

RI 198/96

ADITIVO ALIMENTARIO - COADYUVANTE - REGISTRO

Crea el Registro de Aditivos Alimentarios y Coadyuvantes de Tecnología, para uso en vegetales frescos, refrigerados, congelados, y en cualquier otro producto de origen vegetal, de acuerdo al Anexo III del Decreto N° 2194 del 13 de diciembre de 1994 - Sistema Nacional de Control de Alimentos.

RESOLUCION IASCAV N° 198/96

BUENOS AIRES, 10 de mayo de 1996

VISTO el Decreto N° 2266 del 29 de octubre de 1991, modificados por sus similares Nros. 1172 del 10 de julio de 1992, 2194 del 13 de diciembre de 1994 y 1008 del 7 de julio de 1995 y las Resoluciones Grupo Mercado Común Nros. 14, 17, 18 y 19/93 que fueron aprobadas en la Reunión Grupo Mercado Común X de Asunción los días 28, 29 y 30 de junio de 1993, 45 y 46/93 que fueron aprobadas en la Reunión Grupo Mercado Común XI de Montevideo los días 22, 23 y 24 de setiembre de 1993, 83 y 84/93 que fueron aprobadas en la Reunión Grupo Mercado Común XII de Montevideo los días 14 y 15 de enero de 1994, y 55/94 que fue aprobada en la Reunión Grupo Mercado Común XV de Brasilia los días 3 y 4 de noviembre de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que es imperioso el contralor técnico de los productos químicos que puedan utilizarse como aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología.

Que el Decreto N° 2266 del 29 de octubre de 1991 y sus modificatorios, faculta a este Instituto a establecer los procedimientos y mecanismos para la evaluación de las informaciones técnicas presentadas a los fines de la inscripción de aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología; las sustancias que integran la formulación e impurezas y del monitoreo de los posibles efectos adversos derivados de su uso.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por los artículos 6º, inciso b) y 10, inciso b) del Decreto N° 2266 del 29 de octubre de 1991 y sus modificatorios.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO ARGENTINO  
DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL  
RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Créase el Registro de Aditivos Alimentarios y Coadyuvantes de Tecnología, para uso en vegetales frescos, refrigerados, congelados, y en cualquier otro producto de origen vegetal, de acuerdo al Anexo III del Decreto N° 2194 del 13 de diciembre de 1994 -Sistema Nacional de Control de Alimentos.

ARTICULO 2º.- Toda persona física o jurídica que se dedique a la comercialización de aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología para los productos citados en el

Anexo III del Decreto N° 2194 del 13 de diciembre de 1994, deberá inscribirlos como requisito indispensable para su venta en el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 3°.- Aprobar como Manual de Procedimientos para el registro de Aditivos Alimentarios y Coadyuvantes de Tecnología, el Anexo I, que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO 4°.- Los aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología aprobados por el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ACCIÓN SOCIAL y el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL quedarán automáticamente inscriptos en este Registro, con la sola presentación del comprobante correspondiente. De requerirse alguna autorización especial para su aplicación en los productos de competencia del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL solamente se deberá cumplimentar el ítem 1 (Anexo Ic) del Anexo I.

ARTICULO 5°.- La presente resolución tendrá vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 6°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCION N° 198/96

Ing. Agr. Carlos LEHMACHER - a/c Presidencia

## ANEXOS

### 1. DONDE REGISTRAR

INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL Dirección de Calidad Vegetal, Prolongación Av. Belgrano, Dique II, lado Este, Planta Baja, Capital Federal - 312-4050 /4015/4388, 313-9247 y 311-4619 en lo atinente a trámites administrativos y evaluación técnica de los productos a registrar.

### 2. SUJETOS A REGISTRO:

2.1. Aditivos Alimentarios: antiespumante, antihumectante/antiaglutinante, antioxidante, colorante, conservador, edulcorante, espesante, gelificante, estabilizante, aromatizante/saborizante, humectante, regulador de la acidez, acidulante, emulsionante/emulsificante, mejoradores de la harina, resaltador del sabor, leudantes químicos, glaceantes, agente de firmeza o endurecedor o texturizante, secuestrante, estabilizante del color, y espumantes.

2. 2. Coadyuvantes de Tecnología: catalizadores, fermentos biológicos, agentes de clarificación/filtración, agentes de coagulación, agentes de control de microorganismos, agentes de floculación, agentes y soportes de inmovilización de enzimas, agentes de lavado y/o pelado, agentes de enfriamiento/congelamiento por contacto, agentes desgomantes, enzimas o preparaciones enzimáticas, gases propelentes/gases para embalaje, lubricantes, agentes desmoldantes/antiadherentes/auxiliares de modelo, nutrientes para fermentos biológicos, resinas de intercambio iónico/membranas/tamices

moleculares, solventes de extracción y procesamiento, agentes de inhibición enzimática antes de la etapa de blanqueo y detergentes.

### 3. SUJETOS A PAGO DE ARANCELES:

3.1. Inscripción de aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología, sus principios activos, sustancias que intervienen en su elaboración y marcas comerciales.

3.2. Reinscripción de aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología, sus principios activos, sustancias que intervienen en su elaboración y marcas comerciales.

### 4. DONDE ABONAR ARANCELES

#### CAJAS HABILITADAS:

-Prolongación Av. Belgrano, Dique II, lado Este, Planta Baja, Capital Federal.

-Av. Paseo Colon N° 367, Piso 8°, Capital Federal.

### 5. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:

De lunes a jueves de 10 hs a 12:30 hs y de 13:30 a 16:30 hs. Viernes de 10 hs a 12:30 hs.

### 6. INSCRIPCIONES Y VENCIMIENTOS DE LAS REINSCRIPCIONES:

6.1. Las inscripciones se harán por única vez.

6.2. Las reinscripciones de aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología vencen el 31 de diciembre de cada año.

6.3. El Instituto se reserva el derecho de dar de baja, no autorizar o prohibir la fabricación, comercialización y uso de cualquier aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología cuando así se justifique total o parcialmente.

## ANEXO Ia

### 1. DE LAS PERSONAS FÍSICAS QUE FABRIQUEN O IMPORTEN ADITIVOS ALIMENTARIOS O COADYUVANTES DE TECNOLOGIA:

1.1. Las personas físicas deberán presentar:

1.1.1. Nota con membrete indicando el trámite a realizar.

1.1.2. Solicitud de inscripción según modelo vigente.

1.1.3. Copia del C.U.I.T.

1.1.4. Comprobante de pago de aranceles vigentes.

### 2. DE LAS PERSONAS JURÍDICAS QUE FABRIQUEN O IMPORTEN ADITIVOS ALIMENTARIOS Y/O COADYUVANTES DE TECNOLOGIA:

2.1. Las personas jurídicas deberán presentar:

2.2.1. Nota con membrete indicando el trámite a realizar.

2.2.2. Solicitud de Inscripción según modelo vigente.

2.2.3. Copia autenticada de estatutos, poder, contrato social o acta de asamblea, incluyendo la designación de los miembros del directorio, según corresponda.

2.2.4. Copia del C.U.I.T.

2.2.5. Comprobante de pago de aranceles vigentes.

## ANEXO Ib

## PROCEDIMIENTO DE REGISTRO:

### 1. INSCRIPCION

- 1.1. La empresa entregará la documentación requerida, según corresponda.
- 1.2. La Dirección de Calidad Vegetal verificará que la documentación entregada cumpla con los requerimientos. En caso de incumplimiento, solicitará la presentación de manera correcta o de la documentación faltante.
- 1.3. Confeccionará el detalle de liquidación de acuerdo con los aranceles vigentes, el que será entregado al interesado.
- 1.4. La empresa abonará el arancel de acuerdo con el detalle de liquidación y adjuntará copia del comprobante de pago.
- 1.5. La Dirección de Calidad Vegetal recibirá de la empresa el comprobante de pago del arancel.
- 1.6. Cumplidas las exigencias de arancelamiento y documentación, la Dirección de Calidad Vegetal girará la misma a Mesa de Entradas, Salidas y Archivo del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL a fin de promover el expediente respectivo.
- 1.7. La Dirección de Calidad Vegetal recibirá de Mesa de Entradas, Salidas y Archivo del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL el expediente conformado.
- 1.8. Una vez aprobado el/los aditivo/s alimentario/s o coadyuvante/s de tecnología por la Dirección de Calidad Vegetal, la misma otorgará a la empresa el número de registro correspondiente.
- 1.9. Emitirá por duplicado el certificado de inscripción correspondiente con el/los número/s de inscripción del/de los aditivo/s alimentario/s y/o coadyuvante/s de tecnología firmado por la autoridad competente y lo entregará al interesado.

### 2. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCION:

- 2.1. El certificado original se entregará al solicitante quien firmará en la copia el recibo del mismo.
- 2.2. El certificado copia integrará el expediente.

### 3. REINSCRIPCION

- 3.1. La empresa solicitará por nota dirigida a la Dirección de Calidad Vegetal la reinscripción.
- 3.2. Se cumplirán los pasos 1.3. a 1.5.
- 3.3. La Dirección de Calidad Vegetal agregará la nota y la copia del comprobante de pago al expediente, quedando el original en poder de la empresa.

### 4. MODIFICACIONES DIVERSAS:

#### 4.1. CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DE DOMICILIO

- 4.1.1. La empresa deberá presentar:
  - 4.1.1.1. Nota con membrete dirigida a la Dirección de Calidad Vegetal.
  - 4.1.1.2. Nueva solicitud de inscripción modificada.
  - 4.1.1.3. Certificado de inscripción otorgado para su reemplazo.
  - 4.1.1.4. Nuevo marbete definitivo con la modificación efectuada en un plazo máximo de SESENTA (60) días corridos desde la declaración del cambio.
  - 4.1.1.5. Todas las modificaciones deberán ser comunicadas al Instituto en un plazo máximo de TREINTA (30) días corridos de haberse producido.
- 4.1.2. La Dirección de Calidad Vegetal procederá como en los puntos 3.2. a 3.3.

#### 4.2. CAMBIO DEL CONTRATO SOCIAL:

4.2.1. La empresa deberá presentar:

4.2.1.1. Nota con membrete dirigida a la Dirección de Calidad Vegetal.

4.2.1.2. Nuevo contrato social u otra documentación según corresponda.

4.2.2. La Dirección de Calidad Vegetal procederá como en los puntos 3.2. a 3.3.

#### 4.3. DIRECTOR Y/O RESPONSABLE TECNICO:

4.3.1. El Director o responsable técnico deberá ser profesional universitario de carreras afines a la agronomía o tecnología de alimentos.

4.3.2. La empresa deberá presentar nota con membrete del director técnico y/o asesor dirigida a la Dirección de Calidad Vegetal comunicando su nombramiento, baja o reemplazo.

#### 4.4. OTRAS MODIFICACIONES:

4.4.1. Cambio de números telefónicos: Nota con membrete dirigida a la Dirección de Calidad Vegetal.

#### 4.5. CANCELACIÓN DEL REGISTRO:

El registro podrá ser cancelado por solicitud de la empresa mediante nota con membrete de la empresa dirigida a la Dirección de Calidad Vegetal, la que procederá a la cancelación definitiva.

### 5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. Se considerará período de reinscripción en término al comprendido entre el 1° de enero y el 31 de mayo de cada año.

5.2. Se considerará período de reinscripción fuera de término al comprendido entre el 1° de junio y el 31 de diciembre de cada año.

5.3. Las empresas (personas físicas o jurídicas) no podrán realizar ninguna inscripción o reinscripción de aditivos alimentarios y/o coadyuvantes de tecnología sin haber cumplido con los procedimientos detallados en la presente resolución.

5.4. Toda la documentación presentada será anexada al expediente original.

### PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGIA

1. Para el/los principio/s activo/s del Aditivo Alimentario o Coadyuvante de Tecnología aceptado/s en normativa internacional, regional y/o nacional.

1.1. Especificar cuál o cuales instituciones normativas internacionales y/o nacionales tienen registrado o parcialmente evaluado el/los principios activo/s del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología que se desea inscribir.

1.2. Nombre completo técnico, científico y/o común que identifica al/a los principio/s activo/s.

1.3. Número bajo el cual se encuentra registrado en la/s institución/nes internacional/les, regional/les y/o nacional/les normativa/s.

1.4. Última fecha de evaluación del/de los principio/s activo/s por la/s institución/nes internacional/les, regional/les y/o nacional/les normativa/s.

1.5. Función/nes tecnológica/s propuesta/s.

- 1.6. Alimento/s para el/los cual/les se propone su uso y dosis a emplear.
- 1.7. I.D.A. para el/los alimento/s para el/los cual/les se propone su uso.
- 1.8. Monografía del proceso de elaboración u obtención especificado:
  - 1.8.1. Diagrama de flujo del proceso de elaboración u obtención.
  - 1.8.2. Especificar si el/los principio/s activo/s se obtiene/n a partir de materia/s prima/s de origen natural, o de síntesis química o biotecnológica.
  - 1.8.3. Grado de pureza del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología.
  - 1.8.4. Contaminantes que se encuentran presentes en el aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología, con especificación cuantitativa de los mismos.
  - 1.8.5. Metodología analítica cuali y cuantitativa propuesta para la determinación del/de los principio/s activo/s y elementos/sustancias (contaminantes) acompañantes.

2. Para el/los principio/s activo/s del Aditivo Alimentario o Coadyuvante de Tecnología no aceptados en normativa internacional, regional y/o nacional.

2.1. La empresa deberá presentar:

2.1.1. El nombre y toda la información concerniente al aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología, incluyendo la identidad y composición química del mismo, sus propiedades físicas, químicas y biológicas, así como las especificaciones que indiquen el contenido mínimo del/de los componente/s deseado/s. Cuando esta información no esté disponible, se deberá elevar un informe explicando los causales.

2.1.2. Cuando la identidad y composición del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología no sea conocida, la solicitud deberá contener información lo suficientemente detallada, relativa a los aspectos de elaboración y controles analíticos que se utilicen durante las distintas etapas de procesado y envasado, lo cual permita asegurar la reproductibilidad de esta sustancia. Se debe especificar también si existen métodos y controles alternativos, y que la variación de los mismos no afecte las características de la sustancia y la confiabilidad en los controles.

2.1.3. Si el aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología es una mezcla de productos químicos, la solicitud proveerá la lista de todas las sustancias utilizadas en síntesis, extracción u otro/s método/s utilizado/s en la preparación, aun cuando las mismas puedan sufrir cambios durante el procesado.

Cada sustancia deberá ser identificada con su nombre común en castellano y nombre químico completo usando, cuando sea necesario para su identificación específica, fórmulas estructurales.

Si se utiliza algún componente de composición registrada, se debe mencionar el nombre del propietario a continuación de la especificación cuantitativa completa del mismo, se debe especificar alternativas razonables para cualquiera de las sustancias listadas.

2.1.4. Si el solicitante no realiza totalmente todo el proceso de elaboración y/o envasado del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología, deberá identificar fehacientemente quienes lo efectúan.

2.1.5. La solicitud deberá incluir datos sobre la estabilidad del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología, y en caso de ser necesario asegurar su identidad, actividad, calidad o pureza, debiéndose especificar fecha de vencimiento.

2.1.6. Se deberá especificar cuál o cuales son las funciones tecnológicas que se acreditan al aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología, los alimentos para los cuales se propone su uso y en el caso que el producto sea un aditivo alimentario, se deberá especificar la concentración máxima de uso en función de la ingesta diaria admisible y alimento sugerido.

2.1.7. Si el aditivo alimentario tiene fijada dosis de ingesta diaria admisible, el nivel de uso propuesto no debe ser mayor que la cantidad razonable requerida para que se cumpla el efecto para el cual está diseñado, aún cuando la dosis de seguridad pueda tener una tolerancia superior.

2.1.8. De tratarse de un aditivo alimentario se deberá también especificar las sugerencias propuestas referentes al rotulado del mismo en la lista de ingredientes del alimento para el cual se proponga su empleo.

2.1.9. Se proveerán datos por los cuales se establezca que el aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología cumplirá con la función técnica y/o física que se la ha asignado y/o si, en caso de ser un aditivo alimentario, razonablemente se puede prever que se convierta en un ingrediente o que afecte las características del alimento directa o indirectamente, así como la cantidad necesaria para que esto ocurra. Estos datos deberán incluir información lo suficientemente detallada, tal que permita su evaluación mediante controles adecuados.

2.1.10. Descripción de los métodos analíticos que permitan la determinación cuali y cuantitativa del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología, tanto en la materia prima, como semielaborada o en el producto terminado o de cualquier otra sustancia que se pueda haber producido por el empleo del mencionado producto. El test propuesto debe ser tal que pueda ser usado tanto con el propósito de control del alimento y que pueda ser aplicado con resultados consistentes por el personal de laboratorio adecuadamente entrenado y capacitado.

2.1.11. Informes completos sobre las investigaciones efectuadas que aseguren la seguridad higiénico-sanitaria del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología. La solicitud puede ser considerada incompleta si no incluye informes completos sobre test adecuados, razonablemente aplicados que demuestren o no que el aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología será seguro para su función asignada. Los informes deberán incluir información detallada sobre datos derivados de animales de laboratorio con procesos fisiológicos y metabolitos correlacionables con los del ser humano y otros experimentos biológicos en los cuales los métodos utilizados y los resultados obtenidos sean claros y consistentes. La solicitud no deberá contener información tendenciosa sobre la evaluación de la seguridad del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología. En el Anexo II se detalla la metodología que se deberá adoptar, la cual sigue los lineamientos del International Programme on Chemical Safety, de la Organización Mundial de la Salud.

2.1.12. Para aditivos alimentarios se deberán proponer tolerancias, si ello fuera necesario, con el objeto de garantizar la seguridad de su empleo. El solicitante deberá también incluir una proposición de regulación del referido aditivo.

## ANEXO II

1. Identificación del aditivo alimentario o coadyuvante de tecnología según:

1.1. Nombre científico completo.

1.2. Identificar por el nombre común si es que lo posee.

1.3. Antecedentes.

2. Datos físicos y químicos.

3. Datos biológicos.

3.1. Aspectos bioquímicos

3.1.1. Absorción, distribución y excreción.

3.1.2. Biotransformación. Nota: se deberá detallar los pasos metabólicos en los cuales interviene la sustancia propuesta.

3.1.3. Efectos sobre enzimas y otros parámetros bioquímicos .

3.2. Estudios toxicológicos.

3.2.1. Estudios sobre Toxicidad Aguda. Nota: Se deberá especificar en una tabla de datos información sobre los animales que se utilizaron en el estudio, la vía de ingreso de la sustancia (por ejemplo oral, intravenosa, etc.), LD50, referencias.

3.2.2. Estudios de Toxicidad en Corto Tiempo. Nota: En este punto también se deberá especificar cuáles fueron las especies animales utilizadas y los efectos detallados observados sobre cada una de ellas.

3.2.3. Estudios de Toxicidad a largo tiempo/Carcinogenicidad de la/s sustancia/s propuesta/s y de los agentes químicos generados por ésta/s.

Se deberá especificar claramente cuál fue la metodología implementada para efectuar el estudio, así como instituciones e investigadores que hayan participado en el mismo, y validación estadística de los resultados obtenidos. Los materiales y métodos empleados en el desarrollo de la experiencia deben ser lo suficientemente claros y contar con apoyatura bibliográfica tal que permita la reproductibilidad del ensayo por otro grupo de investigadores que cuente con infraestructura y equipo adecuado. Los datos y conclusiones deberán ser expuestos concisamente, mediante adecuado uso de tablas y gráficos.

3.2.4. Estudios sobre Reproducción. Nota: se detallarán los efectos observados sobre la reproducción de las especies afectadas al estudio, performance, abortos, anormalidades observadas en órganos y/o tejidos, etc.

3.2.5. Estudios Especiales sobre Genotoxicidad, Teratogenesis de la/las sustancia/s propuesta/s y de los agentes químicos generados por ésta/s.

En este apartado se detallarán las investigaciones realizadas sobre cultivos in vitro como, por ejemplo, para determinar anormalidades en anafase en células largas embrionarias humanas o investigaciones in vivo de análisis citogenéticos en ratas. También y en caso de ser pertinente, se realizarán estudios genotóxicos sobre microorganismos como Salmonella o Saccharomyces.

3.2.6. Estudios Especiales sobre interacciones de la sustancia propuesta.

3.2.7. Estudios Especiales sobre sensibilización.

En este apartado se detallaran los estudios efectuados sobre los posibles efectos alérgicos de la sustancia propuesta.