

Guía para solicitar aprobación de Envases y/ o Materiales destinados a estar en contacto con Alimentos

Objetivo

El presente documento establece los pasos a seguir para obtener la aprobación de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos destinados a estar en contacto con alimentos sean de origen nacional o importado.-

Alcance

De acuerdo a las disposiciones del Capítulo IV del CAA establecen que los envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos deben ser autorizados previamente por la autoridad sanitaria competente.-

Definición de la Legislación Vigente

Artículo 186bis Código Alimentario Argentino (Ley 18.284)

(Resolución Conjunta RESFC-2019-1-APN-SRYGS#MSYDS N°1/2019)

CRITERIOS GENERALES SOBRE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULÓSICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. ALCANCE

El presente Reglamento Técnico se aplica a los materiales, envases y equipamientos cuya cara destinada a estar en contacto con el alimento o con materias primas para alimentos (de aquí en adelante denominados "alimentos") sea celulósica o celulósica revestida o tratada con ceras, parafinas, aceites minerales y pigmentos minerales (coating) previstos en la PARTE II del presente Reglamento. Denominados como envases y equipamientos celulósicos.

Se aplica también a los envases y equipamientos que contengan fibras celulósicas provenientes de material reciclado que cumplan las especificaciones de la "Lista Positiva de Componentes para Materiales, Envases y Equipamientos Celulósicos en Contacto con Alimentos".

Se aplica también a envases y equipamientos de uso doméstico, elaborados o revestidos con papel y cartón, o envases compuestos por varios tipos de materiales, siempre que la cara en contacto con el alimento sea celulósica.

Se excluyen los envases secundarios fabricados con papel, cartulina o cartón, siempre que se asegure que aquellos no entren en contacto con alimentos, no interfieran en la integridad de los alimentos y no transfieran a ellos sustancias perjudiciales a la salud. También aquellos envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos que necesariamente son pelados para su consumo (por ejemplo: cítricos, nueces con cáscara, cocos, ananá, melón, etc.) siempre y cuando se asegure que no modifiquen las características organolépticas del alimento y no transfieran sustancias perjudiciales para la salud.

INTRODUCCIÓN

Los envases y materiales destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR deberán estar aprobados por la autoridad competente y avalado a través de un certificado de dicho país, cumpliendo con la resolución grupo mercado común n° 40/15 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a estar en contacto con alimentos (derogación de las resoluciones GMC n° 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 52/99 y 20/00)".

Otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días para su adecuación, excepto en lo referido al plazo de adecuación del límite de migración específica (LME) establecido para la antraquinona en el punto 2.1.1 de la Parte II, el cual se aplicará a partir del último día hábil de diciembre del año 2020. Hasta tanto sea alcanzado el plazo mencionado, la restricción para el uso de antraquinona en los materiales, envases y equipamientos celulósicos destinados a entrar en contacto con alimentos será sustituida por el límite de migración específica (LME) de 0,1 mg de antraquinona/kg de alimento hasta el penúltimo día hábil de diciembre de 2020.

ANMAT - Disposición 10088-E/2017: Establece el procedimiento operativo que deberá seguirse para ser autorizados previamente por la autoridad sanitaria competente, que queda definida bajo la competencia del **Instituto Nacional de Alimentos (INAL)**

Los Envases, Materiales y Utensilios *celulósicos* destinados a estar en contacto con alimentos son encuadrados como **Riesgo Medio** ya que podrían ser cedidos a los alimentos y resultar perjudiciales para la salud (artículo 2°)

Procedimiento: Los trámites de Autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos se encuentran disponibles en la **PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD)**

Pasos a seguir:

- Habilitar servicios **TRÁMITES A DISTANCIA** mediante Clave Fiscal en el sitio de **AFIP**
- Ingresar al link **REGISTRAR ENVASE RIESGO 2 – MODERADO Y ALTO**. (Esta es la clasificación correspondiente a los envases de celulosa y papel).
- Una vez allí se solicitará cargar los datos de la empresa, confirmarlos y en el próximo paso se procederá a adjuntar la documentación solicitada por la nueva resolución de ANMAT.
- Una vez completado aparecerá el formulario indicado en Anexo 1 de la Resol. Anmat.
- Paso siguiente Adjuntar al sistema TAD la ficha técnica del producto y el pago del arancel por la inscripción del producto.
- Una vez cargada la documentación, se puede presentar el trámite por la plataforma.
- El resultado del mismo se notificará a través del correo electrónica informada al AFIP para la ventanilla electrónica o la dirección escrita en la primera pantalla del trámite.

Luego las áreas competentes del INAL evaluarán cada trámite en el plazo que corresponda según la clasificación del producto.

De verificarse el cumplimiento de la información y documentación exigida, la Dirección del INAL suscribirá la autorización correspondiente aprobando la solicitud.

Plazos para la aprobación:

El plazo para Envases de Riesgo Medio y de Riesgo Alto, destinados a estar en contacto con alimentos es de **5 (cinco) días hábiles** administrativos.

En caso de que la autoridad sanitaria no se expidiera en los referidos plazos, *el producto se considerará automáticamente autorizado* y el interesado podrá poner en ejecución lo solicitado, previa notificación fehaciente a esta Administración.

Los trámites podrán ser observados y en tal caso se suspenderán los plazos previstos. El Titular del producto deberá responder a las observaciones realizadas en un plazo no mayor a 30 (treinta) días hábiles administrativos de notificada la observación.

La ANMAT está facultada para fiscalizar y realizar los controles de calidad correspondientes cuando lo considere pertinente.

Vigencia:

La autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos se identificará con un número de autorización y fecha de emisión y tendrá una **vigencia de 5 (cinco) años**. Las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente disposición conservarán su vigencia.

La renovación de la autorización podrá solicitarse hasta el día previo al de su vencimiento.

Exportaciones de Productos Alimenticios - Disposición ANMAT - 10100-E/2017

En caso de exportación de productos alimenticios la ANMAT, y su organismo dependiente INAL, no emitirá notas de No intervención, Avisos de Exportación, Registro Nacional de Establecimientos de exportación y Registro Nacional de Productos Alimenticios de exportación para los productos alimenticios destinados a exportación.

A los fines de la exportación de productos alimenticios de competencia del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) los exportadores deberán realizar una **Notificación de Exportación**, completando los formularios que constan en la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), el cual no requerirá atestación por parte del INAL.

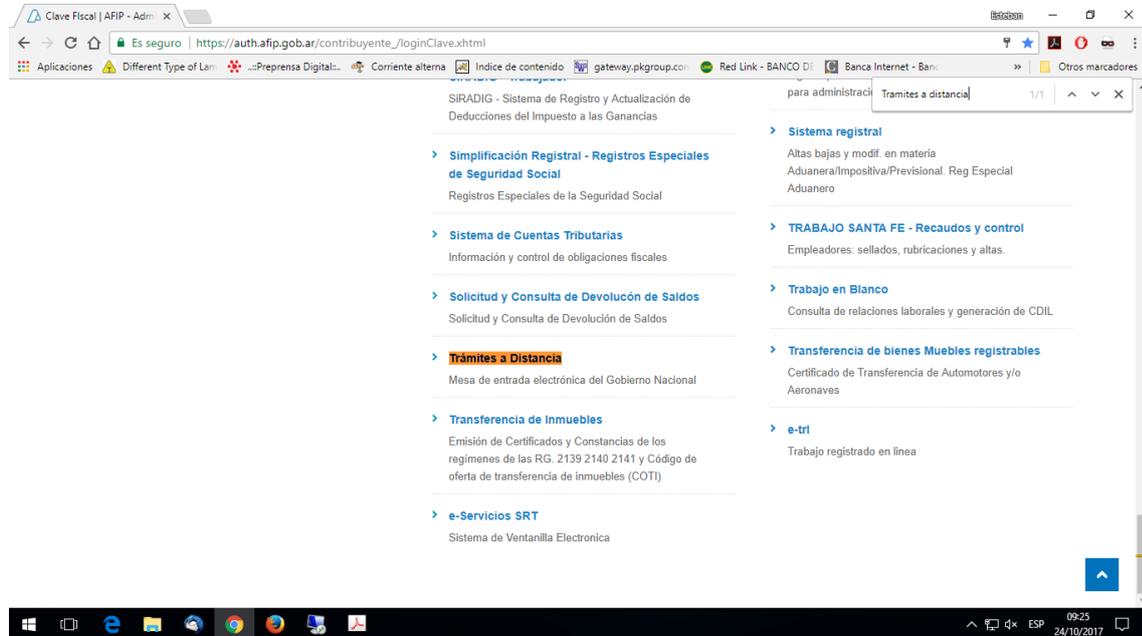
En el caso de que el interesado requiera un Certificado para presentarlo ante las Autoridades Sanitarias del país de destino, ya sea para acompañar una exportación o registrar el producto en otro país, deberá solicitar un **Certificado Sanitario de Exportación**, cuyos requisitos se establecen en el Anexo II de la presente disposición.

Pantallas para registrar el ENVASE EN CONTACTO CON ALIMENTOS

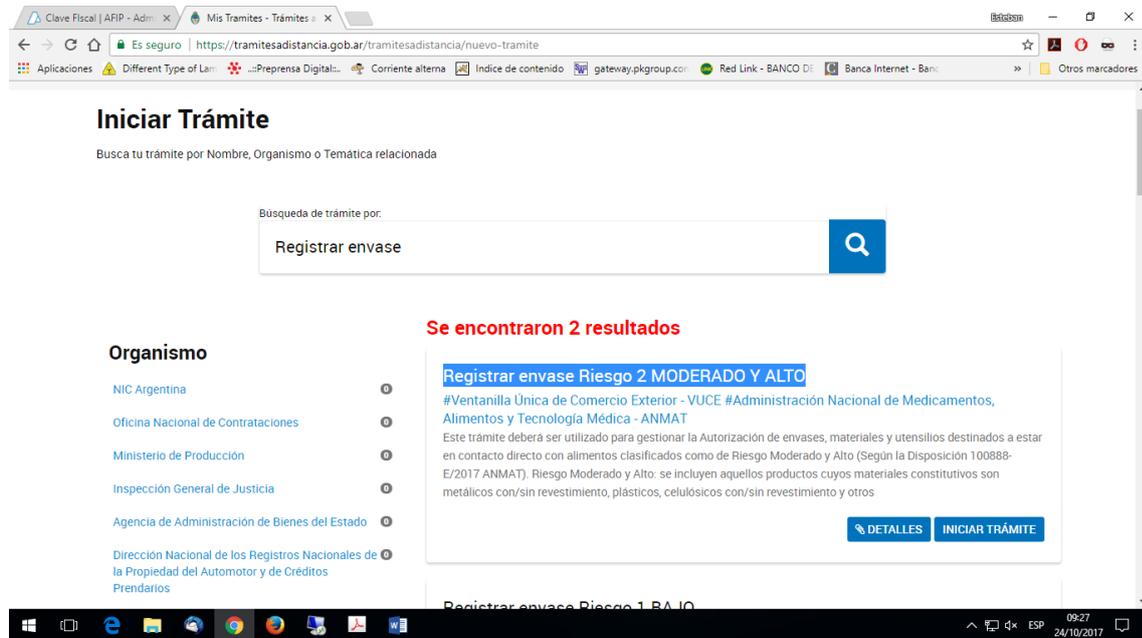
Ingresar al sitio del AFIP con clave fiscal nivel 3 por parte de un representante de la empresa habilitado mediante el administrador de relaciones.

De no tener habilitado el servicio web Trámites a Distancia – TAD. Habilitarlo mediante el administrador de relaciones.

1. Una vez dentro de la página del AFIP. Hacer click en el enlace: TRÁMITES A DISTANCIA



2. Luego utilizar el cuadro de búsqueda ingresando la frase: REGISTRAR ENVASE.



3. ingresar al link **REGISTRAR ENVASE RIESGO 2 – MODERADO Y ALTO**. (Esta es la clasificación correspondiente a los envases de celulosa y papel).

Registrar envase Riesgo 2 MODERADO Y ALTO

Adjuntá documentación:
Los documentos marcados con * son obligatorios.

Solicitud de autorización de envases y equipamientos en contacto con alimentos de origen importado de riesgo MODERADO - ALTO *	COMPLETAR
Ficha técnica y/o especificaciones del producto final *	ADJUNTAR
Comprobante de pago del arancel *	ADJUNTAR
Declaración de producto elaborado con material 100% virgen (obligatorio solo para productos plásticos)	ADJUNTAR

Una vez allí se solicitará cargar los datos de la empresa, confirmarlos y en el próximo paso se procederá a adjuntar la documentación solicitada por la nueva resolución de ANMAT. Hacer click en Botón *Completar*.

Allí aparecerá el formulario indicado en Anexo 1 de la Resol Anmat.

Botones Adjuntar sirve para cargar al sistema TAD la ficha técnica del producto y el pago del arancel por la inscripción del producto.

Una vez cargada la documentación, se puede presentar el trámite.

El resultado del mismo normalmente se notificará a través del correo electrónica informada al AFIP para la ventanilla electrónica o la dirección escrita en la primera pantalla del trámite.

Certificación de envases celulósicos en contacto con alimentos para Mercado Interno

En caso de que el envase celulósico en contacto con alimentos no se utilice para un producto de exportación o no se trate de una importación de un producto alimenticio, la autoridad de aplicación a los fines de emitir la certificación son las Autoridades Sanitarias jurisdiccionales del domicilio del productor. A tal fin, cada jurisdicción ha definido cuál es la correspondiente dependencia donde deberá realizarse la solicitud del certificado.

Listado de Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales: [VER](#)