



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 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, referido a la regulación de la irradiación de alimentos e ingredientes alimentarios del Capítulo III "Condiciones Generales" del Código Alimentario Argentino (C.A.A.).

Que la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) concluyeron en base a datos químicos, toxicológicos, microbiológicos y nutricionales que cualquiera sea la dosis de irradiación aplicada, el consumo de alimentos irradiados no presenta riesgos para la salud humana.

Que los organismos antes mencionados, concluyeron que los alimentos irradiados se consideran saludables en todo el intervalo de dosis tecnológicamente útil, desde dosis menores de 10 kGy hasta otras mayores de 10 kGy.

Que la CNEA tomó como antecedente la Guía ICGFI Nº 15, modificada en 1996, OIEA –Viena, la cual detalla en el Anexo II la tabla con límites de dosis aconsejados para preservar la calidad tecnológica e integridad de los alimentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

Que en la práctica las dosis utilizadas para eliminar riesgos biológicos siempre están por debajo de las que ocasionan un daño organoléptico al alimento.

Que los productos incluidos en cada clase, establecida para la actualización del artículo 174, son similares en composición.

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 C.A.A.

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.

Por ello;

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º - Sustitúyase el Artículo 174 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 174: Se entiende por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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)
<u>CLASE 1</u> - BULBOS, TUBÉRCULOS Y RAICES <u>Propósito:</u> Inhibir la brotación durante el almacenamiento.	0,2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

<p>CLASE 2 – FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS (distintos de los de la Clase 1) <u>Propósitos:</u> a) Retrasar la maduración. b) Desinfestación de insectos. c) Control de microorganismos alterantes. d) Control cuarentenario.</p>	<p>1,0 1,0 2,5 1,0</p>
<p>CLASE 3 – CEREALES Y SUS HARINAS, LEGUMBRES, SEMILLAS OLEAGINOSAS, FRUTAS SECAS <u>Propósitos:</u> a) Desinfestación de insectos. b) Control de microorganismos alterantes y patógenos.</p>	<p>1,0 5,0</p>
<p>CLASE 4 – VEGETALES Y FRUTAS DESECADOS O DESHIDRATADOS, CONDIMENTOS VEGETALES¹, TE Y HIERBAS PARA INFUSIONES <u>Propósitos:</u> a) Control de microorganismos patógenos. b) Desinfestación de insectos. <small>1 La dosis media global absorbida no deberá ser mayor de 30 KGy.</small></p>	<p>10,0 1,0</p>
<p>CLASE 5 – HONGOS DE CULTIVO COMESTIBLES, FRESCOS <u>Propósitos:</u> a) Control de microorganismos alterantes.</p>	<p>3,0</p>

3. Irradiación repetida

Excepto para los alimentos comprendidos en las clases 3 y 4 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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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 exceder de 10 kGy 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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 Regulatoria 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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 de "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,
- 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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

- a) País productor del alimento irradiado.
- b) Identidad y dirección de la planta de irradiación.
- c) El número de lote.
- d) Fecha de irradiación.
- e) La naturaleza y cantidad del alimento irradiado.
- f) Tipo de envase usado durante el tratamiento.
- g) El 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.- Deróguense los Artículos 832 bis, 842 bis, 843 bis, 845 bis, 889, 1201 bis y 1249 bis.

ARTÍCULO 3º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese PERMANENTE.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-3192-13-3

RESOLUCIÓN (S.P.E. e I) N°

RESOLUCIÓN (S.A.G. y P) N°