: LAS LISTAS POSITIVAS SON ENUMERACIONES TAXATIVAS DE LAS SUSTANCIAS QUE HAN PROBADO SER FISIOLÓGICAMENTE INOCUAS EN ENSAYOS BIOLÓGICOS, Y CUYO USO ESTÁ AUTORIZADO PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

APTITUD SANITARIA DE ENVASES PARA ALIMENTOS

$$AS = LP \times LMT \times LME \times LC \times CS$$

AS: APTITUD SANITARIA

LP: INCLUSION EN LISTAS POSITIVAS DE RESINAS Y ADITIVOS

LMT: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE MIGRACION TOTAL



APTITUD SANITARIA DE ENVASES PARA ALIMENTOS

$$AS = LP \times LMT \times LME \times LC \times CS$$

AS: APTITUD SANITARIA

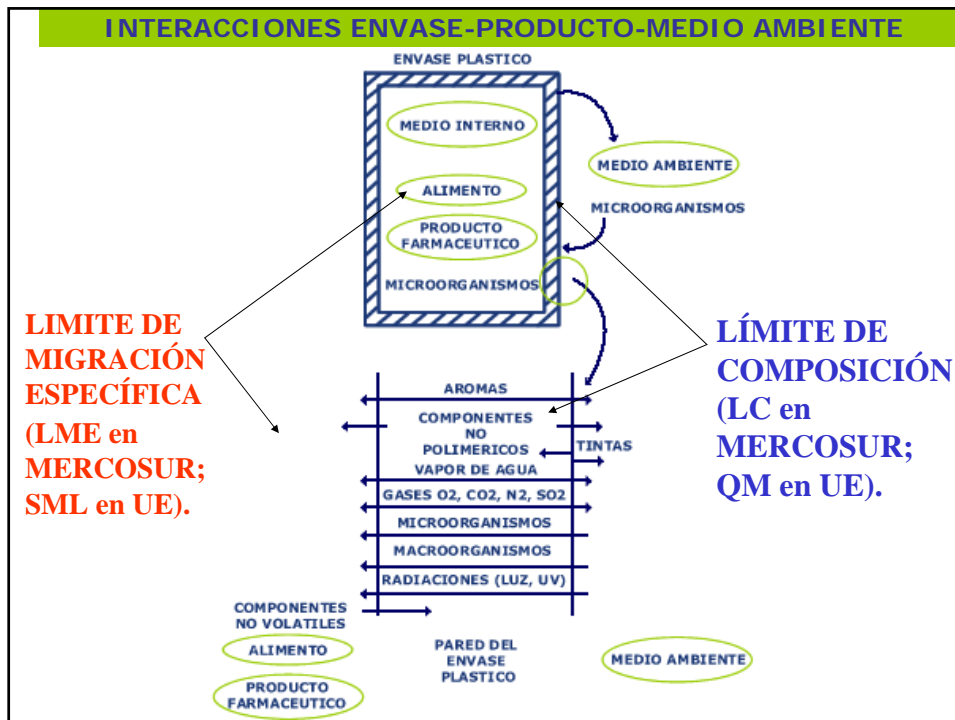
LP: INCLUSION EN LISTAS POSITIVAS DE RESINAS Y ADITIVOS

LMT: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE MIGRACION TOTAL

LME: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICA

LC: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE COMPOSICION DE COMPONENTES

INTERACCIONES ENVASE-PRODUCTO-MEDIO AMBIENTE



APTITUD SANITARIA DE ENVASES PARA ALIMENTOS

$$AS = LP \times LMT \times LME \times LC \times CS$$

AS: APTITUD SANITARIA

LP: INCLUSION EN LISTAS POSITIVAS DE RESINAS Y ADITIVOS

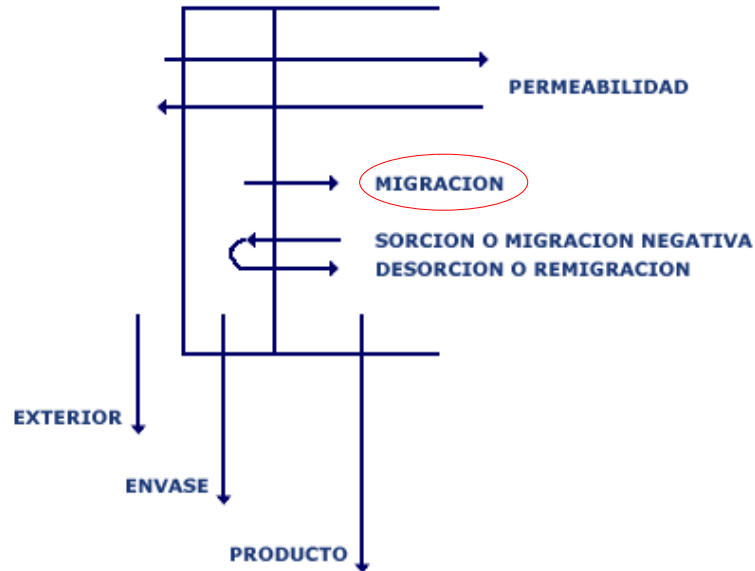
LMT: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE DE MIGRACION TOTAL

LME: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE MIGRACION ESPECIFICA

LC: CUMPLIMIENTO DEL LIMITE O DE LOS LIMITES DE COMPOSICION DE COMPONENTES

CS: INVARIABILIDAD DE LOS CARACTERES SENSORIALES DE LOS ALIMENTOS ENVASADOS

INTERACCIONES ENVASE-PRODUCTO-MEDIO AMBIENTE



EFFECTOS DE LA MIGRACION

- **APORTE DE CONTAMINANTES**
 - REGULADOS POR LEGISLACION
 - NO REGULADOS POR LEGISLACION
(non intentionally added substances: NIAS)
 - MODIFICADORES DE CARACTERES SENSORIALES
- **APORTE DE SUSTANCIAS BENEFICAS:**
sistemas de liberación controlada de drogas; sistemas de envasado activo con compuestos antimicrobianos, antioxidantes, etc.

ESQUEMA GENERAL DE MIGRACION EN ENVASES		
MIGRANTES	MOVIENDOSE EN UN SUSTRATO	
GASES	ETILENO CLORURO DE VINILO	POLIETILENO PVC
IONES	Na+, K+ Pb, Cd Sn 2+ Cr 3+ Al 3+	VIDRIO CERAMICA HOJALATA TFS (ECCS) ACERO INOXIDABLE ALUMINIO
LIQUIDOS O SOLIDOS DE BAJO PESO MOLECULAR		PLASTICOS BARNICES ELASTOMEROS PAPELES CELOFAN

**PROYECTO DE INVESTIGACION PRECOMPETITIVA
XI.7 DEL CYTED (PROGRAMA IBEROAMERICANO
DE CIENCIA Y TECNOLOGIA PARA EL DESARROLLO)**

**“IMPACTO DE LA MIGRACION DE COMPONENTES Y
RESIDUOS DE ENVASES EN LA CALIDAD Y SALUBRIDAD DE
LOS ALIMENTOS ENVASADOS Y SU INCIDENCIA EN LA
COMERCIALIZACION”.**

1997-2001



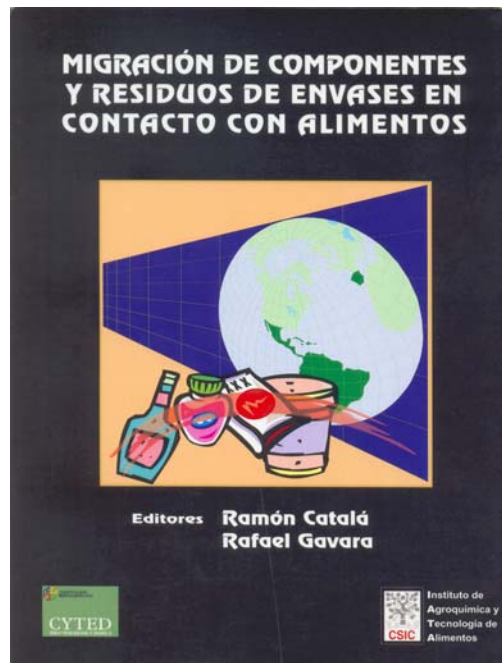
**Coordinador Internacional: Dr.
Ramón Catalá (IATA-Valencia,
España).**



**• INSTITUCIONES PARTICIPANTES DE LOS SIGUIENTES
PAISES: ARGENTINA, BRASIL, CHILE,
CUBA, ESPAÑA Y MEXICO.**



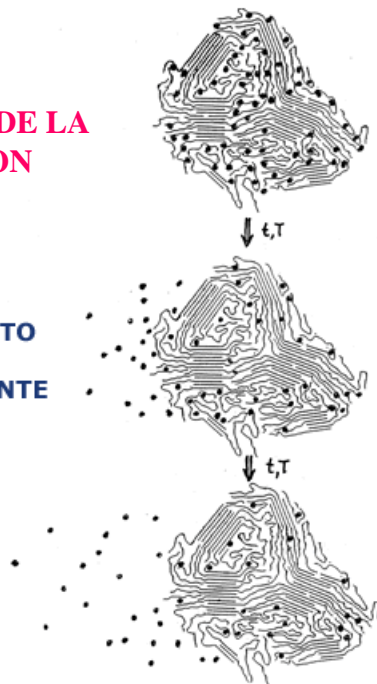
Publicado por
el Instituto de
Agroquímica
y Tecnología
de Alimentos
(IATA),
Valencia,
España, 2002.



MECANISMO DE LA MIGRACION

ALIMENTO
O
SIMULANTE

MATERIAL
PLASTICO



FACTORES QUE INFLUYEN EN LA MIGRACION DE COMPONENTES NO POLIMERICOS DE MATERIALES PLASTICOS

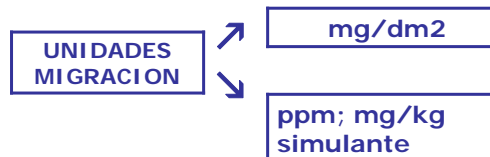
➤ NATURALIEZA FISICOQUIMICA Y CONCENTRACION DE COMPONENTES NO POLIMERICOS

➤ CONDICIONES DE TIEMPO Y TEMPERATURA

➤ PROPIEDADES ESTRUCTURALES DEL PLASTICO

➤ TIPO Y CANTIDAD DE SIMULANTE

➤ ESPESOR DEL MATERIAL PLASTICO



MIGRACION EN FUNCION DE LA TEMPERATURA

(K. Figge, Cap. 5.
En: "Migration from food contact materials". L.L. Katan (ed.). Blackie Academic & Professional.UK, 1996.)

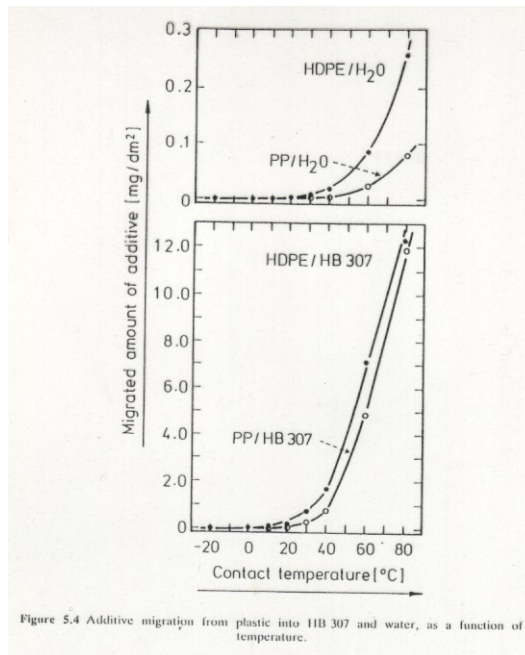


TABLA 2. CONDICIONES DE TIEMPO (T) Y TEMPERATURA (T) DE LOS ENSAYOS DE MIGRACIÓN A SELECCIONAR DE ACUERDO CON EL USO REAL DEL ENVASE O EQUIPAMIENTO PLÁSTICO.



Condiciones de contacto en el uso real	Simulante A	Simulante B	Simulante C	Simulante D	
	Agua destilada	Acido Acético 3%	Etanol 15 %	Heptano (*)	Aceite de oliva (**)
Conservación (Contacto prolongado t>24 h) T < 5 °C	5 °C	5 °C	5 °C	5 °C	5 °C
	10 d	10 d	10 d	30 m	10 d
5 °C ≤ T ≤ 40 °C	40 °C	40 °C	40 °C	20 °C	40 °C
	10 d	10 d	10 d	30 m	10 d
Contacto breve (2 h ≤ t ≤ 24 h) a T ambiente	40 °C	40 °C	40 °C	20 °C	40 °C
	24 h	24 h	24 h	15 m	24 h
Contacto momentáneo (t < 2 h) a T ambiente	40 °C	40 °C	40 °C	20 °C	40 °C
	2 h	2 h	2 h	15 m	2 h
Elaboración 40 °C ≤ T ≤ 80 °C	80 °C	80 °C	80 °C	40 °C	80 °C
	2 h	2 h	2 h	15 m	2 h
80 °C ≤ T ≤ 100 °C	100 °C	100 °C	—	50 °C	100 °C
	30 m	30 m	—	15 m	30 m
T > 100 °C	120 °C	120 °C	—	60 °C	120 °C
	30 m	30 m	—	15 m	30 m

(*) los resultados obtenidos con heptano deben dividirse por cinco (5)
 (**) los resultados obtenidos con aceite de oliva deben dividirse por los factores de reducción especificados en la Resolución GMC N° 32/97.
 d: días
 h: horas
 m: minutos

**Resolución
GMC 36/92
(en revisión)**



Simulante A (simulante de alimentos acuosos no ácidos (pH > 4.5)): agua destilada;

Simulante B (simulante de alimentos acuosos ácidos (pH ≤ 4.5)): solución de ácido acético al 3% m/v en agua destilada;

Simulante C (simulante de alimentos alcohólicos): solución de etanol al 10 % v/v en agua destilada, concentración que se ajustará al contenido real de etanol del producto en el caso de que el mismo supere el 10% v/v;

Simulante D (simulante de alimentos grasos): solución de etanol al 95% v/v en agua destilada, o isoctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado), según corresponda;

Simulante D' (simulante equivalente al simulante D): aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz, aceite de coco) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

	PRODUCTO	SIMULANTE			
		A	B	C	D o D´
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluye aves y productos de caza):				
	A. frescas, refrigeradas, saladas, ahumadas	X			X/4
	B. en pasta o cremas	X			X/4
06.04	Carnes procesadas (jamón, salames, tocinos, embutidos, etc.)	X			X/4
06.05	Conservas y semiconservas de carne y pescado:				
	A. en medio acuoso	X(a)	X(a)		
	B. en medio oleoso	X(a)	X(a)		X

(a): usar sólo uno de los dos simulantes: A (pH > 4.5); B (pH ≤ 4.5)



**INVARIABILIDAD DE LOS
CARACTERES SENSORIALES DE
LOS ALIMENTOS**

➤ Los caracteres sensoriales de los alimentos envasados, tales como color, aroma, sabor, textura y flavor, no deben variar como consecuencia de su contacto con los envases.

➤ Las Normas ISO 13302:2003 e IRAM 20021:2004 definen como taints a los olores y flavors indeseables originados en los alimentos por sustancias que migran desde el envase.

(IRAM es el INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN).

INVARIABILIDAD DE LOS CARACTERES
SENSORIALES DE LOS ALIMENTOS
ENVASADOS

- **SE PRODUCEN PROBLEMAS SANITARIOS, COMERCIALES Y LEGALES.**

- **SE GENERAN RECLAMOS DEL CLIENTE, PERDIDAS DE VENTAS, PERDIDAS DE EXPORTACIONES, ETC.**

- **LAS CAUSAS DE TAINTS SE ANALIZAN POR TECNICAS INSTRUMENTALES (GC, GC/MS), ANALISIS SENSORIAL (NORMA ISO 13302:2003, NORMA IRAM 20021:2004) Y METODOS COMBINADOS (OLFATOMETRIA).**

Programas de evaluación sensorial



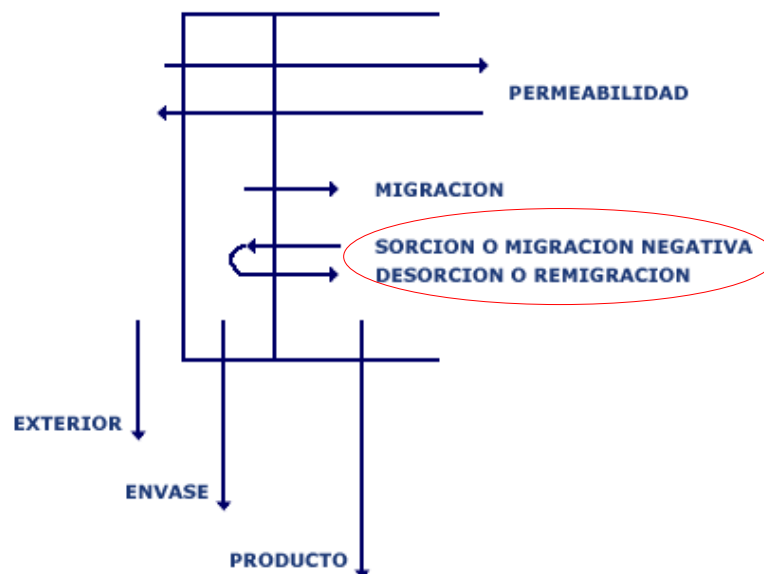
ANALISIS SENSORIAL MODERNO

OLFATOMETRIA
(olfactometry)

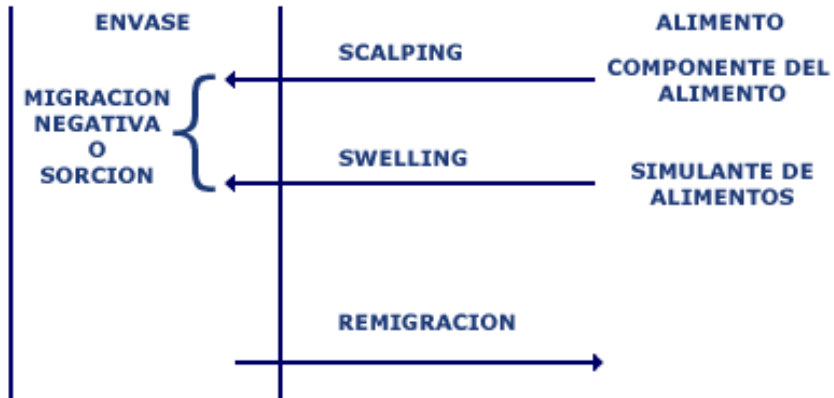


Señal cromatográfica combinada con análisis sensorial.

INTERACCIONES ENVASE-PRODUCTO-MEDIO AMBIENTE

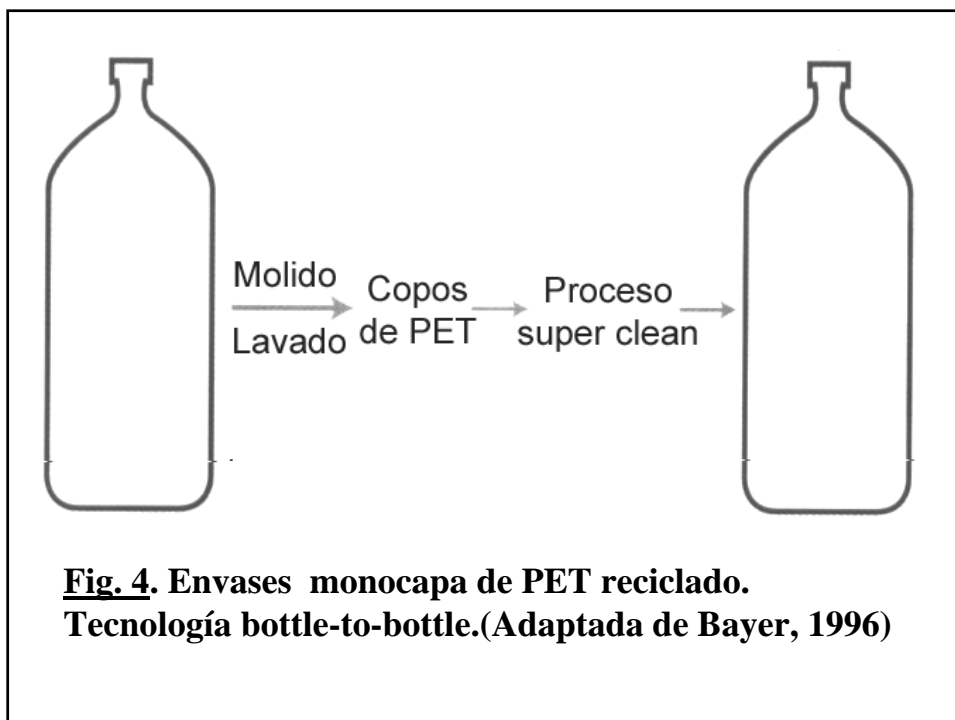
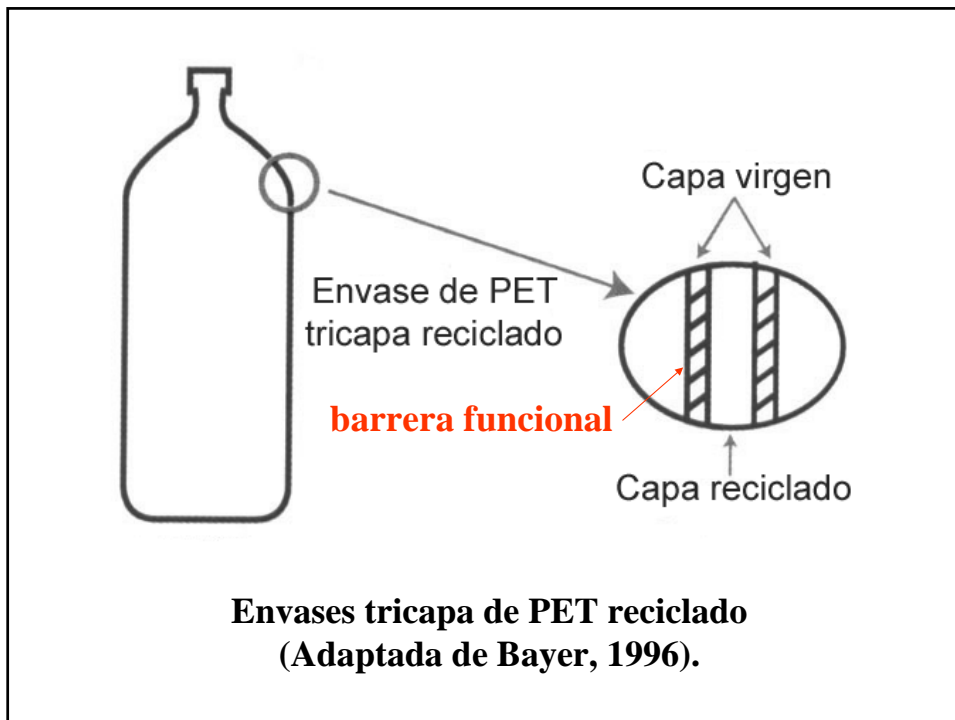


SORCION O MIGRACION NEGATIVA



FENOMENO MUY IMPORTANTE, QUE JUSTIFICA LA PROHIBICION GENERAL DE REUSO DE PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS, Y DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN **ENVASES PLASTICOS RETORNABLES Y RECICLADOS.**





**Material de
origen argentino**

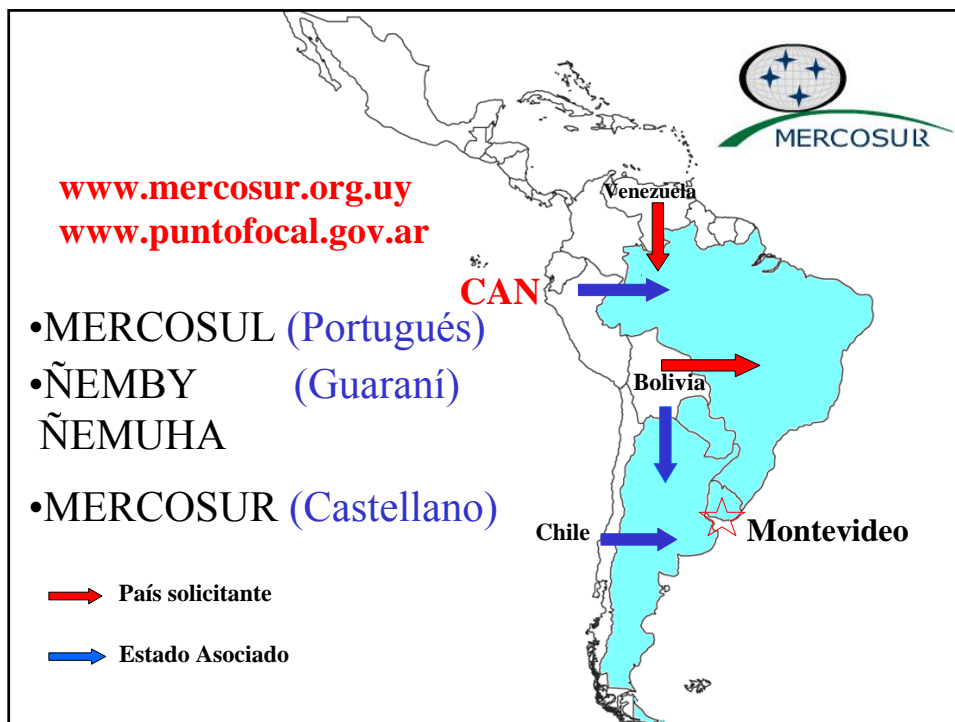


**COPOS DE PET POST-CONSUMO SIN TRATAR
(ORIGEN DEL MATERIAL: ARGENTINA)**



**COPOS DE PET TRATADO (SUPERLIMPIO)
(ORIGEN DEL MATERIAL: ARGENTINA)**

**ASPECTOS LEGISLATIVOS
SOBRE APTITUD SANITARIA
DE ENVASES
ALIMENTARIOS**



MERCOSUR (MERCADO COMUN DEL SUR)
MERCOSUL (MERCADO COMUM DO SUL)
COMMON MARKET OF THE SOUTH

➤ CREADO POR EL TRATADO DE ASUNCION DEL PARAGUAY
(26 DE MARZO DE 1991)
➤ CONSOLIDADO POR EL TRATADO DE
OURO PRETO – BRASIL (17 DE DICIEMBRE DE 1994)

GRUPO DE ENVASES
COMISION DE ALIMENTOS
**SUBGRUPO TECNICO 3 (SGT 3) – “REGLAMENTOS
TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD”**

GMC (Grupo Mercado Común)


Argentina


Brasil


Paraguay


Uruguay

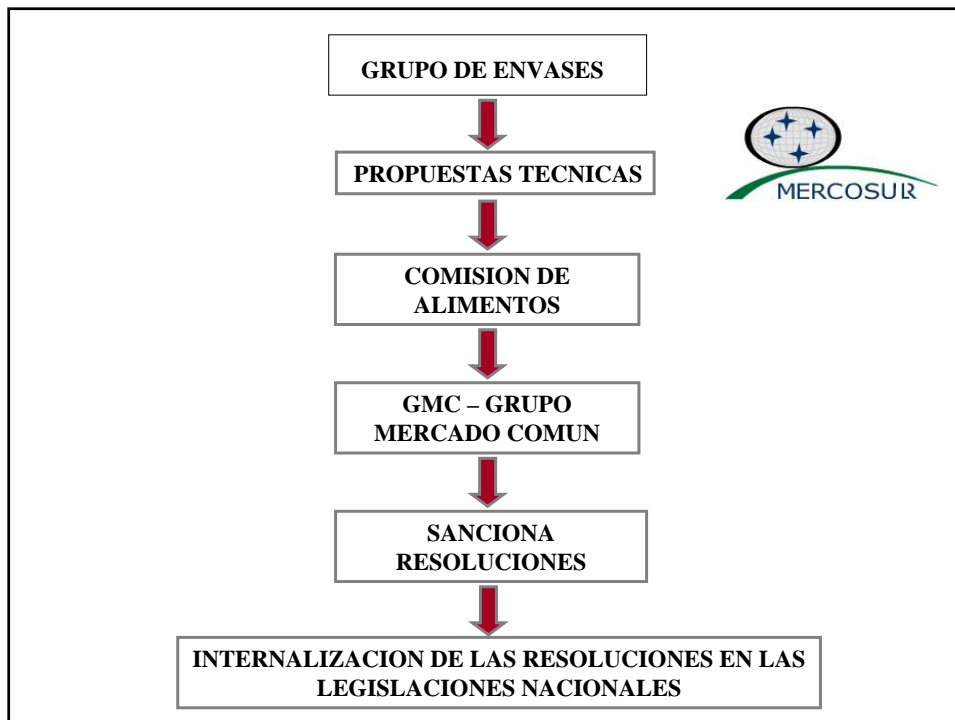
MERCOSUR logo is in the top right.



UNION EUROPEA



LEGISLACIONES DE REFERENCIA DEL MERCOSUR EN APTITUD SANITARIA DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS.





MATERIALES	TEMA	RESOLUCIONES MERCOSUR GMC N°
Generales	Criterios generales de envases y equipamientos en contacto con alimentos (Resolución Marco)	3/92
	Criterios generales de actualización de listas positivas	31/99
	Metodología analítica de referencia para control de envases y equipamientos	32/99
Envases y equipamientos plásticos	Clasificación de alimentos y simulantes	30/92, 32/97
	Migración total	36/92, 10/95, 33/97
	Disposiciones generales	56/92
	Envases retornables de PET para bebidas alcohólicas carbonatadas	16/93
	Envases de PET multicapa con capa intermedia conteniendo material reciclado para bebidas alcohólicas carbonatadas	25/99
	Envases de PET reciclado	30/07
	Colorantes y pigmentos	56/92, 28/93
	Cloruro de vinilo residual (LC)	47/93, 13/97
	Estireno residual (LC)	86/93, 14/97
	Lista positiva de resinas y polímeros	87/93, 5/95, 34/97, 52/97, 11/99, 13/99, 29/99, 52/00, 24/04
	Lista positiva de aditivos	95/94, 36/97, 53/97, 9/99, 10/99, 12/99, 14/99, 50/01, 32/07
	Etilenglicol y dietilenglicol (LME)	11/95, 15/97
	Poliétileno fluorado	56/98
	Preparados formadores de película a base de polímeros y/o resinas destinados a recubrir alimentos	55/99



MATERIALES	TEMA	RESOLUCIONES MERCOSUR GMC N°
Envases y equipamientos metálicos	Disposiciones generales	27/93, 48/93, 46/06
	Migración de compuestos fenólicos	30/99
Envases y equipamientos de vidrio y cerámica	Disposiciones generales	55/92
Envases y equipamientos celulosícos	Disposiciones generales	19/94, 35/97, 20/00
	Migración total	12/95
	Lista positiva de componentes	56/97
	Papeles de filtro para filtración y cocción en caliente	47/98
Celulosa regenerada	Material celulosíco reciclado	52/99
	Películas de celulosa regenerada. Reglamento técnico	55/97
Envases y equipamientos elastoméricos	Tripas de celulosa regenerada. Reglamento técnico	68/00
	Disposiciones generales	54/97
Adhesivos para la fabricación de envases	Listas positivas	28/99
	Disposiciones generales	27/99
Parafinas en contacto con alimentos	Reglamento técnico	67/00
Metales pesados	Límites máximos en alimentos	102/94, 35/96

Nota: Esta Tabla no comprende las Resoluciones MERCOSUR referentes a metrología y rotulación de envases



- **La mayor parte de los envases alimentarios necesitan una aprobación/registro previamente a su comercialización (**pre-market approval**), según lo establecido por la Resolución GMC 3/92 (item 3.4) y Resoluciones específicas.**
- **Las autoridades sanitarias de los Estados Parte realizan aprobaciones/registros de los envases.**
- **El fabricante de un envase debe obtener su aprobación/registro (Resolución GMC 56/92 para envases plásticos, items 10 y 11).**
- **El usuario final del envase (ej.: el fabricante de alimentos) debe comprar y usar sólo envases aprobados/registrados (Resolución GMC 56/92 para envases plásticos, item 12).**

NOVEDADES 2007-2009



- **EN DICIEMBRE DE 2007 SE HAN SANCIONADO LOS REGLAMENTOS TECNICOS SOBRE:**
 - **MODIFICACION DE LA LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA PLASTICOS (**RESOLUCION 32/07**)**
 - **ENVASES DE PET RECICLADO PARA ALIMENTOS. (**RESOLUCION 30/07**)**
- **ACTUALMENTE ESTAN EN CONSULTA PUBLICA LAS PROPUESTAS DE ACTUALIZACION DE REQUISITOS SOBRE PIGMENTOS Y COLORANTES PARA ENVASES PLASTICOS, Y DE LA METODOLOGIA DE MIGRACION DE PLASTICOS**
- **EN 2009 SE HA COMENZADO A TRABAJAR EN LA ACTUALIZACION DE LAS LISTAS POSITIVAS DE POLIMEROS PLASTICOS.**



Hay varias Autoridades Sanitarias que aprueban/registran envases, de acuerdo con lo establecido en el Código Alimentario Argentino – Capítulo IV, que incorpora las Resoluciones GMC del MERCOSUR:



➤ **A nivel nacional:**

- INAL (INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS)
(además visa los envases importados)
- SENASA (SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA)
- INV (INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA)

➤ **A nivel provincial:**

Laboratorios Bromatológicos de los Gobiernos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las Provincias de Buenos Aires, de Córdoba, de Mendoza, de Santa Fe, etc.

www.anmat.gov.ar www.puntofocal.gov.ar

CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO
(CAPITULO IV – ENVASES)

- **ART. 212:** Prohibición del reuso de materiales plásticos en envases para alimentos.
- **ART. 212 Bis (Resolución 857/97):** Autorización del uso de envases de PET multicapa para bebidas analcohólicas carbonatadas.
- **ART. 196 (Resolución 4485/91):** Autorización de envases de retorno de vidrio, de hojalata y sifones plásticos.
- **ART. 196 Bis (Resolución 795/93):** Autorización de envases de retorno de PET para bebidas analcohólicas carbonatadas. Normativa a cumplir por los establecimientos embotelladores.
- **ANEXO (Resolución Conjunta 180/2008 y 478/2008):** Autorización de envases de PET fabricados con material reciclado descontaminado grado alimentario.



A nivel federal la Autoridad Sanitaria es:



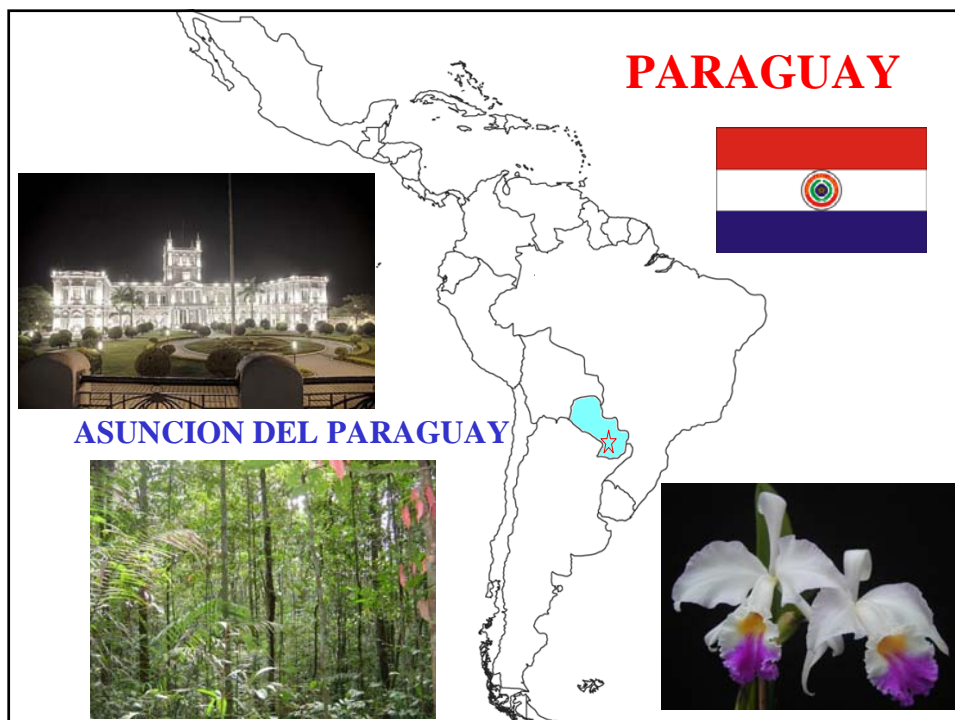
ANVISA (AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA)

www.anvisa.gov.br

➤ Discrepancia con la Resolución GMC 3/92 y Resoluciones GMC específicas del MERCOSUR: los envases (excepto los fabricados con materiales reciclados) están exceptuados en Brasil de la aprobación previa a su comercialización (Resoluciones 22 y 23 (2000) de ANVISA e Instrucción 49 (2006) de la Secretaría de Agricultura).

Sin embargo los envases alimentarios deben cumplir con la Legislación brasileña (Portarias) que incorpora las Resoluciones GMC del MERCOSUR.

Se debe informar a ANVISA el ingreso de envases importados.





➤ **Las Resoluciones GMC del MERCOSUR han sido incorporadas a la Legislación paraguaya.**

➤ **La Institución técnica oficial responsable de la aplicación de la Legislación sobre alimentos y envases alimentarios es:**

-INAN (INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS Y NUTRICION) (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social)

www.inan.gov.py



➤ **La Institución técnica oficial responsable del control de envases alimentarios es:**

-INTN (INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA, NORMALIZACION Y METROLOGIA).

-Durante 2005 y 2006 personal técnico del INTN recibió entrenamiento por parte de profesionales de INTI (entre ellos el autor), en aspectos sanitarios y tecnológicos de envases alimentarios, y en metodología de control, en los laboratorios del INTN (Asunción) y del INTI (Buenos Aires), en el marco de un proyecto de colaboración de JICA (Japan International Cooperation Agency)-INTI-INTN.

www.intn.gov.py



➤ La Secretaría Técnica del MERCOSUR se encuentra en Montevideo, la capital del país.



➤ Las Resoluciones GMC del MERCOSUR han sido incorporadas al Reglamento Nacional Alimentario del Uruguay.

➤ El Ministerio de Salud Pública está a cargo del registro de alimentos y envases alimentarios. www.msp.gub.uy

➤ El LATU (Laboratorio Tecnológico del Uruguay) realiza evaluaciones de envases alimentarios, y junto con el INTI (Argentina), el INMETRO (Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial – Brasil), el INT (Instituto Nacional de Tecnología – Brasil) y el INTN (Paraguay), conforman la Asociación Estratégica de Institutos de Tecnología Industrial del MERCOSUR.

www.latu.org.uy



COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA (CEE)

Tratado de Roma (constitutivo): 25 / 03 /1957

UNIÓN EUROPEA (UE)

Tratado de Maastricht (se firmó el 7/02/1992 y entró en vigencia el 1/11/1993)

ESTADOS MIEMBRO

Alemania	Irlanda	Bulgaria
Bélgica	Italia	Rumania
Dinamarca	Luxemburgo	
España	Países Bajos	
Francia	Portugal	
Gran Bretaña	Austria	
Grecia	Finlandia	
	Suecia	
Chipre	Letonia	
Eslovaquia	Lituania	
Eslovenia	Malta	
Estonia	Polonia	
Hungría	República Checa	

WEBSITES DE INTERES:



➤ UNION EUROPEA

<http://ec.europa.eu>

➤ EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) (Parma, Italia)

<http://efsa.europa.eu>

➤ JOINT RESEARCH CENTRE (JRC)

(Ispra, Italia)

<http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm>

FDA-USA



**CODE OF FEDERAL REGULATIONS
(CFR) – TITULO 21.**

- Existen diferentes secciones para adhesivos, componentes de coatings y método de migración total (parte 175); componentes de papel y cartulina y método de migración total (parte 176); polímeros (parte 177) y aditivos de plásticos (parte 178).
- Las secciones tienen lista positiva, restricciones y ensayos para verificar especificaciones.
- P.ej.: Polipropileno **CAS N° 009003-07-0** está especificado en la **sección 21 CFR 177.1520 Poliolefinas.**

FDA-USA



WEBSITES DE INTERES:



➤ www.fda.gov




(nuevo sitio, 2009)

➤ [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_09/21cfrv3_09.html)




[waisidx_09/21cfrv3_09.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_09/21cfrv3_09.html)




(lista positiva tradicional)




COMPARACION DE LEGISLACIONES SOBRE ENVASES ALIMENTARIOS.





Tema	US-FDA 	UE 	MERCOSUR 
Nivel	Nacional	Supranacional (27 Estados Miembro)	Supranacional (4 Estados Parte)




(Adaptado de G. Kopper y A. Ariosti, cap. 14 “Food Packaging Legislation: Sanitary Aspects”, en “Ensuring Global Food Safety – Exploring Global Harmonization”, Ch. E. Boisrobert, A. Stjepanovic, S. Oh y H. L. M. Lelieveld (editores), Academic Press - Elsevier, a publicar en 2010).




Tema	US-FDA 	UE 	MERCOSUR 
Tipo de Legislación	Ley Federal	Directivas (deben internalizarse en las Legislaciones nacionales). Regulaciones (aplicación directa sin internalización).	Resoluciones (deben internalizarse en las Legislaciones nacionales).

Tema	US-FDA 	UE 	MERCOSUR 
Legislación general sobre envases alimentarios	Code of Federal Regulations (CFR) – FDA: Título 21.	Regulación (EC) 1935/2004	Resolución GMC 3/92

Tema	US-FDA 	UE 	MERCOSUR 
Materiales regulados	Plásticos Papel y cartón Elastómeros	Plásticos Elastómeros Cerámicas Celulosa regenerada (films)	Plásticos Papel y cartón Elastómeros Metales Vidrios Cerámicas Celulosa regenerada (films y tripas)

Tema	US-FDA 	UE 	MERCOSUR 
Logo o rotulación de envase apto sanitariamente.	---	Logo obligatorio y normalizado o rotulación obligatoria (con excepciones):  Rotulación obligatoria para envases plásticos reciclados.	--- Rotulación obligatoria para envases de PET retornables y reciclados.

Tema	US-FDA 	UE 	MERCOSUR 
Límites de migración total (plásticos)	50 mg/kg 0.5 mg/in ² (=7.75 mg/dm ²)	60 mg/kg 10 mg/dm ²	50 mg/kg 8 mg/dm ²

Tema	US-FDA 	UE 	MERCOSUR 
Autoridad que evalúa riesgo (<i>risk assessment</i>)	US-FDA	EFSA (European Food Safety Authority, Parma, Italia).	Comisión de Alimentos – SGT 3
Autoridad que sanciona legislación (<i>risk management</i>)	US-FDA	Comisión UE Consejo de Ministros de UE Parlamento de UE	GMC (Grupo Mercado Común)

CONCLUSIONES 1

- **El envase moderno está condicionado en su desarrollo por las exigencias del consumidor; por las necesidades de los sectores de producción, distribución y venta; por los avances tecnológicos en materiales, procesos de fabricación de envases y procesos de preservación de alimentos; y por los requisitos legales sanitarios y medioambientales.**
- **Los envases y materiales en contacto con alimentos deben ser aptos sanitariamente.**
- **La aptitud sanitaria significa conformidad con la Legislación.**

CONCLUSIONES 2

- **En el MERCOSUR, Unión Europea y USA existe Legislación obligatoria sobre aptitud sanitaria de envases y materiales en contacto con alimentos.**
- **Los fabricantes de envases y materiales en contacto con alimentos, así como los importadores, son responsables de verificar la aptitud sanitaria antes de comercializar sus productos.**

CONCLUSIONES 3

- La evaluación de aptitud sanitaria es compleja y requiere una importante infraestructura de laboratorios y recursos humanos altamente capacitados.
- Estos están disponibles por ejemplo en los Laboratorios de investigación y desarrollo, que son la interfase entre las autoridades sanitarias y la industria.
- Es decir, están altamente calificados para actuar como **Laboratorios de Referencia**.

**MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN!!**

M.S. Ing. Alejandro Ariosti

ariostia@inti.gob.ar

