

INSTRUCTIVO PARA SOLICITAR INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTO DE ENVASES Y/O EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

La inscripción se efectúa por expediente que se presenta en mesa de entradas de Departamento de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud, Desarrollo social y Deportes de Mendoza (San Martín 601 – 2° Piso – Ciudad – Mendoza) de lunes a viernes en el horario de 8 a 13 hs. Dicho expediente Constará de:

1. Nota dirigida al Brom. Daniel Rabino Jefe del Departamento de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud, Desarrollo social y Deportes de Mendoza en la cual se solicita la inscripción nacional de producto de envases o equipamiento en contacto con alimentos.

Con carácter de declaración jurada

2. Datos del envase, utensilio o material:

2.1 Denominación comercial, código/s de identificación, línea y marca (de corresponder) de el/os producto/s

2.2 Descripción Física (con croquis de ser necesario y/o Foto, Ilustración o Catalogo de cada producto) y Muestra representativa (cuando sus características lo permitan, adjuntarla al expediente, de lo contrario, entregar en mano en Mesa de entradas identificada con el Número de Expediente).

2.3 Estructura (con croquis de ser necesario). Indicar si es monocapa o multicapa, en el caso de multicapas corte transversal indicando el material de cada capa y cual está en contacto con el alimento.

2.4 Material o materiales que componen cada una de sus partes, indicando cual / es tienen contacto con el alimento. Incluir además en el caso que corresponda a los adhesivos, compuestos de cierre, lacas, barnices, pigmentos, etc (adjuntar en caso de disponer, copia del certificado de aprobación de materias primas ya aprobadas).

2.5 En caso de tratarse de envase(s), deberá detallarse capacidad(es) del(de los) mismo(s), dimensiones, etc.

2.6 De acuerdo al Tipo de Material, adjuntar:

- Formulación Cualitativa: Esta declaración se puede realizar en forma confidencial, entregando en mesa de entradas del Departamento de Higiene de los Alimentos, en sobre cerrado destinado a Brom. Daniel Rabino, con la siguiente información:
 - Nombre químico y nombre común o genérico de los componentes
 - Numero de C.A.S. o equivalente de los componentes, cuando sea posible
 - Protocolo de análisis de Migración Global y Migración Específica según corresponda de acuerdo a la legislación vigente. En aquellos casos que existan límites de composición de ciertos componentes, será necesario declarar su concentración pudiendo expresarla como inferior a dicho límite.
 - Protocolo de análisis de contenido de metales pesados de cada pigmento utilizado. Si se trata de pigmentos orgánicos deberá adjuntar también el contenido de aminos aromáticas.
- **Metálicos sin revestimiento** (Resolución GMC N° 46/06 – CAA: Código Alimentario Argentino):

a) Especificaciones técnicas del metal (identificación) indicando su composición química y norma internacional a la que responde (AISI, UNS, Normas EN, etc.) (***)

b) **Protocolo de análisis de composición porcentual de impurezas** (Contenido % p/p de Plomo, Arsénico, Cadmio, Mercurio, Antimonio y Cobre) practicado sobre cada tipo de metal en contacto con el alimento, de acuerdo a la Resolución GMC 46/06 (*)(**)(****).

c) **Aceros inoxidables:** cumplimentar los puntos I, II y presentar **protocolo de análisis de composición química del acero inoxidable** (% p/p de Cr, Ni, P, Mn, C y otros). (**)(****)

d) **Hojalata:** cumplimentar los puntos I, II y presentar declaración del fabricante donde conste la cantidad de estaño (g/m²). (***)

e) De corresponder, declarar el uso de lubricantes de superficie.

• **Metálicos con revestimientos poliméricos enlozados, vitrificados o esmaltados** (Resolución GMC N° 46/06 – CAA: Código Alimentario Argentino):

a) Especificaciones técnicas del metal base (Identificación/Composición) y del revestimiento (Formulación química cualitativa de los ingredientes que forman parte de la composición)(**)(***)

b) Para revestimientos antiadherentes, presentar declaración jurada del fabricante donde conste el número de capas de antiadherente aplicadas y la formulación química cualitativa de cada capa, de acuerdo al **Anexo – Parte I - Resinas Plásticas** (*) (***)

c) Colorantes utilizados en Revestimientos Poliméricos: de acuerdo al **Anexo – Parte II - Colorantes** (**)(***)

d) Protocolo de Análisis de Migración Global y Específica y/o Límite de Composición, etc, según corresponda de acuerdo al material. (*)(**)(****)

e) Protocolo de Análisis de **Migración de Metales Pesados**, realizado según las condiciones de uso (*)(**)(****)

• **Vidrio Sódico-cálcico, Boro-silicato y Cristal** (Resolución GMC 55/92 – CAA: Código Alimentario Argentino):

a) Los productos compuestos 100% de vidrio sódico-cálcico, boro-silicato no requieren autorización previa por parte del Sector de Envases y equipamientos en contacto con alimentos.

b) En el caso de productos compuestos por varios materiales entre ellos el vidrio, deberá declararse su composición química.

Cristal:

c) Formulación química cuantitativa o análisis de contenido de Plomo, Bario, Potasio o Zinc, expresados como Oxido.

d) Protocolos de Análisis de Migración Global y Migración Específica de Cadmio y Plomo.

• **Cerámica esmaltada o vitrificada** (Resolución GMC N° 55/92 – CAA: Código Alimentario Argentino):

a) Formulación química cualitativa de la cerámica y del revestimiento (esmalte) (**)(***)

b) Protocolos de Análisis de **Migración Global y Migración Específica de Cadmio y Plomo**, practicado sobre una muestra representativa de cada variedad de color de la cerámica (*)(**)(****)

• **Polímeros: Plásticos/Elastómeros** (Resolución GMC N° 56/92, 24/04 y 32/07; Art. 219 tris – CAA: Código Alimentario Argentino):

a) Identificación de la/s resina/s poliméricas (nombre comercial y fabricante) y composición química cualitativa de cada una de ellas (**) (***)

b) Protocolo de análisis de identificación del material (****)

c) Protocolo de análisis de migraciones globales según las condiciones de uso (contacto momentáneo / contacto breve / elaboración / calentamiento en microondas / esterilización / conservación, según corresponda) y tipos de alimentos (I al VI - Res. GMC MERCOSUR N° 32/97 y N° 33/97) con los que estará en contacto, practicado de acuerdo a la Res. GMC 32/10 (*) (**)(****)

d) Protocolo de análisis de migraciones específicas y/o de límite de composición, de corresponder, de acuerdo a las restricciones establecidas por la legislación vigente (24/04 y 32/07; Art. 219 tris – CAA: Código Alimentario Argentino) para cada uno de los componentes del polímero/resina/elastómero que forman parte de la formulación química cualitativa según requisito I, según las condiciones de uso y alimentos con los que estará en contacto, practicado de acuerdo a la Res. GMC 32/10 (*) (**)(****)

e) Protocolo de análisis complementario de migración específica de color, y de metales y otros elementos, practicado de acuerdo a la Res. GMC 15/10 (*) (**)(****)

f) Colorantes utilizados: de acuerdo al **Anexo – Parte II – Colorantes (pág. 13)** (**) (***)

g) Para **elastómeros** presentar protocolo de análisis de: *N-Nitrosaminas (mg/dm²); Aminas aromáticas primarias, calculadas como clorhidrato de anilina (mg/kg de simulante del alimento); N-alkil-arilaminas, calculadas como N-etilfenilamina (mg/kg de simulante del alimento); y de Aminas secundarias alifáticas o cicloalifáticas (mg/dm²).*

• **Celulósicos** (Artículo 186 bis – CAA: Código Alimentario Argentino):

a) Declaración del fabricante donde conste la Composición del papel/cartón: materia prima fibrosa (declarar si se utiliza material 100% virgen), materia prima no fibrosa (cargas minerales), sustancias auxiliares y mejoradores especiales del papel identificados por su nombre químico y número CAS respectivos, indicando además la función que cumple (**) (***)

b) Protocolo de análisis de contenido de bifenilos policlorados (mg/Kg), calculados como “bifenilos policlorados 60”; y de formaldehído residual en el extracto del producto terminado (mg/dm²) (*) (**)(****)

c) Protocolo de análisis de migración total y de migración específica de los elementos: Cadmio, Arsénico, Cromo y Mercurio (*) (**)(****)

• **Papel de Filtro** (Res. Conj. N°148 y N°650 del 27.9.2001): cumplimentar lo solicitado en el punto I, declarar el gramaje del papel y presentar un protocolo de análisis de determinación del residuo seco total de la extracción con agua caliente, de contenido total de nitrógeno de ese extracto, de ausencia de formaldehído y glioxal residual y de contenido de los metales: Cd / As / Cr / Hg y Pb. (*) (**)(****)

• **Madera** (GMC n° 3/92 Anexo I punto 4.1.8 – CAA: Código Alimentario Argentino):

a) Declarar la especie botánica (***)

b) Certificado fitosanitario de origen y protocolo de análisis microbiológico y de determinación de pentaclorofenol (*) (**)(****)

• **Corchos:**

a) Especificar el tipo de corcho (natural / aglomerado / colmatado o combinaciones (ej: corcho aglomerado con un disco de corcho natural).

- b) Declara la especie botánica.
- c) Detalle de cada una de las materias primas utilizadas (adhesivos, lubricantes, compuestos de acabado de superficie, etc.), debidamente identificadas por Nombre Comercial y Proveedor.
- d) Composición química y/o Certificado de conformidad para contacto con alimentos (**“REGULATORY COMPLIANCE STATEMENT FOR FOOD CONTACT MATERIALS AND ARTICLES”** – Ref. EU 10/2011, Res. MERCOSUR N° 2/12 y N° 32/07) correspondiente a cada una de las materias primas utilizadas, donde conste el/los nombre/s químico/s y número CAS de los componentes y/o composición química cualitativa.
- e) Certificado Fitosanitario.
- f) Solo en caso de poseer, adjuntar copia autenticada del Certificado otorgado por el Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV), correspondiente al producto.
- g) Protocolo de análisis realizado en origen.

()Producto debidamente identificado en el protocolo – Antigüedad no mayor a 2 (dos) años.*

*(**)Original o Copia autenticada (realizada por Escribano Público o por un evaluador del Departamento de Evaluación Técnica).*

*(***)Documentación emitida en origen por el fabricante (en hoja membretada, con fecha, firma, aclaración y cargo del responsable).*

*(****)Informes/Protocolos de análisis de laboratorio: debe constar CLARAMENTE IDENTIFICADO el código del producto analizado de tal manera de poder establecer relación con los códigos y/o denominaciones de los productos que se solicita autorizar, así como nombre del FABRICANTE del producto. Metodología utilizada en cada ensayo. Conclusiones y firma del responsable del laboratorio. En el caso de materiales plásticos, copia de espectro IR de identificación del material.*

2.7 Descripción del (de los) contenedor(es) primario(s) y/o Secundario(s) del producto

2.8 Descripción del sistema de identificación del lote o partida

2.9 Breve descripción del proceso de fabricación del producto que solicita autorizar.

2.10 Uso propuesto:

a) Uso único (descartable), uso repetido o retornable (botellas).

b) Tipos de alimentos con los que estará en contacto, según clasificación del Código Alimentario Argentino: I (acuosos no ácidos, pH>5), II (acuosos ácidos PH<5), IIIa (acuosos no ácidos que contienen grasas o aceites), IIIb (acuosos ácidos que contienen grasas o aceites), IV (grasos), V (alcohólicos, con contenido de alcohol de hasta 15% v/v) y VI (secos o de acción extractiva poco significativa) – ref.: Res. GMC MERCOSUR N° 32/10, 32/97 y N° 33/97.

c) Condiciones de uso: elaboración y/o conservación y/o contacto breve y/o momentáneo (temperaturas de uso, tiempo de contacto, freezer, microondas, etc.).

2.11 Para usuarios de materias primas adjuntar una constancia de los proveedores que certifique el uso de las mismas por dicha empresa.

2.12 Modelo por duplicado de rotulo

3. Datos de la Empresa ó Establecimiento que realiza el trámite:

a) Nombre ó Razón Social

b) Datos del domicilio Legal/ Real

c) Datos del domicilio del Depósito/ Planta

d) Datos del Director Técnico

- e) Teléfono y/o Dirección de e-mail de contacto
- f) Estatuto Social (sociedades) ó DNI (unipersonal o S. de H.)
- g) Habilitación Municipal del establecimiento. (En caso de Alquiler adjuntar Copia del Contrato de Locación / Cesión de Espacio / Etc. Con sellado por Administración Tributaria Mendoza ATM)
- h) C.U.I.T.
- i) copia de registro nacional de establecimiento de envases (RNEE) vigente otorgado por este organismo.
- j) Poder especial otorgado por escribano a favor del firmante de la presentación.
- k) Adjuntar el comprobante de pago del arancel vigente correspondiente.

PARA TENER EN CUENTA:

- Presentar un Expediente por Productos de un mismo material/es en contacto con alimentos, Origen y Fabricante.
- Atento que la normativa vigente establece para los componentes químicos (monómeros y aditivos) de materiales poliméricos y celulósicos, restricciones de uso y/o límites de migración específica y/o límites de composición, en el caso de materiales poliméricos y celulósicos, no se solicitarán ensayos de laboratorio hasta tanto no se declare en forma completa la formulación química de el/los materiales. Una vez evaluados, de no satisfacer todos o alguno de los requisitos correspondientes, se solicitarán los ensayos complementarios necesarios que podrán ser realizados en laboratorios nacionales.
- Materiales Metálicos: En el caso particular del acero inoxidable, se realizará un informe por cada tipo de aleación.
- Materiales Cerámicos: se realizará un informe por cada color pleno con o sin decoración.
- Materiales Plásticos: se realizará un informe por cada tipo de plástico y color del cuerpo principal.
- Corchos: se realizará un informe por cada tipo de corcho.
- Sets de artículos compuestos por distintos materiales: se realizará un solo informe de autorización.
- Dada la diversidad de combinaciones posibles de materiales, formatos, presentaciones, formas, colores, etc. de los productos que se pueden presentar para su autorización, se evaluará en cada caso particular, la cantidad de informes a realizar.
- Evitar presentar documentación repetida o que no tenga relación con el producto a autorizar.
- Debe poder establecerse claramente la relación entre toda la documentación que obre en el expediente y el/los productos que se solicita autorizar.

REGLAMENTACIÓN VIGENTE

- Capítulo IV del **Código Alimentario Argentino (CAA)** y Normas Mercosur relacionadas.
- Toda la presentación tiene carácter de declaración jurada.
- Para iniciar el trámite, la totalidad de la documentación se deberá presentar por la mesa de entradas de lunes a viernes de 10 a 13hs ó de 14 a 15 hs.



- Todas las hojas de la presentación deberán estar firmadas por el titular, representante legal o apoderado con aclaración de firma.
- Los ensayos de laboratorio se pueden realizar en laboratorios nacionales que acepte el INAL de acuerdo a la metodología oficial vigente.
- Evaluada la documentación presentada se podrán solicitar, si correspondiere, análisis complementarios según la reglamentación vigente.
- La consulta del estado de expedientes se realiza en Mesa de Entradas o a través de <http://www.mesas-web.mendoza.gov.ar/>.