

# ASSAL

Agencia Santafesina  
de Seguridad Alimentaria

Ministerio de Salud



el orgullo de consumir alimentos santafesinos seguros



SANTA FE  
SAN JORGE · VENADO TUERTO · FIRMAT · CLUCELLAS · ROSARIO · ESPERANZA · LAS PAREJAS · CAÑADA DE GÓMEZ · SAN JAVIER · CLUC  
JUSTA · SANTA FE · RAFAELA · G. PÉREZ DE DENIS · GÁLVEZ · SAN JAVIER · CAÑADA DE GÓMEZ · SAN JORGE · VENADO TUERTO · FIRMAT · CLUC

# Alimentos Libres de GLuten

Requisitos para su inscripción y  
rotulación

## Enfermedad celíaca

La Enfermedad Celíaca (EC) es una reacción autoinmune, ante la ingesta de gluten, que daña la mucosa y destruye las vellosidades intestinales.

Los síntomas pueden ocurrir en el sistema digestivo o en otras partes del cuerpo. Una persona puede tener diarrea y dolor abdominal, otras pueden sentirse irritables o deprimidas y algunas no tienen síntomas. **El tratamiento es una dieta libre de gluten.**

El gluten es una proteína constituida por prolaminas y glutelinas presentes en ciertos cereales (trigo, avena, cebada y/o centeno, en treotros) que conforma una red proteica que se desarrolla cuando la harina de alguno de dichos cereales se mezcla con agua.

En el marco de la EC, el término “gluten” hace referencia a las prolaminas (gliadina en trigo, avenina en avena, hordeína en cebada y secalina en centeno), que son los agentes responsables de la respuesta autoinmune y del daño intestinal.

## Marco regulatorio Código Alimentario Argentino

**Art 1383** - (R.Conj SPReI 131/2011 y SAGPyA 414/2011):

*“Se entiende por "alimento libre de gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración —que impidan la contaminación cruzada— **no contiene prolaminas procedentes del trigo**, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, **centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas**. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg...”*

## Auditoría para inscripción de ALG

Los **requisitos** que deben cumplir los RNE para **inscribir** y **rotular** productos con esta información, de acuerdo a los **artículos 1346 y 1383 del CAA**, son:

1. Contar con un **Director Técnico** vinculado a través del Sistema Informático de la Agencia.
2. Contar con un programa de **Buenas Prácticas de Manufactura**, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final. Esto se verifica mediante auditoría solicitada por el establecimiento, previo a la inscripción de su primer producto con el atributo de “Libre de Gluten”.
3. Las materias primas que se utilicen para elaborar productos Libres de Gluten, deberán contar con idéntico atributo o la empresa deberá implementar un monitoreo para asegurarse la ausencia de TACC en las mismas.
4. Presentar un **informe de análisis** que avale la condición de Libre de Gluten del producto a inscribir, otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial.

**Noticia 34039**

## Auditoría para inscripción de ALG

RNE

- Trámite inscripción RNPA LG

Legislación

- Verifica DT
- Solicita análisis LG
- En caso de primer RNPA LG → AUDITORÍA

Auditoría

- Solicita al auditor del RNE que verifique el cumplimiento de lo establecido en el CAA - Artículo 1383, sobre la disposición por parte del establecimiento de un *"programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final"*.

Auditor

- Realiza auditoría planificada
- Carga informe incluyendo dicha conformidad y agregando a la Conclusión que corresponda preestablecida en el sistema (en el campo en blanco que aparece al final) la siguiente leyenda sugerida (o equivalente): *"El establecimiento dispone de un programa de BPM para alimentos libres de gluten, por lo que cumple con dicho requisito establecido en el CAA, para la inscripción de alimentos con dicho atributo."*

## Auditoría para inscripción de ALG

Auditoría

- Notifica a Legislación sobre la conformidad o no conformidad.

Legislación

- Si corresponde, continúa el trámite de inscripción del RNPA LG.

RNE

- Si el trámite finaliza de forma favorable, el RNE posee un nuevo RNPA LG.

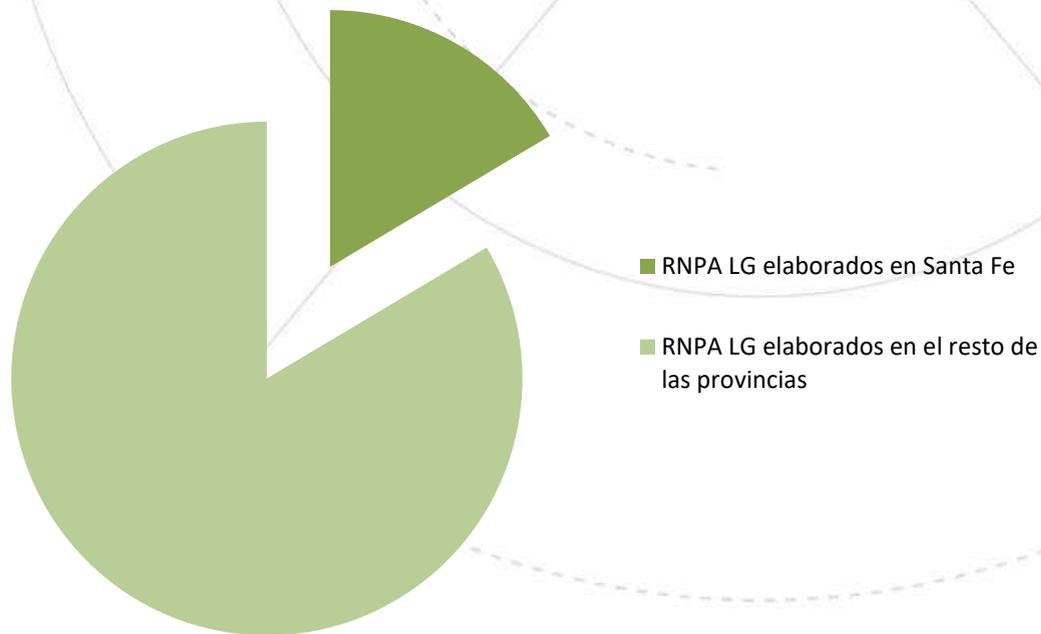
Auditor

- Verifica, en las auditorías de mantenimiento, el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos.

## Registros vigentes de ALG

RNPA LG en Argentina: 11098

RNPA LG en Santa Fe: 1829 (16%)



Datos relevados al 05/08/19

## Rotulado de ALG

### CAA – Art. 1383 y 1383 bis

Art. 1383 (cont): “... Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación “**libre de gluten**” debiendo incluir además la leyenda “**Sin TACC**” en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.”

“Art. 1383 bis: “Los productos alimenticios ‘Libres de Gluten’ que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el **símbolo** que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” en la barra admitiendo dos variantes:...”

## Rotulado de ALG

### CAA – Art. 1383 bis



a) **A color**: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”.



b) **En blanco y negro**: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”.



11 mm  
Reducción Máxima

# Retiro de alimentos del mercado

Manual de recomendaciones de  
ANMAT

## ¿Por qué retirar un producto?

Un retiro de alimentos puede ser la medida de gestionar un riesgo detectado a partir de: 

- Detección de un incidente/desvío por parte del establecimiento elaborador.
- Denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad
- Actuaciones iniciadas por INAL / SENASA, la Autoridad Sanitaria provincial / municipal 
- Información de un incidente a nivel internacional donde están involucrados algún/ os país/ es que exporta/ n alimentos a la Argentina

## ¿Para qué retirar un producto?

La decisión de retirar un alimento del mercado tiene como objetivo:

- Inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, si se considera necesario.

**IMPORTANTE:** Hacerlo en el menor tiempo posible



# Mecanismo de gestión de un retiro

## Herramientas para la gestión de un retiro

Estrategia del retiro: Se define como el curso de acción **planificado** que permite llevar adelante las acciones para el recupero específico de un producto considerado de riesgo.

- Profundidad del retiro
- Advertencia a los consumidores /Comunicación con el público
- Chequeo de la Efectividad
- Disposición y destino de los productos recuperados

## Estrategia de retiro

- Profundidad del retiro: indica quién debe devolver el producto o qué tan lejos llegó el producto en la cadena de distribución:
  - Nivel distribución mayorista
  - Nivel distribución minorista
  - Nivel consumidor

Además, deberá tenerse en cuenta la distribución geográfica del alimento:

- Limitada: cuando el alimento fue distribuido en un área geográfica que se encuentra bajo la jurisdicción de una sola ASP, sin tránsito federal.
- Amplia: cuando el alimento fue distribuido en un área geográfica que corresponde a más de una jurisdicción bromatológica provincial con tránsito federal.

## Estrategia de retiro

- Advertencia a los consumidores/Comunicación con el público:

Según el incidente específico **puede ser necesaria o no**. En caso de considerarse necesaria, se evaluará cuán extensiva y rápida debería ser lanzada en función del riesgo evaluado y el nivel de distribución. La comunicación con el público **debería ser realizada en todos los retiros clase I**, a menos que la estimación de circunstancias particulares indiquen que esto resultará perjudicial para el público consumidor.

## Estrategia de retiro

- Chequeo de la Efectividad: es el camino de la empresa para medir cómo está ejecutando el retiro y sus resultados. Por ejemplo, si todo el que debía recibir la notificación la recibió, si confirmó la recepción y cómo actuó en consecuencia.

Los chequeos de efectividad pueden ser medidos a diferentes niveles dependiendo del porcentaje de destinatarios que son consultados acerca de su participación en el retiro. Por ejemplo:

- ✓ Nivel A es el 100 % de los destinatarios
- ✓ Nivel B es más que 10 % pero menos que 100 % de destinatarios
- ✓ Nivel C es el 10 %
- ✓ Nivel D es el 2 %
- ✓ Nivel E indica que no se realiza chequeo de efectividad.

La determinación del nivel dependerá del riesgo detectado.

## Estrategia de retiro

- Disposición y destino de los productos recuperados: la disposición se realizará identificando debidamente cada producto y en un área separada de otros, con el objeto de evitar confusiones. El destino de los productos recuperados deberá ser evaluado y autorizado por la AS que lo registró en cada caso particular.

## Estrategia de retiro

- Para establecer la estrategia de retiro, deberá realizarse una **evaluación del riesgo**
  - **Clase I**: el alimento posee defectos que representan **un riesgo grave** para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas en la salud. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. Ej.: Presencia de alérgenos no declarados.
  - **Clase II**: se aplica a aquellos incidentes en los que existe **una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles** en la salud de las personas al consumir un alimento. Ej: hallazgo de Escherichia coli en un producto listo para consumir, presencia de aditivos no permitidos o no declarados.
  - **Clase III**: el motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud de los consumidores pero sí **constituye una infracción**. Ej.: problemas de rotulado o registros que no impliquen un riesgo a los consumidores.

## Responsabilidad durante la gestión del retiro

### Rol de la ASP

- Veedora/Ejecutora
- Informar a las ASP/ASN
- Comunicar a AS, consumidores, organismos, etc.
- Referente técnico/científico
- Supervisar
- Evaluar
- Informe

### Rol de la ASN

- Notificar a ASP
- Asignar NIUR
- Comunicar a AS, consumidores, organismos
- Referente técnico/científico
- Supervisar
- Evaluar
- Informe

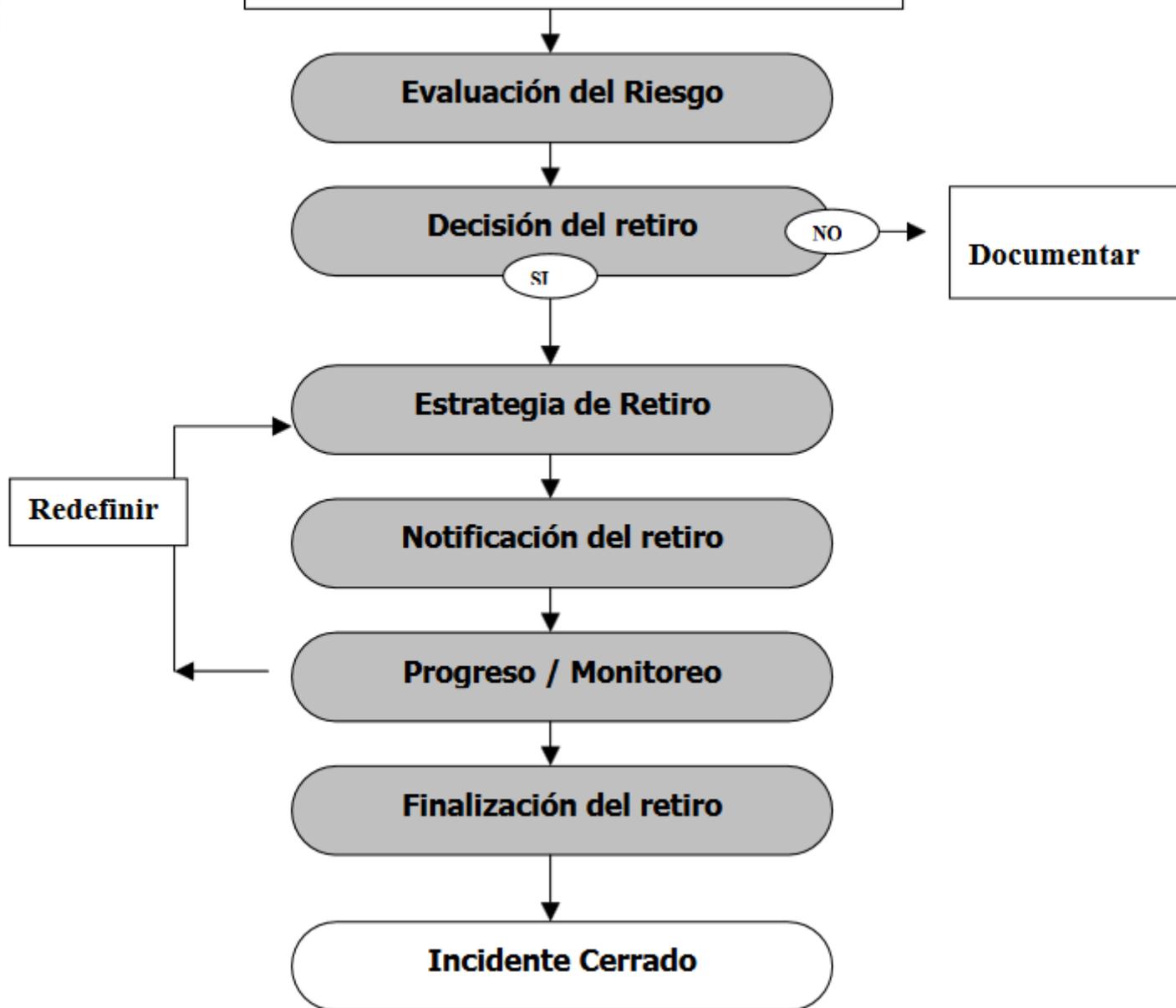
# Responsabilidad durante la gestión del retiro

## Rol de la Empresa Alimentaria (EA)

**La responsabilidad primaria de la inocuidad y aptitud de los alimentos para consumo humano es de las empresas elaboradoras.** En consecuencia:

- Realizará el retiro toda vez que detecte un incidente que lo amerite.
- Procederá al retiro a requerimiento de la autoridad sanitaria provincial o nacional dentro del plazo fijado.
- Presentará la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación
- Suministrará información de la distribución y cantidad del producto a retirar
- Responderá a la solicitud de informes por parte de la AS en los tiempos establecidos

**Identificación de incidente alimentario**



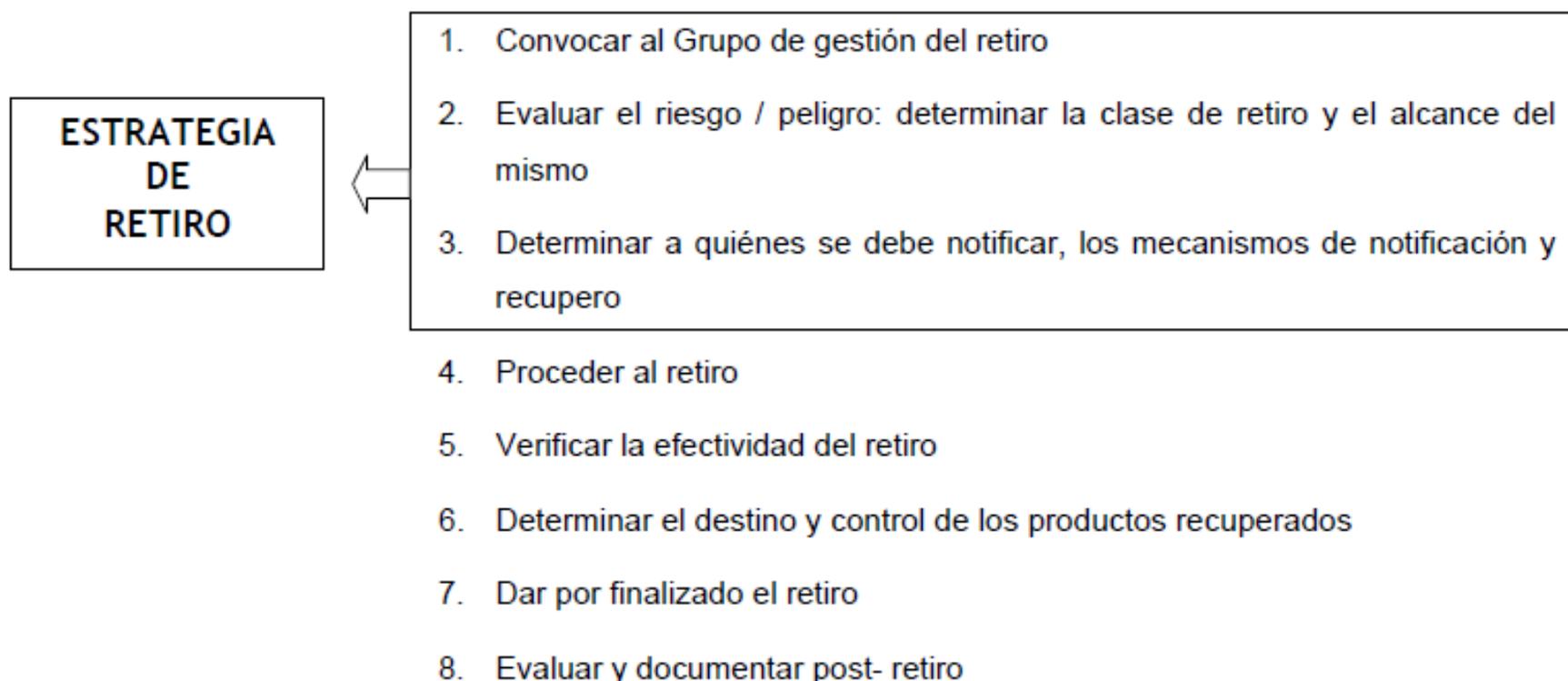
## Planificación del retiro

Los pasos claves que se deben seguir para la planificación:

1. Conformación de un Grupo de gestión del retiro
2. Documentación de la queja / denuncia / reclamo
3. Registros
4. Procedimientos de recupero
5. Evaluación / testeo del plan de retiro

## Procedimiento de gestión del retiro

A modo de resumen, las etapas que se cumplirán al ejecutar un retiro de alimentos del mercado son las siguientes:



## De la comunicación a la AS

1. Producto involucrado: descripción detallada
2. Cantidad de producto en el mercado
3. Detalles de la distribución
4. Datos sobre la EA
5. Motivos del retiro: descripción clara, desvío de la LA y análisis, de corresponder
6. Estrategia de retiro
7. Plan de Monitoreo

## De la comunicación a clientes y consumidores

1. Mensaje exclusivo
2. Mensaje claro: “Atención: retiro de producto del mercado”
3. Producto involucrado: descripción detallada
4. Qué hacer con el producto

## Comunicado - Información para los Consumidores

La Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria y la empresa Sucesores de Alfredo Williner S.A. comunican a los consumidores que se ha detectado en algunas unidades del producto:

- Leche UAT parcialmente descremada fortificada con Vitaminas A y D. Libre de gluten. Sin TACC
- Marca Ilolay
- RNE: 21-42666
- RNPA: 21- 091445
- Lote: S3140P05
- Vencimiento: 19/11/16

la presencia de partículas oscuras en suspensión, provenientes de un inconveniente en la línea de elaboración. Dicho desvío no compromete la seguridad del producto ni al resto de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos, los cuales cumplen con la legislación alimentaria vigente.

Si usted posee unidades del lote mencionado, comuníquese al 0810 444 0050, en el horario de 7 a 16 h.

## Del retiro propiamente dicho

**Proceder al retiro:** El retiro del producto del mercado es responsabilidad de la empresa. Por ello, coordinará la logística de la recolección de los mismos y definirá el lugar físico donde se almacenarán provisoriamente (debidamente identificados y en un área separada de otros productos).

**Verificación de la efectividad del retiro:** Los cheques de efectividad consisten en la verificación de que todos los clientes conocidos hayan recibido la notificación sobre el retiro y que hayan tomado las medidas adecuadas.

## Destino y control de los productos recuperados

El destino de los productos recuperados será determinado por la Autoridad de aplicación.

Su empresa es responsable de evitar que los productos retirados no sean reinsertados en el mercado, para ello deberá:

- Separar e identificar claramente los productos recuperados

- Unificar cantidades y monitorear los productos recuperados

- Documentar/ llevar registros de los productos recuperados

## Finalización del retiro y evaluación posterior

La AS cuando considera que la empresa ha completado todas las actividades que involucra el retiro incluyendo el monitoreo, la adopción de las medidas necesarias para evitar la comercialización / consumo del producto y la disposición final de los productos recuperados dará por finalizado el retiro. Cuando ello suceda, se le comunicará a la EA la finalización del retiro.

La notificación acerca de la finalización del retiro incluirá un resumen de lo actuado, detalles de las cantidades recuperadas, destino de los productos, etc.

La EA enviará en un plazo máximo de 30 días post finalización del retiro el informe completo acerca de lo acontecido, incluyendo las acciones correctivas que se hayan implementado.

## Alertas Alimentarias

### AUDITORÍA LABORATORIO

- Incidentes (SIVA), toma de muestra, informes de laboratorio, Actas Multifunción y Auditorías, Informes Técnicos, etc.

### LEGALES

- Realiza expediente, dictamen y proyecto de Ordenes y Disposiciones

### AUTORIDADES

- Evalúan y firman proyecto de Ordenes y Disposiciones

### LEGALES

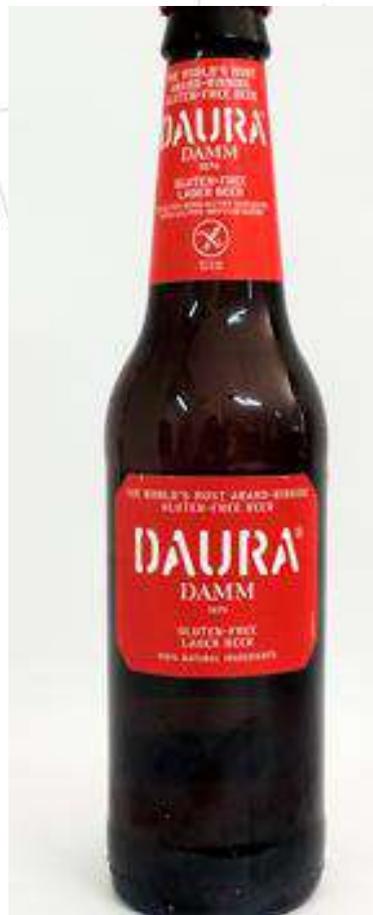
- Notifica por cédula las Ordenes o Disposiciones, comunica ello a las otras áreas y realiza seguimiento en Sistema ASSAI

### AUDITORÍA EPIDEMIO

- Carga la información al SIFeGA

# Causas que generan Alertas Alimentarias

## Falta de trazabilidad



El producto carece de trazabilidad y, además, no cumple con la definición “libre de gluten” del art. 1383 del CAA.

## Causas que generan Alertas Alimentarias

### Producto adulterados



...ya que no cumplen con la Legislación Alimentaria Vigente, debido a que en lotes del producto analizado se verificó que, **el perfil de grasa láctea** es no conforme a lo establecido en el artículo 596 del Código Alimentario Argentino.

## Causas que generan Alertas Alimentarias Producto no autorizados



Como así mismo cualquier otro producto cuyo contenido incluya maca... ya que no cumplen con la Legislación Alimentaria Vigente: **no es un producto autorizado** para ser comercializado en nuestro país por no encontrarse en el Código Alimentario Argentino.

## Causas que generan Alertas Alimentarias Productos en infracción a la LAV



Los productos alimenticios no se encuentran habilitados con el atributo Libre de Gluten

## Causas que generan Alertas Alimentarias

### Alimento falsificado



ya que no cumplen con la Legislación Alimentaria Vigente, debido a que es un **alimento falsificado** (declara RNE correspondiente a otro establecimiento).

**¡Muchas gracias!**

[www.assal.gov.ar](http://www.assal.gov.ar)

Francia 2690 – Santa Fe

Tel: 0342-4573718 Int. 112/142

Correo electrónico: [auditoria@assal.gov.ar](mailto:auditoria@assal.gov.ar)

# ASSAL

Agencia Santafesina  
de Seguridad Alimentaria

Ministerio de Salud



el orgullo de consumir alimentos santafesinos seguros

SANTA  
FE

SAN JORGE - VENADO TUERTO - FIRMAT - CLUCELLAS - ROSARIO - ESPERANZA - LAS PAREJAS - CANADA DE GÓMEZ - SAN JAVIER - CLUC  
LISTA - SANTA FE - RAFAELA - G. PÉREZ DE DENIS - GALVEZ - SAN JAVIER - CANADA DE GÓMEZ - SAN JORGE - VENADO TUERTO - FIRMAT - CLUC

# “Envases y materiales para contacto directo con alimentos: Aspectos generales y requisitos para su registro en la Provincia de Santa Fe”

**Dr. Darío A. Maggioni – Área de Legislación – ASSAL nivel central**

## Envases y materiales para contacto directo con alimentos: Importancia de su registro y control

### Algunas funciones de los envases alimentarios



- ✓ Contener el alimento.
- ✓ Facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento.
- ✓ Proteger al alimento de la contaminación exterior.
- ✓ Preservar el alimento permitiendo lapsos de vida útil más prolongados.
- ✓ Informar al consumidor (superficie rotulable).

## Qué es la aptitud sanitaria?

La aptitud sanitaria podría definirse como la condición que deben cumplir los envases y materiales para contacto directo con alimentos a través de la cual los mismos no deben ceder a los alimentos, por encima de los límites establecidos, sustancias que puedan implicar un riesgo para la salud de los consumidores ni tampoco modificar las características organolépticas de los alimentos.

## Qué organismos la controlan en Argentina?

**Organismos Nacionales: INAL y SENASA.**

**Organismos Provinciales: Bromatologías Provinciales, en Santa Fe: ASSAL.**



## Envases y materiales para contacto directo con alimentos: Importancia de su registro y control

### Porqué resulta necesario su registro y control?

- ✓ El registro permite poder ejercer acciones de control sobre el establecimiento y los productos.
- ✓ Los materiales en contacto directo con alimentos pueden ceder a estas sustancias que impliquen un riesgo para la salud del consumidor (solventes, aditivos, monómeros, productos de degradación, entre otros).
- ✓ Las características sensoriales de los alimentos pueden verse alteradas (generación de aromas, sabores y coloración).

## Envases y materiales para contacto directo con alimentos: Importancia de su registro y control

### Etapas para verificar la aptitud sanitaria de envases y materiales para contacto directo con alimentos

**Paso 1:** Verificar la composición del material y chequear que cada componente se encuentre en las listas positivas (Capítulo IV C.A.A y Resoluciones GMC).

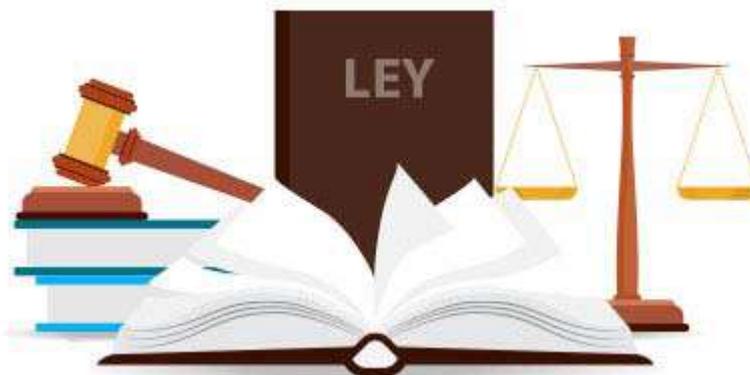
**Paso 2:** Identificar aquellas sustancias que posean Límites de Migración Específica (LME) y/o Límites de Composición (LC).

**Paso 3:** Solicitar los ensayos de migración global o total (LMG), migración específica y límites de composición.

**Paso 4:** Verificar que se cumplan los límites (LMG, LME, LC) y que el material no modifique las características sensoriales de los alimentos (aroma, sabor, color).

**Paso 5:** Cumplidos los pasos 1–4 se aprueba el material y se extiende el certificado correspondiente.

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 1



- ✓ En esta etapa se solicita al fabricante del material la composición completa del mismo para poder chequear la inclusión de cada componente en las listas positivas que se encuentran dentro del Capítulo IV del Código Alimentario Argentino (C.A.A).
- ✓ La mayor parte de las regulaciones para los distintos tipos de materiales ya se encuentran armonizadas con Mercosur.
- ✓ Se recomienda realizar la búsqueda de cada componente por número CAS o número de referencia.

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 2



- ✓ En esta etapa se clasifican los componentes del material a evaluar en 3 grupos:
  - **Sustancias sin restricciones (S/R):** Son aquellas que no poseen un límite máximo fijado por la normativa vigente.
  - **Sustancias con Límites de Composición (LC):** Son aquellas para las cuales la normativa vigente ha fijado un valor máximo de concentración de dicha sustancia en el producto terminado.
  - **Sustancias con Límites de Migración Específica (LME):** Son aquellas para las cuales la normativa vigente ha fijado un valor máximo de migración al alimento o al simulante.

## Lista positiva de la Res. GMC 32/07

000108-24-7	Anhídrido acético	Anidrido acético	Sin restricciones/ Sem restrições
000085-44-9	Anhídrido ftálico	Anidrido ftálico	Sin restricciones/ Sem restrições
000088-68-6	Antranilamida (= ( 2-aminobenzamida)	Antranilamida (= ( 2-aminobenzamida)	LME: 0,05 mg/kg. Solo para ser usado en PET para aguas y bebidas / Somente para ser usado para PET para águas e bebidas.
007704-34-9	Azufre	Enxofre	Sin restricciones/ Sem restrições
001302-78-9	Bentonita	Bentonita	Sin restricciones/ Sem restrições
	Benzoatos de:	Benzoatos de:	
000555-32-8	- aluminio	- alumínio	Sin restricciones/ Sem restrições
001863-63-4	- amonio	- amônio	Sin restricciones/ Sem restrições
000136-60-7	- butilo	- butila	Sin restricciones/ Sem restrições
000093-89-0	- etilo	- etila	Sin restricciones/ Sem restrições
024742-13-0 (sal ferroso) 014534-87-3 (sal férrico)	- hierro	- ferro	Sin restricciones/ Sem restrições
000553-54-8	- litio	- lítio	LME (T) = 0,6mg/kg (expresado como Li/ expreso como Li) (6)

## Lista positiva de la Res. GMC 02/12

11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11830 11510	000818-61-1	Monoacrilato de etilenglicol (=Acrilato de hidroxietilo)	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (expresado como ácido acrílico) (3)
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	Sin restricciones.
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	LC = 5 mg/kg en PT o LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) Para uso sólo como comonomero
12280	002035-75-8	Anhídrido adípico	Sin restricciones.
12310	266309-43-7	Albúmina	Sin restricciones.
12340	NT	Albúmina coagulada por formaldehído	Sin restricciones.

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3



✓ En esta etapa se solicitan al fabricante del material los ensayos correspondientes los cuales dependerán de la composición del material y del uso previsto del mismo:

- Ensayos de migración global o total.
- Ensayos de migración específica.
- Ensayos de límite de composición.

Condiciones  
para los  
ensayos



Simulante  
Tiempo  
Temperatura  
Tipo de uso  
Microondas

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Criterios para la selección del simulante para los ensayos de migración: GMC N° 32/10

#### Clasificación de los alimentos:

- Acuoso no ácido ( $\text{pH} > 4.5$ ).
- Acuoso ácido ( $\text{pH} < 4.5$ ).
- Grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes).
- Alcohólicos (contenido de alcohol  $\geq 5\%$  (v/v)).
- Secos no grasos (de acción extractiva poco significativa).



**Se debe conocer a priori el tipo de alimentos con el cual el material estará en contacto**

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Criterios para la selección del simulante para los ensayos de migración: GMC N° 32/10

#### Identificación del simulante:

- **Simulante A:** Agua destilada o desionizada.
- **Simulante B:** Solución de ácido acético al 3% (m/v) en agua destilada o desionizada.
- **Simulante C:** Solución de etanol al 10% (v/v) en agua destilada o desionizada, 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:** Solución de etanol al 95% (v/v) en agua destilada o desionizada, o isooctano, o MPPO (óxido de polifenileno modificado).
- **Simulante D' (simulante equivalente al simulante D):** Aceites comestibles (aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de maíz) o mezclas sintéticas de triglicéridos.

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Criterios para la selección del simulante para los ensayos de migración: GMC N° 32/10

**Tabla 1: Selección de simulantes para diferentes clases de alimentos**

Tipo de alimento	Simulante
Sólo alimentos acuosos no ácidos	A
Sólo alimentos acuosos ácidos	B
Sólo alimentos alcohólicos	C
Sólo alimentos grasos	D o D´
Alimentos acuosos no ácidos y alcohólicos	C
Alimentos acuosos ácidos y alcohólicos	B y C
Alimentos acuosos no ácidos conteniendo grasas y aceites	A y D o D´
Alimentos acuosos ácidos conteniendo grasas y aceites	B y D o D´
Alimentos acuosos no ácidos, alcohólicos y grasos	C y D o D´
Alimentos acuosos ácidos, alcohólicos y grasos	B, C y D o D´
Alimentos secos no grasos	No es necesario realizar el ensayo de migración
Alimentos secos grasos	D o D´

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Ejemplos de asignación de simulantes para distintos tipos de alimentos: GMC N° 32/10

N° de referencia	Descripción del alimento	Simulantes			
		A	B	C	D o D'
01	BEBIDAS				
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con contenido alcohólico < 5% (v/v): aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas simples o concentrados, mostos, néctares frutales, limonadas y aguas minerales, jarabes, bebidas amargas, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	X(a)	X(a)		
01.02	Bebidas alcohólicas con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v): bebidas descriptas en 01.01 con contenido alcohólico ≥ 5% (v/v); vinos, bebidas alcohólicas y licores		X(1)	X(2)	
01.03	Alcohol etílico sin desnaturalizar		X(1)	X(2)	
02	CEREALES Y PRODUCTOS FARINÁCEOS				
02.01	Almidones y féculas				
02.02	Cereales, sin procesar, inflados, en hojuelas, en escamas, palomitas de maíz, fécula de maíz (alimentos con grasa en la superficie, ver ítem 08.10)				
02.03	Harinas de cereales y sémolas				

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Ejemplos de asignación de simulantes para distintos tipos de alimentos: GMC N° 32/10

03	CHOCOLATE, AZÚCARES Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA				
03.01	Chocolates, productos recubiertos con chocolate; sustitutos de chocolate y productos recubiertos con sustitutos de chocolate				X/5
03.02	Productos de confitería:				
	A. En forma sólida:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/5
	II. sin sustancias grasas en su superficie				
	B. En pasta:				
	I. con sustancias grasas en su superficie				X/3
	II. húmedos	X			
03.03	Azúcar y productos azucarados:				
	A. en forma sólida				
	B. miel y similares	X			
	C. melazas y jarabes de azúcar	X			
04	FRUTAS, HORTALIZAS Y PRODUCTOS DERIVADOS				
04.01	Fruta entera, fresca o refrigerada				
04.02	Fruta procesada:				

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Ejemplos de asignación de simulantes para distintos tipos de alimentos: GMC N° 32/10

Condiciones de contacto previsibles más severas	Condiciones de ensayo equivalentes (para simulantes A, B, C y D ; para simulante D, ver Tabla 4)
<b>Tiempo de contacto (t)</b>	<b>Tiempo de ensayo</b>
$t \leq 5 \text{ min}$	(1)
$5 \text{ min} < t \leq 30 \text{ min}$	30 min
$30 \text{ min} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$	4 h
$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$t > 24 \text{ h}$	10 días
<b>Temperatura de contacto (T)</b>	<b>Temperatura de ensayo</b>
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C (2)
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C (2)
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C (2)
$T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C (1) (2)

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Ensayos de migración para materiales de uso único (no repetido)

En los envases o materiales para contacto directo con alimentos de uso único (no repetido), los ensayos de migración se realizan solo una vez sobre la muestra, es decir se debe realizar solo un contacto.



## **Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)**

### **Ensayos de migración para materiales de uso reiterado (repetido)**

-El ensayo de migración deberá llevarse a cabo tres veces sobre una misma muestra, usando simulante virgen en cada ocasión. La conformidad del material con los límites de migración se establecerá sobre la base del nivel de migración que se determine en los tres ensayos.

-Si hay evidencias de que el uso y lavado repetidos degradan el material lo cual conlleve a un aumento de la migración, tanto total como específica, se deberán realizar las evaluaciones pertinentes a fin de asegurar la conformidad con la normativa vigente.

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Ensayos de migración para materiales de uso reiterado (repetido)



1º Contacto	2º Contacto	3º Contacto
30 mg/kg	12 mg/kg	5 mg/kg



1º Contacto	2º Contacto	3º Contacto
25 mg/kg	31 mg/kg	40 mg/kg



Aumento de la migración en el tiempo



1º Contacto	2º Contacto	3º Contacto
18 mg/kg	<b>53 mg/kg</b>	9 mg/kg



## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)

### Ensayos de migración para materiales aptos para microondas

- ✓ Para los ensayos de migración de materiales, envases, y equipamientos plásticos destinados al uso en hornos de microondas, se podrá usar tanto un horno convencional como un horno de microondas, que permitan mantener las condiciones de tiempo y temperatura de ensayo establecidas.
- ✓ Para determinar la temperatura de ensayo, se aplicará el método descrito en la Norma EN 14233 - “Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics – Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing”.
- ✓ **Importante:** la muestra no debe sufrir cambios físicos o de otra naturaleza durante el ensayo.

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 3 (Cont.)



## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 4



- ✓ En esta etapa el evaluador técnico revisa los resultados de los ensayos realizados sobre el producto terminado.
- ✓ Los resultados de los ensayos de migración global o total, migración específica y límites de composición deben cumplir con la normativa vigente.
- ✓ No debe verificarse la alteración de los caracteres organolépticos de los alimentos (o sus simulantes).

## Verificación de la aptitud sanitaria: Etapa 5



- ✓ Cumplimentados los paso 1-4 se procede a la aprobación u autorización sanitaria del material para contacto directo con alimentos y la autoridad competente extiende la certificación correspondiente.
- ✓ Este certificado tendrá una validez y un alcance determinado por el organismo emisor.
- ✓ En la Provincia de Santa Fe ASSAL otorga un certificado de Registro Nacional de Producto Envase (RNPE) el cual tiene alcance Nacional con una vigencia de 5 años. Vencido este plazo, el registro puede renovarse.

**Hemos terminado  
Gracias por su atención!**

**Agradecemos a**

**cie**

**Colegio de Ingenieros  
Especialistas de la  
Provincia de Santa Fe  
Distrito II - Ley 11.291**



**Alguna pregunta?**

**Dr. Darío A. Maggioni  
ASSAL – Santa Fe  
Email: [legislacion@assal.gov.ar](mailto:legislacion@assal.gov.ar)**