

*Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO NRO.185.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 01 DIC. 2008

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994;

RESULTANDO: I) que, en el Artículo 1.3.2., de la Sección 3 del Capítulo 1, Disposiciones Generales, del citado Reglamento, se establecen las condiciones de los procedimientos alimentarios de conservación;-----

II) que, se han promovido gestiones por parte del Ministerio de Industria, Energía y Minería a través del Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), a efectos de modificar el mencionado Artículo, y así mismo ampliar el Reglamento Bromatológico incorporando el "Capítulo 31, IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS";-----

CONSIDERANDO: I) que, el Departamento de Alimentos y Otros, de la División Productos de Salud del Ministerio de Salud Pública, ha realizado un estudio pormenorizado en base a Directiva 1992/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea de 1999, relativa a la aproximación de las Legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes;-----

II) que, asimismo el citado Departamento trabajó en base a el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos Irradiados

(CAC/RCP 19-1979, rev. 1-2003) y sobre la Norma General CODEX para los Alimentos Irradiados CODEX Stan 106-1983, rev. 1/2003;-----

III) que, las normas relativas al uso de radiaciones ionizantes para el tratamiento de alimentos deben tener en cuenta la protección de la salud humana;-----

IV) que, el país debe promover los avances tecnológicos que favorezca la competitividad de sus productos en el mercado internacional;-----

V) que, las instalaciones de irradiación deben estar sometidas a control de Organismos Oficiales competentes;----

VI) que, los productos alimenticios podrán tratarse solo en caso que haya una necesidad de higiene o tecnología fundamentada, no podrá utilizarse esta tecnología en sustitución de prácticas higiénicas o si menoscabara la calidad nutricional del alimento tratado;-----

VII) que, la actualización de la normativa sobre alimentos, permite un mayor y más fluido relacionamiento comercial entre países;-----

VIII) que, la Dirección General de la Salud, su Asesoría Letrada y la División Productos de Salud del Ministerio de Salud Pública, otorgan su aval para proceder en consecuencia;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en el Artículo 19° de la Ley N° 9.202 "Orgánica de Salud Pública" de 12 de enero de 1934;-----



*Ministerio de Salud Pública*

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificase el Artículo 1.3.2., de la Sección 3 del Capítulo 1, Disposiciones Generales, Procedimientos alimentarios de conservación, del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“1.3.2. Se autoriza el empleo de los siguientes procedimientos alimentarios de conservación:

- a) refrigeración;
- b) congelación;
- c) esterilización industrial;
- d) pasterización;
- e) desecación;
- f) deshidratación;
- g) salazón;
- h) ahumado;
- i) encurtido;
- j) filtración esterilizante;
- k) atmósfera modificada;
- l) modificación de pH;
- m) combinación de los anteriores;
- n) irradiación.” -----

Artículo 2°.- Ampliase el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994, incorporando el

Capítulo 31, el que quedará redactado de la siguiente forma:

## **CAPÍTULO 31**

### **IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS**

#### **Sección 1**

##### **Disposiciones Generales**

- 31.1.1.** Aplíquese la presente normativa a todas las instalaciones de irradiación de alimentos y a todos los alimentos irradiados producidos para el consumo nacional, importados o exportados. No se aplica a los alimentos expuestos a las dosis emitidas por los instrumentos de medición utilizados con fines de inspección.
- 31.1.2.** Se podrán utilizar las siguientes formas de Energía ionizante:-----
- Rayos gamma emitidos por los radionucleidos  $^{60}\text{Co}$  ó  $^{137}\text{Cs}$ .
  - Rayos X generados en equipos que trabajan en energías de 5 MEV o inferiores.
  - Electrones acelerados de energías de 10 MeV o inferiores.
- 31.1.3.** Se aplicará esta tecnología entre otras situaciones a los alimentos para:
- Inhibir la germinación.
  - Retardar la maduración.
  - Eliminar la infestación.
  - Reducir la carga microbiana.

## *Ministerio de Salud Pública*

- Combatir los microorganismos patógenos.
- Aumentar el período de conservación y comercialización.
- Superar barreras cuarentenarias.

### **31.1.4.**

La irradiación de alimentos se justifica únicamente cuando cumpliendo las buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte, es el método más apto para asegurar la inocuidad del alimento sin afectar su valor nutricional. No debe utilizarse como sustituto de las Buenas Prácticas de Manufactura y de las Buenas Prácticas Agrícolas.

- Los Alimentos deben mantener después del tratamiento de irradiación la misma calidad nutricional que antes del mismo.
- Para la irradiación de cualquier alimento la dosis absorbida deberá ser la mínima suficiente para lograr la finalidad tecnológica. La dosis absorbida máxima recibida por los alimentos tratados con radiación ionizante no debe superar el valor de 10 kGy. Las dosis superiores a 10 kGy deben ser autorizadas en forma expresa por el Ministerio de Salud Pública. La aplicación de la irradiación ionizante como método de inhibición del crecimiento de microorganismos, eliminación de insectos, retardo de maduración o inhibición de la germinación para todo producto no incluido en el Anexo, requiere la

presentación de su fundamentación como método más adecuado para su logro sin afectar el valor nutricional, el que será evaluado por una Comisión Técnica especialmente designada por el Ministerio de Salud Pública.

- Toda Empresa dedicada al tratamiento de alimentos con radiación ionizante debe cumplir con las disposiciones legales establecidas en el presente Decreto.
- Los materiales de empaque de los alimentos deben ser apropiados para la irradiación y adecuados para impedir la reinfestación, la recontaminación o el deterioro del producto durante su almacenamiento y transporte.

## **Sección 2**

### **Definiciones**

- 31.2.1.** Por Radiación Ionizante se entiende la radiación capaz de producir pares de iones en materias biológicas.
- 31.2.2.** Gray (Gy): Unidad de dosis absorbida equivalente a 1 Joule por kilogramo.
- 31.2.3.** Rad: Unidad de dosis absorbida equivalente a 100 erg por gramo. 1 Gray = 100 rad.
- 31.2.4.** Dosis absorbida es la cantidad de energía, expresada en Joules absorbida por un kg de producto sometido a tratamiento con radiación.
- 31.2.5.** Dosis límite es la dosis mínima o máxima de radiación absorbida por un producto alimenticio.

## *Ministerio de Salud Pública*

- 31.2.6.** Lote es la cantidad de un mismo alimento irradiado en las mismas condiciones y en la misma operación.
- 31.2.7.** Alimento irradiado es cualquier alimento que haya sido sometido a tratamiento con radiación ionizante.
- 31.2.8.** Dosimetría es la medición de la energía radiante absorbida.
- 31.2.9.** Trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal, que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas. Como así también el registro de antecedentes y acciones aplicadas a los lotes de los alimentos tratados de forma de rastrear estas en todas sus etapas.
- 31.2.10.** Por Instalación de irradiación se entiende la que ha sido autorizada por la Autoridad Regulatoria Nacional en Radio Protección (de acuerdo al Artículo N° 173° de la ley N° 17.930 de 19 de diciembre de 2005).

### **Sección 3**

### **INSTALACIONES Y DOSIMETRÍA DE IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS**

- 31.3.1.** Las instalaciones de irradiación de alimentos deben ser diseñadas y construidas en cumplimiento de la Normativa vigente de forma tal

que quede garantizada la salud, seguridad de las personas, el medio ambiente, la eficacia del procedimiento y las Buenas Prácticas de Higiene.-

**31.3.2.**

El tratamiento de alimentos por energía ionizantes sólo se podrá realizar en las instalaciones de irradiación que hayan obtenido previamente la autorización de funcionamiento del Ministerio de Salud Pública y la Autoridad Regulatoria en Radio Protección. Quedando estas instalaciones sujetas a la vigilancia de los mismos sin perjuicio de las competencias que a otros organismos corresponda de acuerdo a la legislación vigente.

**31.3.3.**

La irradiación de alimentos debe efectuarse en conformidad con el CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ALIMENTOS POR IRRADIACIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS - (CAC/RCP 10- 1979, REV. 1- 2003).

**31.3.4.**

Las instalaciones de irradiación de alimentos deben contar con el equipamiento necesario así como proporcionar capacitación continua al personal, debiendo estos estar autorizados por la Autoridad Regulatoria Nacional en Radioprotección. Las instalaciones deben llevar a cabo la dosimetría en forma cuantitativa a fin de asegurar:

- Medición exacta y precisa de la dosis absorbida en el material de interés.



## *Ministerio de Salud Pública*

- Determinación de la distribución de la dosis e interpretación de la información.
- Mantenimiento de dosímetros para calibrar la respuesta de los instrumentos de medición y/o vigilancia radiológica usados habitualmente en la instalación.
- Mantenimiento de documentación completa de dosimetría y empleo de listas de comprobación en todas las fases de los procedimientos de dosimetría.

### **Sección 4**

#### **PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE LOS ALIMENTOS IRRADIADOS.**

- 31.4.1.** Las instalaciones deben disponer de un Sistema de Garantía de Calidad.
- 31.4.2.** Los alimentos que se vayan a irradiar y sus materiales de empaque deben ser de calidad adecuada y ajustarse a las respectivas normas.
- 31.4.3.** Antes, durante y después de la irradiación, todos los productos deben ser manipulados conforme a Buenas Prácticas de Manufactura teniendo en cuenta las exigencias particulares del proceso.
- 31.4.4.** Los productos entrantes deben mantenerse físicamente separados de los productos irradiados salientes. Cuando proceda, podrá fijarse un indicador visual de irradiación por cambio de color a fin de facilitar el control de inventarios.

- 31.4.5.** La irradiación de alimentos, incluido un procedimiento dosimétrico apropiado, debe ser trazable a patrones nacionales e internacionales.

## **Sección 5**

### **DE LA DOCUMENTACIÓN**

- 31.5.1.** Las instalaciones de irradiación deben llevar un registro de alimentos sometidos a tratamiento con radiación.
- 31.5.2.** Los registros especificados en el párrafo anterior deben establecer al menos:
- Identificación del solicitante del servicio.
  - El número de serie del lote.
  - La fecha de irradiación.
  - El tipo y la cantidad de alimentos irradiados en el lote. El tipo de empaque utilizado durante el tratamiento de irradiación.
  - Todos los controles y mediciones efectuados durante el tratamiento, en especial los relacionados con las dosis mínimas y máximas absorbidas.
  - Todo incidente o desviación observados durante el tratamiento de irradiación.
- 31.5.3.** La instalación debe conservar los registros de los 4 últimos años de operación como mínimo.
- 31.5.4.** En el caso de los alimentos irradiados, pre-empacados o no, los documentos de transporte correspondientes deben suministrar la información adecuada para identificar la

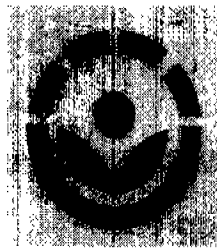
## *Ministerio de Salud Pública*

instalación autorizada que ha irradiado dichos alimentos, la fecha del tratamiento y el lote.

### **Sección 6**

#### **DEL ETIQUETADO**

- 31.6.1.** La etiqueta de un alimento o ingrediente alimentario tratado con radiación ionizante debe llevar, junto a la denominación del artículo en cuestión, y sin perjuicio de los requisitos generales de rotulación para alimentos envasados, una indicación por escrito del tratamiento ("Alimento tratado con radiación ionizante" o "Alimento irradiado") y el símbolo internacional de irradiación de alimentos (en color verde) que figura a continuación.



- 31.6.2.** Cuando un ingrediente que se haya irradiado constituya parte de un alimento se hará constar así en la lista de ingredientes.
- 31.6.3.** Para los alimentos transportados a granel, la indicación del tratamiento por radiación ionizante deberá constar claramente en los documentos de transporte correspondientes.

### **Sección 7**

#### **REPETICIÓN DE LA IRRADIACIÓN**

- 31.7.1.** No se permite la repetición de irradiación de alimentos.

No se consideran una repetición de irradiación en los casos siguientes:

- Los alimentos irradiados que se preparan a partir de ingredientes que se han irradiado con dosis de bajo nivel, con fines diferentes de la inocuidad (por ejemplo prevención de brotes en raíces y tubérculos y con fines de cuarentena).
- El alimento que se irradia contiene menos de un 5% de ingredientes irradiados.
- El alimento recibe en más de una etapa, como parte de las etapas de un proceso tecnológico concreto, la dosis completa de radiación ionizante requerida para lograr el efecto deseado.

### **Sección 8**

#### **IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS IRRADIADOS**

- 31.8.1.** Todo alimento irradiado importado debe presentar un Certificado de la Autoridad Sanitaria de origen que la instalación donde fue realizado el tratamiento está autorizada por la autoridad competente de dicho país, como así también la certificación del tipo y cuantificación del tratamiento recibido.
- 31.8.2.** Se admite la aplicación de irradiación ionizante sobre los siguientes productos con el objetivo establecido en la siguiente tabla. Los alimentos, fines o dosis máximas no contemplados en esta

## *Ministerio de Salud Pública*


tabla deben contar con una autorización expresa del Ministerio de Salud Pública.

CLASE DE ALIMENTO	FINALIDAD	DOSIS MAX. (kGy)
CLASE 1 - Bulbos, raíces y tubérculos.	Inhibir la germinación durante el almacenamiento.	0.2
CLASE 2 - Frutas y hortalizas frescas (que no sean de la Clase 1).	a) Retardar la maduración	1.0
	b) Combatir la infestación por insectos.	1.0
	c) Prolongar el período de conservación.	2.5
	d) Control cuarentenario.	1.0
CLASE 3 - Cereales y sus productos de molienda, nueces, semillas oleaginosas, leguminosas, frutos frescos.	a) Combatir la infestación por insectos.	1.0
	b) Reducir la carga microbiana .	5.0
CLASE 4 - Pescado, mariscos, y productos derivados (frescos o congelados).	a) Reducir el número de ciertos microorganismos patógenos.	5.0
	b) Prolongar el período de conservación.	3.0
	c) Controlar la infección parásitos.	2.0
CLASE 5 - Aves y su carne crudas así como productos derivados (frescos o congelados).	a) Reducir el número de ciertos microorganismos patógenos. b) Prolongar el período de	7.0

	conservación. c) Combatir la infección por parásitos.	3.0  2.0
CLASE 6 - Hortalizas Secas, especias, condimentos, alimentos para animales, hierbas secas.	a) Reducir el número de ciertos microorganismos patógenos. b) Combatir la infestación por insectos.	10.0  1.0
CLASE 7- Alimentos deshidratados de origen animal.	a) Combatir la infestación por insectos. b) Controlar mohos.	1.0  3.0

Artículo 3º.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno Nº  
Decreto Poder Ejecutivo Nº  
Ref. Nº 001-2168/2008  
CR/af/idl.

  
Dr. TABARE VAZQUEZ  
Presidente de la República

