



INFORME DE CONSULTORÍA REGLAMENTO GENERAL PARA CONTROL DE RIESGOS EN ALIMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Octubre 2008

Este informe fue escrito por el Dr. Jaime Cornejo y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de USAID de Implementación del DR-CAFTA en la República Dominicana, Contrato No. IQC # EEM-I-00-07-00008-00.

INFORME DE CONSULTORÍA REGLAMENTO GENERAL PARA CONTROL DE RIESGOS EN ALIMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

RENUNCIA

Las perspectivas del autor expresadas en esta publicación no se ven obligadas reflejar las opiniones ni de la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos ni del Gobierno de los Estados Unidos.

TABLA DE CONTENIDOS

SIGLAS		iii
SECCIÓN I	INTRODUCCION	I-1
SECCIÓN II	PROPUESTA DE REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS PARA REPÚBLICA DOMINICANA	II-1
Título I	Principio Generales de Higiene de los Alimentos	II-5
Título II	Del Registro Sanitario de Alimentos	II-16
Título III	Del Comercio Internacional de Alimentos	II-19
Título IV	De las Instalaciones Físicas de una Fábrica o Empresa Procesadora de Alimentos	II-21
Título V	De la Venta de Alimentos en la Vía Pública	II-22
Título VI	De la Rotulación y Publicidad	II-25
Título VII	De los Aditivos Alimentarios	II-40
Título VIII	De los Contaminantes	II-63
Título IX	De los Criterios Microbiológicos	II-69
Título X	De la Irradiación de Alimentos	II-87
Título XI	De la Congelación de Alimentos	II-91
Título XII	De las Leches y Productos Lácteos	II-93
Título XIII	De los Helados y Mezclas de Helados	II-93
Título XIV	De las Grasas y Aceites Comestibles	II-93
Título XV	De los Alimentos Cárnicos	II-98
Título XVI	De los Pescados	II-101
Título XVII	De los Huevos	II-101
Título XVIII	De los Alimentos Farináceos	II-103
Título XIX	De las Levaduras de Panificación y de los Agentes Leudantes	II-107
Título XX	De los Azúcares y de la Miel	II-108
Título XXI	De los Productos de Confeitería y Similares	II-110
Título XXII	De las Confituras y Similares	II-112
Título XXIII	De las Conservas	II-113
Título XXIV	De los Encurtidos	II-114
Título XXV	De los Caldos y Sopas Deshidratadas	II-115
Título XXVI	De las Especies, Condimentos y Salsas	II-116
Título XXVII	De las Bebidas Alcohólicas y los Vinagres	II-123
Título XXVIII	De las Salsas	II-131
Título XXIX	De los Estimulantes o Fruitivos	II-132
Título XXX	De las Comidas y Platos Preparados	II-134
Título XXXI	Del Agua Potable, de las Aguas Minerales y del Hielo	II-135
Título XXXII	De las Aguas Potables Envasadas	II-135
Título XXXIII	De las Bebidas Analcohólicas, Jugo de Fruta y Hortalizas	II-135
Título XXXIV	De los Alimentos para Regímenes Especiales	II-137

Título XXXV	De los Suplementos Alimentarios y de los Alimentos para Deportistas	II-151
Título XXXVI	Disposiciones Finales	II-155

SIGLAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
DES	Diethylstilbestrol
DIGESA	Dirección General de Sanidad Ambiental de SESPAS
FSIS	Servicio de Inspección de Inocuidad de Alimentos de Estados Unidos
HCCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
Kg	Kilogramo
NORDON	Norma Dominicana
OMC	Organización Mundial del Comercio
POES	Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento
Ppm	Partes por millón
RD	República Dominicana
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
S.P.	Salud Pública
USAID	Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
USDA	Departamento Agrícola de Estados Unidos

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

La República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América firmaron el Tratado de Libre Comercio (DR-CAFTA) el 5 de agosto del 2004. El mismo entró en vigencia para El Salvador el 1 de marzo del 2006, para Honduras y Nicaragua el 1 de abril, Guatemala el 1 de julio del 2006 y para la República Dominicana el 1 de marzo del 2007.

Con el DR-CAFTA se espera un crecimiento del comercio, incluyendo el comercio de alimentos. La comercialización de alimentos requiere de un manejo adecuado para proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Una herramienta fundamental para la adecuada protección de la salud de los consumidores, y a la vez favorecer el desarrollo económico del país, es la existencia de una normativa sanitaria moderna de los alimentos, armonizada con las normas de referencia de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que favorezca un expedito intercambio comercial de alimentos con otros países.

Se ha establecido que el reglamento sanitario de los alimentos actual está obsoleto, y es la razón por la cual la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) decidió actualizarlo, de tal manera que se establecieran las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano.

En este contexto, la presente consultoría se desarrolló con el objetivo de redactar una propuesta de reglamento sanitario para alimentos para uso humano que establezca las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de los mismos. Ha sido armonizada con las normas del Codex Alimentarius, declaradas como referencia por la OMC en el caso de controversias internacionales en el intercambio de alimentos y, en su defecto, con las normas de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.

La consultoría se desarrolló en octubre de 2008 en respuestas de una solicitud de la SESPAS a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) a través de su Proyecto para la Implementación del DR-CAFTA, Contrato No. IQC # EEM-I-00-07-00008-00. Actuaron como contraparte técnica los médicos veterinarios de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Dr. Salvador Hiciano Torres, Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, el Dr. Rafael Castellanos Ruano, Asesor de la Dirección General de Salud Ambiental de la SESPAS y el Dr. Francisco W. Kasse Acta, Asesor de la Dirección General de Salud Ambiental de la SESPAS.

Sin perjuicio de lo señalado en los párrafos anteriores, que dicen relación con el cumplimiento de los términos de referencia de la consultoría propiamente tal, se presentan algunas observaciones generales y sugerencias de cambio a la normativa que regula los aspectos sanitarios de los alimentos en la República Dominicana.

La norma actual contiene una gran cantidad de regulaciones sobre calidad comercial de los alimentos, como ejemplo, definiciones de variada índole que no inciden en los aspectos de inocuidad ni sanitarios, y que desperfilan el accionar de la autoridad sanitaria y eventualmente pueden afectar la correcta utilización de los recursos.

Se sugiere eliminar estos aspectos y dejar sólo aquellos que tengan una clara asociación con factores de riesgo para la salud de la población. Debe incluirse la inocuidad de los alimentos y los aspectos nutricionales, tanto por déficit como por exceso (desnutrición y obesidad). Normas o medidas sanitarias, con enfoque en objetivos sanitarios, inocuidad y de los aspectos de calidad nutricional de los alimentos, con ausencia de normas que regulan la calidad comercial. En general, solo se debieran considerar características de calidad para efectos de identificar un alimento y atribuirle requisitos sanitarios.

Existen dos trámites administrativos para autorizar (instalar) un establecimiento productor de alimentos, uno, el primero, que consiste en un permiso para construir y otro distinto, que posteriormente lo autoriza para el funcionamiento, propiamente tal. Este factor podría eventualmente actuar como desincentivo para los usuarios y actuar a favor de la venta clandestina de alimentos. Se sugiere, en consecuencia, reducir el número de trámites a solo uno, que consiste en la autorización del funcionamiento del establecimiento. Las personas que deseen iniciar un negocio en alimentos deberían encontrar todos los requisitos necesarios en el propio reglamento. Esto ayuda a la transparencia y a que no haya eventuales actos arbitrarios.

Junto con el doble trámite mencionado en el párrafo anterior, la existencia del Registro Sanitario de alimentos es sin duda alguna, uno de los aspectos que requiere mayor atención. El llamado Registro de Alimentos, válido para los productos nacionales y para los importados, consiste en un trámite en donde se le exige al productor una memoria explicativa de la composición química del alimento, detalles de la etiqueta y una muestra para análisis de laboratorio, entre otros requisitos. Esta es una norma que no tiene justificación sanitaria puesto que el alimento “muestra” no es representativo, en modo alguno, de los alimentos que posteriormente producirá ese establecimiento. Actualmente tiene justificación como fuente de recursos económicos, pero no está asociado con una medida de carácter sanitario. El registro Sanitario no existe en los países desarrollados. Existe en algunos países de América Latina. No existe en México ni en Chile.

Se sugiere eliminar el Registro Sanitario y reemplazarlo por el enrolamiento de los establecimientos de alimentos, lo cual permite diseñar y ejercer por la autoridad sanitaria, un programa de inspección sistemático, basado en riesgo, que incluye la

toma de muestras para análisis de laboratorio. El que no exista un Registro de Alimentos, permite que un productor o un importador no necesiten contar con permiso previo de la autoridad sanitaria para producir un alimento, sino que solo cumplir con las normas reglamentarias preestablecidas. Esto va en el sentido, además, de reducir los eventuales actos arbitrarios.

El Registro Sanitario también se convierte, en la práctica, en un obstáculo al comercio, puesto que es un trámite demoroso, al cual se ven sometidos todos los importadores. Es una medida difícil de defender por cuanto no se puede justificar desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. Se sugiere adoptar un sistema de rápida internación de los alimentos importados, con controles basados en el riesgo epidemiológico y que considere además, la historia sanitaria del producto y la estructura del sistema de control de alimentos del país de origen. Este sistema permite reducir los controles a los alimentos de menor riesgo, con controles de baja frecuencia y al azar, y orientar los recursos inspectivos a aquellos de alto riesgo y mayor frecuencia de infracciones.

Estos principios señalados no están expresamente incluidos en la normativa propuesta, ya que no fue posible llegar a consenso con la contraparte técnica, y porque son aspectos que están en un nivel de decisión técnico- político, pero constituyen, en la práctica, un marco general político para enfrentar los desafíos de la inocuidad de los alimentos y del comercio internacional, en especial con los grandes mercados mundiales. En términos prácticos, con el objeto de identificar aquellos aspectos que no fue posible excluir, tales como las normas relacionadas con el Registro Sanitario y el doble trámite para el funcionamiento de un establecimiento, se dejaron los textos en cursiva, en tanto se sancione la propuesta por la autoridad competente.

Documentos entregados a la contraparte técnica:

1. Aprueba reglamento sobre estructura y funcionamiento de mataderos, cámaras frigoríficas y plantas de desposte y fija equipamiento mínimo de tales establecimientos. Ministerio de Agricultura. Diario Oficial de la República de Chile, jueves 9 de septiembre de 2004.
2. Resolución Exenta N° 1462. Fija Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos Destinados al Consumo Humano. República de Chile. Ministerio de Salud. División de Salud Ambiental. Depto. Programas sobre el Ambiente.
3. Directrices para la inspección y verificación de la declaración del etiquetado nutricional obligatorio en los alimentos. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. División de Políticas Públicas Saludables y Promoción Dpto. de Alimentos y Nutrición.

4. Resolución Exenta No 1462. Fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos de consumo interno. Depto. Programas sobre Ambiente. División de Salud Ambiental Ministerio de Salud. República de Chile, Santiago, 1999.
5. Resolución Exenta N° 393/02. Fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos, Ministerio de Salud. Chile, 2002.
6. Resolución Exenta N° 394/2002. Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales. Ministerio de Salud. Chile, 2002.
7. Resolución Exenta N° 556, Normas Técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración propiedades saludables de los alimentos. Ministerio de Salud. Chile 2005.
8. Resolución Exenta N° 187. Aprueba norma técnica para la determinación de implementación del análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos de alimentos. Ministerio de Salud, 2008.
9. Disco compacto conteniendo los límites de plaguicidas de la EPA, Unión Europea, Servicio Agrícola y Ganadero de Chile, Ministerio de Salud de Chile y Codex Alimentarius. 2007.

En la Sección II se presenta una propuesta de reglamento sanitario de alimentos para la República Dominicana.

SECCIÓN II

PROPUESTA DE REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS
PARA LA REPÚBLICA DOMINICANA

SECCIÓN II

PROPUESTA DE REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS PARA LA REPÚBLICA DOMINICANA

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1 Este reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inoctrinos.

Artículo 2 Se aplica igualmente a todas las personas, naturales o jurídicas, que se relacionen o intervengan en los procesos aludidos anteriormente, así como a los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

Artículo 3 Para la aplicación del presente reglamento regirán las definiciones y requisitos que su texto establece.

Alimento o producto alimenticio es cualquier sustancia o mezclas de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo, el agua y además las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

Materia prima alimentaria es toda sustancia que para ser utilizada como alimento, precisa de algún tratamiento o transformación de naturaleza química, física o biológica.

Para los efectos del presente Reglamento, donde quiera que figuren las siglas SESPAS se entenderá que se refiere a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 4 Todos los alimentos y materias primas, deberán responder en su composición química, condiciones microbiológicas y caracteres organolépticos, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias establecidas.

Artículo 5 Los eventos biotecnológicos, que modifiquen determinados alimentos y/o materias primas alimentarias para consumo humano, y los alimentos, ingredientes y materias primas alimentarias nuevos, deberán figurar en una lista oficial dictada por la SESPAS para tales efectos, mediante la correspondiente norma técnica basada en la evidencia científica internacionalmente aceptada.

Artículo 6 Corresponderá a la SESPAS el control sanitario de los alimentos y velar por el cumplimiento de las disposiciones relativas a esta materia de la Ley General de Salud, N° 4201 y del presente reglamento, todo ello de acuerdo con las normas e instrucciones generales que imparta la SESPAS.

Artículo 7 Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, la responsabilidad derivada de las actividades de producción, importación, envase y comercialización de alimentos corresponderá individual o conjuntamente, según determine la autoridad sanitaria competente, al productor, importador, envasador, distribuidor, vendedor o tenedor del producto.

Artículo 8 Se prohíbe la fabricación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia de cualesquiera alimentos elaborados o envasados en el país que, provengan de establecimientos que no hayan sido autorizados por la autoridad de salud competente.

Artículo 9 Los alimentos de exportación que por déficit no cumplan con las normas establecidas en el presente reglamento deberán llevar impreso en su envase y en forma destacada e indeleble, la clave "D". Estos alimentos no podrán ser comercializados en el país.

Artículo 10 .Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia a cualquier título, de alimentos alterados, contaminados, adulterados o falsificados.

Artículo 11 No podrá llevarse a efecto subasta alguna de alimentos procedentes de rezagos o restos de aduanas, o afectados por calamidades públicas, sin la autorización de la SESPAS, previo a lo cual se procederá de la manera siguiente:

- a) El vendedor encargado de la subasta solicitará, con tres días hábiles de anticipación a la SESPAS, una visita de inspección sanitaria relativa a la calidad y estado de conservación de los productos destinados al remate o subasta, solicitud que deberá estar acompañada del inventario de los mismos.
- b) La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), por intermedio de su unidad técnica, está facultada para tomar muestras de los productos alimenticios y someterlas a análisis, dejando en observación la o las partidas de estos hasta obtener los resultados de laboratorio correspondientes.
- c) La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) podrá decomisar y destruir o desnaturalizar las partidas de productos alimenticios que presenten signos evidentes de alteración de sus envases o sus contenidos, así como de contaminación, falsificación o adulteración. Igualmente actuará con aquellos alimentos que no cumplan con el presente Reglamento, levantando acta en el mismo sitio de todo lo efectuado.
- d) Los gastos que demanda la comprobación o análisis de las muestras a que se hace referencia en el literal precedente estarán a cargo del interesado o propietario, según el caso.

Artículo 12 El interesado o el vendutero público (subastador) encargado de la subasta en su caso, deberá solicitar con anticipación a la enajenación, una visita de

inspección para comprobar el estado sanitario de los productos, acompañando para el efecto el inventario de los mismos.

Artículo 13 Los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deberán ser decomisados por la autoridad sanitaria, pudiendo quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución a cualquier título. Para estos efectos los establecimientos de alimentos deberán definir un espacio físico suficiente y adecuado para el almacenamiento de productos alimenticios no aptos para el consumo humano, productos que deberán constar con una marca clara, inequívoca e indeleble, como por ejemplo, una X de color rojo u otro signo similar en términos de prohibición.

Estos productos podrán ser destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal, siempre que su desnaturalización sea autorizada por la autoridad sanitaria competente y, en caso que ello no sea posible, o no sea de interés de su propietario, deberán ser destruidos, actuación que también será autorizada, incluyendo su disposición final en recinto adecuado para ello.

La autorización sanitaria para la desnaturalización deberá concederse expresamente previo el pago del arancel correspondiente a la SESPAS, siendo el costo de la operación de cargo del interesado, o de su propietario o tenedor, según el caso.

CAPÍTULO I **Definiciones**

Artículo 14 Alimento alterado es aquel que por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aisladas o combinadas, ha sufrido modificación o deterioro en sus características organolépticas, en composición y/o su valor nutritivo.

Artículo 15 .- Alimento adulterado es aquel que ha experimentado por intervención del hombre, cambios que le modifican sus características o cualidades propias sin que se declaren expresamente en el rótulo, tales como:

- a) la extracción parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original;
- b) la sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original por otros inertes o extraños, incluida la adición de agua u otro material de relleno;
- c) la mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, en tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.

Artículo 16 - Alimento falsificado es aquel que:

- a) se designe, rotule o expendia con nombre o calificativo que no corresponda a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante; y

- b) cuyo envase, rótulo o anuncio, contenga cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el alimento.

Artículo 17 Alimento contaminado es aquel que contenga:

- a) microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud;
- b) cualquier tipo de suciedad, restos, excrementos;
- c) aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores a las permitidas.

TÍTULO I PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CAPÍTULO I De los Establecimientos de Alimentos

Artículo 18 Establecimientos de alimentos son los recintos en los cuales se producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y consumen alimentos.

Artículo 19 .- La instalación, modificación estructural y funcionamiento de cualquier establecimiento de alimentos deberá contar con autorización de la SESPAS

Artículo 20 .- Al solicitar la autorización para la instalación de un establecimiento, el interesado deberá presentar, según corresponda:

- a) rubros a los que se destinará;
- b) tipos de alimentos que elaborará;
- c) autorización municipal de acuerdo a plano regulador;
- d) plano o croquis de planta e instalaciones sanitarias a escala de la misma;
- e) croquis de los sistemas de eliminación del calor, olor o vapor y sistema de frío, cuando proceda;
- f) materias primas que empleará;
- g) descripción general de los procesos de elaboración;
- h) sistemas de control de calidad sanitaria con que contará;
- i) sistema de eliminación de desechos.

Artículo 21 La SESPAS expedirá, por un periodo no mayor de 5 años, el permiso que autorice la fabricación y venta de los productos alimenticios, según lo establecido en el Título II, Capítulo I y sus articulados por este Reglamento, pudiendo cancelar tal autorización si se verifica una violación a los reglamentos sanitarios.

Artículo 22 La solicitud de autorización deberá ser resuelta por la SESPAS, dentro del plazo de treinta días hábiles contados desde que el INTERESADO complete los

antecedentes exigidos para ello. En dicho período deberán practicarse todas las visitas, inspecciones, análisis y otras actuaciones o diligencias necesarias para decidir sobre su aceptación o rechazo.

Artículo 23 Para aquellos establecimientos que la SESPAS determine, la autorización podrá emitirse sin practicar una inspección previa.

Todos los establecimientos autorizados por la SESPAS deberán proveerse del Permiso Sanitario, el cual deberá renovarse anualmente ante la autoridad sanitaria correspondiente a su jurisdicción.

Artículo 24 .- La autoridad sanitaria deberá contar con una lista de todos los establecimientos autorizados por ella y para este efecto, llevará un registro en el que se indicará el rubro o giro, su ubicación y el nombre del propietario.

Sin perjuicio de esta lista , mantendrá una copia del permiso sanitario , los antecedentes aportados para la autorización del establecimiento por el interesado, el registro de las actas de inspección, de toma de muestras para análisis de laboratorio, incluyendo los resultados cuando los haya, de las investigaciones sanitarias realizadas y de las sanciones si las hubiere.

CAPÍTULO II **Definiciones**

Artículo 25 Para los fines de este reglamento se entenderá por:

- a) adecuado: suficiente para alcanzar el fin que persigue este reglamento;
- b) desinfección: la reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios;
- c) higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento hasta el consumo final;
- d) limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable;
- e) manipulación de alimentos: todas las operaciones del cultivo y recolección, producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos;
- f) manipulador de alimentos: corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos;
- g) material de envasado de alimentos: todos los recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón u otros materiales, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, papel, papel encerado, tela;
- h) plagas: insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

CAPÍTULO III

De los Requisitos de Higiene en la Zona de Producción/ Recolección.

Artículo 26 No se permitirá cultivar, producir o recolectar alimentos en zonas contaminadas con agentes potencialmente nocivos o regados con aguas sanitariamente inadecuadas, que puedan dar lugar a concentraciones inaceptables de agentes contaminantes en los alimentos.

Artículo 27 Los alimentos se deberán proteger contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir riesgo para la salud.

Artículo 28 .- Se deberán tomar precauciones adecuadas para que los desechos no se utilicen ni evacuen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

Artículo 29 El equipo y los recipientes que se utilicen en la recolección y la producción de alimentos deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. los envases que se reutilicen deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. los recipientes usados para materias tóxicas deberán ser identificados y no podrán utilizarse para alimentos.

Artículo 30 Los alimentos que no sean aptos para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción y eliminarse de tal forma que no puedan dar lugar a la contaminación de la producción, del agua o de otras materias alimentarias.

Artículo 31 Los productos alimenticios y/o materias primas recolectados, se deberán almacenar en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

Artículo 32 Los medios de transporte de los productos alimenticios recolectados deberán ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. deberán mantenerse limpios y en caso necesario, ser desinfectados o desinsectados con productos que no dejen residuos tóxicos.

CAPÍTULO IV

Del Proyecto y Construcción de los Establecimientos

Artículo 33 Los establecimientos deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestos a inundaciones.

Artículo 34 Las vías de acceso y zonas de circulación que se encuentren dentro del recinto del establecimiento o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental.

Artículo 35 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y se garantice la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los establecimientos , hasta la obtención del producto terminado, asegurando además, condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

Los establecimientos destinados a la elaboración de alimentos deberán contar con las siguientes áreas:

- a) recepción, selección, limpieza y preparación de las materias primas;
- b) producción;
- c) almacenamiento de materias primas y del producto terminado.

Artículo 36 En las zonas de preparación de alimentos:

- a) los pisos, se construirán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües;
- b) las paredes, se construirán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro, hasta una altura apropiada para las operaciones, como mínimo 1.80 m, deberán ser lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar;
- c) los cielos rasos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de vapor de agua y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar;
- d) las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de protecciones contra vectores. Las protecciones deberán ser removibles para facilitar su limpieza y buena conservación. Los alféizares de las ventanas deberán estar contruidos con una pendiente de 45°, para evitar que se usen como estantes;
- e) las puertas deberán ser de superficie lisa y no absorbente y, cuando así proceda, deberán tener cierre automático;
- f) las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de alimentos y de la materia prima por condensación de vapor de agua y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza;
- h) Los materiales de revestimiento aplicados a las superficies de trabajo y a los equipos que puedan entrar en contacto directo con los alimentos, no deberán ceder sustancias tóxicas o contaminantes a los alimentos, modificando los

caracteres organolépticos y de inocuidad.

Artículo 37 La zona de preparación de alimentos deberá estar separada de los recintos destinados a alojamientos, servicios higiénicos, vestuarios y acopio de desechos.

Artículo 38 Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua potable que se ajustará a lo dispuesto en la NORDON 1, Agua Para Uso Doméstico, a presión y temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y con protección contra la contaminación.

Artículo 39 El hielo, utilizado en contacto directo con el alimento, deberá fabricarse con agua que se ajuste a lo dispuesto en el presente reglamento, y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

Artículo 40 El vapor de agua utilizado en contacto directo con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda contaminarlos.

Artículo 41 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con los alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

Artículo 42 Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de aguas residuales, el que deberá mantenerse en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de eliminación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser diseñados para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

Artículo 43 Todos los establecimientos de producción, elaboración y transformación de alimentos deberán disponer de vestidores y servicios higiénicos convenientemente situados.

Artículo 44 Los servicios higiénicos estarán separados para ambos sexos y contarán con los siguientes artefactos: un inodoro, un lavamanos y una ducha por cada 10 personas y las secciones para hombres dispondrán, además, de un orinal, observando la misma proporción.

Artículo 45 Los servicios higiénicos deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos.

Los lavamanos contarán con llaves para el agua fría y caliente, provistos de jabón para lavarse las manos y medios higiénicos para secárselas, tales como toallas de papel, aire caliente u otros.

Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios.

Las ventanas y otras aberturas deberán estar provistas de mallas protectoras contra vectores.

Artículo 46 En las zonas de elaboración deberá disponerse de lavamanos, los cuales deberán contar con llaves de una sola salida para el agua fría y caliente, provistos de jabón y medios higiénicos para secarse las manos, tales como, toallas de un sólo uso o aire caliente.

Artículo 47 Todo el establecimiento deberá tener una iluminación natural o artificial adecuada, que no deberá alterar los colores, y que permita la apropiada manipulación y control de los alimentos. La iluminación no deberá ser menor a
540 lux en todos los puntos de inspección,
220 lux en las salas de trabajo,
110 lux en otras zonas.

Las lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción, deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

Artículo 48 Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor de agua y acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá desplazarse de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación deberán estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo y que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

Artículo 49 Deberá disponerse de instalaciones separadas del lugar de elaboración para el almacenamiento de los desechos y materiales no comestibles, donde permanecerán hasta su eliminación.

Artículo 50 Los establecimientos de alimentos en que se mantengan, almacenen o exhiban alimentos o materias primas, que precisen de frío para su conservación deberán contar con refrigeradores, vitrinas refrigeradas o cámaras frigoríficas según corresponda, además estos equipos deberán estar provistos de un termómetro o de un dispositivo para el registro de su temperatura.

CAPÍTULO V

De los Requisitos de Higiene de los Establecimientos

Artículo 51 Los establecimientos, sus equipos, utensilios y demás instalaciones, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado, limpios y ordenados.

Artículo 52 Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación y otras zonas de trabajo, cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día.

Artículo 53 Se deberá impedir el acceso de las plagas a los desechos. Inmediatamente después de su eliminación, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, mantenerse limpia.

Artículo 54 Deberá establecerse para todo establecimiento de producción, elaboración y transformación de alimentos un calendario de limpieza y desinfección permanente, con atención especial a las zonas, equipos y materiales de más alto riesgo. Todo el personal de aseo deberá estar capacitado en técnicas de limpieza.

Artículo 55 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento se contamine cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los desinfectantes deberán ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

Artículo 56 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea necesario, deberán limpiarse y desinfectarse los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

Artículo 57 Los vestidores, servicios higiénicos, vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

Artículo 58 Se prohíbe la entrada a las áreas de elaboración de los establecimientos de alimentos de toda especie animal, excepto en los mataderos, de aquellas destinadas al faenamiento.

Artículo 59 Deberá aplicarse un programa preventivo eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación.

Artículo 60 En caso que alguna plaga invada los establecimientos deberán adoptarse medidas de erradicación. El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberá aplicarse por empresas autorizadas para tales efectos por la SESPAS.

Artículo 61 Sólo deberá emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de prevención. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas y a fin de eliminar los residuos, estos equipos y utensilios se deberán limpiar minuciosamente antes de volverlos a usar.

Artículo 62 .- Se prohíbe el mantenimiento de plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud, en las zonas de producción, elaboración, transformación, envase y almacenamiento de alimentos.

Artículo 63 .- No deberá almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos ni depositarse ropas u objetos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

CAPÍTULO VI

De los Requisitos de Higiene del Personal

Artículo 64 La dirección del establecimiento será responsable de que todas las personas que manipulen alimentos, reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los mismos e higiene personal.

Cualquier persona que trabaje a cualquier título y, aunque sea ocasionalmente, en un establecimiento donde se elaboren, almacenen, envasen, distribuyan o expendan alimentos, deberá mantener un estado de salud que garantice que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipule.

Artículo 65 La empresa tomará las medidas necesarias para evitar que el personal que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o tenga heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos en las que haya probabilidad que pueda contaminar directa o indirectamente a éstos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente al supervisor su estado de salud.

Artículo 66 El personal que manipule alimentos no deberá atender pagos del público, sea recibiendo o entregando dinero, no deberá realizar tareas que puedan contaminar sus manos y ropas de trabajo.

Artículo 67 El personal que manipula alimentos deberá lavarse y cepillarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

Artículo 68 .- Los manipuladores deberán mantener una esmerada limpieza personal mientras estén en funciones debiendo llevar ropa protectora, tales como: un gorro, que cubra la totalidad del cabello y delantal. Estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios. Durante la jornada de trabajo este personal no debe usar objetos de adorno en las manos u otras partes del cuerpo susceptibles de contaminar los alimentos y deberá mantener las uñas de las manos cortas, limpias y sin barniz.

Artículo 69 Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Artículo 70 Se deberá evitar la presencia de personas extrañas en las salas donde se manipulen alimentos. En la eventualidad que esto suceda se tomarán las precauciones para impedir que éstas contaminen los alimentos. Las precauciones deben incluir el uso de ropas protectoras.

Artículo 71 La responsabilidad del cumplimiento por parte del personal de todos los requisitos señalados en este título, deberá asignarse al personal supervisor de la empresa, sin que ello implique exclusión de esta responsabilidad a los propietarios del establecimiento.

CAPÍTULO VII

De los Requisitos de Higiene en la Elaboración de los Alimentos

Artículo 72 En la elaboración de alimentos sólo deberán utilizarse materias primas e ingredientes en buen estado de conservación, debidamente identificados, exentos de microorganismos o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las aceptadas en este reglamento u otras materias extrañas.

Artículo 73 .- Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro y contaminación.

Artículo 74 El flujo del personal, vehículos y de materias primas en las distintas etapas del proceso, debe ser ordenado y conocido por todos los que participen en la elaboración, para evitar contaminación cruzada.

Artículo 75 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse, desinfectarse y verificarse el grado de limpieza antes de entrar en contacto con productos terminados.

Artículo 76 En la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua de calidad potable.

Artículo 77 Deberán existir registros de producción y control de cada lote y conservarse como mínimo durante 90 días posteriores al período en que el fabricante garantice el producto.

Artículo 78 Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad que garantice su aptitud para el consumo humano.

Artículo 79 El transporte interurbano de alimentos perecibles que requieran frío para su conservación, en estado fresco, enfriado y/o congelado, sólo podrá realizarse en vehículos o medios de transporte con carrocería cerrada, con equipos capaces de mantener la temperatura requerida según el tipo de producto y deberán mantenerse en todo momento en buen estado de limpieza y mantenimiento. Además, deberán contar con autorización otorgada por la SESPAS en cuyo territorio de competencia registre el domicilio el propietario o su representante legal. Para estos efectos la SESPAS emitirá una disposición para su regulación. La autorización será válida por un plazo de un año contado desde su otorgamiento.

Artículo 80 Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mencionadas en este reglamento.

Además, aquellos establecimientos que la autoridad sanitaria determine, según los criterios técnicos establecidos en la norma técnica que para tales efectos dicte la SESPAS, deberán implementar las Buenas prácticas de manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), en forma sistematizada y auditable y/o las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en toda su línea producción, conforme lo establecido en la Norma HACCP del Codex Alimentarius.

Artículo 81 Los procedimientos de laboratorio utilizados en el control de calidad, deberán ajustarse a métodos normalizados y reconocidos por organismos oficiales nacionales e internacionales, con el fin de que los resultados puedan ser comparables y reproducibles.

CAPÍTULO VIII

De los Requisitos de Higiene en el Expendio

Artículo 82 En los establecimientos donde se expendan alimentos que necesiten conservarse a baja temperatura, se deberá contar con sistemas de frío que aseguren las características propias del producto, los que deberán mantenerse de acuerdo a las recomendaciones técnicas de los fabricantes.

Artículo 83 Asimismo, los establecimientos donde se expendan alimentos a granel de alto riesgo de contaminación, tales como productos lácteos, productos cárnicos y productos congelados, entre otros, deberán contar con vitrinas que permitan conservar este tipo de alimentos, de acuerdo a sus características y a las recomendaciones del fabricante y su diseño será tal que impida el autoservicio por parte del público.

Artículo 84 El fraccionamiento y expendio de los alimentos señalados en el artículo anterior, deberá ser realizado por un manipulador de alimentos, específicamente destacado para tales efectos.

Artículo 85 Los productos alimenticios de venta a granel expuestos en vitrina deberán exhibir la identificación del fabricante o productor.

Artículo 86 En los establecimientos deberán mantenerse los antecedentes de origen y fechas de elaboración y vencimiento de los productos sujetos a este tipo de comercialización, de manera tal que, estén disponibles para la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

Artículo 87 Tanto el local como los equipos, superficies de trabajo y utensilios deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza. La vajilla, cubiertos y cristalería, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser tratados con agua caliente y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos por veinte segundos, por lo menos, en una solución que contenga sesenta partes por millón de cloro libre, con posterior enjuague con agua corriente. Donde no se desinfecten los vasos, copas y tazas, será obligatorio el empleo de utensilios de único uso y de material autorizado. No se permite el uso de vajilla, platos, vasos, copas y tazas que presenten fisuras o bordes rotos.

Artículo 88 Los locales donde se expendan alimentos para su consumo en el mismo establecimiento deberán contar además de lo dispuesto en el artículo 44 de este reglamento, con servicios higiénicos gratuitos para uso del público, separados para cada sexo, los que deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones de higiene, limpieza y ventilación. Deberán estar dotados de papel higiénico en cantidad necesaria para el uso de los excusados, dispositivos de jabón líquido para el lavado de manos y de medios higiénicos para secárselas, tales como toallas de papel o aire caliente.

Se exceptúa de esta obligación a los locales "al paso", los cuales sólo expendarán comida lista para llevar y/o atenderán público en la barra.

TÍTULO II DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I De la Solicitud del Registro Sanitario

Artículo 89 Para la obtención del Registro Sanitario correspondiente a un determinado producto, el interesado deberá presentar ante el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos, a través de la Dirección Provincial o Municipal de Salud que corresponda, si es en el interior del país, una solicitud mediante comunicación escrita y firmada por el fabricante o representante legal del producto.

Artículo 90 Cuando se trate de un establecimiento o fábrica nueva, ésta deberá presentar un certificado o certificación de la autoridad sanitaria de la jurisdicción donde operará la fábrica, compañía o entidad solicitante, haciendo constar que la empresa cumple en su estructura física e instalaciones con los requisitos sanitarios establecidos para elaborar o producir alimentos.

Artículo 91 Se le expedirá un certificado que contendrá las informaciones generales sobre el producto, el representante de este y un número por el cual quedará registrado y el tiempo por el cual se le otorga. El certificado estará firmado por el (la) Secretario (a) de Salud Pública y Asistencia Social, el Director General de Salud Ambiental y el Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas. El Registro Sanitario tendrá una duración de 5 años, a partir de los cuales deberá ser renovado.

Artículo 92 Se otorgará el Registro Sanitario al solicitante, fabricante y/o representante que haya cumplido con todos los requerimientos señalados a continuación:

- a) Comunicación escrita dirigida al (la) Sr. (a) Secretario (a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en un original y tres copias con las siguientes especificaciones:
- b) Nombre y domicilio del solicitante;
- c) Nombre del producto;
- d) Tipo de producto y nombre comercial;
- e) Nombre o razón social del fabricante;
- f) Ubicación y dirección de la fábrica;
- g) Fórmula cuantitativa del producto;
- h) Descripción de la elaboración del producto;
- i) Características del envase;
- j) Tres muestras originales del producto tal y como se va a vender en el mercado;
- k) Recibo de Impuestos Internos;
- l) Formato de etiqueta de acuerdo a la NORDON 053, Rótulo de alimentos preenvasados;
- n) Copia del registro industrial;
- o) Certificado de venta libre del país de origen, legalizada, cuando se trate de productos importados;
- q) Documento (Poder) legalizado indicando el representante del producto en el país.

Artículo 93 Si se presenta una solicitud de registro de un alimento en las condiciones fijadas en este Reglamento, por el fabricante del producto o por su representante legítimo,

la SESPAS desestimará cualquiera otra solicitud que por el mismo producto sea presentada por otra persona o institución, extendiéndose en las tramitaciones la exclusividad y responsabilidad de dicho producto al fabricante o representante.

Artículo 94 Si algún nuevo ingrediente llegare a formar parte de cualquier comestible, bebida o similar, ya registrado, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social se reserva el pleno derecho para exigir que se suministre la información siguiente:

- a) El origen de la sustancia.
- b) El procedimiento y la técnica de obtención.
- c) El análisis del ingrediente, teniendo siempre en cuenta las exigencias especiales de los reglamentos respectivos.
- d) El tratamiento o tratamientos a que se hubiese sujetado para incorporarlo al producto alimenticio.

Artículo 95 La SESPAS comprobará periódicamente si los productos cuyo registro hubiese sido aceptado se encuentran en las mismas condiciones en que fueron aprobados.

Artículo 96 Tanto los productos aceptados como sus rótulos o etiquetas, anuncios, opúsculos y, en general, toda su propaganda, no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualesquiera de las condiciones en que se presentaron y que sirvieron de base para su aprobación, sin la previa autorización escrita de la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, bajo pena de anulación del registro correspondiente. La SESPAS comprobará periódicamente si los productos cuyo registro hubiese sido aceptado se encuentran en las mismas condiciones en que fueron aprobados.

Artículo 97 El Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló es el laboratorio oficial para la realización de toda la analítica para fines de Registro Sanitario, pudiendo utilizarse otro laboratorio acreditado por la Dirección General de Laboratorios y Bancos de Sangre de la SESPAS, cuando el Laboratorio Nacional de Salud Pública no pueda ofrecer el servicio solicitado.

CAPÍTULO II

De los Costos del Registro Sanitario

Artículo 98 En vista de que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social tiene que garantizar la calidad de los productos alimentarios que llegan a la población, se establecen costos operacionales para la adquisición del Registro Sanitario que incluyen inspección, toma de muestra, análisis de laboratorio, procesamiento del documento y otros trámites administrativos. En este sentido, se fijan los siguientes costos:

- a) Registro de productos alimenticios industrializados nacionales y extranjeros: Cuatro Mil Pesos (RD\$4,000.00).
- b) Registro de productos alimenticios nacionales de fabricación casera: Dos Mil Pesos (RD\$2,000.00).
- c) Renovación de Registro Sanitario de productos alimenticios industrializados: Cuatro Mil Pesos (RD\$4,000.00).
- d) Renovación Registro Sanitario de productos alimenticios nacionales de fabricación casera: Dos Mil Pesos (RD\$2,000.00).

- e) Expedición de certificaciones para exportación de productos alimentarios, derivados y las pieles: Quinientos pesos (RD\$500.00).
- f) Autorización para entrada al país de materia prima para la fabricación de productos alimenticios: Quinientos Pesos (RD\$500.00).

Artículo 99 Las cuotas fijadas anteriormente para el Registro Sanitario, renovación, certificación y autorización de entrada al país, deberán ser pagadas de acuerdo con las disposiciones establecidas por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) en coordinación con la SESPAS, debiendo los interesados presentar en su trámite de Registro y otros el recibo por el monto de la cuota señalada.

Artículo 100 Corresponde a la SESPAS, conjuntamente con la Dirección General de Impuestos Internos, hacer una distribución de los ingresos proporcionalmente a los siguientes costos:

- a) Para análisis de laboratorio 30%;
- b) Para Evaluación, toma de muestra, tramitación, elaboración y otros gastos operacionales 40%;
- c) Ingresos fiscales directos 30%.

Artículo 101 Se da por entendido que la enumeración de productos señalados mas arriba, no es limitativa, y por tanto el requisito del análisis podrá exigirse para otros alimentos, conforme al juicio de la SESPAS.

Artículo 102 El registro sanitario de los productos a que se refiere este Reglamento es intransferible, y deberá renovarse cada cinco (5) años, mediante derechos idénticos en la forma de pago o cuantía señalados en el artículo anterior.

Artículo 103 El representante del fabricante de producto cuyo registro se solicite deberá estar domiciliado en el país y, al mismo tiempo, identificarse para dichos fines mediante la presentación de la correspondiente procuración firmada por el mandante y debidamente legalizada por un Notario o por un funcionario autorizado del Servicio Consular Dominicano, según se trate de acto otorgado en el país o en el extranjero.

Artículo 104 Queda prohibido el uso del nombre de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social o de las autoridades sanitarias de la República Dominicana, así como utilizar parcial o totalmente los dictámenes o resoluciones que el citado departamento expida con motivo del registro de los productos, en todos los medios de publicidad o propaganda comercial. Sin embargo, se debe indicar el número de Registro Sanitario.

Artículo 105 Cuando el avance de la ciencia señale la peligrosidad de algunas de las sustancias cuyo uso está permitido en este Reglamento, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social está facultada:

- a) Para pedir a los fabricantes o importadores que modifiquen la composición del producto que contienen la o las sustancias peligrosas, hasta hacerlo inocuo;
- b) Para modificar la redacción de rótulos, impresos, anuncios, opúsculos, y en general toda propaganda relacionada con el producto que contiene una o más sustancias de las que señale este artículo.

CAPÍTULO III

De las Sanciones y Cancelación del Registro Sanitario

Artículo 106 El registro otorgado a una empresa para un determinado producto, podrá ser cancelado en los casos siguientes:

- a) Cuando el producto constituya un peligro para la salud de los consumidores o un engaño para el público.
- b) Cuando el producto cambie la fórmula original con que fue registrado.
- c) Cuando se tenga información certificada de que la venta de un determinado producto en el país de origen haya sido prohibida, o cuando al solicitar la renovación del registro, el producto no cumpla los requisitos contemplados en las normas sanitarias para el registro de alimentos.
- d) Cuando se tenga información procedente de entidades nacionales e internacionales de reconocida seriedad científica por la cual se sospeche que existe peligrosidad en el uso del producto o de algunos de sus compuestos para el ser humano.
- e) Cuando en los análisis efectuados como parte del programa de control de calidad post registro del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, se comprobare que este no corresponde a la fórmula con que fue registrado o que no cumple con las condiciones con que fue registrado o que no cumple con las condiciones de calidad necesarias para un producto de esta naturaleza.

Artículo 107 El representante y/o titular de un producto alimenticio está en la obligación de recoger las existencias de dicho producto de mercado nacional si su registro sanitario ha sido cancelado por alguna de las causas señaladas anteriormente.

Artículo 108 Igualmente, cuando un producto que hubiese sido aceptado por la SESPAS se expendiese o suministrase al público en condiciones distintas de las que sirvieron de base para su registro y con infracción de las disposiciones del Código de Salud Pública o de este Reglamento previa comprobación.

Artículo 109 Sin el previo registro aprobatorio de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, no podrán publicarse, almacenarse, transportarse, poseerse, importarse, elaborarse, venderse o suministrarse al público para su consumo, los productos a los que se refiere este Reglamento, existiendo la misma prohibición para aquellos que hubiesen sido rechazados.

Artículo 110 Productos para registro sanitario podrán fabricarse, elaborarse o importarse, previo permiso especial de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en la cantidad indispensable para presentar las muestras para dicho registro.

TÍTULO III

DEL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I

De las Importaciones

Artículo 111 Sin perjuicio de otras medidas legales o reglamentarias, solo se podrá importar productos alimenticios preenvasados dispuestos para su venta al público, cuando

se encuentren autorizados e inscritos en el Registro Sanitario de alimentos y en vigencia de acuerdo a las exigencias previstas en este reglamento.

Artículo 112 Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación y comercialización de productos alimenticios deberán presentar, además de los requisitos establecidos en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, un certificado que acredite que su producción, venta y consumo son permitidos en el país donde se elaboraron, así como los análisis sanitarios correspondientes, todos debidamente certificado por las autoridades consulares dominicanas en el país de que se trate. Deberá, asimismo, acreditar la representación legal del fabricante o su distribuidor autorizado, según corresponda

Artículo 113 Toda materia prima importada para la elaboración de los alimentos deberá estar acompañada de las correspondientes especificaciones emitidas por el fabricante de la misma, las que darán constancia de su calidad y aptitud para ser usadas en la fabricación de alimentos. La autoridad reguladora podrá, cuando lo juzgue procedente, inspeccionar mediante muestreo de comprobación la materia prima para observar si cumple los requerimientos especificados.

Artículo 114 Cuando se trate de importar un producto alimentario como producto terminado o producto elaborado a granel, deberá acompañarse del certificado de calidad de un producto de comercialización internacional expedido por la autoridad reguladora del país de origen.

Artículo 115 Cuando se trate de licencia para fabricar en el país un producto alimentario elaborado, en el extranjero, por cuenta de un establecimiento comercial nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse de un certificado oficial que acredite que la firma productora extranjera está debidamente autorizada y que cumple con la legislación de alimentos vigente en su país, previas muestras manipuladas en el laboratorio que pueda dar testimonio de su calidad.

CAPÍTULO II

De las Exportaciones

Artículo 116 Podrán exportar productos alimenticios, los fabricantes y los representantes de estos o sus distribuidores que cumplan los requisitos sanitarios legalmente establecidos en este reglamento.

Artículo 117 Las exportaciones de productos alimenticios autorizados e inscritos en el Registro Sanitario se notificarán por el exportador al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas. La certificación a que se refiere el punto anterior será otorgada cuando el producto cumpla las exigencias sanitarias establecidas.

CAPÍTULO III

De las Donaciones

Artículo 118 Toda donación de alimento deberá ser realizada a instituciones reconocidas, amparadas por decreto del Poder Ejecutivo, las cuales para su retiro aduanal deberán ser marcadas como donaciones, quedando prohibida su venta.

Artículo 119 Todos los alimentos donados deberán proceder de fuentes fidedignas y ajustarse a las normas de calidad establecidas por el país.

Artículo 120 Al momento de la entrada al país, los alimentos donados deberán tener un período de vida útil de seis (6) meses como mínimo.

Artículo 121 Los productos alimenticios donados a instituciones reconocidas por decreto del Poder Ejecutivo deben ser inspeccionados en los puertos de entrada por los inspectores de la SESPAS, los cuales deberán tomar muestras de los mismos para fines de control de calidad en el laboratorio.

TÍTULO IV

DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS DE UNA FABRICA O EMPRESA PROCESADORA DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I

De la Autorización y de la Asesoría

Artículo 122 . *Para la instalación de una empresa que se dedicará a la producción de alimentos para comercio, los interesados deberán asesorarse previamente con el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, así como con el Departamento de Saneamiento Básico de la SESPAS, por intermedio de la Dirección Provincial y/o Municipal de salud correspondiente, a los fines de que se otorgue el permiso de instalación.*

Artículo 123 . *La Dirección Provincial o Municipal correspondiente le entregará al interesado un documento con las instrucciones sobre las precauciones que deben tomarse al instalar los equipos y herramientas, según el tipo de fábrica que se vaya a desarrollar, así como las instalaciones sanitarias y facilidades para el manejo de los desechos sólidos y las aguas residuales.*

CAPÍTULO II

De la Inspección

Artículo 124 . *Al solicitarse el Registro Sanitario, el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas ordenará una inspección general de la fábrica a la cual llenará una ficha sanitaria que revele un diagnóstico situacional de la misma.*

Artículo 125 *La inspección realizada por los técnicos especializados en el área de fabricación de alimentos y de medio ambiente abarcará los siguientes aspectos:*

- a) *Infraestructura interior y exterior.*
- b) *Entorno exterior.*
- c) *Facilidades sanitarias y control;*
- d) *Procesos de operación y producción;*
- e) *Almacenamiento;*
- f) *Equipos y utensilios;*
- g) *Procesos y controles;*
- h) *Cantidad y características del personal (sexo, edad, educación, entre otros) ;*
- i) *Abastecimiento de agua;*
- J) *Instalación sanitaria;*
- k) *Manejo de aguas residuales;*
- l) *Manipulación;*
- m) *Producción empaque;*
- n) *Control del producto;*
- o) *Cadena de frío.*

TÍTULO V DE LA VENTA DE ALIMENTOS EN LA VÍA PÚBLICA

CAPÍTULO I De la Clasificación de los Puestos de Venta

Artículo 126 El puesto de expendio de alimentos se clasifica en:

- a) De venta fijo;
- b) De venta móvil;
- c) De venta temporal.

Artículo 127 De acuerdo al tipo de estructura, el puesto de expendio de alimentos se clasifica en:

- a) Remolque;
- b) Kiosco;
- c) Carrito;
- d) Triciclo.

CAPÍTULO II De la Ubicación

Artículo 128 Los puestos de venta de alimentos se ubicarán en lugares donde no ocasionen interferencia al tráfico vehicular y/o dificulten el tránsito peatonal, y serán áreas establecidas previamente por la Administración Municipal.

Artículo 129 No se permitirá la ubicación de puestos de venta de alimentos a menos de veinte metros (20 m) de las puertas de entrada y/o salida, y nunca dentro de los recintos, de centros educativos, hospitales y otros que, por su naturaleza, puedan ser causa de contaminación.

Artículo 130 No se permitirá la presencia de puestos de venta de alimentos en las áreas que, ajuicio de las autoridades de salud o municipales correspondientes, se consideren de uso restringido.

Artículo 131 Los puestos de venta de alimentos deberán ser ubicados en zonas que permitan el acceso a servicios básicos, tales como: agua, luz, recolección de basura, eliminación de excretas y alcantarillados.

CAPÍTULO III ***De los Requisitos para el Establecimiento***

Artículo 132 Los puestos de expendio serán construidos de un material que permita la limpieza y desinfección, y deberán mantenerse en buenas condiciones de conservación, así como también contarán con una disposición adecuada para mantener ordenados los utensilios, la vajilla y los productos para el expendio.

Artículo 133 El diseño y el área de los puestos de expendio serán estandarizados por la Administración Municipal y la Autoridad de Salud correspondiente, de tal manera que cuenten con adecuada presentación y servicios básicos que no ocasionen molestias a la comunidad y que a la vez contribuyan a mantener la limpieza de la ciudad.

Artículo 134 los puestos que expendan alimentos que por su naturaleza sean considerados de alto riesgo epidemiológico deberán contar con los siguientes requisitos:

- Un estanque que deberá abastecerse, con al menos, 15 galones de agua potable, al inicio de cada jornada y cada vez que sea necesario;
- Disponer de un estanque hermético de recepción de las aguas utilizadas cuya capacidad sea igual o mayor a la del estanque de agua limpia;
- Disponer de un sistema de frío, que permita mantener a temperatura de refrigeración (0°C - 5°C), los productos alimenticios antes señalados, durante toda la jornada de trabajo de la feria.
- Disponer de un depósito lavable con tapa para la acumulación de desperdicios, los que deberán ser retirados y eliminados cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día.
- Contar con acceso a servicios higiénicos a 75 metros de distancia como máximo.

Artículo 135 Todo puesto de expendio de alimento contará con un recipiente dotado de llave para agua potable de por lo menos quince (15) galones.

Artículo 136 El puesto de expendio no podrá ser utilizado como vivienda temporal o permanente, ni destinarse a otra finalidad que no sea la autorizada.

Artículo 137 Alrededor del puesto de expendio de alimentos no se permitirá la colocación de cajones, canastos u otros objetos que atenten contra la higiene de los alimentos y ornato.

CAPÍTULO IV

Del Permiso de Venta

Artículo 138 El permiso de venta de alimentos será otorgado conjuntamente por la Administración Municipal y la Autoridad de Salud competente, y será esa la única documentación que autorice la venta en puestos fijos, móviles o temporales.

Artículo 139 El permiso de venta tendrá una validez de un (1) año para los puestos fijos o móviles, y para los puestos temporales no será mayor de tres (3) años. Para la renovación de este permiso será indispensable presentar el certificado de participación en cursos de manipulación de alimentos.

Artículo 140 Para la obtención del permiso de venta deben cumplirse previamente todos los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes de este Reglamento, independientemente de otras exigencias municipales.

Artículo 141 La Administración Municipal y la Autoridad de Salud correspondiente fijarán la tasa a pagarse por el permiso de venta, en base al tipo de producto a vender, el tipo de puesto, el espacio físico ocupado, el área asignada para la venta y el sector en el cual se desarrollará la actividad comercial.

Artículo 142 El vendedor no podrá expender otros productos que no fueren los que consten en el permiso de venta.

Artículo 143 El permiso de venta anual para los puestos fijos y móviles deberá ser renovado treinta (30) días antes de que termine su período de vigencia.

Artículo 144 .Al término de la vigencia del permiso para la venta temporal, el vendedor estará obligado a retirarse del área asignada, dejándola en las mismas condiciones físicas en que le fue entregada. '

Artículo 145 Para la obtención del permiso de venta se requiere lo siguiente:

- a) Solicitud para el permiso de venta;
- c) Permiso de la Administración Municipal;
- d) Certificado del Curso de Manipulación de Alimentos, avalado por la autoridad competente.

Artículo 146 Los puestos emplazados en la vía pública, como también los quioscos, casetas y carritos, entre otros, que carezcan de conexiones a las redes de agua potable, alcantarillado y los vendedores ambulantes, sólo podrán expender:

- a) Alimentos y bebidas envasados que provengan de fábricas autorizadas. Las bebidas serán vendidas en su envase original o de máquinas expendedoras que utilicen bases de premezcla;
- b) Frutas enteras, verduras, semillas y otros alimentos similares. Estos alimentos deberán almacenarse en buenas condiciones sanitarias;

- c) Algodón de azúcar, infusiones de té o café, en vasos desechables desde depósitos térmicos sellados, que provengan de establecimientos autorizados, y helados envasados que provengan, asimismo, de establecimientos autorizados.

TÍTULO VI DE LA ROTULACION Y PUBLICIDAD

CAPÍTULO I De los Envases Definiciones

Artículo 147 Para los efectos de este reglamento se entiende por:

- a) aparatos: los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos;
- b) embalajes: los materiales y estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte;
- c) envase: cualquier recipiente que contenga alimentos, que los cubra total o parcialmente.
- d) envolturas: los materiales que protegen a los alimentos en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público;
- e) equipo: al conjunto de maquinarias e instalaciones que se precisen en la producción, elaboración, fraccionamiento, envasado y expendio de alimentos;
- f) recipientes: a los receptáculos destinados a contener por lapsos variables, materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de alimentos;
- g) revestimiento: las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, los protegen y conservan durante su vida útil.
- h) utensilios: a los elementos de uso manual y corriente en la industria alimentaria y establecimientos de alimentos así como los enseres de cocina y la vajilla, cubiertos y cristalería de uso doméstico.

Los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envoltorios y aparatos destinados a la elaboración, conservación, fraccionamiento y distribución de los alimentos, deberán estar contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto y no cederán sustancias tóxicas, contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos o nutricionales de dichos productos.

- i) El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán identificarse, respecto a su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.
- j) Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de uno por ciento de impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño considerados en conjunto, ni más de 0,01 por ciento de arsénico, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides

que puedan considerarse nocivos. Asimismo, los utensilios, recipientes, envases y aparatos fabricados con metales, no deberán ceder las sustancias antes señaladas en cantidades superiores a las indicadas.

- k) Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, laminados, películas, barnices, partes de aparatos, cañerías y accesorios de material plástico que se hallen en contacto con alimentos y sus materias primas, no deben contener como monómeros residuales más de 0.25 % de estireno, 1 ppm de cloruro de vinilo y 11 ppm de acrilonitrilo. Asimismo todos los objetos de materias plásticas no deben ceder a los alimentos más de 0.05 ppm de cloruro de vinilo o de acrilonitrilo, y ninguna otra sustancia utilizada en la fabricación de materias plásticas que puedan ser nocivas para la salud.
- l) El aire de los envases se podrá reemplazar por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria.
- m) Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible efectuar una correcta higienización de los mismos antes de usarlos nuevamente. La limpieza de dichos envases debe ser completa, debiendo éstos desecharse cuando, debido a su uso o por cualquier otra causa, se hallen alterados. En el caso de los alimentos que se comercializan en envases retornables, la información sanitaria y nutricional que vaya escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve o hueco grabada, cuando el rótulo o etiqueta forme parte del envase, se hará exigible a partir de la fecha de fabricación del envase sólo cuando esta fecha sea posterior a la fecha de entrada en vigencia del decreto modificatorio correspondiente.
- n) En los envases retornables se deberá registrar de manera indeleble la fecha de fabricación del envase. El mes de fabricación se indicará, según corresponda mediante letras de la A a la L y el año mediante los dos últimos dígitos.
- o) Se prohíbe utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, recipientes que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos. Asimismo, se prohíbe envasar productos industriales en recipientes de productos alimenticios.

CAPÍTULO II

De la Rotulación y Publicidad

Definiciones

Artículo 148. Para los efectos de este reglamento se entiende por:

1. Alimento sucedáneo: Aquel alimento destinado a parecerse a un alimento usual, por su textura, aroma, sabor u olor, y que se utiliza como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece;
2. Alimento de referencia: aquel alimento homólogo que sirve como patrón de comparación para realizar y destacar una modificación nutricional, restringido al descriptor reducido y sus sinónimos. Este alimento de referencia deberá estar presente en el mercado y ser de propia fabricación, y sólo en su defecto, otros homólogos también presentes en el mercado;

3. Alimentos desecados Corresponden a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas, aun cuando adopten presentaciones farmacéuticas por vía oral;
4. Alimento, ingrediente y materia alimentaria nuevos: Aquel alimento, ingrediente y materia alimentaria obtenido a través de procesos de síntesis físico químicos o a través de procesos que ocurren en la naturaleza que no corresponden a moléculas o compuestos propios de la alimentación humana conocida;
5. Suplementación: Es la adición de nutrientes a la alimentación, con el fin de producir un efecto nutricional saludable o fisiológico característico;
6. Complementación: La adición de nutrientes a un alimento que carece de ellos o que los contiene sólo en cantidades mínimas con el propósito de producir un efecto nutricional.
7. Declaración de nutrientes: Relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento;
8. Declaración de propiedades nutricionales: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo en cuanto a su valor energético, contenido de proteínas, grasas y carbohidratos disponibles, sino también por su contenido de vitaminas, minerales y otros factores alimentarios, como por ejemplo colesterol y fibra dietética;
9. Declaración de propiedades saludables: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una condición relacionada con la salud;
10. Descriptor: El término o palabra con que se define o describe determinada característica nutricional que se le atribuye a un alimento;
11. Factor alimentario: sustancias que cumplen un rol en nuestro organismo, tales como colesterol, fibra dietética y otros;
12. Enriquecimiento o fortificación: La adición de uno o más nutrientes o fibra dietética a un alimento, en una concentración de un 10% o más de la Dosis Diaria de Referencia (DDR) por porción de consumo habitual para un nutriente en particular;
13. Envase: cualquier recipiente que contenga alimentos, que los cubra total o parcialmente.
14. Evento biotecnológico: Asociación o combinación de genes, provenientes de distintas especies, producto de la ingeniería genética, distinta o en distinto orden, respecto a la que se da en la naturaleza en forma espontánea;
15. Fecha o plazo de duración mínimo: Aquella fecha o aquel plazo en que expira el período en que el fabricante garantiza que el producto, conservado bajo determinadas condiciones de almacenamiento, si las hubiera, mantiene todas las cualidades significativas que se le atribuyen, tácita o explícitamente, sin que esto signifique que el producto no puede ser comercializado más allá de esta fecha o plazo;
Esta fecha o plazo de duración mínimo podrá indicarse en forma de recomendación pudiendo utilizarse la expresión "consumir preferentemente antes de" u otras equivalentes;
16. Fecha de elaboración: Aquella en que el alimento se convierte en el producto descrito en el envase;

17. Fecha de envasado: Aquélla en la que el alimento se coloca en el envase en que se venderá finalmente;
18. Fecha de vencimiento o plazo de duración: Aquella fecha o aquel plazo en que el fabricante establece que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento termina el período durante el cual el producto conserva los atributos de calidad esperados. Después de esa fecha o cumplido este plazo el producto no puede ser comercializado.
Para los efectos de utilizar el plazo de duración, se entenderá que éste empieza a regir a partir de la fecha de elaboración.
La fecha de vencimiento o el plazo de duración deberán ser claramente definidos, no aceptándose en estos casos expresiones tales como "consumir preferentemente antes de", u otras equivalentes, que resten precisión o relativicen la fecha de vencimiento o el plazo de duración;
19. Ingrediente: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque sea en forma modificada;
20. Ingrediente caracterizante: Aquel ingrediente que le da al alimento atributos peculiares de modo de distinguirlo claramente de los demás alimentos de su mismo tipo;
21. Lote: Cantidad determinada de un alimento producido en condiciones esencialmente iguales;
22. Normalización o estandarización: La adición o extracción de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes;
23. Nutriente: Cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente de un alimento, y que es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento normal del organismo o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos o fisiológicos característicos;
24. Nutriente esencial: Toda sustancia consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de las funciones vitales y que no puede ser sintetizado en cantidades suficientes por el organismo humano;
25. Porción de consumo habitual: cantidad de alimento generalmente consumida por una persona en una oportunidad, definida en función de la parte comestible del producto y referida al producto tal como éste se comercializa.
26. Para productos alimenticios deshidratados, que se consuman reconstituidos, la porción de consumo habitual se informará de acuerdo a las instrucciones de reconstitución.
27. Restitución: La adición a un alimento, de uno o más nutrientes, que se han perdido en el curso del proceso de fabricación, de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que dan lugar a la recuperación de tales pérdidas;
28. Rotulación: Conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo que informan acerca de las características de un producto alimenticio;

29. Etiquetado nutricional: Toda rotulación destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria;
30. Rótulo: Marbete, etiqueta, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o hueco grabado o adherido al envase de un alimento;
31. Carbohidratos disponibles: El total de carbohidratos con exclusión de la fibra dietética.

Artículo 148. Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:

- a) Nombre del alimento. El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento en forma específica. Sin perjuicio del nombre podrá indicarse su marca comercial. En los productos sucedáneos deberá indicarse claramente esta condición.

Junto al nombre o muy cerca del mismo, deberán aparecer las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento, que incluyen pero que no se limitan al tipo o medio de cobertura, a la forma de presentación o al tipo de tratamiento al que haya sido sometido;

- b) contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal o del sistema internacional, mediante el símbolo de la unidad o con palabra completa. No deberá acompañar a los valores del contenido neto ningún término de significado ambiguo.

Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido deberá indicarse en unidades del sistema métrico decimal o *del sistema internacional, el peso drenado del alimento*;

- c) nombre o razón social y domicilio del fabricante, elaborador, procesador, envasador o distribuidor según corresponda. En el caso de los alimentos importados deberá consignarse el nombre y domicilio del importador;
- d) país de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados.
- e) *número y fecha del Registro Sanitario del alimento*;
- f) fecha de elaboración o fecha de envasado del producto. Esta deberá ser legible, se ubicará en un lugar del envase de fácil localización y se indicará en la forma y orden siguiente:

- el día, mediante dos dígitos
- el mes, mediante dos dígitos o las tres primeras letras del mes, y
- el año, mediante los dos últimos dígitos.

En aquellos productos cuya duración mínima sea menor o igual a 90 días, podrá omitirse el año. En aquellos productos cuya duración mínima sea igual o mayor a tres meses, podrá omitirse el día.

Se podrá identificar la fecha de elaboración con la clave correspondiente al lote de producción. En este caso los registros de esta última deberán estar disponibles en todo momento a la autoridad sanitaria;

- g) fecha de duración mínima del producto. Esta información se ubicará en el envase en un lugar fácil de localizar y con una leyenda destacada.

La fecha de duración mínima constará por lo menos de:

- el día y el mes para los productos que tengan una duración mínima no superior a tres meses;
- el mes y el año para productos que tengan una duración mínima de más de tres meses. Si el mes es diciembre, bastará indicar el año.

La fecha deberá declararse con las palabras:

- "Consumir preferentemente antes del...", cuando se indica el día.
- "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos.
- Estas frases deberán ir acompañadas de:

- la fecha misma; o
- una referencia al lugar donde aparece la fecha.

El día deberá declararse mediante dos dígitos, el mes mediante dos dígitos o las tres primeras letras del mes y el año, mediante los dos últimos dígitos

No se requerirá la indicación de la fecha de duración mínima para:

- Frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga;
- vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de fruta;
- bebidas alcohólicas que contengan el 10% o más de alcohol por volumen;
- productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consumen por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
- vinagre;
- sal de calidad alimentaria;
- azúcar sólido;
- productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados;
- goma de mascar.

Además de la fecha de duración mínima, se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

- h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones, con la excepción correspondiente a los saborizantes/aromatizantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 190 del presente reglamento.

- i) aditivos, se debe indicar en el rótulo la incorporación de aditivos, en orden decreciente de concentraciones, con sus nombres específicos, con las excepciones indicadas en el título correspondiente. Se debe incluir en la lista de ingredientes todo aditivo alimentario que haya sido empleado en las materias primas y otros ingredientes de un alimento, y que se transfiera a éste en cantidad suficiente para desempeñar en él una función tecnológica.

- j) información nutricional de acuerdo a lo establecido en el artículo 160 del presente reglamento;
- k) instrucciones para el almacenamiento, además de la fecha de duración mínima se debe indicar en la etiqueta las condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha de duración mínima. En caso de que, una vez abierto el envase, el producto necesite de refrigeración u otro ambiente especial, deberá también señalarse en la rotulación;
- l) instrucciones para su uso, el rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar la correcta utilización del alimento;
- m) *en el caso de los productos importados, el número y fecha de la resolución de la autoridad sanitaria que autoriza la internación del producto.(o el número del Registro Sanitario otorgado por la SESPAS)*
Sin perjuicio de lo anterior, tratándose de productos alimenticios de importación habitual, ésta podrá autorizar su rotulación en el país de origen.
Para estos efectos, a solicitud del importador o su representante, la autoridad sanitaria emitirá una resolución en la cual autorizará que en las importaciones posteriores a una anterior que se adopte como referencia, el producto alimenticio venga, desde el país de origen, rotulado con el número y fecha de la resolución de autorización de internación y consumo, adoptada como referencia.
Los productos alimenticios que se importen bajo esta modalidad en materia de rotulación de los envases, deberán traer desde el país de origen una clave indeleble, estampada en el envase, que distinga inequívocamente los distintos lotes o partidas de producción, debiendo cumplir, además, con todas las demás normas de etiquetado vigentes. Su autorización de internación y consumo se efectuará partida por partida, quedando por lo tanto sujetos a todos los controles que la autoridad sanitaria debe realizar conforme a lo dispuesto en el presente reglamento;
- n) el alimento y/o materia prima para consumo humano, modificados por medio de eventos biotecnológicos, que presenten características nutricionales distintas, a las del alimento y/o materia prima convencional, deberá hacer mención de ellas en el rótulo, de acuerdo a lo establecido en los artículos que regulan el etiquetado nutricional y el uso de descriptores, de este reglamento.

Artículo 149. La información en el rótulo deberá estar en idioma español, pudiendo repetirse eventualmente en otro idioma. Los datos deberán señalarse con caracteres visibles, indelebles y fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso. No se permitirá sobreimpresión o cualquiera modificación de la información contenida en el rótulo original, salvo autorización por escrito de la autoridad sanitaria, con excepción de los productos importados cuya rotulación esté en otro idioma o no cumpla con las exigencias del presente reglamento en lo que a rotulación se refiere.

Artículo 150. Los productos importados deberán cumplir con todas las disposiciones de rotulación estipuladas en el presente reglamento. Cualquier información especificada en este reglamento y que no haya sido considerada en la

rotulación original, que no esté en castellano o no esté indicada de acuerdo a lo establecido en este reglamento, se deberá colocar en una etiqueta adherida permanentemente al envase, de un tamaño y ubicación adecuados.

Artículo 151. La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y/u otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto. Asimismo, no deberán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos ni posologías.

Artículo 152. Para destacar la ausencia o presencia de nutrientes, factores alimentarios o ingredientes, natural o normalmente ausentes o presentes, en un alimento, deberá hacerse en términos genéricos y no como una característica exclusiva del alimento en cuestión que lo declara, usando frases como “naturalmente....” ó “por su naturaleza estos alimentos....”. Asimismo, para ello, podrá usarse un descriptor, según lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 153. En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: “Sabor a...” o “Sabor...” llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con letras en idéntico color, realce y visibilidad.

Artículo 154. La información debe colocarse en el envase de manera que no se separe del mismo. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura no transparente, en ésta deberá figurar toda la información necesaria.

Artículo 155. Cuando en el etiquetado de un alimento se destaque la presencia o el contenido de uno o más ingredientes caracterizantes, o cuando en la descripción del alimento produzca el mismo efecto, deberá declararse el porcentaje de él o los ingredientes masa/masa, en el producto final.

Artículo 156. En el etiquetado nutricional se podrá facultativamente, incorporar información nutricional complementaria y cuando corresponda, deberán rotular junto al nombre principal del alimento o formando parte del mismo o junto a la información nutricional, en caracteres destacados, el descriptor nutricional correspondiente de acuerdo a lo establecido en el artículo 160 de este reglamento.

Artículo 157. Todos los alimentos que en su rotulación o publicidad declaren propiedades saludables o, cuando su descripción produzca el mismo efecto, quedarán afectos a la declaración de nutrientes tal como lo establece el presente reglamento. Las

declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución de la SESPAS.

Artículo 158. Tanto la declaración de propiedades saludables como la declaración de propiedades nutricionales de un alimento o cuando su descripción produzca ese mismo efecto, en su rotulación y/o publicidad, no podrán hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud.

Artículo 159. Será responsabilidad del fabricante, importador y/o envasador final, que toda la información en el rótulo sea fidedigna y dé cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 160. Todos los alimentos envasados listos para su entrega al consumidor final deberán obligatoriamente incorporar en su rotulación la siguiente información nutricional:

1. Valor energético en kcal; las cantidades de proteínas, carbohidratos disponibles y grasas totales, en gramos y el sodio en miligramos.
En aquellos productos cuyo contenido total de grasa sea igual o mayor a 3 gramos por porción de consumo habitual, deberán declararse además de la grasa total, las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados y ácidos grasos trans, en gramos y el colesterol en miligramos.
En el caso de aquellos alimentos que contengan una cantidad igual o menor a 0,5 gramos de ácidos grasos trans por porción de consumo habitual, se aceptará como alternativa la declaración que el alimento no contiene más de 0,5 gramos de ácidos grasos trans por porción.
En el caso de aquellos alimentos que contengan una cantidad igual o menor a 35 miligramos de sodio por porción de consumo habitual, se aceptará como alternativa la declaración que el alimento no contiene más de 35 miligramos de sodio por porción;
2. La cantidad de cualquier otro nutriente o factor alimentario, como fibra dietética y colesterol, acerca del que se haga una declaración de propiedades nutricionales y/o saludables.
Todos estos valores deben expresarse por porción de consumo habitual del alimento y por porcentaje de los valores diarios de referencia (VDR) para cada nutriente. Deberá señalarse el número de porciones que contiene el envase y el tamaño de la porción en gramos o mililitros y en medidas caseras.
Los valores que figuren en la declaración de nutrientes deberán ser valores medios ponderados derivados de datos específicamente obtenidos de análisis de alimentos realizados en laboratorios o de tablas de composición de alimentos debidamente reconocidas por organismos nacionales o internacionales, que sean representativos del alimento sujeto a la declaración.
3. Los límites de tolerancia para los valores de los nutrientes declarados en el rótulo, serán los siguientes:

- A. Para aquellos alimentos que en su rotulación declaren mensajes nutricionales o saludables y para aquellos que utilicen descriptores nutricionales, los límites de tolerancia para el valor declarado del nutriente en cuestión, serán los siguientes:
- cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como proteínas, vitaminas, minerales, fibra dietética y/o grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas, deberán estar presentes en una cantidad mayor o igual al valor declarado en el rótulo;
 - cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, colesterol, grasa saturada, grasa trans y/o sodio, deberán estar presentes en una cantidad menor o igual al valor declarado en el rótulo.
- B. Para aquellos alimentos que en su rotulación no destaquen mensajes nutricionales o saludables, ni utilicen descriptores nutricionales, los límites de tolerancia para el etiquetado nutricional serán los siguientes:
- cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como proteínas, vitaminas, minerales, fibra dietética y/o grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas, deberán estar presentes en una cantidad mayor o igual al 80% del valor declarado en el rótulo;
 - cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, colesterol, grasa saturada, grasa trans y/o sodio, podrán exceder sólo hasta un 20% del valor declarado en el rótulo.

En cualquier caso, los límites de vitaminas, minerales y fibra dietética no deberán sobrepasar los valores establecidos en las normas que dicte la autoridad sanitaria.

Para aquellos nutrientes cuyo porcentaje de variabilidad, en función de la especie y del tipo de manejo, sea superior a la tolerancia permitida, la empresa deberá mantener a disposición de la autoridad sanitaria los antecedentes técnicos que lo justifiquen.

Artículo 161. Se exceptuarán del cumplimiento de lo anteriormente dispuesto en este artículo:

- a) Los alimentos predefinidos, fraccionados y envasados con antelación al momento de la venta en el lugar de expendio, incluidos los platos preparados.
- b) Los estimulantes o fruitivos sin agregado de otros ingredientes, los aditivos, los coadyuvantes de elaboración, las especias solas o en mezclas sin otros ingredientes y las frutas y hortalizas en su estado natural;
- c) Los alimentos que se comercialicen a granel, los porcionados o fraccionados y los preparados a solicitud del público, aunque éstos se envasen al momento de la venta.

Artículo 162. Facultativamente, se podrá hacer declaración de nutrientes en la etiqueta de los alimentos que no tengan obligatoriedad de hacerlo, la que en todo caso, deberá estar de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 163. La expresión numérica de los nutrientes y factores alimentarios; la aproximación para expresar los valores de nutrientes y factores alimentarios y la expresión de los valores de las porciones de consumo habitual y de las medidas caseras, se realizarán de acuerdo a los siguientes criterios:

- Valores iguales o mayores a 100, se declararán en números enteros
- Valores menores a 100 y mayores o iguales a 10, se declaran en números enteros o con un decimal
- Valores menores a 10 y mayores o iguales a 1, se declararán en números enteros o hasta con dos decimales
- Valores menores a 1, se declararán hasta con dos decimales.

Artículo 164. Los criterios de aproximación para valores de nutrientes y factores alimentarios en cifras con decimales, serán los siguientes:

- i) Si el dígito que se va a descartar es igual o mayor que 5, se aumenta en una unidad el dígito anterior.
- ii) Si el dígito que se va a descartar es menor que 5 se deja el dígito anterior.

Artículo 165. La expresión numérica del número de porciones de consumo habitual y medidas caseras, deberá ser en números enteros. Cuando el resultado de dividir el contenido del envase por el número de porciones no sea número entero o cuando no sea fácilmente definible, las porciones se expresarán con la frase "alrededor de" o con el término "aprox.", seguidos del número entero obtenido con los criterios de aproximación matemática de los valores de nutrientes y factores alimentarios anteriormente descritos.

Artículo 166. Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales con respecto a la cantidad o el tipo de carbohidratos deberá incluirse, además de lo prescrito en el artículo 160, la cantidad total de azúcares y cualquier otro hidrato de carbono disponible.

Artículo 167. Si se hace una declaración de propiedades nutricionales respecto a la fibra dietética además de lo establecido en el artículo 160, deberá indicarse la cantidad de fibra dietética total, de fibra soluble y de fibra insoluble. Asimismo, cuando se declaren propiedades nutricionales o saludables respecto a la cantidad o tipo de ácidos grasos deberá indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido total de grasa, las cantidades de ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, monoinsaturados, poliinsaturados, y colesterol.

Artículo 168. La declaración de propiedades nutricionales, la declaración de propiedades saludables, la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria, deberán ceñirse a las normas técnicas que imparta al respecto la autoridad sanitaria.

Artículo 169. Cuando se haga declaración de nutrientes podrán enumerarse, además, las vitaminas y minerales que se hallen presentes en cantidades significativas, 5% o más de la ingesta recomendada para la población pertinente. Para la población

mayor de cuatro años se usará la Dosis Diaria de Referencia (DDR), en energía, proteínas, vitaminas y minerales propuesta por el Codex Alimentarius, en el caso de la vitamina E, biotina, ácido pantoténico, cobre y selenio, que no están especificadas en el Codex Alimentarius, se utilizarán los valores propuestos por la Food and Drug Administration (FDA), References Daily Intakes (RDI).

Artículo 170. Para lactantes y niños menores de cuatro años, embarazados y nodrizas se utilizarán como Dosis Diaria de Referencia las respectivas RDI. En el caso del hierro y vitamina A se aceptará, como Dosis Diaria de Referencia durante el embarazo el valor de 30 mg/día para hierro y 800 mcg/día para vitamina A, establecidas en las Directrices Nutricionales del Ministerio de Salud.

Artículo 171. La información numérica sobre vitaminas y minerales se expresará en unidades métricas, sistema internacional para 100 g o 100 ml, para una porción de consumo habitual expresada como porcentaje de la Dosis Diaria Recomendada de Referencia y por envase si éste contiene sólo una porción. Además, esta información deberá especificarse por porción de consumo habitual en la etiqueta si se indica el número de porciones que contiene el envase.

Artículo 172. La información nutricional complementaria, que facultativamente se podrá añadir a la declaración de nutrientes, tendrá por objeto facilitar la comprensión del consumidor del valor nutritivo del alimento y ayudarlo a interpretar la declaración sobre él o los nutrientes.

Artículo 173. Los alimentos que naturalmente cumplen con los parámetros exigidos por un descriptor, podrán hacer uso de él en los términos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 174. Para destacar las cualidades de un alimento en cuanto a contenido energético (calorías), grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol, azúcares, sodio, vitaminas, minerales, proteínas, DHA/EPA y fibra dietética, sólo se permitirá el uso de los descriptores que se indican en el presente Reglamento.

Artículo 175. El uso de un descriptor deberá ser seguido del nombre del respectivo nutriente, factor alimentario o de la palabra calorías, según corresponda.

Artículo 176. Se permite el uso de palabras en otro idioma o palabras de fantasía, que se asocien inequívocamente con características nutricionales, tales como light, diet, high, lite, low, y soft entre otras, siempre que cumplan con los parámetros de alguno de los descriptores autorizados en el presente Reglamento.

Artículo 177. Cuando se usen palabras en otro idioma o palabras de fantasía asociadas con alguna característica nutricional, la superficie ocupada por el descriptor en la rotulación, deberá corresponder como mínimo al 33% de la superficie ocupada por la palabra en otro idioma o de fantasía de mayor tamaño y deberá ubicarse, al menos una vez, en la cara principal del envase, junto a la palabra en otro idioma o

palabra de fantasía. Si la relación de superficie es mayor o igual a 50%, entonces el descriptor podrá ubicarse en cualquier cara.

Artículo 178. A los efectos de aplicación de este artículo, para el cálculo de los respectivos porcentajes, deberá considerarse como superficie de referencia, la palabra en otro idioma y/o palabra de fantasía, de mayor tamaño, y deberá mantenerse siempre la condición de legibilidad de todos los descriptores presentes en el etiquetado del producto.

Artículo 179. El descriptor reducido y sus sinónimos, no podrá usarse si el alimento cumple el requisito para ser descrito como bajo aporte. Los descriptores: libre, bajo aporte, reducido y liviano en colesterol no podrán aplicarse a alimentos que contengan por porción de consumo habitual más de 2 g de grasa saturada o más de 4% de ácidos grasos trans.

Artículo 180. Los alimentos que usen los descriptores especificados en este artículo deberán ceñirse a lo establecido en el artículo 156 de este reglamento. En la declaración de propiedades nutricionales de los alimentos no se podrá usar dos descriptores simultáneamente para describir una misma propiedad.

CONTENIDO ENERGÉTICO	"LIBRE"; "NO CONTIENE"; "EXENTO"; "SIN"; "CERO"; "0"; "0%"; "NO TIENE	La porción de consumo habitual contiene menos de 5 kcal.
	"BAJO APORTE"; "BAJO EN"; "BAJO CONTENIDO" "BAJO"; "POCO" "BAJA FUENTE DE "	La porción de consumo habitual contiene un máximo de 40 kcal. El valor absoluto de las calorías por porción o el concepto "menor o igual a 40 kcal por porción" podrá acompañar al descriptor. Para utilizar este descriptor en alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor a 50 gramos, la condición del descriptor deberá ser cumplida en 50 gramos.
	"REDUCIDO" "LIVIANO" "MENOS" "MENOR"	Las calorías del producto se han disminuido en una proporción igual o mayor al 25% respecto del alimento de referencia. El valor absoluto de las calorías y el número que informa el porcentaje de reducción efectuado, por porción, podrán acompañar al descriptor. Si en el alimento normal de referencia, el 50 % o más de las calorías provienen de la grasa, este descriptor sólo se aplica cuando ésta se reduce en una proporción igual o mayor a 50%.
GRASA TOTAL	"LIBRE"; "NO CONTIENE" "EXENTO"; "SIN"; "CERO" "0"; "0%"; "NO TIENE	La porción de consumo habitual contiene menos de 0,5 g de grasa total
	BAJO APORTE" "BAJO EN" "BAJO CONTENIDO" "BAJO"	La porción de consumo habitual contiene un máximo de 3 g de grasa total. El valor absoluto de la grasa total por porción o el concepto "menor o igual a 3 g de grasa total por porción" podrá acompañar al descriptor. Para utilizar este descriptor en alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor a 50 gramos, la condición del descriptor deberá ser cumplida en 50 gramos.
	REDUCIDO" "LIVIANO"	Si la grasa del producto se ha disminuido en una proporción igual o mayor al 25% respecto del alimento de referencia. El valor absoluto de la grasa total y el número que informa el porcentaje de reducción

	<p>“MENOS” “MENOR”</p>	<p>efectuado, por porción, podrán acompañar al descriptor.</p>
	<p>EXTRAMAGRO</p>	<p>Este descriptor es específico de carnes y pescados y para utilizarlo el alimento debe cumplir con contener por porción de consumo habitual y por 100 g, máximo 5 g de grasa total, máximo 2 g de grasa saturada y máximo 95 mg de colesterol.</p>
GRASA SATURADA	<p>“LIBRE”; “NO CONTIENE” “EXENTO”; “SIN”; “CERO”; “0”</p>	<p>La porción de consumo habitual contiene menos de 0,5 g de grasa saturada y deberá ser libre de grasas trans</p>
	<p>“BAJO APORTE” “BAJO EN” “BAJO CONTENIDO” “BAJO”</p>	<p>La porción de consumo habitual contiene un máximo de 1 g de grasa saturada y no contiene más de un 15% de las calorías provenientes de grasa saturada en relación a las calorías totales. Valor absoluto de la grasa saturada por porción o el concepto “menor o igual a 1 g de grasa saturada por porción”, podrá acompañar al descriptor. Para utilizar este descriptor en alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor a 50 gramos, la condición del descriptor deberá ser cumplida en 50 gramos.</p>
	<p>“REDUCIDO” “LIVIANO” “MENOS” “MENOR”</p>	<p>La grasa saturada del producto se ha disminuido en una proporción igual o mayor al 25% respecto del alimento de referencia. El valor absoluto de la grasa saturada y el número que informa el porcentaje de reducción efectuado, por porción, podrán acompañar al descriptor.</p>
GRASA TRANS, ACIDOS GRASOS	<p>“LIBRE”; “NO CONTIENE”; “EXENTO”; “SIN” “CERO”; “0”; “0%”</p>	<p>La porción de consumo habitual contiene menos de <u>0,2 g de grasa trans.</u></p>
OLESTEROL	<p>“LIBRE”; “NO CONTIENE” “EXENTO”; “SIN”; “CERO”; “0”; “0%”</p>	<p>La porción de consumo habitual contiene menos de 2 mg de colesterol y menos de 2 g de grasa saturada.</p>
	<p>“BAJO APORTE” “BAJO EN” “BAJO CONTENIDO” “BAJO”</p>	<p>La porción de consumo habitual contiene un máximo de 20 mg de colesterol y máximo de 2 g de grasa saturada. El valor absoluto del colesterol por porción o el concepto “menor o igual a 20 mg de colesterol por porción”, podrá acompañar al descriptor. Para utilizar este descriptor en alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor a 50 gramos, la condición del descriptor deberá ser cumplida en 50 gramos.</p>
	<p>“REDUCIDO” “LIVIANO” “MENOS” “MENOR”</p>	<p>El colesterol del producto se ha disminuido en una proporción igual o mayor al 25% respecto del alimento de referencia y el contenido de grasa saturada es menor a 2 g por porción de consumo habitual. El valor absoluto del colesterol y el número que informa el porcentaje de reducción efectuado, por porción, podrán acompañar al descriptor.</p>

SODIO	“LIBRE”; “NO CONTIENE”; “EXENTO”; “SIN”; “CERO”; “0”; “0%”; “NO TIENE”	La porción de consumo habitual contiene menos de 5 mg de sodio
	“MUY BAJO” “MUY BAJO APORTE”	La porción de consumo habitual contiene máximo 35 mg de sodio. El valor absoluto del sodio por porción o el concepto menor o igual a 35 mg de sodio por porción”, podrá acompañar al descriptor. Para utilizar este descriptor en alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor a 50 gramos, la condición del descriptor deberá ser cumplida en 50 gramos.
	“BAJO APORTE” “BAJO EN” “BAJO CONTENIDO” “BAJO”	La porción de consumo habitual contiene un máximo de 140 mg de sodio. El valor absoluto del sodio por porción podrá acompañar al descriptor. Para utilizar este descriptor en alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor a 50 gramos, la condición del descriptor deberá ser cumplida en 50 gramos.
	“REDUCIDO” “LIVIANO” “MENOS” “MENOR”	El sodio del producto se ha disminuido en una proporción igual o mayor al 25% respecto del alimento de referencia. El valor absoluto de sodio y el número que informa el porcentaje de reducción efectuado, por porción, podrán acompañar al descriptor.
AZÚCAR o AZÚCARES (mono y disacáridos)	“LIBRE”; “NO CONTIENE”; “EXENTO”; “SIN” “CERO”; “0”; “0%” “NO TIENE”	La porción de consumo habitual contiene menos de 0,5 g de azúcar o azúcares según sea el caso;
	“BAJO APORTE”	Sin parámetros definidos por lo que NO se deberá utilizar
	“REDUCIDO” “LIVIANO” “MENOS” “MENOR”	El azúcar o azúcares del producto, según sea el caso, se ha disminuido en una proporción mayor o igual al 25% respecto del alimento de referencia. El valor absoluto del azúcar o azúcares, por porción podrá acompañar al descriptor. El número que informa el porcentaje de reducción efectuado podrá acompañar al descriptor.
	“SIN AZÚCAR O AZÚCARES AÑADIDOS”	Este descriptor está permitido sólo si no fue añadida azúcar o azúcares o ingredientes que lo/s contengan; cuando se utilice en alimentos que no sean libres, bajos o reducidos en calorías, esta condición deberá señalarse con las mismas características gráficas que el descriptor, en una frase tal como “este alimento no es libre en calorías”. Este descriptor no aplica para azúcares de alcohol.

Artículo 181. En envases cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm², podrá omitirse el número de lote, lista de ingredientes e instrucciones para el uso, datos que deberán colocarse en el envase mayor que los contenga.

Artículo 182. Se exceptuarán de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 115 del presente reglamento, los alimentos envasados cuya superficie mayor (cara principal) sea inferior a 40 cm², en cuyo caso la información deberá colocarse en el envase mayor que los contenga.

TÍTULO VII DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 183. Se considera aditivo alimentario cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por si misma ni se usa como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento provoque o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características.

Artículo 184. Se considera coadyuvante toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por si misma y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados inocuos en el producto final.

Artículo 185. Para los efectos del presente reglamento se consideran aditivos alimentarios permitidos, aquellos cuyo carácter inocuo ha sido evaluado toxicológicamente, considerando especialmente los efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos, en diferentes especies de animales como asimismo en estudios bioquímicos y metabólicos.

Artículo 186. Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos.

Artículo 187. Sólo se permite la incorporación de un aditivo a un alimento si:

- a) cumple con un fin tecnológico, tanto en la producción, elaboración, preparación, acondicionamiento, envasado, transporte o almacenamiento de un alimento;
- b) contribuye a mantener la calidad nutritiva del alimento, previniendo la destrucción de componentes valiosos del mismo;
- c) permite mejorar sus características organolépticas.

Artículo 188. Se prohíbe el uso de un aditivo, en caso que:

- a) disminuya sensiblemente el valor nutritivo del alimento al sustituir un ingrediente importante o al posibilitar pérdidas de componentes nutritivos valiosos, salvo cuando se trate de alimentos para regímenes especiales;
- b) permita disimular una calidad defectuosa o la aplicación de técnicas de elaboración o manipulación no permitidas;

- c) induzca a engaño al consumidor sobre la cantidad o naturaleza del alimento, o al contralor, por contribuir a falsear los resultados del análisis.

Artículo 189. Todos los aditivos deberán cumplir las normas de identidad, de pureza y de evaluación de su toxicidad de acuerdo a las indicaciones del Codex Alimentarius de FAO/OMS. Debe ser factible su evaluación cualitativa y cuantitativa y su metodología analítica debe ser suministrada por el fabricante, importador o distribuidor.

Artículo 190. Los aditivos deberán declararse obligatoriamente en la rotulación, en orden decreciente de proporciones, y en cualquiera de estas formas: a) con su nombre específico según el Codex Alimentarius; b) con el sinónimo correspondiente consignado en el presente reglamento; o, c) con el nombre genérico de la familia a la cual pertenecen expresado en este Párrafo de los aditivos alimentarios, en singular o plural según sea el caso. Se exceptúa de esta obligación a los saborizantes/aromatizantes, los que pueden declararse en forma genérica sin detallar sus componentes, según la clasificación que les corresponda de acuerdo con el artículo 155 de este reglamento.

Artículo 191. Aquellos aditivos que requieran ser colocados bajo rotulación destacada, deben hacerlo con su nombre específico, letras en negrilla y de un tamaño mayor al resto de la lista de ingredientes y aditivos.

Artículo 192. Los aditivos sólo pueden ser agregados dentro de los límites establecidos en este Título y de los límites específicos que para cada alimento se establecen expresamente en este reglamento o de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación, (B.P.F.).

Artículo 193. En los casos en que se incorporen en un alimento dos o más aditivos con una misma función, a los cuales se les haya asignado concentraciones máximas, la suma de las concentraciones empleadas, no podrá ser superior a la concentración máxima autorizada para aquel aditivo al cual se le ha fijado la concentración más alta, respetando las máximas individuales de cada uno de los aditivos empleados.

Artículo 194. Si un aditivo alimentario cumple más de una función tecnológica y aparece clasificado sólo en una de ellas, se entiende como autorizado para las otras funciones dentro de los límites indicados en el artículo correspondiente.

CAPÍTULO II

Del Uso de los Aditivos

Artículo 195. Se permite usar como reguladores de acidez, sólo aquellos que se indican en este artículo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
260	Acido acético, glacial		BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
261	Acetatos de potasio		
261i	Acetato de potasio		BPF
261ii	Diacetato de potasio		BPF
262	Acetatos de sodio		
262i	Acetato de sodio		BPF
262ii	Diacetato de sodio	Acetato ácido de sodio	BPF
263	Acetato de calcio		BPF
264	Acetato de amonio		BPF
270	Acido láctico		BPF
296	Acido málico		BPF
297	Acido fumárico		BPF
300	Acido ascórbico		BPF
301	Ascorbato de sodio		BPF
302	Ascorbato de calcio		BPF
303	Ascorbato de potasio		BPF
325	Lactato de sodio		BPF
326	Lactato de potasio		BPF
327	Lactato de calcio		BPF
330	Acido cítrico		BPF
331	Citratos de sodio		
331 i	Citrato diácido sódico	Citrato monosódico	BPF
331 ii	Citrato monoácido disódico	Citrato disódico Citrato monohidrógeno disódico	BPF
331 iii	Citrato trisódico	Citrato de sodio	BPF
332	Citratos de potasio		
332 i	Citrato diácido potásico	Citrato monopotásico	BPF
332 ii	Citrato tripotásico		BPF
334	Ácido tartárico		BPF
335	Tartratos de sodio		
335 i	Tartrato monosódico		BPF
335 ii	Tartrato disódico		BPF
336	Tartratos de potasio		
336 i	Tartrato monopotásico		BPF
336 ii	Tartrato dipotásico		BPF
337	Tartrato de potasio y sodio	Tartrato doble de sodio y potasio	BPF
338	Acido ortofosfórico	Ácido fosfórico	BPF
339	Fosfatos de sodio	Ortofosfatos de sodio	
339 i	Ortofosfato monosódico	Sodio hidrógeno	BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
		fosfato Fosfato monobásico de sodio	
339 ii	Ortofosfato disódico	Disodio hidrógeno fosfato Disodio hidrógeno ortofosfato Fosfato dibásico de sodio	BPF
339 iii	Ortofosfato trisódico	Fosfato trisódico	BPF
340	Fosfatos de potasio	Ortofosfatos de potasio	
340 i	Ortofosfato monopotásico	Fosfato monopotásico Potasio dihidrógeno fosfato Fosfato monobásico de potasio	BPF
340 ii	Ortofosfato dipotásico	Fosfato dibásico de potasio Dipotasio hidrógeno fosfato Fosfato dipotásico	BPF
340 iii	Ortofosfato tripotásico	Fosfato tripotásico	BPF
341	Fosfatos de calcio	Ortofosfatos de calcio	
341 i	Ortofosfato monocálcico	Calcio dihidrógeno fosfato Fosfato monocálcico	BPF
341 ii	Ortofosfato dicálcico	Calcio hidrógeno fosfato Fosfato de calcio Fosfato dicálcico	BPF
341 iii	Ortofosfato tricálcico	Fosfato tricálcico	BPF
342	Fosfatos de amonio	Ortofosfatos de amonio	
342 i	Ortofosfato monoamónico	Amonio dihidrógeno fosfato Amonio dihidrógeno ortofosfato Fosfato monobásico de amonio Fosfato monoamónico	BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
342 ii	Ortofosfato diamónico	Diamonio hidrógeno fosfato Diamonio hidrógeno ortofosfato Fosfato diamónico	BPF
343	Fosfatos de magnesio	Ortofosfatos de magnesio	
343 i	Ortofosfato monomagnésico	Fosfato de monomagnesio	BPF
343 ii	Ortofosfato dimagnésico	Fosfato de dimagnesio	BPF
343 iii	Ortofosfato trimagnésico	Fosfato de trimagnesio	BPF
350	Malatos de sodio		
350 i	Hidrógenmalato de sodio	Malato ácido de sodio Malato monosódico	BPF
350 ii	Malato de sodio	Malato disódico	BPF
351	Malatos de potasio		
351 i	Hidrógenmalato de potasio	Malato ácido de potasio Malato monopotásico	BPF
351 ii	Malato de potasio	Malato dipotásico	BPF
355	Acido adípico		BPF
356	Adipato de sodio	Adipato sódico	BPF
357	Adipato de potasio	Adipato potásico	BPF
359	Adipato de amonio		BPF
363	Acido succínico		BPF
364	Succinatos de sodio		
364 i	Succinato monosódico		BPF
364 ii	Succinato disódico		BPF
365	Fumarato de sodio		BPF
366	Fumarato de potasio		BPF
367	Fumarato de calcio		BPF
368	Fumarato de amonio		BPF
380	Citrato de amonio	Citrato triamónico	BPF
500	Carbonatos de sodio		
500i	Carbonato de sodio		BPF
500 ii	Carbonato Hidrógeno de sodio	Carbonato ácido de sodio Bicarbonato de sodio	BPF
500 iii	Sesquicarbonato de sodio		BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
501	Carbonatos de potasio		
501 i	Carbonato de potasio		BPF
501 ii	Carbonato Hidrógeno de potasio	Carbonato ácido de potasio Bicarbonato de potasio	BPF
503	Carbonatos de amonio		
503 i	Carbonato de amonio		BPF
503 ii	Carbonato Hidrógeno de amonio	Carbonato ácido de amonio Bicarbonato de amonio	BPF
507	Acido clorhídrico		BPF
509	Cloruro de calcio		BPF
511	Cloruro de magnesio		BPF
514	Sulfato de sodio		BPF
515	Sulfato de potasio		BPF
516	Sulfato de calcio		BPF
517	Sulfato de amonio		BPF
518	Sulfato de magnesio		BPF
521	Sulfato de aluminio y sodio		BPF
522	Sulfato de aluminio y potasio		BPF
523	Sulfato de aluminio y amonio		BPF
524	Hidróxido de sodio		BPF
525	Hidróxido de potasio		BPF
526	Hidróxido de calcio		BPF
527	Hidróxido de amonio		BPF
528	Hidróxido de magnesio		BPF
529	Oxido de calcio		BPF
541	Fosfatos de aluminio y sodio		
541 i	Fosfato de aluminio y sodio ácido		BPF
541 ii	Fosfato de aluminio y sodio básico		BPF
574	Acido glucónico		BPF
575	Glucono-delta-lactona	GDL	BPF
578	Gluconato de calcio		BPF
579	Gluconato ferroso		BPF
580	Gluconato de magnesio		BPF
585	Lactato ferroso		BPF

SIN: Sistema Internacional de Numeración

Artículo 196. Se permite usar como sustancias antiaglomerantes y antihumectantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
170	Carbonatos de calcio		
170i	Carbonato de calcio	Carbonato cálcico	BPF
170 ii	Bicarbonato de calcio	Carbonato ácido de calico	BPF
341iii	Ortofosfato tricálcico	Fosfato tricálcico	BPF
343i	Ortofosfato monomagnésico	Fosfato de monomagnesio	BPF
343ii	Ortofosfato dimagnésico	Fosfato de dimagnesio	BPF
Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
343iii	Ortofosfato trimagnésico	Fosfato de trimagnesio	BPF
381	Citrato de amonio y hierro		BPF
504	Carbonatos de magnesio		
504 i	Carbonato de magnesio		BPF
504 ii	Hidrogenocarbonato de magnesio	Carbonato ácido de magnesio Bicarbonato de magnesio	BPF
530	Oxido de magnesio		BPF
535	Ferrocianuro de sodio	Prusiato amarillo de soda	BPF
536	Ferrocianuro de potasio	Prusiato amarillo de potasio	BPF
538	Ferrocianuro de calcio	Prusiato amarillo de lima	BPF
550	Silicatos de sodio		
550 i	Silicato de sodio		BPF
550 ii	Metasilicato de sodio		BPF
551	Dióxido de silicio amorfo		BPF
552	Silicato de calcio		BPF
553	Silicatos de magnesio		
553 i	Silicato de magnesio		BPF
553 ii	Trisilicato de magnesio		BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
553 iii	Talco	Metasilicato acido de magnesio	BPF
554	Silicato de aluminio y sodio	Silico aluminato de sodio	BPF
555	Silicato de aluminio y potasio		BPF
556	Silicato de aluminio y calcio		BPF
557	Silicato de Zinc		BPF
558	Bentonita		BPF
559	Silicato de aluminio	Caolín	BPF
Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
560	Silicato de potasio		BPF

Artículo 197. Se permite usar como sustancias antiespumantes y espumantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo

a) Antiespumantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
900	Polidimetilsiloxano	Dimetilpolisiloxano	10 mg/kg
1521	Polietilenglicol	Macrogol, PEG	BPF

b) Espumantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
999	Extractos de quilaya	Bois de Panamá, extracto de corteza de Panamá	
999 i	Extracto de quilaya, tipo 1		200 mg/kg
999 ii	Extracto de quilaya, tipo 2		200 mg/kg

Artículo 198. Se permite usar como sustancias antioxidantes, sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, a las que se señalan en forma específica para cada aditivo, expresadas en base a materia grasa pura:

a) Antioxidantes para materias grasas

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
306	Concentrado de Tocoferoles mixtos		BPF
307	Tocoferoles, alfa	Tocoferol	BPF
308	Tocoferol sintético , gamma		BPF
309	Tocoferol sintético, delta		BPF
310	Propil galato	Galato de propilo	100mg/kg
311	Octil galato	Galato de octilo	100mg/kg
312	Galato de dodecilo	Lauril Galato	100mg/kg
313	Galato de etilo		100mg/kg
314	Resina de guayaco	Goma guayaco	1000mg/kg
319	Terbutil hidroquinona	TBHQ	200mg/kg
320	Butil hidroxianisol	BHA	200mg/kg
321	Butil hidroxitolueno	BHT	100mg/kg
387	Oxiestearina		1250 mg/kg

b) Antioxidantes para otros productos

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
300	Acido ascórbico		BPF
301	Ascorbato de sodio		BPF
302	Ascorbato de calcio		BPF
303	Ascorbato de potasio		BPF
304	Palmitato de ascorbilo		500mg/kg
305	Estearato de ascorbilo		500mg/kg
315	Acido isoascórbico	Acido eritórbico	BPF
316	Isoascorbato de sodio	Eritorbato de sodio	BPF
317	Isoascorbato de potasio	Eritorbato de potasio	BPF
318	Isoascorbato de calcio	Eritorbato de calcio	BPF

Artículo 199. Se permite usar como sustancias secuestrantes y sinergistas de antioxidantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, a las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

a) Sinergistas de antioxidantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
330	Acido cítrico		BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
331	Citratos de sodio		
331i	Citrato diácido sódico	Dihidrógeno citrato de sodio Citrato monosódico	BPF
331ii	Citrato monoácido disódico	Citrato disódico	BPF
331iii	Citrato trisódico	Citrato de sodio	BPF
332	Citratos de potasio		
332 i	Citrato diácido potásico	Citrato monopotásico	BPF
332ii	Citrato tripotásico		BPF
333	Citrato de calcio		
333i	Citrato monocálcico		BPF
333ii	Citrato dicálcico		BPF
333iii	Citrato tricálcico		BPF
384	Citratos de isopropilo	Mezcla isopropil citrato	100mg/kg
385	Etilendiaminatetraacetat o disódico cálcico	EDTA disódico cálcico	250mg/kg
512	Cloruro estanoso	Dicloruro de estaño	25 mg/kg

b) Secuestrantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
576	Gluconato de sodio		BPF
577	Gluconato de potasio		BPF

Artículo 200. Se permite usar como sustancias colorantes sólo las que se señalan en el presente artículo.

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
100	Curcuminas		
100 i	Curcumina		BPF
100 ii	Curcuma		BPF
101	Riboflavinias	Lactoflavina	
101 i	Riboflavina		BPF
101 ii	Riboflavina 5' fosfato de sodio		BPF
102	Tartrazina (3)		BPF
104	Amarillo de quinoleina		BPF
110	Amarillo ocaso (1)	Amarillo crepúsculo	BPF
120	Carmines	Carmín de cochinilla	BPF

I Rotular en forma destacada de acuerdo al Art. 136

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
		Acido carmínico	
122	Azorrubina	Carmoisina	BPF
124	Ponceau 4R	Rojo de cochinilla	BPF
127	Eritrosina (2)		BPF
129	Rojo allura AC	Rojo 40	BPF
131	Azul patente V		BPF
132	Indigotina	Indigo carmín Carmín de indigo	BPF
133	Azul brillante FCF		BPF
140	Clorofilas		BPF
141	Clorofilas de cobre		
141 i)	Complejo cúprico de clorofilina		BPF
141 ii)	Complejo cúprico de clorofilina, sales de sodio y potasio		BPF
142	Verde S		BPF
143	Verde sólido FCF	Verde FCF	BPF
150	Color caramelo		
150 a	Caramelo I - puro	Color caramelo natural, clase I	BPF
150 b	Caramelo II - proceso sulfito cáustico	Color caramelo, clase II, proceso al sulfito cáustico	BPF
150 c	Caramelo III - proceso al amoniaco	Color caramelo clase III, proceso al amoníaco	BPF
150 d	Caramelo IV - proceso al sulfito amónico	Color caramelo, clase IV, proceso al sulfito amónico	BPF
151	Negro brillante BN	Negro BN	BPF
155	Marrón HT	Café HT	BPF
160 a	Carotenos		
160 a i)	Betacaroteno (sintético)	Caroteno (sintético), Beta	BPF
160 a ii)	Extractos naturales	Carotenos, extractos naturales (vegetales)	BPF
160 b	Extractos de bija	Annato, bixina, norbixina	BPF
160 c	Oleorresinas de pimentón		BPF
160 d	Licopeno		BPF
160 e	Beta-apo-carotenal	Carotenal, beta-apo-8	BPF
161 a	Flavoxantina		BPF
161 b	Luteina		BPF

2 Sólo en conservas de cerezas, macedonia de frutas y marrasquino

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
161 g	Cantaxantina		BPF
162	Rojo de remolacha	Betanina	BPF
163	Antocianinas		BPF
171	Dióxido de titanio		BPF
172	Óxidos de hierro		
172 i	Oxido de hierro, negro		50 mg/kg
172 ii	Oxido de hierro, rojo		50 mg/kg
172 iii	Oxido de hierro, amarillo		50 mg/kg
173	Aluminio (3)		BPF

Artículo 201. Sólo se permite usar los edulcorantes no nutritivos en los alimentos para regímenes de control de peso; en los alimentos bajos en grasas y/o calorías, y en los alimentos libres, bajos, reducidos o livianos en calorías, pudiendo emplearse únicamente los que se indican a continuación:

Nº SIN	NOMBRE	SINONIMO	IDA mg/kg peso corporal
950	Acesulfamo potásico	Acesulfamo K Acesulfamo de potasio	0 - 15
951	Aspartamo		0 - 40
952	Acido ciclámico (y sales de sodio, potasio y calcio)	Ciclamatos de sodio, de potasio y de calcio Acido ciclohexilsulfámico	0 - 7
954	Sacarina (sales de sodio, potasio y calcio)		0 - 5
955	Sucralosa	Triclorogalactosacarosa	0 - 15
956	Alitamo		0 - 1
961	Neotamo		0 - 2
960	Glicosidos de esteviol	Estevia, Extractos de Estevia, Estevia Rebaudiana, Esteviosido, Rebaudiosido A Stevioside	0 – 4 (expresado como esteviol)

En la rotulación de los alimentos que contienen estos productos deberá indicarse en forma destacada su agregado como aditivo y la cantidad de edulcorante por porción de consumo habitual servida, señalando, además, para cada edulcorante utilizado los valores de ingesta diaria admisible (I.D.A.), en mg/kg de peso corporal, según recomendaciones de FAO/OMS.

Los edulcorantes de mesa, cualquiera sea su forma de presentación, deberán cumplir con la rotulación general y nutricional que establece este reglamento.

3 Sólo para decoraciones

Adicionalmente, en caso de empleo de Aspartamo, se deberá indicar en forma destacada en la rotulación: “Fenilcetonúricos; contiene fenilalanina”.

Todas las formas de bebidas y refrescos, tanto líquidos como en polvo para preparación, no podrán contener más de 250 mg/litro de ácido ciclámico o de sus sales.

Artículo 202. Se permite usar como sustancias emulsionantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
322	Lecitinas	Fosfátidos Fosfolípidos	B.P.F.
430	Estearato de polioxietileno (8)	Estearato (8) de polioxilo	B.P.F.
431	Estearato de polioxietileno (40)	Estearato (40) de polioxilo Monoestearato (40) polioxietileno	B.P.F.
432	Monolaurato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 20	5g/kg
433	Monooleato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 80	5g/kg
434	Monopalmitato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 40	5g/kg
435	Monoestearato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 60	5g/kg
436	Triestearato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 65	5g/kg
444	Acetato Isobutirato de Sacarosa (SAIB)	Sucrosa de diacetato de hexaisobutirato	500 mg/kg
445	Ester de glicerina de Colofonia	Goma éster Ésteres de glicerol de madera o Goma Rosin Abietato de glicerilo	150 mg/kg
470	Sales de ácidos grasos (con base de Al, Ca, Na, Mg, K y NH ₄)		B.P.F.
470 i	Sales de ácidos mirístico, palmítico y esteárico con Ca, Na, K y NH ₄	Sal mirística, palmítica y ácidos esteáricos con amonio, calcio, potasio y sodio	B.P.F.
470 ii	Sales de ácido oléico con Ca, Na y K		B.P.F.

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	Monoestearato de glicerilo Monopalmitato de glicerilo Monooleato de glicerilo Monoestearina Monopalmitina Monooleína	B.P.F.
472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y ác.acético	B.P.F.
472b	Ésteres lácticos y de ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y ác.láctico	B.P.F.
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y cítrico	B.P.F.
472d	Ésteres del ácido tartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos	Ésteres de mono y diglicérido de ácidos grasos y ác. Tartárico	B.P.F.
472e	Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y ác.diacetiltartárico DATEM	B.P.F.
472f	Mezcla de Ésteres tartáricos, acéticos y de ácidos grasos del glicerol	Ésteres ácidos de mono y diglicéridos de ácido grasos mezclados con ácidos tartárico y acético	B.P.F.
473	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	Ésteres de sacarosa con ácidos grasos comestibles, mono y diglicéridos. Sucroésteres de ácidos grasos	B.P.F.
474	Sucroglicéridos		B.P.F.
475	Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos	Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos Ésteres de glicerina de ácidos grasos	B.P.F.
476	Ésteres de poliglicerol interesterificados con ácido ricinoleico	Poliricinoleato de poliglicerol Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos policondensados con aceite de castor	B.P.F.
477	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos		B.P.F.

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
478	Ésteres de ácidos grasos lactilados del glicerol y del propilenglicol		B.P.F.
480	Dioctil-sulfosuccinato de sodio (DSS)	Docusato de sodio	B.P.F.
481	Lactilatos de sodio		
481i	Estearoil lactilato de sodio	Estearoil lactato de sodio	5g/kg
482	Lactilatos de calcio		
482i	Estearoil lactilato de calcio	Estearoil-2- lactilato de calcio	5g/kg
483	Tartrato de estearoilo	Tartrato de estearoilo palmitilo Tartrato de di-estearoilo/palmitilo	3 g/kg
484	Citrato de estearoilo		B.P.F.
491	Monoestearato de sorbitán		5g/kg
492	Triestearato de sorbitán		5g/kg
493	Monolaurato de sorbitán	Laurato de sorbitán	5g/kg
494	Monooleato de sorbitán		5g/kg
495	Monopalmitato de sorbitán		5g/kg

Artículo 203. Se permite usar como sales emulsionantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo en la siguiente tabla:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
450	Difosfatos		
450 i	Difosfato disódico	Pirofosfato disódico Pirofosfato ácido de sodio, Profos	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 ii	Difosfato trisódico	Difosfato trisódico monohidrógeno	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 iii	Difosfato tetrasódico	Pirofosfato tetrasódico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 iv	Difosfato dipotásico	Pirofosfato dipotásico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 v	Difosfato tetrapotásico	Pirofosfato tetrapotásico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
	Difosfato dicálcico	Pirofosfato dicálcico	5 g/kg expresado

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
450 vi			como P ₂ O ₅
450 vii	Difosfato dihidrógeno cálcico	Difosfato dihidrógeno monocálcico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
451	Trifosfatos		
451 i	Trifosfato pentasódico	Tripolifosfato de sodio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
451 ii	Trifosfato pentapotásico	Tripolifosfato de potasio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452	Polifosfatos		
452 i	Polifosfato de sodio	Hexametafosfato de sodio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 ii	Polifosfato de potasio	Metafosfato de potasio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 iii	Polifosfato de sodio y calcio		5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 iv	Polifosfato de calcio		5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 v	Polifosfato de amonio		5 g/kg expresado como P ₂ O ₅

Los emulsionantes en base a las sales de fósforo señaladas precedentemente se podrán rotular como fosfatos, polifosfatos o mezcla de ambos, según sea el caso.

El límite máximo de fósforo expresado como P₂O₅, corresponde sólo al agregado como aditivo, sin considerar el propio de las materias primas utilizadas en la elaboración del alimento. Para su cálculo se debe restar del fósforo total, el aportado por el alimento.”

Artículo 204. Se permite usar como aditivos enturbiantes sólo los que se indican en la presente tabla, en concentraciones no mayores a las la señaladas: “

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
444	Acetato Isobutirato de Sacarosa (SAIB)	Sucrosa de diacetato de hexaisobutirato	500 mg/kg
445	Ester de glicerina de Colofonia	Goma éster Ésteres de glicerol de madera de Rosin Abietato de glirerilo	150 mg/kg

Artículo 205. Se permite usar como sustancias espesantes o estabilizadores, sólo aquellas que se indican en este artículo, de acuerdo con Buenas Prácticas de Fabricación:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
400	Acido algínico		BPF
401	Alginato de sodio	Sal de sodio del ácido algínico	BPF
402	Alginato de potasio	Sal de potasio del ácido algínico	BPF
403	Alginato de amonio	Sal de amonio del ácido algínico	BPF
404	Alginato de calcio	Sal de calcio del ácido algínico	BPF
405	Alginato de propilenglicol	Hidroxipropil alginato	BPF
406	Agar	Agar-Agar	BPF
407	Carragenina	Furcelano Agar danés	BPF
410	Goma de semilla de algarrobo	Goma garrofin Locust bean gum (LBG)	BPF
412	Goma guar		BPF
413	Goma tragacanto		BPF
414	Goma arabiga	Goma de acacia	BPF
415	Goma xantán	Goma xántica Goma Xanthan	BPF
416	Goma karaya	Goma esterculia	BPF
417	Goma tara		BPF
418	Goma gelán		BPF
419	Goma Ghatti	Goma india	BPF
440	Pectinas		BPF
457	Alfa-ciclodextrina	Ciclohexaamilosa	BPF
458	Gamma-ciclodextrina		BPF
459	Beta-ciclodextrina		BPF
460	Celulosa		
460 i	Celulosa microcristalina	Gel de celulosa	BPF
460 (ii)	Celulosa en polvo		BPF
461	Metilcelulosa		BPF
462	Etilcelulosa		BPF
463	Hidroxipropilcelulosa		BPF
464	Hidroxipropilmetilcelulosa		BPF
465	Metiletilcelulosa	Etilmetilcelulosa	BPF
466	Carboximetil celulosa sódica (CMC)	Goma de celulosa	BPF
467	Etil hidroxietil celulosa		BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
468	Carboximetil celulosa sódica reticulada	Goma de celulosa reticulada CMC reticulada Croscaramelosa	BPF
1400	Dextrinas	Almidón tostado blanco y amarillo	BPF
1401	Almidones tratados con ácido	Almidón acidificado	BPF
1402	Almidones tratados con alkali	Almidón alcalinizado	BPF
1403	Almidón blanqueado		BPF
1404	Almidón oxidado		BPF
1405	Almidón tratados con enzimas		BPF
1410	Fosfato de monoalmidón		BPF
1411	Glicerolato de dialmidón		BPF
1412	Fosfato de dialmidón		BPF
1413	Fosfato de almidón fosfatado		BPF
1414	Fosfato de dialmidón acetilado		BPF
1420	Acetato de almidón	Almidón acetilado	BPF
1422	Adipato de dialmidón acetilado		BPF
1423	Glicerolato de dialmidón acetilado		BPF
1440	Almidón hidroxipropilado		BPF
1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado		BPF
1443	Glicerolato de dialmidón hidroxipropilado		BPF
1450	Almidón octenil succinato sódico	Octilensulfosuccinato sódico de almidón	BPF
1451	Almidón acetilado oxidado		BPF
1452	Almidón octenil succinato de aluminio		BPF

Los almidones indicados en este artículo se podrán rotular en forma genérica como almidones modificados.

Artículo 206. Se permite usar como sustancias estabilizadoras de humedad, agentes de relleno y/o edulcorantes sólo aquellas que se indican en este artículo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol	D-glucitol, jarabe de D-glucitol, sorbol, D-Sorbitol	BPF
421	Manitol	D-Manitol	BPF
422	Glicerol	Glicerina	BPF
953	Isomaltol	Isomaltitol, Isomaltulosa hidrogenada	BPF
965	Maltitol y jarabe de maltitol	D_Maltitol, maltosa hidrogenada, jarabe de glucosa hidrogenada	BPF
966	Lactitol	Lactositol, lactobiosit	BPF
967	Xilitol		BPF
1200	Polidextrosa A y N	Polidextrosas, Polidextrosas modificadas	BPF
1520	Propilenglicol		BPF
968	Eritritol		BPF

Artículo 207. Se permite usar como aditivos impermeabilizantes o sustancias de recubrimiento sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentración no mayor que la señalada en forma específica:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
901	Cera de abeja (blanca y amarilla)		B.P.F.
902	Cera candelilla		B.P.F.
903	Cera carnauba		B.P.F.
904	Goma laca	Laca decolorante Shellac	B.P.F.
905 (a, d, e, f, g)	Aceite mineral (alta, media y baja viscosidad)	Parafina líquida Aceite mineral grado alimenticio Aceite mineral blanco Petrolato líquido	3g/kg
905b	Vaselina	Gelatina de petroleo	3g/kg

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
905c	Cera de parafina	Cera de vaselina Cera de petróleo Cera microcristalina Parafina sólida	3g/kg
906	Goma de benzoina	Resina de Benjuí Resina benzoica Goma de Benjuí	B.P.F.

a) leudantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
336	Tartrato ácido de potasio	Bitartrato de potasio Cremor tártaro Tártaro	B.P.F.
450 i	Difosfato disódico	Pirofosfato disódico Pirofosfato ácido de sodio, Profos	B.P.F.
500ii	Carbonato hidrógeno de sodio	Bicarbonato de sodio Carbonato ácido de sodio	B.P.F.
501ii	Carbonato hidrógeno de potasio	Bicarbonato de potasio Carbonato ácido de potasio	B.P.F.
503ii	Carbonato hidrógeno de amonio	Bicarbonato de amonio Carbonato ácido de amonio	B.P.F.
541 i	Fosfato de aluminio y sodio ácido		BPF

b) Blanqueadores o mejoradores de panificación

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
300	Ácido ascórbico		B.P.F.
927a	Azodicarbonamida (ADA)	Azobisformamida Diamida del ácido azodicarboxílico	45mg/kg
928	Peróxido de benzoilo	Superóxido de benzoilo Peróxido de dibenzoilo	60mg/kg

Artículo 208. Se permite utilizar como preservantes químicos sólo los que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en productos terminando, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
200	Acido sórbico		2 g/kg
201	Sorbato de sodio		2 g/kg expresado como ácido sórbico
202	Sorbato de potasio		2 g/kg expresado como ácido sórbico
203	Sorbato de calcio		2 g/kg expresado como ácido sórbico
210	Acido benzoico		1 g/kg
211	Benzoato de sodio		1 g/kg expresado como ácido benzoico
212	Benzoato de potasio		1 g/kg expresado como ácido benzoico
213	Benzoato de calcio	Benzoato monocálcico	1 g/kg expresado como ácido benzoico
214	Etil p-hidroxibenzoato	Etilparabeno	1 g/kg
216	Propil p-hidroxibenzoato	Propilparabeno	1 g/kg
218	Metil p-hidroxibenzoato	Metilparabeno	1 g/kg
220	Dioxido de azufre	Anhídrido sulfuroso	1,5 g/kg alimentos deshidratados 100 mg/kg para otros alimentos
221	Sulfito de sodio	Sulfito disódico	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
222	Sulfito ácido de sodio	Bisulfito de Na	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
223	Metabisulfito de sodio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre
224	Metabisulfito de potasio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre
225	Sulfito de potasio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre
226	Sulfito de calcio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
227	Sulfito ácido de calcio	Bisulfito de calcio	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
228	Sulfito ácido de potasio	Bisulfito de potasio	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
234	Nisina		12,5mg/kg en quesos
235	Pimaricina	Natamicina	BPF. Aplicación externa en quesos duros
242	Dimetil dicarbonato	DMDC Dimetilpirocarbonato	250 mg/kg
249	Nitrito de potasio		125mg/kg en pescados y carnes
250	Nitrito de sodio		125mg/kg en pescados y carnes
251	Nitrato de sodio		500mg/kg
252	Nitrato de Potasio		500mg/kg
280	Acido propionico		1g/kg
281	Propionato de sodio		1g/kg expresado como ácido propiónico
282	Propionato de calcio		1g/kg expresado como ácido propiónico
283	Propionato de potasio		1g/kg expresado como ácido propiónico

Artículo 209. Se permite usar como saborizantes/aromatizantes aquellas sustancias aromáticas o mezclas de ellas obtenidas por procesos físicos o químicos de aislamiento o síntesis de tipo natural, idéntico a natural y artificial aceptados por FAO/OMS, Unión Europea, Food and Drug Administration y F.E.M.A. (Flavor and Extractive Manufacturing Assoc.).

Se entenderá por:

Saborizante/aromatizante natural: al producto puro de estructura química definida o al preparado saborizante de estructura química no definida, concentrado o no, que tiene características saporíferas y son obtenidos por un proceso físico, microbiológico o enzimático a partir de productos de origen vegetal o animal;

Saborizante/aromatizante idéntico a natural: es aquel producto obtenido por procesos físicos, microbiológicos, enzimáticos, de síntesis química o de aislamiento por procesos químicos, cuya formulación incluye componentes idénticos a los existentes en la naturaleza;

Saborizante/aromatizante artificial: es aquel producto que en su formulación incluye, en una proporción cualquiera, componentes que no se encuentran naturalmente en productos animales o vegetales y son obtenidos por síntesis química.

Artículo 210. Se permite el uso de disolventes portadores o diluyentes de sustancias saborizantes/aromatizantes y de antioxidantes, siempre que cumplan con las normas establecidas por el Codex Alimentarius FAO/OMS y su concentración estará de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Artículo 211. Se permite usar como acentuantes del sabor sólo los que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
508	Cloruro de potasio		BPF
620	Acido L glutámico		BPF
621	Glutamato monosódico	L-Glutamato monosódico Glutamato de sodio MSG	BPF
622	Glutamato monopotásico	L-Glutamato monopotásico Glutamato de potasio MPG	BPF
623	Glutamato cálcico	Di- L- glutamato cálcico Glutamato de Calcio	BPF
624	Glutamato monoamónico	L-Glutamato monoamónico Glutamato de amonio	BPF
625	Glutamato magnésico	Di- L-Glutamato magnésico Glutamato de Magnesio	BPF
626	Acido guanilico	Acido 5 guanilico GMP Guanosin-5-monofosfórico	BPF
627	Guanilato disódico	Guanilato 5 disódico Guanilato de sodio	BPF
628	Guanilato dipotásico	Guanilato 5 dipotásico Guanilato de potasio	BPF
629	Guanilato cálcico	Guanilato 5 cálcico Guanilato de calcio	BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
630	Acido Inosínico	Acido 5 Inosínico IMP Inosinato 5 monofosfórico	BPF
631	Inosinato disódico	Inosinato 5 disódico Inosinato de sodio	BPF
632	Inosinato dipotásico	Inosinato 5 dipotásico Inosinato de potasio	BPF
633	Inosinato cálcico	Inosinato 5 cálcico Inosinato de calcio	BPF
634	Ribonucleótido cálcico (Mezcla de Inosinato y Guanilato de calcio)	5 Ribonucleótido cálcico	BPF
635	Ribonucleótido de sodio (Mezcla de Inosinato y Guanilato de sodio)	5 Ribonucleótido de sodio	BPF
636	Maltol		200 mg/Kg
637	Etilmaltol		200 mg/Kg
957	Taumatina		BPF

TÍTULO VIII DE LOS CONTAMINANTES

CAPÍTULO I *De los metales pesados*

Artículo 212. Los elementos que se indican a continuación no podrán sobrepasar, en los alimentos señalados, los límites máximos siguientes:

LIMITE MAXIMO	(mg/kg de producto final)
ARSENICO	
Aceites y grasas comestibles	0,1
Mayonesa	0,3
Azúcar blanca, dextrosa (anhidra, monohidrato y en polvo), jarabe de glucosa, lactosa, fructosa	1,0
Azúcar en polvo	2,0
Moluscos, crustáceos y gastrópodos	2,0 *
Pescados frescos, enfriados, congelados y en conserva	1,0
Jugos de frutas y hortalizas	0,2
Jugos concentrados de frutas reconstituido	0,2 en el producto
Néctares de fruta	0,2
Manteca de cacao, chocolate, dulce de manteca de cacao	0,5

Chocolate no edulcorado, chocolate compuesto y relleno	1,0
Cacao en polvo y mezclas secas de cacao y azúcar; cacao sin cáscara ni germen, cacao en pasta; torta de prensado de cacao, polvillo de cacao (finos de cacao)	1,0
Cereales, legumbres y leguminosas	0,5
Sal comestible	0,5
Agua mineral de mesa	0,05
Otros productos líquidos	0,12
Otros productos sólidos	1,0
CADMIO	
Sal comestible	0,5
Agua mineral de mesa	0,01
COBRE	
Caseína ácida comestible y caseinatos Comestibles	5,0
Aceites y grasas comestibles	0,1 no virgen 0,4 virgen
Margarina	0,1
Mayonesa	2,0
Azúcar blanca	1,0
Azúcar en polvo, dextrosa (anhidra, monohidrato, en polvo), lactosa, fructosa	2,0
Jarabe de glucosa	5,0
Jugos de frutas y hortalizas	5,0 (1)
Jugos concentrados de fruta producto reconstituido	5,0 (1) en el
Néctares de fruta	5,0 (1)
Mantecas de cacao	0,4
Chocolates, dulce de manteca de cacao	15,0
Chocolate no edulcorado	30,0
Chocolate compuesto y relleno	20,0
Cacao en polvo y mezclas secas de Cacao y azúcar; torta de prensado de cacao	50,0
Cacao sin cáscara ni germen; Cacao en pasta	30,0
Emulsiones lácteas para untar, pobres en grasa	0,1
Suero dulce en polvo y suero	
Ácido en polvo, de calidad alimentaria	5,0
Caseína de cuajo comestible	2,0
Grasa de mantequilla	0,05
Sal comestible	2,0
Agua mineral de mesa	1,0
Otros productos	10,0

ESTAÑO

Frutas y hortalizas en conserva	250
Aceitunas de mesa	250
Conservas de pescados y mariscos	250
Jugos de frutas y hortalizas, excepto manzana, uva y grosella negra	200
Jugos de manzana, uva y grosella negra	150
Jugos concentrados de frutas, excepto manzana, uva y grosella negra reconstituido.	250 en el producto
Jugos concentrados de manzana, uva y grosella negra	150 en el producto reconstituido
Néctares de fruta: damasco, durazno, pera, guayaba y cítricos	250
grosella negra y frutas pequeñas	150
Carne enlatada, jamón curado cocido, espaldilla de cerdo curada cocida, carne picada curada cocida, en recipientes estañados	200
en otros recipientes	50
HIERRO	
Caseína ácida comestible	20,0
Caseinatos comestibles deshidratados por pulverización	20,0 en productos
	50,0 en productos deshidratado
Aceites y grasas comestibles	5,0 virgen
	1,5 no virgen
Jugos de frutas y hortalizas	15,0 (1)
Jugos concentrados de fruta producto reconstituido	15,0 (1) en el
Néctares de fruta	15,0 (1)
Mantecas de cacao	2,0
Grasa de mantequilla	0,2
Emulsiones lácteas para untar, pobres en grasa	1,5
Suero dulce en polvo y suero ácido en polvo, de calidad alimentaria deshidratados	20,0 en productos
	50,0 en productos
deshidratados por cilindros secadores	
Caseína de cuajo comestible	5,0

MERCURIO

Cereales, legumbres y leguminosas	0,05
Conservas de pescados y mariscos	1,0
Pescado fresco, enfriado y congelado:	
talla pequeña	0,5
talla grande como tiburón y albacora	1,5
Mariscos frescos	0,5
Sal comestible	0,1
Agua mineral de mesa	0,001

PLOMO

Caseína ácida comestible y aseinatos comestibles	2,0
Conservas de frutas y hortalizas, excepto concentrado de tomate	1,0
Concentrado de tomate	1,5
Aceitunas de mesa	1,0
Mantecas de cacao	0,5
Chocolate, chocolate compuesto y relleno	1,0
Chocolate no edulcorado	2,0
Aceites y grasas comestibles	0,1
Mayonesa	0,3
Azúcar blanca	1,0
Azúcar en polvo dextrosa (anhidra, monohidrato, deshidratada), jarabe de glucosa, lactosa	2,0
Fructosa	0,5
Caldos y sopas seco	1,0 en producto
enlatado	0,5 en producto
Cacao en polvo y mezclas secas de cacao y azúcar; cacao sin cáscara ni germen; cacao en pasta; torta de prensado de cacao, polvillo de cacao (finos de cacao)	2,0
Dulce de manteca de cacao	1,0
Jugos de frutas y hortalizas, excepto limón	0,3
Jugo de limón	1,0
Jugos concentrados de fruta reconstituido	0,3 en el producto
Néctares de fruta, excepto damasco,	

durazno, pera y guayaba	0,2
Néctares de damasco, durazno, pera y guayaba	0,3
Emulsiones lácteas para untar, pobres en grasa	0,1
Suero dulce en polvo y suero ácido en polvo, de calidad alimentaria	2,0
Caseína de cuajo comestible	2,0
Carne enlatada, jamón curado cocido, espaldilla de cerdo curada cocida, carne picada curada cocida	0,5
Cereales, legumbres y leguminosas	2,0
Conservas de pescados y mariscos, pescados y mariscos frescos, enfriados y congelados	2,0
Sal comestible	2,0
Agua mineral de mesa	0,05
Otros productos	2,0

SELENIO

En productos líquidos	0,05
En productos sólidos	0,30
Agua mineral de mesa	0,01

ZINC

Jugos de frutas y hortalizas	5,0 (1)
Jugos concentrados de fruta producto reconstituido	5,0 (1) en el
Néctares de fruta	5,0 (1)
Agua mineral de mesa	5,0
Otros productos	100,0

(1) Total Zn, Fe y Cu: máximo 20 mg/kg
* Arsénico inorgánico

rrrrr) La SESPAS mediante la dictación de la correspondiente norma técnica determinará las tolerancias de residuos de plaguicidas permitidos en los alimentos

CAPÍTULO II De los Radionucleidos

Artículo 213. Para los fines de este reglamento se entenderá por:

Becquerel (Bq): unidad de actividad, equivale a una desintegración por segundo de cualquier radionucleido.

Sievert (Sv): unidad de dosis equivalente. Es la dosis absorbida ponderada que equivale a la energía entregada por la radiación por gramo de sustancia irradiada.

Nivel de referencia de dosis (NRD): dosis equivalente anual. Corresponde a 1mSv/año.

Factor de conversión de dosis (FCD): factor que relaciona la dosis equivalente por unidad de actividad ingerida. Se expresa en Sv/Bq.

Tasa de consumo de alimento (TCA): masa promedio de alimento que se consume anualmente per cápita en el país. Se expresa en kg/año.

Nivel de intervención derivado (NID): concentración de un radionucleido en un alimento dado. Se calcula dividiendo el nivel de referencia de dosis por el factor de conversión de dosis y por la tasa de consumo de alimentos. Se expresa en Bq/kg.

Artículo 214. El control de los niveles de intervención derivados (NID) deberá efectuarse en aquellos alimentos contaminados por radionucleidos liberados en un accidente nuclear o radiológico y no, a los que se encuentran naturalmente presentes formando parte del fondo radiológico ambiental.

Artículo 215. Los radionucleidos de interés se clasifican en tres grupos de acuerdo a su radioactividad, cuyos valores de conversión de dosis (FCD) son los siguientes:

	FCD leches y fórmulas	FCD otros alimentos lácteos
I.- (α) Americio (^{241}Am) Plutonio (^{239}Pu) Otros actínidos	10^{-5}	10^{-6}
II.- (β) Estroncio (^{90}Sr) Estroncio (^{89}Sr) Otros emisores beta	10^{-7}	10^{-7}
III.- (γ) Yodo (^{131}I) Cesio (^{134}Cs) Cesio (^{137}Cs)	10^{-8}	10^{-8}

Artículo 216. La contaminación por radionucleidos no sobrepasará los niveles de intervención derivados (NID) por grupos de alimentos que se indican:

Grupos de alimentos	Grupo I (α) (Bq/kg)	Grupo II (β) (Bq/kg)	Grupo III (γ) (Bq/kg)

Cereales	6	60	600
Raíces y tubérculos	20	200	2000
Vegetales	15	150	1500
Frutas	15	150	1500
Carne	30	300	3000
Pescado	35	350	3500
Productos lácteos	10	100	1000
Leches	10 Bq/L	100 Bq/L	1000 Bq/L
Fórmulas para lactantes	1 Bq/L	10 Bq/L	100 Bq/L

Artículo 217. Para efectos de cálculo de la contaminación de las leches y fórmulas para lactantes el ^{131}I se considera como perteneciente al grupo II. Los valores de NID tanto para las leches fluidas, leche en polvo como para las fórmulas para lactantes se expresan en Bq/L del producto listo para el consumo.

Artículo 218. Los niveles de intervención derivados señalados en el artículo 166 se han calculado sobre la base de un alimento contaminado con sólo un radionucleido. Si más de una categoría de alimento está contaminada y/o si hay varios radionucleidos presentes, la autoridad competente establecerá nuevos NID, de acuerdo a la metodología recomendada internacionalmente.

CAPÍTULO III ***De las Micotoxinas***

Artículo 219. Las micotoxinas que se indican a continuación no podrán sobrepasar los siguientes límites:

Aflatoxinas totales (B ₁ B ₂ G ₁ G ₂)	15	mg/kg
Aflatoxina M ₁	0,5	mg/kg
Patulina	50	mg/kg

TÍTULO IX **DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS**

CAPÍTULO I **Definiciones**

Artículo 220. Para los fines del presente reglamento se entenderá por:

- a) criterio microbiológico: el valor o la gama de valores microbiológicos, establecidos mediante el empleo de procedimientos definidos, para determinar la aceptación o rechazo del alimento muestreado;
- b) parámetro microbiológico: los análisis microbiológicos específicos practicados a cada alimento, tales como, microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, etc.;
- c) indicador microbiológico: a los microorganismos no patógenos pero frecuentemente asociados a éstos, utilizados para reflejar el riesgo de la presencia de agentes productores de enfermedades;

- d) severidad del muestreo: el rigor que se aplicará al muestreo. Depende del grado de riesgo para la salud y condiciones de uso posterior del alimento. Determina los planes de muestreo con respecto al número de unidades de muestras a ser examinadas (n), a la cantidad máxima de unidades defectuosas que puede contener la muestra (c) y al tipo de plan, 2 ó 3 clases;
- e) plan de muestreo: el procedimiento en que se estipula el tamaño de la muestra (n), y el criterio de aceptación o rechazo (c), de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar el alimento inspeccionado, basándose en los resultados del análisis;
- f) plan de 2 clases: un plan de muestreo, por atributos, donde la calidad de un producto de acuerdo con los criterios microbiológicos puede dividirse en dos grados de calidad, "aceptable" y "rechazable", basado en comprobar la presencia o ausencia de microorganismos, o si la tasa microbiológica es superior o inferior a un nivel crítico establecido (c). Un plan de 2 clases queda descrito por n y c;
- g) plan de 3 clases: un plan de muestreo, por atributos, donde la calidad de un producto, de acuerdo con los criterios microbiológicos puede dividirse en tres grados de calidad, "aceptable", "medianamente aceptable" y "rechazable". La clase aceptable tiene como límites 0 y m; la clase medianamente aceptable tiene como límites m y M, y la rechazable aquellos valores superiores a M. Un plan de tres clases queda descrito por n, m, M y c;
- h) n = número de unidades de muestras a ser examinadas;
- i) m = valor del parámetro microbiológico para el cual o por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud;
- j) c = número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre "m" y "M" para que el alimento sea aceptable;
- k) M = valor del parámetro microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud
- l) categoría de riesgo: la relación entre el grado de peligrosidad que representa el alimento para la salud en relación con las condiciones posteriores de manipulación.

CAPÍTULO II

Disposiciones Generales

Artículo 221. Para los fines del presente reglamento, se definen los criterios microbiológicos tomando como base la clasificación, los parámetros de control y planes de muestreo de la **ICMSF** (International Commission on Microbiological Specification For Foods), adaptados a la realidad nacional. De este modo:

- a) se establecen los parámetros microbiológicos que se controlarán en los distintos grupos de alimentos: microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, etc.;
- b) se clasifican los alimentos, según:
 - los factores de riesgo que éstos presentan y que dependen de: sus características, tales como, composición, pH, acidez, actividad de agua, etc.;

- grupo consumidor a quien va dirigido: adultos, niños, lactantes, personas sensibles y otros grupos de alto riesgo;
 - la forma de preparación y consumo: consumo directo, reconstituido, rehidratado, cocinado, etc.;
 - la forma de mantención y conservación;
- c) se configuran 15 categorías para los alimentos, de acuerdo a la clase de peligro determinado por variables propias y por aquellas relacionadas a las condiciones de manipulación y consumo. Estas categorías se presentan en la siguiente tabla;

Clase de peligro	Condiciones normales en las que se supone será manipulado y consumido el alimento tras el muestreo		
	Grado de peligrosidad reducido	Sin cambio de peligrosidad	Aumenta la peligrosidad
Sin peligro directo para la salud.(contaminación general, vida útil y alteración)	Categoría 1 3 clases n=5 c=3	Categoría 2 3 clases n=5 c=2	Categoría 3 3 clases n=5 c=1
Peligro para la salud bajo, indirecto	Categoría 4 3 clases n=5 c=3	Categoría 5 3 clases n=5 c=2	Categoría 6 3 clases n=5 c=1
Moderado, directo, difusión limitada	Categoría 7 3 clases n=5 c=2	Categoría 8 3 clases n=5 c=1	Categoría 9 3 clases n=5 c=1
Moderado, directo, difusión potencialmente extensa	Categoría 10 2 clases n=5 c=0	Categoría 11 2 clases n=10 c=0	Categoría 12 2 clases n=20 c=0
Grave, directo	Categoría 13 2 clases n=15 c=0	Categoría 14 2 clases n=30 c=0	Categoría 15 2 clases n=60 c=0

en las categoría 1, 2 y 3 se usan parámetros que tienen por objetivo definir la vida útil y alteración del producto como recuento de microorganismos aerobios mesófilos (RAM), mohos y levaduras, *lactobacillus*, etc.;

- en las categorías 4, 5 y 6 se usan como parámetros, microorganismos indicadores tales como; coliformes totales, enterobacteriáceas, etc.;
- en las categorías 7, 8 y 9 se usan como parámetros microorganismos que siendo considerados patógenos, en bajos niveles pueden aceptarse, tales como, *S.aureus*, *B.cereus*.
- a partir de la categoría 10 se considera peligrosa para la salud la presencia y/o concentración de ciertos microorganismos como *Salmonella*, *C.botulinum*, entre otros patógenos;

- d) se establecen planes de muestreo, que pueden ser de 2 tipos: plan de 2 clases y plan de 3 clases;
- e) se establecen límites microbiológicos de acuerdo a las recomendaciones internacionales (ICMSF);
- f) se definen 18 grupos de alimentos según su origen y/o tecnología aplicada en su elaboración. Estos son:
 - grupo N° 1 Leches y productos lácteos
 - grupo N° 2 Helados y mezclas para helados
 - grupo N° 3 Productos grasos
 - grupo N° 4 Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas
 - grupo N° 5 Productos elaborados a partir de cereales
 - grupo N° 6 Azúcares y miel
 - grupo N° 7 Productos de confitería
 - grupo N° 8 Productos de panadería y pastelería
 - grupo N° 9 Alimentos de uso infantil
 - grupo N°10 Carnes y productos cárnicos
 - grupo N°11 Pescados y productos de la pesca
 - grupo N°12 Huevos y ovoproductos
 - grupo N°13 Salsas, aderezos, especias y condimentos
 - grupo N°14 Frutas y verduras
 - grupo N°15 Comidas y platos preparados
 - grupo N°16 Bebidas
 - grupo N°17 Estimulantes frutivos
 - grupo N°18 Conservas.

CAPÍTULO III
Especificaciones Microbiológicas por Grupo de Alimentos

Artículo 222. Si en un alimento se detecta la presencia de microorganismos patógenos no contemplados en la lista indicada a continuación, la autoridad sanitaria podrá considerarlo alimento contaminado, conforme a la evaluación de los riesgos que de su presencia se deriven.

Para los microorganismos incluidos en esta lista los alimentos deberán cumplir con los requisitos microbiológicos que en ella se indican:

a) según grupo de alimentos:

1. LECHES Y PRODUCTOS LACTEOS.

1.1.- LECHES CRUDAS

PLAN DE MUESTREO Parámetro	Categoría	LÍMITE POR GR/ML				
		Clase	n	c	m	M
Recto Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	5x10 ⁵	10 ⁶

1.7.- YOGURT Y PRODUCTOS LACTEOS FERMENTADOS O ACIDIFICADOS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	M	M
		s				
Enterobacteriáceas	4	3	5	3	10	10 ²
Mohos	5	3	5	2	10	10 ²
Levaduras	5	3	5	2	10	10 ²

1.8.- POSTRES LACTEOS NO ACIDIFICADOS EN ENVASE ORIGINAL DE FABRICACION

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	M	M
		s				
Recto Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Enterobacteriáceas	5	3	5	2	10	10 ²
Mohos	5	3	5	2	10	10 ²
Levaduras	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²

1.9.- QUESILLO, QUESO FRESCO, QUESO CHACRA, QUESO DE SUERO.

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	M	M
		s				
Enterobacteriáceas	6	3	5	1	2x10 ³	10 ⁴
E. coli	6	3	5	1	< 3	10
S. aureus	6	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

1.10.- QUESOS MADURADOS (Incluido queso rallado)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	M	M
		s				
Enterobacteriáceas	5	3	5	2	2x10 ²	10 ³
S. aureus	5	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g (*)	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo para queso de cabra

1.11.- QUESOS NO MADURADOS (Queso suave y queso crema)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
Enterobacteriáceas	5	3	5	2	2x10 ²	10 ³
S. aureus	5	3	5	1	10 ²	10 ³

1.12.- QUESOS PROCESADOS (Fundidos y en polvo)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
Rcto. Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	5	3	5	1	10	10 ²

2. HELADOS Y MEZCLAS PARA HELADOS

2.1.- HELADOS BASE LECHEs SIMPLES Y MEZCLAS LIQUIDAS PARA HELADOS. (Sin otros ingredientes)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Excepto con ingredientes fermentados con cultivos bacterianos.

2.2.- HELADOS BASE LECHEs COMPLEJOS (Con otros ingredientes)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Excepto con ingredientes fermentados con cultivos bacterianos.

2.3.- HELADOS BASE AGUA

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	10	10 ²

2.4.- MEZCLAS DESHIDRATADAS PARA HELADOS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
B. cereus (*)	6	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g (**)	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo para productos que contengan leches.

(**) Sólo para productos que contengan cacao y/o huevo.

3. PRODUCTOS GRASOS

3.1.- MANTEQUILLAS Y MARGARINAS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	4	3	5	3	10 ⁴	10 ⁵
Enterobacteriaceas	4	3	5	3	10	10 ²
S. aureus	7	3	5	2	10	10 ²

(*) Excepto para mantequillas fermentadas con cultivos bacterianos.

4. CALDOS, SOPAS, CREMAS Y MEZCLAS DESHIDRATADAS

4.1.- CALDOS, SOPAS, CREMAS, SALSAS Y PURE DE PAPAS DESHIDRATADAS INSTANTANEAS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
E. coli	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

4.2.- CALDOS, SOPAS, CREMAS, SALSAS Y PURE DE LEGUMBRES DESHIDRATADAS QUE REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
		s				
E. coli	4	3	5	3	10	10 ²
S. aureus	7	3	5	2	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

4.3.- MEZCLAS EN SECO DE USO INSTANTANEO (Refrescos, Gelatinas, Jaleas, Budines, Cremas, etc.)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
B. cereus (*)	6	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g (**)	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo para productos que contengan leches.

(**) Sólo para gelatinas y productos que contengan cacao y/o huevo.

4.4.- MEZCLAS EN SECO QUE REQUIEREN COCCION (Budines, Flanes, etc.)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf	4	3	5	3	10 ⁴	10 ⁵
B. cereus (*)	6	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g (**)	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo para productos que contengan leches.

(**) Sólo para productos que contengan cacao y/o huevo.

5. PRODUCTOS ELABORADOS A PARTIR DE CEREALES

5.1.- HARINAS Y ALMIDONES

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Mohos	2	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Levaduras	2	3	5	2	5x10 ²	5x10 ³
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

5.2.- PASTAS FRESCAS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
C. perfringens (*)	6	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo para pastas frescas rellenas con carne.

5.3.- FIDEOS Y PASTAS RELLENAS DESECADAS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
Mohos	3	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

5.4.- CEREALES PARA DESAYUNO

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	N	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Coliformes	5	3	5	2	<3	20
E. coli	10	2	5	0	<3	---

6. AZUCARES Y MIEL

6.1.- AZUCARES

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	10 ²	10 ³

6.2.- MIEL

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Esporas de Anaerobios Sulfitos Reductores	5	3	5	2	10 ²	10 ³

7. PRODUCTOS DE CONFITERIA

7.1.- PRODUCTOS DE CACAO Y DE CHOCOLATE

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

7.2.- CONFITERIA DE AZUCARES Y FRUTOS SECOS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Levaduras	3	3	5	1	10	10 ²

8. PRODUCTOS DE PANADERIA Y PASTELERIA

8.1.- PAN Y MASAS HORNEADAS SIN RELLENO

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Mohos	3	3	5	1	10 ²	10 ³

8.2.- MASAS CON RELLENO Y/O COBERTURAS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	3	3	5	1	10 ⁵	10 ⁶
E. coli	6	3	5	1	10	10 ²
S. aureus	6	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g (**)	10	2	5	0	0	---

* Excepto con productos fermentados o madurados

** Sólo productos con crema y/o cacao.

8.3.- PRODUCTOS FARINACEOS PARA COCTEL (Snacks, etc.)

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Mohos	2	3	5	2	10	10 ²

9. ALIMENTOS DE USO INFANTIL

9.1.- FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)(**)	5	3	5	2	10 ⁴	5 x 10 ⁴
Coliformes	6	3	5	1	< 3	20
E. coli	10	2	5	0	< 3	---
B. cereus	8	3	5	1	10 ²	10 ³
C.perfringens (***)	8	3	5	1	10 ²	10 ³
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	11	2	10	0	---	--

(*) Excepto para formulas con cultivos bacterianos.

(**) Considerar estos valores, sólo para formulas deshidratadas que no contienen leche.

(***) Sólo productos con carne

9.2.- FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MAYORES DE 12 MESES

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 ⁴	5x10 ⁴
Coliformes	6	3	5	1	< 3	20
E. coli	10	2	5	0	< 3	---
B. cereus	8	3	5	1	10 ²	10 ³
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	11	2	10	0	---	---

(*) Excepto para fórmulas con cultivos bacterianos.

9.3.- PREPARACIONES COMERCIALES ESTERILIZADAS

Parámetro	Plan de muestreo		Límite por gramo			
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Microorg. Mesófilos Aerobios y Anaerobios (*)	10	2	5	0	0	---
Microorg. Termófilos Aerobios y Anaerobios (**)	10	2	5	0	0	---

(*) 5 Unidades se incuban a 35°C por 10 días.

(**) 5 Unidades se incuban a 55°C por 5 días.

9.4.- PREPARACIONES RECONSTITUIDAS, LISTAS PARA EL CONSUMO ADMINISTRADAS EXCLUSIVAMENTE POR BIBERONES O MAMADERAS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf	6	3	5	1	10 ²	10 ³
E.coli	10	2	5	0	<3	---
B. cereus	10	2	5	0	<10	----
S. aureus	10	2	5	0	<10	----
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	--	---

9.5.- PLATOS PREPARADOS Y PAPILLAS LISTOS PARA EL CONSUMO

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	6	3	5	1	10 ³	10 ⁴
Enterobacteriaceas	6	3	5	1	10	10 ²
E.coli	10	2	5	0	<3	--
B. cereus (**)	9	3	5	1	10	10 ²
C.perfringens (***)	9	3	5	1	10	10 ²
S. aureus	9	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	---	---

(*) Excepto para fórmulas con cultivos bacterianos

(**) Sólo con leche y/o arroz

(***) Sólo productos con carne

10. CARNES Y PRODUCTOS CARNICOS (Incluidas carnes de aves y de caza)

10.1.- CARNE CRUDA

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clases	n	c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	10 ⁶	10 ⁷

10.2.- CARNE DE AVE CRUDA

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	10 ⁶	10 ⁷

10.3.- EMBUTIDOS COCIDOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	5x10 ⁴	5x10 ⁵
E.coli	6	3	5	1	10	10 ²
S. aureus	6	3	5	1	10	10 ²
C.perfringens	6	3	5	1	50	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

10.4.- EMBUTIDOS CRUDOS (EMBUTIDOS CRUDOS FRESCOS Y HAMBURGUESAS)

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clase	n	c	M	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	1	3	5	3	10 ⁶	10 ⁷
S. aureus	6	3	5	1	10 ²	10 ³
C.perfringens	6	3	5	1	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Excepto productos con cultivos bacterianos

10.5.- EMBUIDOS CRUDOS MADURADOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clase	n	c	M	M
S. aureus	5	3	5	2	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

10.6.- EMBUTIDOS CRUDOS ACIDIFICADOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clase	n	c	M	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	2	3	5	2	5x10 ⁵	10 ⁶
E. coli	5	3	5	2	50	5x10 ²
S. aureus	5	3	5	2	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Excepto las con cultivos bacterianos

11. PESCADOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA (Incluido crustáceos, moluscos y cefalópodos)

11.1.- MOLUSCOS BIVALVOS FRESCOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clases	n	c	M	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	5×10^5	10^6
Coliformes fec. en 100 g	4	3	5	3	$2,3 \times 10^2$	4×10^2
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

11.2.- PESCADOS Y MARISCOS CRUDOS CONGELADOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clases	n	c	M	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	5×10^5	10^6
E. coli	4	3	5	3	10^2	5×10^2
S. aureus	7	3	5	2	10^2	5×10^2

11.3.- PESCADOS Y MARISCOS PRECOCIDOS O COCIDOS CONGELADOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	10^5	5×10^5
E. coli	4	3	5	3	10	10^2
S. aureus	8	3	5	1	10	10^2
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	----

11.4.- PESCADOS Y MARISCOS AHUMADOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	10^5	5×10^5
E. coli	6	3	5	1	10	10^2
S. aureus	8	3	5	1	10	10^2

12. HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

12.1.- HUEVO PASTEURIZADO, LÍQUIDO, CONGELADO, DESHIDRATADO

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gr/ml		
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	10^4	5×10^4
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

12.2. HUEVOS FRESCOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gr/ml		
	Categoría	Clase	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	10^4	5×10^4
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

13. SALSAS, ADEREZOS, ESPECIAS Y CONDIMENTOS

13.1.- MAYONESA Y OTRAS SALSAS EN BASE A HUEVO

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
S. aureus	6	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

13.2.- KETCHUP, SALSA Y CONDIMENTO DE MOSTAZA, SALSA DE TOMATE PASTEURIZADA Y/O PRESERVADA, SALSA DE AJI Y ADEREZOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
Mohos	5	3	5	2	10 ²	10 ³
Levaduras	5	3	5	2	10 ²	10 ³

13.3.- ESPECIAS Y CONDIMENTOS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	10 ⁶	10 ⁷
Mohos	5	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
C. perfringens	5	3	5	2	10 ²	10 ³
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

14. FRUTAS Y VERDURAS (INCLUYENDO PAPAS, LEGUMINOSAS, CHAMPIÑONES, FRUTOS DE CÁSCARA Y ALMENDRAS)

14.1.- FRUTAS Y VERDURAS FRESCAS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
E. coli	5	3	5	2	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

14.2.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES PRE-ELABORADOS, LISTOS PARA EL CONSUMO

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
RAM	6	3	5	1	5×10^4	5×10^5
Enterobacteriaceas	6	3	5	1	5×10^3	5×10^4
E.coli	6	3	5	1	10	10^2
S.aureus	6	3	5	1	10	10^2
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

14.3.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES PRE-ELABORADOS, QUE REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Enterobacteriaceas	4	3	5	3	5×10^3	5×10^4
S.aureus	4	3	5	3	10	10^2
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

14.4.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES CONGELADOS, QUE REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	5×10^4	5×10^5
Enterobacteriaceas	4	3	5	3	5×10^3	5×10^4
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

14.5.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES CONGELADOS, QUE NO REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	5×10^4	5×10^5
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	5×10^3	5×10^4
E.coli	5	3	5	2	10	10^2
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

14.6.- ZUMOS, NÉCTARES, BEBIDAS A BASE DE FRUTAS Y VERDURAS NO PASTEURIZADOS

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto.Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10^4	10^5
E. Coli	6	3	5	1	10	10^2

14.7.- FRUTAS Y VERDURAS DESECADAS O DESHIDRATADAS

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Mohos	3	3	5	2	10 ²	10 ³
Levaduras	3	3	5	2	10 ²	10 ³
E.coli	5	3	5	2	10	5 x10 ²
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

14.8.- FRUTAS Y VERDURAS EN VINAGRE, ACEITE, SALMUERA O ALCOHOL, PRODUCTOS FERMENTADOS

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Levaduras	3	3	5	1	10 ²	10 ³

14.9.- MERMELADAS, JALEAS CREMAS DE CASTAÑAS, FRUTA CONFITADA, PREPARADOS DE FRUTAS Y VERDURAS (INCLUIDA LA PULPA)

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Mohos y Levaduras	3	3	5	1	10 ²	10 ³

15. COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS

15.1.- COMIDAS Y PLATOS COCIDOS, QUE SE SIRVEN EN CALIENTE, LISTOS PARA EL CONSUMO. EXCEPTO EMPAREDADOS

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
S. aureus	6	3	5	1	50	5x10 ²
B. cereus (*)	6	3	5	1	5x10 ²	5x10 ³
E.coli	6	3	5	1	50	5x10 ²
C. perfringens (**)	6	3	5	1	50	5x10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	-

(*) Sólo con arroz y cereales.

(**) Sólo con carnes.

15.2.- COMIDAS Y PLATOS MIXTOS CON INGREDIENTE(S) CRUDO(S) Y/O COCIDO(S), INCLUIDOS EMPAREDADOS.

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	3	3	5	1	10 ⁵	10 ⁶
E.coli	6	3	5	1	50	5x10 ²
S. aureus	6	3	5	1	50	5x10 ²
B. cereus (**)	6	3	5	1	5x10 ²	5x10 ³
C. perfringens (***)	6	3	5	1	50	5x10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Excepto con ingredientes fermentados o madurados con cultivos bacterianos.

(**) Sólo con arroz.

(***) Sólo con carnes.

15.3.- COMIDAS Y PLATOS PRE-ELABORADOS QUE NECESARIAMENTE REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
S. aureus	7	3	5	2	10 ²	10 ³
B. cereus (*)	7	3	5	2	5x10 ²	5x10 ³
C. perfringens (**)	7	3	5	2	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo con arroz y cereales.

(**) Sólo con carnes.

16. BEBIDAS y AGUAS

16.1.- BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS

Parámetro	Plan de muestreo			c	Límite por ml	
	Categoría	Clase	n		m	M
Levaduras	3	3	5	1	1	10

16.2.- BEBIDAS ANALCOHOLICAS NO CARBONATADAS (Zumos y néctares pasteurizados y productos concentrados en su envase original)

Parámetro	Plan de muestreo			c	Límite por ml	
	Categoría	Clase	n		m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	10 ²	10 ³

16.3.- AGUA DE USO DOMESTICO Y HIELO

El agua potable y el hielo, deberán cumplir con lo establecido en NORDOM 1, Agua para Uso Doméstico

16.4.- AGUAS MINERALES Y AGUAS ENVASADAS

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por ml	
	Categoría	Clase	n	c	m	M
E. coli en 100 ml	10	2	5	0	0	-
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	2	25	10 ²

17. ESTIMULANTES Y FRUITIVOS

17.1.- CAFE Y SUCEDANEOS DE CAFE

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Lactobacillus	5	3	5	2	10 ²	10 ³

17.2.- TE Y HIERBAS PARA INFUSIONES

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		M
	Categoría	Clases	n	c	m	
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	10 ²	10 ³

18. CONSERVAS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gr/ml		M
	Categoría	Clase	n	c	m	
Microorg Mesófilos	10	2	5	0	0	---
Aerobios y Anaerobios (*)	10	2	5	0	0	---

Microorg. Termófilos

Aerobios y Anaerobios (**)

(*) 5 Unidades se incuban a 35°C por 10 días.

(**) 5 Unidades se incuban a 55°C por 5 días.

- b) en caso de enfermedades transmitidas por alimentos, especialmente en la investigación de la etiología de toxi-infecciones se deben obtener todos los restos de alimentos sospechosos. Los análisis microbiológicos a realizar estarán de acuerdo a los antecedentes clínicos y epidemiológicos del brote;
- c) en los casos en que no se pueda obtener el número establecido de unidades de muestras que se define en este artículo 173 se aplicará el siguiente criterio de calificación:

si **n** es igual o menor que 4 unidades de muestra, el valor de los indicadores, recuento de aerobios mesófilos (RAM), enterobacteriáceas, coliformes, etc., no deberá sobrepasar el valor de **M** en ninguna de las unidades de muestra y deberá cumplir con los valores de **c** establecidos en este artículo. Para los microorganismos que representen riesgo para la salud el valor no deberá exceder **m**.

TÍTULO X DE LA IRRADIACION DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 223. Las presentes disposiciones se aplican a todas las instalaciones de irradiación de alimentos y a todos los alimentos irradiados. No se aplican a los alimentos expuestos a las dosis emitidas por los instrumentos de medición utilizados con fines de inspección.

Sólo se podrá tratar con energía ionizante los tipos de alimentos que determine la SESPAS, cuando obedezca a necesidades de carácter técnico o de higiene alimentaria. Se aplicará básicamente para la inhibición de bulbos y tubérculos, desinfección, desparasitación, retardo de la maduración y reducción y/o eliminación de

carga microbiana, saprófita o patógena. La finalidad del proceso y la dosis media que podrá recibir un alimento será autorizada por la SESPAS.

Esta tecnología no podrá ser usada como sustituta de buenas prácticas de producción y/o fabricación de los alimentos. La preservación de alimentos por medio de radiación ionizante deberá atenerse a las disposiciones de este reglamento relativas a la seguridad microbiológica.

Los materiales de empaque deben ser apropiados para la irradiación y adecuados para impedir la reinfestación, la recontaminación o el deterioro del producto durante su almacenamiento y transporte.

Artículo 224. Los controles de calidad habituales, en todas las etapas desde la producción al consumo, son de responsabilidad del que solicita la preservación de estos productos por energía ionizante. La ejecución y control del proceso de irradiación será de responsabilidad de la planta que aplique esta tecnología.

CAPÍTULO II **Definiciones**

Artículo 225. Para los fines de este reglamento, se entenderá por:

Energía ionizante: aquellas formas de radiación ionizante que se señalan a continuación;

- Rayos gamma de los radionucleidos Co-60 o Cs-137
- Rayos X generados por máquinas que trabajen a energías de 5 MeV o inferiores
- Electrones generados por máquinas que trabajen a energías de 10 MeV o inferiores.

Gray (Gy): Unidad de dosis absorbida equivalente a 1 Joule por kilogramo

Rad: Unidad de dosis absorbida equivalente a 100 erg por gramo.

1 Gray = 100 rad

Dosis absorbida: la cantidad de energía expresada en Joules, absorbida por un kilo de producto sometido a tratamiento con radiación.

Dosis absorbida media global de 10 kGy: la dosis promedio de radiación absorbida por el alimento, con la condición de que por lo menos el 97.5 % de la fracción de masa del producto alimenticio reciba una dosis absorbida menor de 15 kGy.

Lote o tanda de alimento irradiado: una cantidad de alimento irradiado en las mismas condiciones y durante la misma operación.

Alimento irradiado: cualquier alimento que haya sido sometido a tratamiento con radiación ionizante.

Instalación de irradiación de alimentos: son los establecimientos autorizados por los organismos competentes, para irradiar alimentos.

Dosimetría: la medición de la energía radiante absorbida.

Trazabilidad: la propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias establecidas, generalmente con patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas.

CAPÍTULO III

De las Instalaciones y Control del Proceso

Artículo 226. El tratamiento de los alimentos por energía ionizante se llevará a cabo sólo en las instalaciones que hayan obtenido la autorización correspondiente de los organismos competentes.

Las instalaciones deben disponer de un sistema de control de calidad documentado que facilite la realización de auditorias.

Los productos que ingresen al proceso de irradiación deben mantenerse físicamente separados de los productos tratados. Cuando proceda podrá fijarse un indicador visual de irradiación por cambio de color a fin de facilitar el control.

La irradiación de alimentos, incluido un procedimiento dosimétrico adecuado, debe efectuarse en conformidad con los Códigos de Buenas Prácticas de Irradiación del Grupo Consultivo Internacional de Irradiación de Alimentos (GCIIA), establecido bajo el auspicio de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La dosimetría debe ser trazable a patrones nacionales e internacionales.

Artículo 227. El control de las instalaciones se ejercerá de conformidad a la legislación vigente. Los estudios dosimétricos se deberán efectuar antes de la irradiación de cualquier producto alimenticio para comprobar que el proceso se ajusta a las especificaciones de dosis absorbida, establecidas para esa clase de alimento por el SEPAS.

Además deberán hacerse mediciones dosimétricas:

- a) al entrar en servicio una planta;
- b) cada vez que se utilice un nuevo proceso de irradiación;
- c) siempre que se modifique la intensidad o el tipo de la fuente o la geometría fuente - producto.

Artículo 228. En la irradiación de alimentos se deberá llevar a cabo la dosimetría en la siguiente forma:

- a) medición exacta y precisa de la dosis absorbida por el alimento;
- b) determinación de la distribución de la dosis e interpretación de la información;
- c) mantenimiento de dosímetros para calibrar la respuesta de los instrumentos de medición y/o vigilancia radiológica usados habitualmente en la instalación;
- d) observancia de los criterios de selección de dosímetros prescritos en el programa de control de calidad, con el fin de asegurar una dosimetría y/o vigilancia radiológica precisa, apropiada y eficiente;
- e) mantenimiento de documentación completa de la dosimetría y empleo de listas de comprobación de todas las fases de los procedimientos de dosimetría.

Artículo 229. En toda instalación o planta en que se aplique energía ionizante a los alimentos se deberá llevar un registro de cada lote o tanda, el que deberá contener, a lo menos, la siguiente información:

- a) identificación del propietario del alimento a irradiar o de su representante legal;
- b) el tipo y la cantidad de alimentos en el lote o tanda irradiados, incluyendo información acerca de si es natural o ha sido previamente sometido a otros procedimientos de preservación, sean físicos o químicos;
- c) el número de serie del lote o tanda de alimentos irradiados;
- d) la fecha de irradiación;
- e) tipo de empaque utilizado durante el tratamiento de irradiación, cuando proceda;
- f) controles y mediciones efectuadas durante el tratamiento. Dosis mínima y máxima absorbidas, certificados de dosimetría;
- g) fuente utilizada para el tratamiento;
- h) descripción del almacenamiento en la planta;
- i) fecha de vencimiento del producto, posterior a su tratamiento con fines de preservación;
- j) resultados y observaciones de las inspecciones establecidas en el artículo siguiente, cuando corresponda.

Artículo 230. En las plantas de irradiación se deberá mantener dicho registro, por un periodo mínimo de 2 años a disposición de la autoridad sanitaria.

Las instalaciones destinadas a la preservación de alimentos por energía ionizante, serán inspeccionadas de acuerdo a la normativa vigente. La planta deberá llevar un registro en el cual conste la fecha y nombre del inspector y las observaciones formuladas.

Los propietarios responsables de las instalaciones destinadas a preservar alimentos por energía ionizante, no podrán negar el acceso inmediato a los inspectores debidamente autorizados por la institución encargada del control, para que realicen sus funciones, ni el acceso al registro que establece el artículo 181 bajo ningún pretexto.

CAPÍTULO IV

De los Alimentos Preservados por Energía Ionizante

Artículo 231. Además de lo dispuesto para el etiquetado general, todo alimento que haya sido tratado con radiación o energía ionizante debe llevar en el rótulo o

etiqueta, muy cerca del nombre del alimento, una indicación de dicho tratamiento empleando algunas de las siguientes frases: "Tratado con energía ionizante", "Procesado con energía ionizante", o "Preservado con energía ionizante". Además puede llevar el logo o símbolo, reconocido internacionalmente para estos efectos. Los alimentos no empacados, destinados al consumo directo, deberán presentar la misma información señalada en el inciso anterior en lugar visible y sobre los alimentos de que se trate.

Artículo 232. Cuando más del 5% de un producto corresponda a materias irradiadas, la etiqueta deberá contener una declaración que indique el tratamiento. Se prohíbe repetir la irradiación de los alimentos. No se considerará repetición de la irradiación de un alimento, cualquiera de los siguientes casos:

- a) cuando se aplique para combatir la reinfestación por insectos en alimentos de bajo contenido de humedad;
 - b) cuando los ingredientes fueron irradiados con otro fin tecnológico;
 - c) cuando el alimento contiene menos de 5% de ingredientes irradiados;
 - d) cuando el proceso de irradiación se haga en etapas sucesivas, con un fin tecnológico concreto, y la suma de las dosis parciales no supere la dosis completa de radiación ionizante requerida para lograr el efecto deseado.
- En todos los casos, la dosis absorbida media global acumulada no debe ser superior a 10 kGy.

Artículo 233. Todo alimento importado preservado por energía ionizante deberá acreditar que la instalación donde fue realizado el tratamiento está inscrita en el Registro Internacional de Plantas para Irradiar Alimentos y cualquier otro antecedente que compruebe que la tecnología empleada en el país de origen es compatible con las normas del presente reglamento.

TÍTULO XI DE LA CONGELACION DE LOS ALIMENTOS

Artículo 234. Alimentos congelados son aquellos, naturales o elaborados, que han sido sometidos, mediante un equipo apropiado, a un proceso hasta que el producto alcance una temperatura de -18°C en el centro térmico.

Artículo 235. Para reducir al mínimo la actividad microbiológica, los alimentos precocidos destinados a la congelación rápida, deberán enfriarse lo más rápidamente posible en aparatos adecuados y someterse de inmediato al proceso de congelación. Cuando ello no sea posible el alimento deberá conservarse a una temperatura superior a los 60°C medido en el punto más frío del producto hasta que pueda efectuarse el enfriamiento y la subsiguiente congelación rápida.

Artículo 236. Deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar el aumento de la temperatura después del proceso de congelación rápida en la manipulación y durante el transporte a las cámaras frigoríficas. En el caso de re-ensasar un producto

congelado este procedimiento deberá realizarse en una sala especialmente destinada a este fin, la que deberá disponer de un dispositivo que permita mantener una temperatura no superior a 8°C y de un sistema de registro permanente de ésta.

Artículo 237. El almacenamiento de estos productos deberá realizarse en cámaras frigoríficas cuya temperatura se mantenga en -18°C o inferior y con un mínimo de fluctuación. Estas cámaras deberán disponer de dispositivos que registren continuamente la temperatura.

Artículo 238. El transporte interurbano de alimentos congelados deberá efectuarse con equipos capaces de mantener la temperatura del producto a -18°C o más baja. Los vehículos deberán estar provistos de termómetros que permitan su lectura desde el exterior y de dispositivos que registren las temperaturas durante el transporte. Podrá tolerarse un aumento de la temperatura del producto durante el transporte hasta -15°C pero esta situación deberá reducirse rápidamente sea durante el transporte o inmediatamente después de la entrega.

Artículo 239. El transporte local de los alimentos congelados destinados a la distribución a los minoristas deberá efectuarse de tal manera que todo aumento de temperatura del producto superior a -18°C se mantenga por el mínimo de tiempo y en ningún caso supere los -12°C.

Artículo 240. Los alimentos congelados deberán ofrecerse a la venta en vitrinas congeladoras o conservadoras destinadas a ese fin. Estas deberán ser capaces de funcionar y mantener la temperatura del producto a -18°C y estar provistas de termómetros. Se podrá tolerar por períodos breves un aumento de la temperatura del producto, pero no se permitirá que esta sobrepase los -12°C.

Artículo 241. Las vitrinas congeladoras o conservadoras se instalarán de manera que la parte en que se expone el producto no esté sometida a un calor irradiante anormal (luz solar directa). Estas vitrinas deberán mantenerse cerradas y conectadas al suministro de electricidad durante la noche y durante los días en que no haya atención de público. Deberán programarse ciclos de descongelación de tal forma que estos se produzcan fuera de las horas normales de venta, para poder acomodar los productos en otras vitrinas congeladoras, sin que queden expuestos a temperaturas superiores a las recomendadas por el fabricante.

Artículo 242. Las vitrinas congeladoras o conservadoras no deberán cargarse por sobre la línea de carga. Los productos no deberán retirarse de ellas y volverse a colocar, salvo en caso de absoluta necesidad.

Artículo 243. Los productos congelados sin envasar deberán almacenarse y exponerse en compartimientos separados de los que se utilicen para los alimentos congelados envasados con el objeto de evitar riesgos de contaminación y deshidratación.

Artículo 244. Los establecimientos de expendio de productos precocidos congelados a granel, deberán contar con un manipulador encargado de fraccionar y envasar el producto.

TÍTULO XII DE LAS LECHES Y PRODUCTOS LACTEOS

Artículo 245. Leche sin otra denominación, es el producto de la ordeña completa e ininterrumpida de vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro. Las leches de otros animales se denominarán según la especie de que proceden, como también los productos que de ella se deriven. La higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio, se regirán por las disposiciones que establezca el reglamento sobre leche y productos lácteos.

TÍTULO XIII DE LOS HELADOS Y MEZCLAS DE HELADOS

Artículo 246. Helados comestibles son los productos obtenidos de una emulsión de grasa y proteínas, con la adición de otros ingredientes o, de una mezcla de agua, azúcares y otros ingredientes, que han sido tratados por congelación y mantenidos en este estado.

Artículo 247. Los ingredientes de leches que se empleen en los helados y sus mezclas deberán haber sido pasteurizados o sometidos a un tratamiento térmico equivalente comprobado por la ausencia de fosfatasa. Mezclas para helados son productos en forma líquida o en polvo que se destinan a la preparación de helados.

Artículo 248. No se exigirá una nueva pasteurización para los helados comestibles fabricados con ingredientes concentrados o en polvo mediante la adición exclusiva de agua potable, leches pasteurizadas y aromatizantes, que hayan sido congelados en el plazo de una hora después de la adición de tales sustancias.

TÍTULO XIV DE LAS GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 249. Aceites y grasas son los triglicéridos de ácidos grasos comercialmente puros, obtenidos de materias primas sanas y limpias, libres de productos nocivos derivados de su cultivo o manejo, o de los procesos de elaboración.

Artículo 250. El contenido de humedad y materias volátiles, no deberá ser mayor a 0,2% en los aceites comestibles y no más de 0,5% en las mantecas o grasas. No

deberán contener más de 0,25% de acidez libre, expresada como ácido oléico y no más de 50 ppm de jabón. A la fecha de elaboración, el límite máximo de peróxidos será de 2,5 meq de oxígeno peróxido/kg de grasa y 10 meq de oxígeno peróxido/kg de grasa en su período de vida útil y almacenada de acuerdo a lo indicado en la rotulación. No deberán presentar sus características organolépticas alteradas.

Artículo 251. Se exceptúan de esta disposición, respecto a la acidez libre, el aceite de oliva y la manteca de cacao, cuya acidez máxima será de 2,0% expresada en ácido oleico y la manteca de cerdo y grasa bovina cuya acidez máxima será 0,8% expresado en ácido oleico.

Artículo 252. Asimismo, se exceptúa de esta disposición, respecto del índice de peróxido, el aceite de oliva extra virgen, cuyo límite máximo será de 20 meq. de oxígeno/k de aceite.

Artículo 253. No se consideran aptos para el consumo los alimentos grasos que estén rancios, alterados química y/o microbiológicamente, que contengan materias extrañas, restos de tejidos vegetales o animales, aceites de origen mineral y aditivos no autorizados por el presente reglamento.

Asimismo no se consideran aptos para el consumo humano los alimentos grasos que contengan solventes halogenados en concentración máxima individual superior a 0,1 mg/kg o concentración máxima total superior a 0,2 mg/kg.

En los aceites y grasas no se aceptará más de 2 ppb de benzopirenos ni más de 5 ppb de la suma de los 8 hidrocarburos aromáticos policíclicos volátiles. Los hidrocarburos aromáticos volátiles policíclicos relacionados son los siguientes:

Benzo (a) pireno
Benzo (e) pireno
Benzo (a) antraceno
Benzo (b) fluoranteno
Benzo (k) fluoranteno
Dibenzo (a, h) antraceno
Benzo (g, h, i) perileno
Indeno (1,2, 3 –0, d) pireno

Artículo 254. La distribución y comercialización de los aceites, mantecas y grasas comestibles, deberá realizarse en sus envases originales. Cuando en el punto de venta se fraccione, el procedimiento deberá realizarse cuidando la higiene. Para efectos de rotulación de los aceites, mantecas y grasas comestibles como alimentos o ingredientes alimenticios, será obligatoria la individualización del orden vegetal o animal de los mismos y se aceptarán como nombre específico las nomenclaturas aceite, manteca y grasa “vegetal”, “animal” o “combinado/a”, calificadas con el término “hidrogenado/a” o “parcialmente hidrogenado/a”, según sea el caso, debiéndose especificar el fruto, semilla o especie animal del cual proviene

En las mezclas de aceites, mantecas y grasas comestibles que se comercialicen como productos terminados, se deberá declarar esta condición en el listado de ingredientes como “mezcla de aceites vegetales” o “mezcla de aceites, mantecas o grasa animal” o “combinado de aceites, mantecas o grasas animales”. Se deberá incluir en el rótulo la tabla nutricional correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 160 y último párrafo del artículo 167, del presente reglamento.

CAPÍTULO II

De los Aceites y Mantecas o Grasas de Origen Vegetal

Artículo 255. Aceites comestibles de origen vegetal son los obtenidos de los siguientes frutos o sus partes o de semillas oleaginosas: algodón, cártamo, girasol germen de maíz, maní o cacahuate, oliva, semilla de uva, palma africana, colza, sésamo o ajonjolí, soja o soya, arroz, semilla de tomate, germen de trigo, linaza, coco, aguacate y otros autorizados por la SESPAS, los que deberán ser de consistencia fluida a la temperatura de 15°C.

Artículo 256. Los aceites no deberán contener un porcentaje de ácido erúxico mayor de 5%.

Artículo 257. Mantecas o grasas comestibles de origen vegetal, son los alimentos grasos vegetales de consistencia sólida o semisólida a la temperatura de 15°C, obtenidas de los siguientes frutos, sus partes o semillas: cacao, coco, coco del Paraguay, babassú, palma, palmiste y otros autorizados por la autoridad sanitaria.

Artículo 258. Las constantes físicas y químicas de los aceites y mantecas de origen vegetal deberán corresponder a las indicadas en la siguiente tabla:

TABLA 1
CONSTANTES FÍSICO-QUÍMICA DE ACEITES Y MANTECAS DE ORIGEN VEGETAL

AVELLANA	(*)	1.468-1.470	80-90	184-188	---
ARROZ	0.920-0.927 (20/20)	1.465-1.468	92-110	183-194	---
PEPA TOMATE	0.915-0.920 (20/20)	1.466-1.468	118-125	183-198	---
LINAZA	0.926-0.934 (25/25)	1.480-1.483	165-204	188-196	---
MOSQUETA	0.922-0.928 (20/20)	1.478-1.481	169-175	189-193	---
SOJA O SOYA	0.919-0.925 (20/20)	1.466-1.470	125-138	186-195	---
CARTAMO	0.922-0.927 (20/20)	1.467-1.470	135-150	186-198	---
COCO	0.908-0.921 (40/20)	1.448-1.450	6-11	248-265	23-28
COCO DEL PARAGUAY	0.905-0.916 (40/20)	1.451-1.454	26-32	236-244	18-26
GIRASOL O MARAVILLA	0.913-0.923 (20/20)	1.467-1.469	120-140	186-194	---
GERMEN DE MAIZ	0.917-0.925 (20/20)	1.465-1.468	111-131	187-198	---
MANI	0.914-0.917 (20/20)	1.460-1.465	80-106	187-196	---
OLIVA	0.909-0.916 (20/20)	1.463-1.471	80-90	184-196	---
PEPA DE UVA	0.923-0.926 (20/20)	1.473-1.477	115-140	180-196	---
PALMA	0.891-0.899 (50/20)	1.449-1.455	44-55	190-209	27-43
PALMISTE	0.899-0.914 (40/20)	1.448-1.452	13-23	230-254	24-30
RAPS O COLZA	0.910-0.920 (20/20)	1.465-1.469	90-112	170-190	---
SESAMO	0.915-0.923 (20/20)	1.465-1.469	104-120	187-195	---

CAPÍTULO III

De los Aceites y Mantecas Grasas Comestibles de Origen Animal

Artículo 259. Aceites comestibles de origen marino son los obtenidos de peces o mamíferos marinos, de consistencia fluida a 15°C, que no han sido sometidos a proceso de hidrogenación.

Artículo 260. Mantecas o grasas comestibles de origen animal, son las extraídas de los tejidos adiposos de porcinos, ovinos, bovinos y aves, de consistencia sólida o semisólida. Los puntos de fusión máximos serán:

. Manteca o grasa de cerdo	40°C
. Grasa de bovino	45°C
. Grasa de ovino	48°C
. Grasa de ave	30°C

Artículo 261. Las constantes físicas y químicas de los aceites, mantecas o grasas comestibles de origen animal deberán corresponder a las indicadas en la tabla II.

TABLA II
CONSTANTES FISICO-QUIMICA DE GRASAS Y MANTECAS DE ORIGEN ANIMAL

GRASA O MANTECA	I. Refracción (nD 40°C)	I. Yodo (Wija)	I. Saponificación (mgKOH/g)
MANTECA DE CERDO	1.4583-1.4610	48-53	192-203
GRASA DE BOVINO (incluye sebo comestible)	1.4510-1.4580	40-48	190-200
GRASA DE OVINO	1.4500-1.4520 (60°C)	45-47	188-200

CAPÍTULO IV

De Otros alimentos Grasos Comestibles

Artículo 262. Aceites marinos modificados comestibles son los productos grasos de consistencia fluida a la temperatura de 15°C, obtenidos de especies pelágicas y sometidas a procesos de hidrogenación y fraccionamiento.

Artículo 263. Mantecas modificadas son los productos obtenidos de aceites vegetales o marinos que han sido sometidos a procesos de hidrogenación y eventualmente a transesterificación, interesterificación y fraccionamiento. Su punto de fusión máximo será de 45°C. En materias primas se permitirán puntos de fusión mayores.

Artículo 264. Manteca emulsionada, es la emulsión obtenida a partir de mantecas o grasas de origen animal marino y/o vegetal con agua. Deberá declararse el contenido de agua.

Artículo 265. Margarina es el producto en forma de emulsión usualmente del tipo agua/aceite, obtenido de grasas y aceites comestibles. Las margarinas deberán cumplir con las siguientes características:

- a) margarina de mesa es aquella cuya materia grasa presenta un punto de fusión máximo de 37°C. Su contenido de agua será de 16% como máximo y su contenido de materia grasa será de 80% como mínimo;
Igualmente se consideran margarinas de mesa aquellas que presenten un contenido de materia grasa menor de 80% y mayor de 16% de agua. Estas margarinas deberán indicar el contenido de agua.
- b) margarina de repostería es aquella cuya materia grasa presenta un punto de fusión máximo de 45°C. Su contenido de agua y su uso se indicarán en la rotulación.

Artículo 266. Las margarinas deberán cumplir con las siguientes características:

- a) La acidez de la materia grasa, expresada en ácido oléico, no será superior al 0,25%;
- b) Las margarinas de mesa deben contener por kg de producto terminado 30.000 U.I. de vitamina A y 70g de ácido linoleico.

Artículo 267. Las margarinas deberán almacenarse refrigeradas o, en su defecto, mantenerlas en lugares exentos de humedad y protegidas de los rayos solares.

CAPÍTULO V

De los Aceites y Mantecas Usados en Fritura

Artículo 268. Los aceites y mantecas utilizados en la producción industrial e institucional de alimentos fritos, deberán tener un contenido máximo de ácido linolénico de un 2%. Podrán estar adicionados de antioxidantes y sinergistas autorizados en el presente reglamento.

Artículo 269. No deberán utilizarse los aceites o mantecas cuando sobrepasen los siguientes límites:

- a) acidez libre expresada como ácido oléico superior al 2,5%;
- b) punto de humo inferior a 170°C;
- c) 25% de compuestos polares como máximo.

Cuando los resultados de los análisis de la acidez libre de los aceites, expresadas como ácido oleico sobrepasen el 2,5%, el representante del establecimiento muestreado, deberá demostrar a las autoridades sanitarias que los compuestos polares del aceite en estudio no superan el 25%.

Artículo 270. Se prohíbe el uso de los aceites y mantecas provenientes de los

procesos de frituras, descartados o reprocesados, en otros alimentos de uso humano.

TÍTULO XV DE LOS ALIMENTOS CARNEOS

CAPÍTULO I *Disposiciones generales*

Artículo 271. Con la denominación de carne se entiende la parte comestible de los músculos de los animales de abasto como bovinos, ovinos, porcinos, caprinos, camélidos, y de otras especies aptas para el consumo humano.

La higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio, se regirán por las disposiciones que establezca el reglamento de inspección sanitaria de la carne y productos cárnicos.

Los productos procesados envasados que contengan como ingrediente único carne, podrán colocar la información nutricional de la etiqueta, en forma voluntaria.

CAPÍTULO II De la Carne de Ave

Artículo 272. Carne de ave es la parte muscular, constituida por todos los tejidos blandos que rodean la estructura del esqueleto. Incluye la piel, cobertura grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y todos aquellos tejidos que no se separan durante el faenamamiento.

La higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio, se regirán por las disposiciones que establezca el reglamento de inspección sanitaria de la carne de ave y productos cárnicos de aves.

CAPÍTULO III De los Embutidos

Artículo 273. Embutidos, sin otra denominación, son aquellos productos elaborados a base de carne y grasa de vacuno o cerdo, adicionados o no de aditivos, condimentos, especias, agua o hielo.

Los productos elaborados que contengan carnes provenientes de otras especies, en cualquiera proporción, deberán declararlo en la rotulación.

Artículo 274. Todo local de venta que fraccione embutidos con antelación al expendio, deberá contar con un lugar adecuado para dicho propósito el cual deberá cumplir con lo establecido en el Título I del presente reglamento. EL producto fraccionado, deberá manipularse respetando las normas de higiene, procurando que su manipulación y exposición a condiciones ambientales desfavorables sea mínima. Queda prohibido su preenvasado y cualquier adulteración del envase original y su rotulación en el lugar de expendio.

Artículo 275. Embutidos crudos frescos son aquellos que, como resultado de su elaboración, no sufren alteración significativa en los valores de actividad de agua (aw) y pH respecto a los de la carne fresca. Pueden o no ser sometidas a proceso de aireación, curación, secado y/o ahumado.

Artículo 276. Embutidos crudos frescos son aquellos que, como resultado de su elaboración, no sufren alteración significativa en los valores de aw y pH respecto a los de la carne fresca. Pueden o no ser sometidas a proceso de aireación, curación, secado y/o ahumado.

Artículo 277. Embutidos crudos madurados son aquellos productos ahumados o no, sometidos a procesos de curación y maduración, de duración prolongada y que, como consecuencia de su elaboración, sufren una disminución de su pH y aw respecto a las de la carne fresca.

Artículo 278. Embutidos crudos acidificados son aquellos productos ahumados o no, que como consecuencia de su elaboración sufren una disminución del valor de su pH respecto al de la carne fresca.

Artículo 279. Embutidos cocidos son aquellos productos que, cualquiera sea su forma de elaboración, son sometidos a un tratamiento térmico, en que la temperatura medida en el centro del producto, no sea inferior a 68°C.

Artículo 280. Hamburguesa, sin otra denominación, es el producto elaborado con carne picada o molida, adicionada o no de grasa animal, sal, aditivos permitidos y especias. Previo a la cocción, su contenido de grasa no podrá exceder de 24 %.

Artículo 281. En la elaboración de embutidos y hamburguesas se permitirá usar como extensor de la carne proteínas no cárnicas autorizadas. En el caso de usar proteínas texturizadas su proporción máxima será de 10% en base seca.

Artículo 282. Los embutidos crudos frescos, acidificados y embutidos cocidos se deben mantener en refrigeración (0 - 6°C) inmediatamente después de su elaboración, y en los locales de expendio al público. Los embutidos madurados se deben mantener en lugar fresco y seco (máximo 12°C).

Artículo 283. El transporte y distribución de todo tipo de embutidos deberá efectuarse en vehículos autorizados bajo condiciones de refrigeración (entre 0 y 6°C).

Artículo 284. Jamón es un embutido cocido y curado, preparado con carne de pierna de cerdo, entera o trozada, adicionado con agua, sal y aditivos permitidos, y con o sin otros ingredientes permitidos. Su humedad no será superior a 77%.

Artículo 285. Fiambre de jamón es un embutido cocido y curado, preparado con carne de cerdo trozada, picada o molida y adicionada de agua, sal, aditivos y otros ingredientes permitidos. Este producto deberá contener como mínimo 12% de proteína y un máximo de 5% de grasa libre.

Artículo 286. Salchicha o vienesa es un embutido cocido y curado, de masa homogénea, elaborado en base a carne de cerdo, vacuno u otras especies y adicionada con grasa o aceite, agua, sal, aditivo, con o sin cuero, y otros ingredientes permitidos. Este producto deberá contener como mínimo 12% de proteínas (N x 6,25) y máximo 25% de grasa libre.

Artículo 287. Cuando se usen membranas artificiales no comestibles en los embutidos, su rotulación deberá advertir que ellas deben ser retiradas antes de consumir el producto.

Artículo 288. Se prohíbe agregar colorantes artificiales a las carnes y pastas, empleadas en la elaboración de embutidos. Se permite el uso de estos colorantes en tripas naturales y en membranas artificiales no comestibles y siempre que el colorante no difunda al contenido.

Artículo 289. En la elaboración de embutidos se permitirá el uso de nitrito de sodio, nitrato de sodio y nitrato de potasio, solos o en mezcla bajo las siguientes condiciones:

- a) como "sal nitrificada". Sal nitrificada es una mezcla de cloruro de sodio, adicionado de nitrito de sodio en una concentración de 0,7 a 0,8%;
- b) "sales de cura" mezcla de cloruro de sodio, nitrito de sodio, nitrato de sodio o potasio, y otros aditivos permitidos. El porcentaje total de nitrito de sodio y nitrato de sodio o potasio, expresado como nitrito de sodio no debe ser superior al 10%;
- c) la sal nitrificada y sales de cura deben ser elaboradas exclusivamente en establecimientos autorizados para estos fines por la autoridad sanitaria, quedando prohibida su elaboración en las fábricas de cecinas. Queda asimismo prohibido mantener nitrito de sodio, nitrato de sodio y/o potasio como tales, en fábricas de cecinas;
- d) en la sal nitrificada y las sales de cura se deberán declarar en forma destacada en su rótulo los porcentajes de nitrito de sodio y nitrato de sodio y/o potasio que contiene, como asimismo sus recomendaciones de uso.
- e) las sales de cura deberán ser coloreadas para diferenciarlas de la sal común. Para ello se utilizará el colorante azorrubina en una cantidad que no supere los 250 mg/kg de sal de cura.

Artículo 290. En embutidos se permitirá:

- a) un contenido máximo de 125 mg/kg de nitrito de sodio residual;
- b) un contenido máximo de 30 mcg/kg de nitrosaminas expresadas como nitrosodimetilamina.

CAPÍTULO IV

De los Jugos y Extractos de Carne

Artículo 291. Los productos elaborados de carne y productos cárnicos, comprenden entre otros:

- a) jugo de carne es la parte líquida de las fibras musculares obtenida por presión y concentración al vacío, a baja temperatura. No debe contener más de 15% de cenizas totales, no más de 2,5% de cloruro de sodio y no menos de 12% de nitrógeno, calculados sobre materia seca;
- b) extracto de carne es el producto resultante de la filtración y concentración, hasta consistencia pastosa, del caldo preparado con tejido muscular de reses bovinas, prácticamente libres de grasas, tendones, cartílagos y huesos. El extracto de carne de otras especies deberá expendirse con indicación precisa de la especie de origen.

El extracto de carne debe contener como mínimo 6% de creatinina total y como máximo 22% de humedad, 2% de materia grasa, 10% de cloruro de sodio y 1% de residuo insoluble;

- c) gelatina es el producto obtenido del tejido colágeno o ligamentos de origen animal, en medio ácido o alcalino y que se presenta en forma de polvo, láminas o tabletas transparentes. Contendrá como mínimo 15% de nitrógeno total y un máximo de 3,5% de cenizas totales. La solución al 1% en agua dará al enfriarse una jalea inodora.

TÍTULO XVI

DE LOS PESCADOS

Artículo 292. La higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio, de pescados y mariscos se regirán por las disposiciones que establezca el reglamento de inspección sanitaria de la carne de pescado y mariscos.

TÍTULO XVII

DE LOS HUEVOS

Artículo 293. Huevo es el óvulo completamente evolucionado de la gallina. Los huevos de otras aves deben designarse con la calificación complementaria de la especie de ave que proceda.

Artículo 294. Huevo fresco es el huevo entero en su cáscara que no ha sufrido ningún proceso de conservación y que tiene un período de almacenaje no superior a 8 días. La cámara de aire del huevo fresco no deberá ser superior a 8 mm.

Artículo 295. Huevo conservado es el huevo entero en su cáscara que se ha mantenido refrigerado o en lugar fresco y que tiene un período de almacenaje no

superior a 30 días. La cámara de aire no deberá ser superior a 10 mm. El envase de este tipo de huevos deberá ser rotulado con las palabras “Huevo conservado en lugar fresco”.

Artículo 296. Huevo refrigerado es el huevo entero en su cáscara que ha sido sometido desde su producción a la acción del frío y mantenido en esas condiciones durante más de 30 días, a una temperatura máxima de 2°C y a una humedad relativa entre 80 y 90%. El pH de la clara y la yema no será mayor de 8,8 y 6,9 respectivamente; y la cámara de aire no deberá exceder de 10 mm. El envase de este tipo de huevos deberá ser rotulado con las palabras “Huevo Refrigerado”.

Artículo 297. Todo huevo entero en su cáscara, destinado a consumo directo, deberá ser transportado a los sitios de expendio en envases o bandejas nuevas. Todos los embalajes que se usen en el transporte de los huevos (cajas o bandejas), deben ser de primer uso. Se permite el empleo de embalajes de retorno siempre que sea posible lavarlos y desinfectarlos para lograr una correcta higienización de los mismos, la eficacia de dicho proceso deberá ser verificada por la autoridad sanitaria.

Los huevos deben ser transportados en vehículos cerrados cuyas estructuras sean de materiales y construcción tal, que permitan mantener una temperatura adecuada, su limpieza y desinfección.

Artículo 298. Queda prohibida la venta de huevos que presenten las siguientes alteraciones:

- Manchados
- Cáscara fisurada
- Cáscara rota
- Signos de putrefacción
- Manchas de Sangre
- Embriones en franco desarrollo
- Mohos y parásitos
- Alta deshidratación
- Cuerpos extraños

Artículo 299. Huevo entero deshidratado o desecado es aquel desprovisto de su cáscara y al que se le ha extraído el agua por evaporación. No deberá contener más de un 5% de agua si se usa antiaglutinante; de no hacerlo se aceptará hasta un 8% de agua. El contenido de proteínas no será menor de 45% y el de grasa 42%. No deberá contener colorantes artificiales.

Artículo 300. Huevo entero líquido es aquel privado de la cáscara, que conserva las proporciones naturales de la clara y de la yema, las que mezcladas dan lugar a un producto homogéneo. No se permitirá el uso de aditivos alimentarios artificiales para su conservación.

Artículo 301. Los huevos o sus partes en estado líquido que han sido

congelados deben mantenerse en envases de cierre hermético. Deberán preservarse a una temperatura inferior a -12° C, la que se mantendrá hasta la descongelación necesaria para su uso inmediato.

Artículo 302. Se permite el agregado como antiaglutinante o antihumectante al huevo en polvo de no más de 1% en peso de dióxido de silicio, y no más de 1,5% en peso de silicato de aluminio y sodio.

Artículo 303. Los establecimientos que elaboren huevo líquido y huevo congelado deberán someter los huevos a utilizar como materia prima a un proceso de lavado previo con agua potable de flujo continuo o adicionando a la misma, antisépticos autorizados atóxicos, en aquellos casos en que el proceso de elaboración no contemple alguna etapa tendiente a reducir la flora bacteriana tal como pasteurización u otros.

TÍTULO XVIII DE LOS ALIMENTOS FARINACEOS

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 304. La denominación genérica de alimentos farináceos está reservada para designar a los productos naturales, simples o transformados, que se caracterizan por contener sustancias amiláceas como componente dominante, acompañado o no de otros nutrientes, tales como proteínas, grasas, azúcares y otros.

CAPÍTULO II De las Harinas

Artículo 305. Harina, sin otro calificativo, es el producto pulverulento obtenido por la molienda gradual y sistemática de granos de trigo de la especie Triticum aestivum sp. vulgare, previa separación de las impurezas, hasta un grado de extracción determinado.

Artículo 306. El producto pulverulento proveniente de la molienda de otros granos, será designado con la palabra harina, seguida de un calificativo que indique la o las especies de grano de la que provenga.

Artículo 307. La harina deberá responder a los siguientes requisitos:

- a) contener hasta un máximo de 15,0% de humedad;
- b) contener hasta un máximo de 0,25% de acidez expresada en ácido sulfúrico, sobre la base de 14,0% de humedad;
- c) contener hasta un máximo de 0,65% de cenizas, sobre la base de 14,0% de humedad;
- d) contener hasta un máximo de 0,4% de fibra cruda sobre la base de 14,0% de humedad;

- e) no contener menos de 7,0% de materias nitrogenadas (N x 5,7), sobre la base de 14,0% de humedad, y
- f) ser blanca, marfil o ligeramente amarillenta.

Artículo 308. La harina deberá contener como mínimo las siguientes cantidades de vitaminas y sales minerales:

Tiamina	6,3 mg/kg
Riboflavina	1,3 mg/kg
Niacina	13,0 mg/kg
Hierro	30,0 mg/kg
Acido fólico	2,0 a 2,4 mg/kg

El hierro debe agregarse en forma de sulfato o de pirofosfato ferroso.

Artículo 309. Las mezclas vitamínicas que se comercialicen para enriquecer la harina sean nacionales o importadas deberán indicar en su rotulación las cantidades de nutrientes que aportan por gramo de mezcla.

Artículo 310. Harina integral es el producto resultante de la trituration del cereal previa limpieza y acondicionamiento, hasta llegar a un 100% de extracción.

Artículo 311. La harina integral deberá cumplir con las características siguientes:

- a) humedad, no más de 15,0%;
- b) fibra cruda, no más de 1,5% sobre la base de 14,0% de humedad;
- c) cenizas, no más de 1,5%, sobre la base de 14,0% de humedad, y
- d) acidez, no más de 0,3% expresada en ácido sulfúrico sobre la base de un 14% de humedad.

Artículo 312. Las harinas de legumbres no deben contener más de 10 unidades de inhibidor de tripsina por miligramo de harina seca, 300 unidades de hemoaglutinantes por gramo de harina seca ni más de 0,1 mg de ácido cianhídrico por gramo de harina seca. Las harinas de lupino además no deberán contener más de 0,05% de alcaloides.

Artículo 313. Las harinas no deberán contener insectos, partes de estos o sus estados evolutivos, ácaros ni otros elementos extraños.

CAPÍTULO III

Del Pan y los Productos de Pastelería y Repostería

Artículo 314. Con el nombre de pan sin otra denominación, se entiende el producto de la cocción de la masa resultante de una mezcla de harina de trigo, levadura de panificación, agua potable y sal comestible, con o sin adición de mejoradores de panificación y/o enriquecedores, tales como: leche, azúcares, materias grasas u otros autorizados por este reglamento.

Artículo 315. Si el pan se fabrica con otra harina, se denominará con el nombre de la harina que se emplee.

Artículo 316. El pan deberá presentar las características siguientes:

- a) olor y sabor característico;
- b) cocción y panificación normales;
- c) limpio y sin cuerpos extraños;
- d) agua, no más de 36% en muestra tomada 1 hora después de salida del horno, y acidez, no más de 0,25% expresada en ácido sulfúrico y calculada sobre la base de 30,0% de agua.

Artículo 317. Con el nombre de masas o pastas horneadas se designan diversos productos elaborados en base a harinas, y adicionados o no de especies y otros ingredientes o aditivos permitidos, las que deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) el aspecto de la masa será homogéneo, adecuado para dar la característica típica del producto;
- b) acidez no superior al 0,25% expresada en ácido sulfúrico.

Artículo 318. El pan, los pasteles, las masas, pastas y otros productos de pastelería y repostería, no deberán contener sustancias extrañas, insectos, parte de estos o sus estados evolutivos, ni ácaros.

Artículo 319. Las harinas y las mezclas de aditivos mejoradores de panificación usados en la industria panadera no deberán contener bromato de potasio.

CAPÍTULO IV

De las Pastas Alimenticias y Productos Afines

Las pastas alimenticias son los productos constituidos por mezclas de sémolas de trigo y/o harina con agua potable, no fermentadas, sin cocción y que han sido sometidos a un proceso de desecación. Podrán adicionarse huevos, y productos de hortalizas y otros ingredientes y aditivos autorizados.

Estas masas o pastas podrán ser frescas o secas. En este grupo se incluyen los fideos, tallarines, macarrones, ravioles y otros productos similares destinados a ser consumidos previa cocción. Deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Masa de aspecto homogéneo;
- b) Acidez total no superior a 0.25%, expresada en ácido sulfúrico;
- c) Las demás características corresponderán a las de harina de origen;
- d) Las pastas de " Huevos" contendrán, como mínimo, 150 gramos de yema, por cada kilogramo de harina y no contendrán colorantes;
- e) Los fideos denominados de "sémola" contendrán, como mínimo, 50% de sémola de primera calidad;
- f) No deberán tener colorantes agregados, con excepción del azafrán y de colorantes de origen vegetal, y la coloración comunicada por la salsa de

tomates las yemas de huevo y las hortalizas.

Artículo 320. Las pastas alimenticias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) agua, máximo 13,5% y
- b) acidez total no superior a 0,25%, expresada en ácido sulfúrico, sobre la base de 14,0% de humedad.

Las demás exigencias y características corresponderán a las de la materia prima de origen, sin considerar nutrientes u otras sustancias agregadas permitidas.

Artículo 321. Pastas enriquecidas con vitaminas y sales minerales son aquellas que contienen como mínimo los siguientes nutrientes por cada kilogramo de producto final:

Tiamina	9,0 mg
Riboflavina	3,0 mg
Niacina	57,0 mg
Hierro	30,0 mg

El hierro debe agregarse en forma de sulfato ferroso o pirofosfato ferroso.

Artículo 322. Pastas con o al huevo son aquellos a los cuales se les ha agregado huevos frescos enteros o su equivalente deshidratado, de modo que contengan como mínimo 330 mg de colesterol, por cada kilogramo de producto terminado.

Artículo 323. Pastas alimenticias frescas son los productos fabricados con sémolas de trigo y/o harina con agua potable, adicionados o no con huevos, productos de hortalizas u otros ingredientes y aditivos autorizados, y que no han sufrido un proceso de desecación.

Artículo 324. Las pastas alimenticias frescas deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) humedad, máximo 35%, y
- b) acidez, máximo 0,20% expresada en ácido sulfúrico, sobre la base de un 14,0% de humedad.

Las pastas y productos afines no deberán contener insectos o sus estados evolutivos, ácaros ni hongos.

CAPÍTULO V

De Otros Productos Farináceos

Artículo 325. Los productos farináceos para aperitivos (snack) que se comercializan envasados, tales como: papas fritas, productos extruidos, cereales

dilatados, tortillas de maíz y similares, deberán presentar un máximo 40% de materia grasa y 5% de humedad.

Artículo 326. Los cereales para el desayuno son los productos elaborados a base de harinas o granos de cereales adicionados o no de aditivos autorizados, sal comestible u otros ingredientes alimenticios. Pueden ser recubiertos con aceites vegetales y/o jarabes azucarados y enriquecidos con vitaminas y minerales.

Artículo 327. Los productos descritos en este capítulo deberán presentar los caracteres que les son propios como sabor, olor, aspecto, textura y estar exentos de sustancias extrañas, insectos o parte de ellos.

CAPÍTULO VI

De los Derivados de Cereales y Tubérculos

Artículo 328. Se incluyen en este grupo diversos productos derivados de cereales y tubérculos, tales como:

1. Harina de maíz es el producto total de la molienda gruesa o fina del grano de maíz tierno,
2. Maicena es la fécula de maíz blanco, variedad dulce;
3. Polenta es el producto de la molienda gruesa del grano de maíz seco y descortezado;
4. Sémola es el producto de estructura granulosa, obtenido por la molienda gruesa y cernida del trigo duro (*Triticum durum*);
5. Tapioca es el producto obtenido de la fécula de mandioca, humedecida y granulada;
6. Avena laminada es el producto obtenido, por compresión mecánica del grano de avena industrialmente limpio y desprovisto de sus tegumentos;
7. Afrecho o salvado de trigo es el producto obtenido en el proceso de molienda del cereal y corresponde a las materias fibrosas no digeribles obtenidas a partir de las envolturas externas (pericarpio y testa) de la semilla o cariopse;
8. Germen de trigo es el producto obtenido en el proceso de molienda a partir de la extracción del embrión de la semilla o cariopse.

TÍTULO XIX

DE LAS LEVADURAS DE PANIFICACION Y DE LOS AGENTES LEUDANTES

Artículo 329. Levadura para panificación es el producto obtenido de la propagación industrial de levaduras del género *Saccharomyces* en medios de cultivos adecuados.

Artículo 330. Levadura prensada o filtrada para panificación corresponde a la levadura que ha sido centrifugada, prensada o filtrada, de manera que su humedad no sea mayor de 75% en peso

Artículo 331. Levadura seca y levadura seca instantánea para panificación corresponde a la levadura que ha sido deshidratada, de manera que su humedad no sea superior al 10% en peso.

Artículo 332. Polvos de hornear son aquellos productos formados de ácido carbónico y sus sales sódica, potásica, cálcica y amónica y otros leudantes químicos autorizados, pudiendo adicionarles excipientes como material inerte. Se podrán usar como agentes fermentadores o leudantes otros productos, siempre que estén expresamente autorizados para este fin en este reglamento.

TÍTULO XX DE LOS AZUCARES Y DE LA MIEL

CAPÍTULO I De los Azúcares

Artículo 333. Con el nombre de azúcar sólo podrá denominarse a la sacarosa natural cristalizada proveniente de la raíz de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris var. saccharina o saccharifera*) o de los tallos de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*).

Artículo 334. Azúcar crudo es el producto sólido cristalizado, obtenido de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera, constituido esencialmente por cristales sueltos de sacarosa cubiertos de una película de su licor madre. Su polarización mínima a 20°C debe ser de 96.

Artículo 335. Azúcar blanco granulada o refinada es el producto que contiene por lo menos un 99,5% de sacarosa y no más de 0,1% de sustancias insolubles en agua. No deberá contener más de 0,10% de cenizas, 0,10% de sustancias reductoras ni más de 0,10% de humedad y su color será como máximo 150 unidades ICUMSA. Al azúcar blanco podrá adicionarse hasta en un 2%, en total, de silicatos o fosfatos de calcio como agentes antihumectantes u otros productos permitidos.

Artículo 336. Azúcar rubia granulada es el producto cristalizado obtenido de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera que contiene como mínimo 98.5% de sacarosa y como máximo 0,2% de sustancias insolubles en agua, 0,4% de cenizas y 0,10% de humedad.

Artículo 337. Azúcar parda o crema es la que contiene 97% de sacarosa, como mínimo, y no más de 0.2% de sustancias insolubles en agua. Su contenido de cenizas no deberá ser superior al 0.5%.

Artículo 338. Azúcar flor o azúcar en polvo (azúcar glacé) es el producto que se obtiene al moler finamente el azúcar blanco granulado o el azúcar refinado granulado. Sus características deben corresponder a las del azúcar utilizado en su fabricación,

permitiéndose agregar silicato o fosfato de calcio u otros agentes antihumectantes, en las concentraciones indicadas en este reglamento.

Artículo 339. Como ingrediente facultativo, se podrá utilizar almidón en una concentración máxima de 5% a condición de que no se emplee otro antiaglutinante o antihumectante.

Artículo 340. Con el nombre de azúcares se entenderá a los carbohidratos endulzantes, monosacáridos y disacáridos refinados, concentrados y /o cristalizados, para efectos de rotulación, los que deberán rotularse con su nombre específico.

Melazas

Jugo de caña

Melado

CAPÍTULO II **De los Jarabes**

Artículo 341. Se reserva la denominación de jarabes a los derivados, sucedáneos y subproductos de los azúcares naturales que comprenden a las sustancias cuya nomenclatura y requisitos se detallan en los artículos siguientes.

Artículo 342. Jarabe de glucosa es una solución concentrada y purificada de sacáridos nutritivos obtenidos del almidón.

Artículo 343. El jarabe de glucosa destinado a la fabricación de productos de confitería podrá contener como máximo 400 mg/kg de anhídrido sulfuroso, aceptándose para el jarabe de glucosa destinado a otros usos un máximo de 40 mg/kg de anhídrido sulfuroso.

Artículo 344. Jarabe de glucosa "deshidratada" es el jarabe de glucosa del que se ha separado parcialmente el agua. Debe contener como mínimo 20% m/m de azúcares reductores (equivalente en dextrosa), expresados en D-glucosa en seco y 90% m/m de sólidos totales y como máximo 1% m/m en seco de cenizas sulfatadas y 1 mg/kg de arsénico.

Artículo 345. El jarabe de glucosa deshidratado destinado a la fabricación de productos de confitería deberá contener como máximo 150 mg/kg de anhídrido sulfuroso, aceptándose para el jarabe de glucosa deshidratado destinado a otros usos un máximo de 40 mg/kg de anhídrido sulfuroso.

Artículo 346. Jarabe de maíz de alta fructosa, es un jarabe de maíz, obtenido por isomerización enzimática de una solución de alta dextrosa, conteniendo al menos un 70,5% de sólidos, no menos de un 92% de monosacáridos, conteniendo como mínimo un 42% de fructosa y no más de un 8% de otros sacáridos.

Artículo 347. Jarabes naturales son los jugos naturales azucarados de productos vegetales (caña, maíz, remolacha, palma, frutas y otros), concentrados hasta la consistencia de jarabe, debiendo tener como mínimo 62° Brix y no contener sustancias aromáticas artificiales ni sustancias colorantes.

Artículo 348. Jarabes artificiales son las soluciones concentradas de azúcares en agua potable, con adición de sustancias aromáticas, colorantes y ácidos permitidos.

CAPÍTULO III **De la Miel**

Artículo 349. La denominación de "miel", o "miel de abeja" o "miel virgen", está sólo y exclusivamente reservada para designar el producto natural elaborado por la abeja *Apis mellífera*, con el néctar de las flores y exudados de plantas aromáticas.

Artículo 350. La miel líquida o cristalizada, deberá tener las características siguientes:

- a) Contener como máximo 18% de agua, 5% de sacarosa, 8% de dextrina, 0,8% de cenizas, 0,2% de acidez expresada en ácido fórmico y 40 mg/kg de hidroximetil furfural y contener como mínimo 70% de azúcares invertidos y una actividad diastásica de 8 en la escala de Goethe. Su peso específico estará comprendido entre 1,400 y 1,600 a 20°C;
- a) no contener polen, cera u otras materias insolubles en agua, en proporción superior al 1%, calculado en base seca;
- c) no contener azúcares invertido artificial, insectos, sus fragmentos o sus estados evolutivos, pelos de animales ni sustancias extrañas a su composición natural, tales como edulcorantes naturales o artificiales, materias aromáticas, almidón, goma, gelatina, sustancias preservadoras y colorantes;
- d) no estar fermentada ni caramelizada y estar exenta de hongos visibles.

TÍTULO XXI **DE LOS PRODUCTOS DE CONFITERIA Y SIMILARES**

CAPÍTULO I **De la Confitería de Azúcar**

Artículo 351. Productos de confitería son las preparaciones de diferentes formas de presentación y consistencia, que contienen azúcares naturales como materia básica o dominante, con o sin adición de miel, leche, materias grasas, frutas al estado natural o elaboradas, semillas u otros ingredientes y aditivos permitidos.

CAPÍTULO II **De los Productos del Cacao y del Chocolate**

Artículo 352. Semilla de cacao o cacao en grano es la semilla sana y limpia del *Theobroma cacao L.*, que ha sido sometida a fermentación y posterior desecación.

Deberá contener como máximo 8% de humedad, 12% de cáscara y no contener insectos o sus estados evolutivos.

Artículo 353. Cacao o cacao en polvo es el producto obtenido de la pulverización de la torta de cacao. Deberá contener como máximo 8% de humedad y 5% de cascarillas o sustancias extrañas, expresadas sobre materia seca desgrasada. Si su contenido de materia grasa es igual o superior al 10% se denominará "Cacao natural en polvo" y si es menor de 10% se denominará como "Cacao desgrasado en polvo".

Artículo 354. Chocolate es el producto homogéneo obtenido de un proceso de fabricación adecuado de materias de cacao que puede ser combinado con productos lácteos, azúcares y/o edulcorantes, emulsificadores y/o saborizantes. Debe contener como mínimo 20% de sólidos de cacao del cual, por lo menos 18% será manteca de cacao. Pueden agregarse hasta un límite de un 40% del peso total del producto terminado otros ingredientes alimenticios.

Artículo 355. Chocolate sucedáneo es el producto en el que la manteca de cacao ha sido reemplazada parcial o totalmente por materias grasas de origen vegetal, debiendo poseer los demás ingredientes del chocolate. Deberá contener como mínimo un 4% de sólidos no grasos de cacao y su humedad no deberá ser superior al 3%. El chocolate sucedáneo de leche deberá contener un mínimo de 12% de sólidos de leche desgrasados y el chocolate blanco sucedáneo deberá contener como mínimo un 4% de manteca de cacao. En la rotulación de estos productos deberá destacarse claramente la frase "sabor a chocolate".

Artículo 356. Cacao azucarado en polvo es el producto obtenido a partir de cacao en polvo, con la adición de azúcares y destinado a ser disuelto en agua o leche. Deberá contener como máximo 65% de azúcar y como mínimo 20% de sólidos de cacao. Podrá llevar adicionada leche en polvo u otros ingredientes y aditivos permitidos, no podrá contener colorantes.

CAPÍTULO III

De los Productos en Polvo para Preparar Postres y Refrescos

Artículo 357. Con el nombre genérico de producto en polvo para preparar postres y refrescos, se denominan los productos en polvo o granulados que, por dispersión en agua y/o leche, permiten la obtención de las preparaciones correspondientes (gelatinas, flanes, budines, refrescos u otros).

Artículo 358. Polvos para preparar postres de gelatina son los productos constituidos por mezclas de gelatina y azúcares o edulcorantes autorizados, adicionados o no de acidulantes, saborizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados por este reglamento. Su contenido máximo de humedad será de 5%. Cuando se utilicen otros espesantes o hidrocoloides autorizados que no sea gelatina de origen animal, deberá indicarse en el rótulo "gelatina de origen vegetal", sin perjuicio

de la correspondiente declaración de los nombres específicos de los espesantes o hidrocoloides constituyentes.

Artículo 359. La gelatina utilizada en la elaboración de postres debe provenir de la hidrólisis selectiva del colágeno principal proteína estructural de la piel, tejido conectivo y huesos de animales sanos. Deberán cumplir con las normas de identidad y pureza de FAO/OMS.

Artículo 360. Polvos para preparar refrescos o bebidas instantáneas en polvo son los productos constituidos por azúcares o mezclas de azúcares y edulcorantes autorizados o mezclas de edulcorantes autorizados, acidulantes, saborizantes, colorantes, con o sin adición de enturbiantes y otros ingredientes.

Estos productos deberán contener lo siguiente:

- a) porcentaje máximo de humedad de 5 % al momento de envasar estos productos;
- b) porcentaje máximo de cenizas totales 2% con excepción de los enriquecidos o fortificados, para los cuales no regirá este límite;
- c) porcentaje mínimo de 85 % de azúcares totales en peso del producto final, salvo para los refrescos o bebidas instantáneas en polvo, en los que se ha sustituido total o parcialmente los azúcares por edulcorantes no nutritivos.

Artículo 361. La rotulación de edulcorantes en estos productos deberá ajustarse a lo estipulado en el Título VII. De los Aditivos Alimentarios de este reglamento.

TÍTULO XXII DE LAS CONFITURAS Y SIMILARES

Artículo 362. Con la denominación genérica de "confituras", se entienden los productos obtenidos por cocción de frutas, hortalizas o tubérculos (enteros o fraccionados), sus jugos y/o pulpas, con azúcares (azúcar, dextrosa, azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas) con o sin adición de otros edulcorantes, aditivos e ingredientes. Comprenden mermeladas, dulces, jaleas, frutas confitadas, glaseadas, cristalizada o escarchadas, escurridas y almibaradas.

Artículo 363. Las frutas y hortalizas confitadas, glaseadas cristalizadas o escarchadas, escurridas y almibaradas, deberán cumplir con lo siguiente:

- a) deben estar libres de hojas, fragmentos de insectos y materias ajenas al producto;
- b) los frutos deben poseer un mínimo de transparencia, brillo y turgencia y su textura debe ser firme y no desintegrarse al ser presionada entre los dedos;
- c) podrán contener colorantes y aromatizantes u otros aditivos autorizados.

TÍTULO XXIII DE LAS CONSERVAS

CAPÍTULO I *Disposiciones Generales*

Artículo 364. Conserva es el producto alimenticio contenido en envase herméticamente sellado y que ha sido sometido posteriormente a un tratamiento térmico que garantice su esterilidad comercial.

Artículo 365. Envase herméticamente sellado es aquel que ha sido diseñado para impedir la entrada de microorganismos durante y después del tratamiento térmico, con el objeto de mantener la esterilidad comercial.

Artículo 366. Tratamiento térmico son las condiciones de tiempo y temperatura necesarias para conseguir la esterilidad comercial.

Artículo 367. Tratamiento programado es el tratamiento térmico utilizado por el fabricante para un producto determinado y un tamaño de envase definido, para conseguir la esterilidad comercial.

Artículo 368. Esterilidad comercial es el estado que se consigue aplicando calor suficiente, sólo o en combinación con otros procesos de conservación de alimentos, que aseguren la destrucción de formas viables de microorganismos patógenos y de otros microorganismos capaces de alterar el producto y que pudieran multiplicarse a temperatura ambiente, durante su almacenamiento y distribución.

Artículo 369. Alimento ácido es todo alimento cuyo pH natural sea de 4,5 o menor.

Artículo 370. Alimento de baja acidez es cualquier alimento con un valor de pH mayor de 4,5 y una actividad de agua mayor de 0,85. Incluye frutas, vegetales o productos vegetales de acidez naturalmente baja, a los cuales se les ha reducido el pH por acidificación, previo a su tratamiento térmico.

Artículo 371. Alimento en conserva acidificado es todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,5 o menor después del tratamiento térmico.

Artículo 372. El agua utilizada para el enfriamiento de las conservas deberá ser clorada, debiendo controlarse, para asegurar en todo momento un nivel no inferior a 0,2 mg/l de cloro libre residual. Si esta agua se recircula debe separarse toda materia orgánica insoluble.

Artículo 373. Se debe asegurar la hermeticidad de las conservas mediante procedimientos idóneos. Se deberá llevar un registro de los controles de hermeticidad.

Artículo 374. Las autoclaves utilizadas en el tratamiento térmico deben estar provistos de un termómetro de precisión de 1°C y además de un dispositivo de registro de la temperatura y tiempo de esterilización.

Artículo 375. Se prohíbe la tenencia, distribución y expendio de conservas cuyos envases se presenten hinchados, abollados, con evidencia de haber perdido su hermeticidad por daño en sus cierres, visiblemente oxidados o que haya excedido el plazo recomendado para su consumo establecido por el fabricante. Estos productos no podrán ser reprocesados para consumo humano.

Artículo 376. En productos en conserva, la fecha o código de elaboración y la fecha de duración mínima, se estamparán en una de las tapas del envase bajo relieve o con equipos automáticos de impresión mediante tinta indeleble, en la forma y orden establecidos en este reglamento.

CAPÍTULO II

De los Requisitos para Alimentos de Baja Acidez

Artículo 377. El tratamiento térmico deberá ser establecido por el fabricante para cada producto, formulación y formato mediante instrumentos y estudios de curvas de penetración de calor realizados en las autoclaves de la industria. Este tratamiento deberá supervisarse por personal técnicamente competente.

CAPÍTULO III

De los Requisitos para Alimentos en Conserva Acidificados

Artículo 378. Deberá llevarse un registro para cada carga que contenga la siguiente información:

- a) condiciones del tratamiento térmico;
- b) productos empleados para el ajuste del pH.

El producto final deberá tener un pH de equilibrio igual o menor a 4,5.

TÍTULO XXIV

DE LOS ENCURTIDOS

Artículo 379. Encurtidos o pickles son los frutos u hortalizas sometidas a fermentación láctica con adición de sal, conservados o no en vinagre. Los encurtidos deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las frutas y hortalizas utilizadas como materias primas deberán ser sanas, de madurez adecuada y estar libres de alteraciones producidas por agentes físicos, químicos o biológicos;
- b) el líquido de cobertura de los encurtidos conservados en vinagre deberá tener una acidez mínima de 1,5% expresada como ácido acético, y un pH no mayor de 3,8 (a 20°C).

Artículo 380. Debe contener un máximo de 100 mg/kg de anhídrido sulfuroso total, cuando las materias primas hayan sido tratadas con sulfito, bisulfitos o anhídrido sulfuroso.

Artículo 381. Las aceitunas conservadas por esterilización térmica (como las aceitunas aderezadas ennegrecidas por oxidación) deberán haber recibido un tratamiento suficiente, tanto en tiempo como en temperatura para destruir las esporas de *Clostridium botulinum*.

TÍTULO XXV DE LOS CALDOS Y SOPAS DESHIDRATADAS

Artículo 382. Caldo deshidratado es el producto constituido por verduras o mezclas de carne y sus extractos, grasa, sal comestible, condimentos, especias y acentuantes del sabor. Pueden contener verduras deshidratadas, proteínas hidrolizadas, extractos de levaduras y aditivos autorizados en este reglamento.

Artículo 383. Los caldos deshidratados no deben contener más de un 5% de humedad y reconstituidos de acuerdo a su rotulación, deben contener como máximo 12,5 g de cloruro de sodio y como mínimo 100 mg de nitrógeno total por litro de caldo. Los caldos de carne de vacuno deben contener como mínimo 20 mg de creatinina total y los de otras carnes 10 mg de creatinina total por litro de caldo preparado.

Artículo 384. Sopas y sopas cremas deshidratadas son aquellos productos elaborados a base de mezclas de cereales y sus derivados, leguminosas sometidas a tratamiento térmico, verduras deshidratadas, hongos comestibles, carnes en general incluyendo las de aves, pescados y mariscos, leche y sus derivados, alimentos grasos, extractos de carnes y levaduras, proteínas hidrolizadas, sal, especias y sus extractos y otros productos alimenticios acentuantes del sabor y aditivos permitidos. Para su consumo requieren la adición de agua y cocción de acuerdo a lo indicado en su rotulación.

Artículo 385. Las sopas cremas deshidratadas deberán contener como mínimo 0,8% de nitrógeno total y como máximo un 8% de humedad.

Artículo 386. Deberán contener por litro de sopa como máximo 12,5 g de cloruro de sodio. Las sopas cremas en cuyas denominaciones se haga alusión a la presencia de carne, deben contener como mínimo 60 mg de creatinina total por litro de sopa preparada cuando corresponda a variedades con carne de vacuno y 10 mg de creatinina total en variedades con otras carnes.

Artículo 387. Sopas y sopas cremas deshidratadas instantáneas no necesitarán cocción y para ser consumidas sólo requieren la adición de agua de acuerdo a las instrucciones de preparación indicadas en su rótulo. Deben cumplir los mismos requisitos que las sopas y sopas cremas deshidratadas no instantáneas.

Artículo 388. La creatinina de los caldos, sopas y sopas cremas debe corresponder exclusivamente a los componentes del producto natural.

TÍTULO XXVI DE LAS ESPECIAS, CONDIMENTOS Y SALSAS

CAPÍTULO I De las Especias

Artículo 389. La denominación de "especias" comprende a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes, o sus principios activos suspendidos en un soporte alimenticio adecuado, empleadas para condimentar alimentos y bebidas. Se incluyen en esta denominación, entre otras, las siguientes especias:

AJÍ PICANTE	Los frutos sanos y limpios del <i>Capsicum Annum</i> , variedad picante, y no deben contener mas de 12% de humedad ni mas de 5% de cenizas.
ALBAHACA	hojas sanas y limpias, frescas o desecadas del <i>Ocimum Bacilicum</i> (variedad grande) o del <i>Ocimum Minimum</i> L. (variedad pequeña).
ALCAPARRA	botones florales, cerrados y secos, del <i>Capparis</i> L., conservados en vinagre y sal solamente. Materia nitrogenada, máximo 30%; materias grasas, máximo 5%.
ANI COMÚN" o "ANÍS VERDE	Frutos desecadas del <i>Pinpinella Anisum</i> L. aceite esencial, de 2 a 3%; cenizas totales, máximo 10%; cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10%, máximo 2%.
ANÍS ESTRELLADO (badiana de China)	Frutos secos del <i>Illicum verum hoker</i> ; cenizas totales, máximo 5%.
APIO	Semillas secas del <i>Apium gravegens</i> L.; cenizas totales, máximo 10%; cenizas insolubles en ácido clorhidrato, máximo 2%.
AZAFRÁN	Es el producto constituido por los estigmas de la flor del <i>Crocus sativa</i> , que son los filamentos de color rojo anaranjado acompañados o no de las extremidades amarillas del estilo. Deberá responder a las siguientes condiciones: 1. Cinco filamentos completos, presentando cada uno la parte del estilo con tres estigmas; deben pesar alrededor de 337 miligramos. 2. No debe dar más de 8% de cenizas, con una riqueza de ácido fosfórico que

CANELA

oscila entre 13 y 14%, ni más de 5% de celulosa, de 15% de agua y de 0.5% de arena.

3. Al microscopio debe presentar las papilas de aspecto característico.

4. Presentar escasa cantidad de estilo.

5. Dar una infusión acuosa de reacción alcalina.

6. No estar agotados ni mezclados con otros vegetales (Cártamo, árnica, etc.), no contener ácaros ni otros productos extraños, como son materias inertes, aceites, miel. Glucosa, ácido y colorantes diversos.

Por canela de Ceylan se entiende la corteza desecada y privada en su mayor parte de la copa epidérmica, procedente del *Connamomumceylanicum*. Toda canela que no corresponda a los caracteres macro y microscópicos de la de Ceylan deberá denominarse canela común

(Canela de China, India, Malabar, etc.);

i) El polvo de canela es amarillo rojizo de olor fuerte y agradable, de sabor un poco azucarado, astringente y muy aromático; deberá presentar los elementos anatómicos característicos de la especie de origen. Tanto la canela de Ceylan como las demás, deberán responder a las siguientes condiciones:

1. No contener más de 14% de agua, 5% de cenizas, 2% de arena, 18% de extracto alcohólico y alrededor de 0.8% de esencia.

2. No contener materias amiláceas extrañas ni otros productos extraños a la canela.

CLAVO DE OLOR O "CLAVOS DE ESPECIAS

Botones florales secos del *caryophyllus aromaticus* L., pedúnculos y frutas de clavos, máximo 5% de agua, máximo 15% de cenizas totales, máximo 7% de cenizas insolubles en ácidos clorhídrico, máximo 1% de extracto etéreo volátil, mínimo 15% de ácido quercitánico (calculado por el oxígeno absorbido por el extracto acuoso), mínimo 12% de celulosa bruta, y máximo 10%;

COMINO	<p>Con el nombre de comino, se entiende el fruto desecado del <i>Cuminum Cyminum</i>. El comino deberá responder a las siguientes características:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No contener mas de 10% de cenizas, 2.5% de materias terrosas, 24% de extracto alcohólico y alrededor de 0.5% de esencias. 2. No estar atacado por insectos, no contener más de 5% de materias extrañas inofensivas, no estar agotado ni averiado.
CILANTRO", "CORIANDRO	<p>Con estos nombres se designan al fruto del <i>Coriandrum Sativum</i>. El Cilantro no debe contener más de 2% de materias terrosas, ni estar agotado, averiado, atacado por insectos o tener materias extrañas. El contenido de esencia será de alrededor de 0.5% y las cenizas no excederán de 9%;</p>
CÚRCUMA LONGA L.	<p>Agua máxima 10%; cenizas totales máximo 8%; cenizas insolubles en ácidos clorhídrico, máximo 1%; extracto etéreo total, mínimo 11%;</p>
CARRY", "KARRY DE LA INDIA", o "CURRY /POWDER".	<p>Es una mezcla de varias especias, de gusto muy picante, constituidas por diversas pimientas, jengibre y cúrcuma, adicionadas o no de otros condimentos;</p>
ENEBRO.	<p>Son las bayas secas del <i>juniper communis</i> 1., usadas principalmente en la preparación de la bebida denominada "ginebra" (gin de los ingleses);</p>
ESTRAGÓN.	<p>Con el nombre de Estragón, Estragenio o Dragoncillo, se denomina a las hojas y peciolos de la <i>Artemisa dracunculus</i>. Con el nombre de "esencia o extracto de estragón", se denominan los extractos preparados por la maceración del estragonio en vinagre;</p>
HINOJO.	<p>Es el fruto desecado de diversas clases de <i>foeniculum</i>. El hinojo debe responder a las siguientes características:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No más de 10% de cenizas, 2% de materias terrosas, ni menos de 2% de esencias. 2. No estar atacado por insectos, ni en mal estado de conservación, y 3. No contener vegetales ni materias extrañas.

	<p>JENJIBRE". Con el nombre de jengibre se entiende el rizoma lavado y desecado del <i>Zingiber Officinale</i>, descortezado (jengibre blanco o pelado), o no descortezado (jengibre gres). El jengibre debe satisfacer las características siguientes:</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. No contener más de 18% de humedad, 7% de cenizas, 2% de extracto alcohólico, ni menos de 1% de esencias. 2. No estar atacado por insectos ni parásitos. 3. No presentar "olor de moho", ni contener sustancias extrañas (materias amiláceas, cúrcuma, residuos industriales de lino y diversas oleaginosas).
<p>LAUREL.</p>	<p>Las hojas de laurel proceden del <i>Laurus nobilis</i> deben corresponder a su caracteres externos y anatómicos. No deben contener, hojas secas, más de 1% de arena, ni menos de 2% de esencia, más de 8% de humedad y 6% de cenizas;</p>
<p>MACIS.</p>	<p>Con este nombre se entiende la envoltura desecada que recubre a la nuez moscada. El macis debe satisfacer los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No contener más de 17% de agua, 4% de cenizas, 0.5% materias terrosas, ni menos de 3.5% de esencia debiendo oscilar el extracto alcohólico entre 45 y 55%. 2. La tintura alcohólica al 1:10, adicionada de bicromato de potasio, debe dar una solución y un precipitado amarillo que no debe virar al rojo. 3. No estar alterado, averiado, ni contener sustancias extrañas.
<p>ORÉGANO", "MEJORANA" O "SARILA".</p>	<p>Las hojas de mejoranas o sarilla no deben contener más de 16% de cenizas totales; más de 4.5% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico, y no más de 10% de tallos y de materias extrañas inofensivas;</p>
<p>MENTA COMÚN", "MENTA DE JARDÍN "O "MENTA VERDE"</p>	<p>Son las hojas y sumidades floridas, sanas y limpias, desecadas, de la <i>Mentha Viridis L.</i> cultivada.</p>
<p>VAINILLA</p>	<p>Fruto inmaduro, fermentado y desecado de <u>vainilla <i>olanifolia</i> A.</u></p>

Artículo 390. También son especias las que responden a los nombres, definiciones y características siguientes:

"MENTA PIPERITA" O
"MENTA INGLESA",

Son las hojas y sumidades floridas, sanas, limpias y desecadas de la menta (*Mentha officinalis* Hull)

MOSTAZA

Es el producto resultante de la pulverización de los granos de mostaza negra (*Brassica nigra*), parda (*Brassica júncea*), blanca (*Cinapis alba*), o de la mezcla de estas. La mostaza en polvo debe responder a las características siguientes:

1. No proceder de granos averiados ni contener productos extraños, cúrcuma, materias amiláceas y esencias de mostaza artificial.

2. Se reservará la denominación de "mostaza inglesa" al polvo mostaza que responda a los caracteres indicados en este número, y la de "mostaza sarepta o rusa" al polvo de mostaza procedente de *Brassica júncea*, que responda a los mismos caracteres.

3. La "mostaza líquida o en pasta", llamada también mostaza de mesa, mostaza preparada, mostaza francesa, podrán estar constituida por harina de mostazas, mosto de vino blanco, vinagre, sal, azúcar, ácido cítrico o tartárico, aceite y condimentos que no refuercen ni simulen la coloración amarilla de la materia prima originaria. Deberá contener, por lo menos, 0.10% de esencia de mostaza natural y no más de 75% de agua y 12% de cenizas.

4. La adición de cúrcuma u otro colorante natural inofensivo obligará a designar el producto con el agregado de "colorado con cúrcuma" o indicando el colorante empleado. Las mostazas preparadas líquidas o en pastas deberán circular en el comercio en perfecto estado de conservación, libres de antisépticos y productos extraños.

NUEZ MOSCADA.

Con el nombre de nuez moscada se entiende la almendra del grano del "*Myristica fragane*", desprovista completamente de su envoltura. Se permite el empleo de la cal para recubrir la nuez moscada, con el objeto de preservarla de los insectos, siempre que el peso de la capa de dicha sustancias no exceda del 1 %. El peso de

la nuez moscada oscilará alrededor de 5 gramos, y colocada en un vaso con agua no debe irse al fondo. La nuez moscada, entera o en polvo, debe responder a las siguientes características:

- 1) No contener más de 4% de cenizas, 0.5% de materias terrosas, 14% de agua, 12% de celulosa, ni menos de 27% de materias grasas.
- 2) No presentar "olor a moho", picadura de insectos, ni estar alterada.
- 3) No estar agotada, ni contener sustancias extrañas, ni tegumentos.

PEREJIL.

Son las hojas, sanas, limpias, frescas o secas del *Petroselinum Sativum Hoffen*;

PIMIENTA BLANCA.

Es el producto maduro y seco, privado de la parte exterior de su pericarpio, procedente del *Piper nigrum*. La pimienta blanca, en grano o en polvo, debe responder a las siguientes características:

- 1) No contener más de 4% de cenizas, 1% de materias terrosas, 14% de agua, 7% de celulosa, ni menos de 10% de extractos alcohólicos.
- 2) No estar alterada, ni averiada, ni contener materias extrañas.

PIMIENTA NEGRA.

Es el producto incompletamente maduro y seco, proveniente del *Piper nigrum*. La pimienta negra, en grano o en polvo, debe responder a las siguientes exigencias:

- 1) No contener más de 7% de cenizas, 1.5% de materias terrosas, 14% de agua, 35% de celulosa, ni menos de 15% de extractos alcohólicos.
- 2) No estar alterada, ni averiada, ni contener materias extrañas.
- 3) La pimienta negra en grano no debe contener más del 5% de pedúnculos y frutos abortados, y debe pesar, por lo menos, 400 gramos por litro de capacidad.

PIMIENTA DE JAMAICA
PIMIENTA DE CAYENA

Fruto de *Pimenta officinalis B. o Allspice*
Frutos especialmente picantes del *Capsicum frutescens*

RÁBANO PICANTE" O
RÁBANO SILVESTRE

Es la raíz de la Radical Armoracia L;

ROMERO	Son las hojas sanas y limpias, frescas o desecadas, del Ros Marinos <i>Officinalis</i> L.;
SALVIA.	Son las hojas frescas o desecadas de la <i>Salvia officinalis</i> L., extracto etéreo; mínimo 1%, celulosa bruta, máximo 25%; cenizas totales, máximo 10% cenizas insolubles en ácido clorhídrico, máximo 1%;
TOMILLO.	Son las hojas secas y sumidades floridas del <i>Timus vulgaris</i> L., <i>aceesencial</i> , 0.5 a 2.5%; de cenizas totales, máximo 8%; cenizas insolubles en ácido clorhídrico, máximo 2%;
VAINILLA.	Es el fruto incompletamente maduro, sometido a diversos tratamientos para su desecación; proviene de la Vainilla <i>Planifolia andrews</i> ; agua, máximo 30%; cenizas totales, máximo 6%; materias grasas, entre 6 y 10%; Extracto alcohólico, máximo 46%; vainilla natural, máximo 1.5%. El fruto de la vainilla <i>Pompona</i> Sch, que carece "de vainilla y cuya aroma es diferente del aroma de la vainilla genuina, debe designarse con el nombre de vainilla, sin otra mención complementaria;
PIMENTÓN	El producto denominado pimentón debe estar constituido por el fruto seco y pulverizado del pimentón rojo (<i>Capsicum annum</i> , variedad dulce). El pimentón deberá reunir las características siguientes: 1) Humedad, no más de 14%; cenizas, no más de 10%; extracto etéreo, no más de 18%; celulosa, no más de 20%. 2) No se permitirá la adición de materias amiláceas, conservadoras, ni sustancias colorantes.
AJO.	Son los bulbos enteros y sanos del <i>Allim sativum</i> ;
"BIJA O "URUCUM",	Son las semillas sanas y maduras de la <i>Bija orellena</i> ;
"CEBOLLA	Bulbos enteros y sanos del Allim Cepas

Artículo 391. Las especias deben ser sanas, limpias, genuinas y presentar las características que les son propias. Deben contener la totalidad de sus principios activos y estar privadas de otras partes del vegetal exentas de valor como condimento.

Artículo 392. Las especias no deben estar agotadas, alteradas, contaminadas con insectos o parásitos, ni en mal estado de conservación o higiene. Queda prohibido adicionarles sustancias inertes, amiláceas o cualquier otra materia extraña.

CAPÍTULO II **De la Sal Comestible**

Artículo 393. Sal comestible es el cloruro de sodio proveniente de depósitos geológicos, de lagos salados o de agua de mar. Se incluye en esta definición aquella destinada al consumo directo, así como aquella destinada a la elaboración y preparación de alimentos por la industria.

Artículo 394. La sal comestible sea cristalizada o molida, deberá ser de color blanca, inodora y contener un mínimo de 97% de cloruro de sodio en base seca.

Artículo 395. La sal comestible con menor contenido de sodio deberá ceñirse a las especificaciones que para cada descriptor nutricional establece el artículo 120 del presente reglamento.

Artículo 396. Toda sal comestible deberá contener yodo adicionado en forma de yodatos o de yoduros de sodio o de potasio, en una concentración entre 0,02 y 0,06 gramos de yodo por kilogramo del producto. Toda sal comestible deberá estar exenta de cualquier sustancia tóxica.

No deberá contener:

- a) más de 0,5% de nitratos, expresados como nitrato de potasio;
- b) no más de 1,5% de sulfatos expresados como sulfato de sodio;
- c) no más de 1% de sólidos insolubles en agua; y
- d) no más de 1 mg/kg de nitritos como NO₂

TÍTULO XXVII **DE LAS BEBIDAS ALCOHOLICAS Y LOS VINAGRES**

CAPÍTULO I **Disposiciones Generales**

Artículo 397. La producción, elaboración, comercialización, exportación e importación de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas, subproductos alcohólicos y vinagres, se regularán por las normas del presente reglamento, sin perjuicio de las demás disposiciones legales o reglamentarias que les sean aplicables. Lo preceptuado en el inciso anterior regirá también para los mostos, zumos y caldos destinados a su fermentación.

Artículo 398. Las disposiciones del presente reglamento no serán aplicables a los productos que contengan alcohol etílico y que hayan sido autorizados como medicamentos por la SESPAS.

CAPÍTULO II

Definiciones

Artículo 399. Las bebidas alcohólicas se clasificarán en fermentadas y no fermentadas, y estas últimas, en destilados y licores.
Se entenderá por:

- 1.- Alcoholes provenientes de uva, los siguientes:
 - a) Alcohol de vino: el proveniente de la destilación de vinos genuinos realizada mediante procesos de rectificación parcial, con una graduación alcohólica no superior a 75 grados Gay Lussac.
 - b) Alcohol de vino rectificado: es el proveniente de la destilación de vinos genuinos, con una graduación alcohólica superior a 75 grados Gay Lussac.
- 2.- Alcohol de subproductos de uva: el proveniente de la destilación de borras, orujos o de vinos alterados.
- 3.- Alcohol proveniente de uvas híbridas: el obtenido de la destilación del producto resultante de la fermentación del zumo de uvas de variedades híbridas.
- 4.- Alcohol de residuos de la fabricación de azúcar: el proveniente de residuos de la fabricación de melazas de azúcar de betarraga o de caña de azúcar, previamente fermentados y posteriormente destilados.
- 5.- Alcohol de frutas: aquel en cuya elaboración se emplea como materia prima jugos de frutas fermentados, exceptuando la uva.
- 6.- Alcohol de materias amiláceas: aquel en cuya elaboración se ha empleado como materia prima cereales, tubérculos o raíces que contienen almidón, tales como maíz, cebada, papas, camotes.
- 7.- Alcohol de sacarificación de materias celulósicas: el obtenido de materias primas derivadas de la celulosa que, sometidas a procesos de sacarificación, se transforman en azúcares fermentescibles.
- 8.- Alcohol de lejías sulfíticas: el obtenido de un subproducto de la fabricación del papel.
- 9.- Alcohol sintético: el obtenido por medio de síntesis orgánica.
- 10.- Bebida alcohólica: aquella que tenga una graduación alcohólica de un grado o más.
- 11.- Bebidas fermentadas: las obtenidas directamente de la fermentación de sustancias azucaradas.
- 12.- Destilados: las bebidas obtenidas directamente de la destilación de sustancias azucaradas fermentadas.
- 13.- Licores: las bebidas alcohólicas no comprendidas en las definiciones anteriores.
- 14.- Grado alcohólico: el Gay-Lussac a veinte grados Celsius de temperatura.
- 15.- Vino: la bebida que resulta, de la fermentación alcohólica completa o parcial de la uva fresca, estrujada o no, o del mosto simple o virgen, con un contenido de alcohol adquirido mínimo de 7% (v/v a 20o. C).
- 16.- Mosto simple o virgen: el producto líquido con presencia o no de partes sólidas, obtenido naturalmente o por procedimientos mecánicos como molienda o prensado de la uva fresca, u otros métodos tecnológicamente adecuados, sin que haya iniciado la fermentación y mantenido en este estado en forma

espontánea, sin ningún agregado de sustancias conservantes y cuyo contenido alcohólico sea inferior al 1% (v/v a 20°C).

- 17.- Vinagre: Es el producto obtenido por la fermentación acética del vino, con un contenido mínimo del 4% de acidez volátil expresada en ácido acético.

CAPÍTULO III ***De la Producción de Alcoholes***

Artículo 400. En la producción y elaboración de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres, sólo podrán utilizarse alcoholes provenientes de uvas, de sus subproductos, de residuos de la fabricación de azúcar de betarraga o de azúcar de caña, de frutas, de materias amiláceas, de la sacarificación de materias celulósicas, de lejías sulfíticas y en alcoholes sintéticos, pudiendo sólo utilizarse de acuerdo a lo establecido en este reglamento.

Artículo 401. Podrá emplearse cualquier tipo de tratamiento o aditivos autorizados en tanto el producto resultante no sea dañino para la salud o contenga elementos que lo conviertan en tóxico. Sin embargo, cuando se haya regulado el empleo de algún tratamiento o de alguna sustancia o aditivo, la utilización de ellos deberá ajustarse a la forma preestablecida.

Artículo 402. Son bebidas alcohólicas potables aquellas cuyo contenido de impurezas, aditivos o elementos tóxicos se ajuste, en su caso, a los máximos o mínimos que se establezcan en este reglamento.

Artículo 403. El alcohol que contenga una cantidad de impurezas superior a la indicada en el reglamento no podrá salir de las fábricas o destilerías ni de las aduanas sino desnaturalizado, salvo expresa autorización de la SESPAS, que fijará el destino del mismo.

De los alcoholes etílicos y bebidas alcohólicas no fermentadas.

Artículo 404. Los alcoholes etílicos se clasifican según su composición en:

- a) Alcohol potable: aquel cuyo contenido de impurezas no excede los máximos establecidos en este reglamento.
- b) Alcohol no potable: aquel cuyo contenido de impurezas excede los máximos establecidos en este reglamento.
- c) Alcohol desnaturalizado: aquel al cual se ha incorporado sustancias químicas de difícil separación, que indican sensorialmente su incapacidad de empleo como alcohol potable.
- c) Alcohol absoluto, deshidratado o anhidro: aquel que mediante la acción de agentes deshidratantes alcanza una graduación alcohólica mínima de 99,5 grados.

- e) Alcohol neutro: es aquel que en su proceso de rectificación ha alcanzado una graduación alcohólica mínima de 95 grados Gay Lussac y un máximo de impurezas volátiles totales de 0,500 gramos por litro a 100 grados Gay Lussac.

Artículo 405. Se considerarán impurezas volátiles de los alcoholes, destilados, y licores, las siguientes sustancias: ácidos, aldehídos, furfural, alcohol metílico, alcoholes superiores y ésteres.

Los alcoholes potables, destilados y licores que no estén sujetos a requisitos específicos sobre la materia podrán contener las siguientes impurezas volátiles parciales máximas expresadas en gramos por litro a 100 grados de alcohol:

- a) Ácidos totales expresados en ácido acético: 2,000
- b) Aldehídos expresados en aldehído acético: 1,000
- c) Furfural: 0,080
- d) Alcohol metílico: 1,500

Artículo 406. El ácido cianhídrico se permite sólo en alcoholes y bebidas no fermentadas maceradas con carozo en proporción máxima de 0,040 gramos por litro a 100 grados de alcohol.

Artículo 407. Los alcoholes provenientes de uva y de sus subproductos que se destinen a la elaboración de aguardiente, respectivamente, deberán contener un mínimo de 1,500 gramos por litro de impurezas volátiles totales a 100 grados Gay Lussac y deberán estar presentes en su totalidad en proporción tal, que sea susceptible cuantificar cada una de ellas.

Artículo 408. Los productos que se indican a continuación deberán tener un contenido máximo de impurezas volátiles que se señalan, expresadas en gramos por litro a 100 Gay Lussac:

- a) Aguardiente de frutas y destilados de ágaves: Alcohol metílico: 4,000
- b) Gin: Impurezas totales: 2,000
- c) Vodka: Impurezas totales: 1,000

Artículo 409. El aguardiente deberá contener un mínimo de impurezas volátiles totales de 1,500 gramos por litro y un máximo de 5 gramos por litro de azúcares. Los aguardientes de frutas podrán tener hasta un máximo de 20 gramos de azúcares por litro.

Artículo 410. Las impurezas volátiles totales mínimas para coñac, armañac y brandy serán de 2,000 gramos por litro y un máximo de 20 gramos de azúcares por litro. El whisky deberá contener como mínimo 1,500 gramos por litro de impurezas volátiles totales.

Artículo 411. Tanto en el aguardiente como en el coñac, armañac y brandy, los alcoholes superiores deberán estar representados a lo menos por los alcoholes propílicos, isobutílico, isoamílico y amílico activo, simultáneamente.

Artículo 412. Las bebidas preparadas a bases de destilados sujetos a un contenido mínimo o máximo de impurezas volátiles, deberán contenerlas, en la misma proporción que el destilado utilizado. Asimismo, deberán cumplir con la presencia de los alcoholes superiores cuando corresponda.

CAPÍTULO IV ***De las Bebidas Alcohólica Destiladas***

Artículo 413. Los destilados y licores que a continuación se indican deberán tener las graduaciones alcohólicas mínimas que se señalan:

GRUPO 1: Destilados

- a) Graduación mínima 30°: Aguardiente, Aguardiente de frutas y otros destilados no incluidos específicamente en este grupo.
- b) Graduación mínima 36°: Brandy.
- c) Graduación mínima 37,5°: Coñac, Armañac, Ron, Destilados de Agave, Gin y Vodka.
- d) Graduación mínima 40°: Whisky.

GRUPO 2: Licores

Graduación mínima 25°

GRUPO 3: Cócteles

Sin requisitos de graduación mínima.

En todo caso se permitirá una tolerancia de hasta 0,5 grados menor del mínimo fijado para cada tipo de producto o del indicado en la etiqueta.

Artículo 414. Los destilados podrán ser adicionados de sustancias naturales, incluida el agua, cuando así lo requiera la bebida a obtener.

Los aguardientes obtenidos de la destilación de zumos fermentados de otras frutas distintas a la uva deberán usar el nombre del producto del cual provienen, pudiendo llevar, además, la denominación típica empleada en el país de origen.

Artículo 415. Cuando sea necesario regular el contenido de impurezas volátiles para dar cumplimiento a las exigencias establecidas en este reglamento, se permitirá la mezcla de alcoholes, siempre que éstos sean del mismo origen.

Queda prohibida la adición directa de impurezas volátiles para regular su contenido.

Artículo 416. Los destilados y licores se considerarán:

- a) Falsificados: Los fabricados a base de materias primas no autorizadas o con alcoholes distintos a los señalados por la Ley o este Reglamento para un determinado producto

- b) No potables: Los que no cumplan con el contenido de impurezas volátiles exigidas en este Reglamento.
- c) Adulterados: Los que contengan colorantes y otros aditivos que no estén expresamente autorizados, siempre que tales elementos no sean utilizados como materias primas, en cuyo caso el producto se considerará falsificado.
- d) Alterados: Los que presenten sedimentos y materias extrañas, así como los que se hayan contaminado con olores o sabores extraños.

Artículo 417. Denominase "aguardiente" al producto alcohólico obtenido por fermentación y destilación de jugos, macerado o a cocción vegetal, con treinta y ocho grados (38°) como mínimo y cincuenta y cuatro grados (54°) como máximo de volumen de alcohol a quince grados (15° C).

Artículo 418. Los aguardientes, según su origen, tendrán denominaciones propias, y deberán corresponder a las especificaciones que en cada caso determinará la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

Artículo 419. La denominación de "licores " está destinada a las bebidas alcohólicas con veinticinco grados (25°) como mínimo y cuarenta y cinco grados (45°) como máximo de volumen de alcohol a 15° C, y con veinte gramos (20g.) de azúcar (sacarosa) por ciento como mínimo. A los licores basados en jugos de frutas se le permite un tenor alcohólico, en volumen, entre dieciocho y veinticinco grados (18 y 25°).

Artículo 420. Los productos de que se trata en el artículo anterior, cuando son obtenidos por maceración directa de frutas frescas en alcohol, o aguardiente de frutas, sin ningún correctivo, se denominarán "Retofias". Cuando el tenor se eleva por encima de veinticinco grados (25°) en volumen, entrarán en la clase de los "Cordiales". Estos productos no podrán ser colorados artificialmente.

Artículo 421. Los licores de huevos o leche tendrán de dieciocho a veinticinco grados (18° a 25°) de alcohol en volumen, y deberán ser hechos con sacarosa, no pudiendo contener materia colorante ni esencias extrañas de cualquier especie.

Artículo 422. Los licores podrán ser preparados con las siguientes sustancias:

- a) Alcohol etílico potable.
- b) Miel, azúcar refinada.
- c) Jugos o zumos de vegetales.
- d) Extractos, macerados o destilados, de productos naturales.
- e) Esencia, aroma y colorantes permitidos.

Artículo 423. Los licores confeccionados con esencias y aromas artificiales y colorantes serán considerados artificiales y obedecerán a las demás exigencias previstas en este Reglamento para tales productos, no siendo permitidas las

designaciones de "extra". "fino" u otros equivalentes en las rotulaciones que induzcan a falsas interpretaciones.

Artículo 424. Queda prohibido, en los licores en general, el uso de glucosa, almidón, goma y productos similares destinados a tornar denso el producto.

Artículo 425. Los licores cuyas denominaciones comerciales se expendan en el comercio deberán, en cada caso, cumplir con las especificaciones técnicas que determine la SESPAS a través de su unidad técnica.

CAPÍTULO V

De las Bebidas Alcohólicas Fermentadas

Artículo 426. En las bebidas fermentadas se entenderá por producción, al conjunto e operaciones destinadas a transformar las sustancias azucaradas en alcohol etílico; y por elaboración, al conjunto de procesos tendientes a clarificar y estabilizar física, química y biológicamente la bebida obtenida de la producción.

Para el caso del vino, los términos producción y vinificación podrán usarse indistintamente como vocablos sinónimos.

En la producción y elaboración de sidras se considerarán permitidas todas las prácticas y normas autorizadas para el vino en su parte pertinente.

Artículo 427. El vino sólo podrá obtenerse de la fermentación alcohólica del mosto de uvas frescas o asoleadas de la especie *Vitis vinífera*.

Artículo 428. Los vinos podrán ser utilizados en la elaboración de otras bebidas alcohólicas, las que podrán tener graduación alcohólica distinta de los vinos empleados; en estos productos no podrá utilizarse la denominación de vino, con excepción de los vinos licorosos.

Artículo 429. En el proceso de vinificación y elaboración de vinos se prohíbe el empleo de alcoholes, sacarosa o azúcar de cualquier naturaleza u origen, incluso edulcorantes artificiales. La edulcoración de estos productos sólo podrá efectuarse utilizando azúcar provenientes de la uva.

Artículo 430. La sola existencia de melaza, azúcar, glucosa, edulcorantes artificiales, colorantes o alcoholes en los establecimientos de vinificación o elaboración de vinos no licorosos constituirá una presunción de que dichos elementos se emplean en contravención a las disposiciones del presente reglamento.

Los vinos deberán cumplir con los límites de los parámetros que se señalan en la siguiente tabla:

PARAMETRO	LIMITES ADMITIDOS	UNIDAD
Alcohol	Conforme a las definiciones de cada tipo de productos	% v/v
Acidez Total	mínimo: 40,0 máximo: 130,0	meq/L
Acidez Volátil	máximo: 20,0	meq/L
Azúcares Reductores	Conforme a las definiciones de cada tipo de productos	g/L
Cenizas	Vinos Blancos y Rosados mín. 1,0; Vinos Tintos mín. 1,5	g/L
Anhídrido sulfuroso total	Máximo: 250,0	Mg/L
Metanol	Máximo : 300,0	mg/L
Diglucósido de malvidina	Máximo:15,0 para vinos de Vitis vinífera	mg/L
Calcio	Máximo: 300,0 expresado en Oxido de Ca.	mg/L
Acido sórbico	Máximo: 250,0 expresado en Acido Sórbico	mg/L
Ferrocianuro férrico	Negativo	
Ion ferrocianuro	Negativo	
Materia colorante artificial	Negativo	
Cloruros	Máximo: 1,0 expresado en Cloruro de Sodio	g/L
Sulfatos	Máximo:1,2 expresado en Sulfato de Potasio	g/L
Cobre	Máximo: 1,0	mg/L
Zinc	Máximo: 5,0	mg/L
Plomo	Máximo: 0,3	mg/L
Cadmio	Máximo: 0,01	mg/L
Arsénico	Máximo: 0,2	mg/L
Boro	Máximo: 80,0 expresado en ácido bórico	mg/L
Acido cítrico	Máximo: 1,0	g/L
Edulcorantes sintéticos	Negativo	
Sorbitol	Máximo:120,0	mg/L
Sodio Excedente	Máximo:230,0	mg/L
Carbamato de etilo	Máximo: 0,03	mg/L

Artículo 431. La cerveza sólo podrá elaborarse con cebada malteada, lúpulo, levadura y agua.

CAPÍTULO VI **De los Vinagres**

Artículo 432. Se dará el nombre de "vinagre" o "vinagre de vino" únicamente al producto obtenido por la fermentación acética del vino.

Artículo 433. El vinagre de vino" debe reunir y responder las siguientes características:

- a) líquido de color, olor y sabor propios de su naturaleza, límpido, sin presentar hongos y levaduras, ni otras alteraciones;
- b) su contenido de alcohol no debe sobrepasar el 1% en volumen y su acidez total, expresada en ácido acético, debe ser como mínimo 5%;
- c) deberá contener como mínimo 10 g/l de extracto seco, una acidez fija expresada en tartrato ácido de potasio, de 5g/l y cenizas totales 1 g/l.

Artículo 434. Los vinagres derivados de otras bebidas o líquidos alcohólicos llevarán en las rotulaciones de sus envases la declaración de "vinagre" completada con el nombre de la materia prima de la cual proceden.

Artículo 435. En ningún caso será aceptada la denominación de vinagre para distinguir a las soluciones de ácido acético, sea cual fuere su concentración, naturaleza o destino.

Artículo 436. Los vinagres provenientes de alcohol, azúcares hidromiel, malta, mosto de frutas y otros, responderán a la composición normal de sus materias primas y deberán contener una acidez acética mínima de 4% en peso.

Los vinagres de cerveza y de sidra deben, igualmente, responder a sus características específicas normales, y contendrán como mínimo 3% en peso de ácido acético.

Artículo 437. Los vinagres, en general, no deben contener sustancias extrañas a su materia prima de origen, ni se aceptará que sean adicionados de ácidos minerales ni orgánicos, incluso ácido acético, materias acres, irritantes o tóxicas, colorantes de cualquier naturaleza; como tampoco, de otras sustancias destinadas a aumentar artificialmente las propiedades o aspectos característicos de los vinagres genuinos.

Artículo 438. Por vinagre artificial se entenderá la mezcla de ácido acético puro más agua. Se permite la mezcla de vinagres artificiales con vinagres de fermentación, siempre que la acidez expresada en ácido acético por peso no sea menor de 4%. La calidad de vinagre artificial será consignada en la rotulación, prohibiéndose la impresión de figuras, frases o nombres que induzcan a error o engaño al consumidor.

Artículo 439. Los vinagres que no procedan de vino (alcohol, azúcares, hidromiel, zumos de frutas, cerveza, malta, sidra, suero lácteo u otros) corresponderán a la composición normal de sus materias de origen y su acidez total, expresada en ácido acético, no será inferior a 4%.

TÍTULO XXVIII DE LAS SALSAS

Artículo 440. Se denomina salsa a los productos preparados, de consistencia líquida o semilíquida a base de pulpa de frutos, condimentos naturales o elaborados, ácidos orgánicos, productos aromáticos o picantes, azúcares, sal u otros productos permitidos.

Artículo 441. Salsa de mostaza es la mezcla de harina de mostaza con vinagre, sal, otros condimentos y acidulantes permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) Contener hasta un máximo de 75% de humedad;
- b) no contener menos de un 0,1% de esencia de mostaza natural, expresada en base seca;
- c) contener hasta un máximo de 12% de cenizas totales, expresadas en base seca;
- d) pH no mayor de 4,4;
- e) acidez no menor de 1% expresada como ácido acético.

Artículo 442. Toda mezcla con otras sustancias espesantes, colorantes permitidos u otros ingredientes no señalados en la definición de salsa de mostaza, sólo puede expendirse como "condimento de mostaza".

Artículo 443. Salsa de tomates es el producto resultante de la molienda y tamizaje parcial de tomates de las variedades rojas (*Lycopersicum esculentum* Mill), sanos, maduros, cuya pulpa y jugo parcialmente libre de piel y semillas ha sido concentrado por evaporación y adicionado de condimento, sal y aditivos permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) sólidos solubles mínimo 8° Brix;
- b) acidez total expresada como ácido cítrico anhidro, máximo 2,5%.

Artículo 444. Ketchup es el producto obtenido de la molienda y tamizaje de tomates de las variedades rojas (*Lycopersicum esculentum* Mill.), sanos y maduros cuya pulpa y jugo, libre de piel y semillas ha sido evaporado y adicionado de vinagre, azúcares, condimentos, sal y aditivos permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) sólidos solubles mínimo 26° Brix;
- b) pH: 4,4 como máximo.

Artículo 445. Mayonesa es la emulsión de aceite comestible en huevo y agua, adicionada de vinagre, jugo de limón, otros ácidos orgánicos, sal comestible, condimentos y aditivos. Se permite la adición de caroteno y otros aditivos autorizados.

Artículo 446. Aderezos para ensaladas (salad dressings) son las emulsiones en las cuales el aceite comestible se encuentra finamente disperso en un medio acuoso que contiene: sal, azúcares, vinagre, especias, huevo y/o derivados lácteos y aditivos autorizados.

TÍTULO XXIX DE LOS ESTIMULANTES O FRUITIVOS

CAPÍTULO I Del Té

Artículo 447. Té, sin otra denominación es el producto obtenido de hojas tiernas, yemas, pecíolos o pedúnculos, sanos y limpios de las especies del género *Thea*, preparado por deshidratación, con o sin fermentación.

Artículo 448. De acuerdo con el proceso de fermentación, el té se clasifica en:
Té verde o té sin fermentar, tipo chino
Té negro o té fermentado
Té pardo o té parcialmente fermentado

Estos tres tipos de té elaborados deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) contener un máximo de: 20% de tallos, pecíolos o pedúnculos en conjunto

- 12% de humedad, 8% de cenizas totales y 1% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10%, ambos expresados en base seca;
- b) contener un mínimo, expresado en base seca, de: 1% de cafeína, 24% de extracto acuoso en el té negro, 28% de extracto acuoso en el té verde

CAPÍTULO II **De la Yerba Mate**

Artículo 449. Yerba Mate es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, pecíolos o pedúnculos desecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género *Ilex* (*I. brasiliensis*, *I. paraguariensis*). La yerba mate elaborada debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) contener un mínimo de 0,7% de cafeína y de 25% de extracto acuoso, expresados en base seca;
- b) no contener más de 11% de humedad 9% de cenizas totales, 1,5% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10% y 30% de palos que no pasen por un tamiz con perforaciones de 70 mm de largo y 2,5 mm de ancho.

CAPÍTULO III **Del Café**

Artículo 450. Café tostado es el producto constituido por las semillas sanas y limpias de las diferentes especies del género *Coffea*, que por medio del calor han tomado una coloración oscura y aroma característico. No contendrá más de:
5% de granos carbonizados
1% de materias extrañas
5% de humedad

Contendrá como mínimo 0,9% de cafeína y 20% de extracto acuoso, ambos expresados en base seca.

Artículo 451. El café tostado descafeinado no deberá tener más de 0,1% de cafeína, expresado en base seca.

Artículo 452. Café soluble o café instantáneo es el producto resultante de la deshidratación del extracto obtenido exclusivamente a partir del café en grano recientemente tostado y secado hasta consistencia de polvo, sin adición de otros ingredientes. No debe tener menos de 2,5% de cafeína en base seca y su humedad no debe ser mayor a 5%.

Artículo 453. El café soluble o instantáneo descafeinado no deberá tener más de 0,3% de cafeína, expresado en base seca.

Artículo 454. Sucedáneos del café son aquellos productos de origen vegetal (soya, higo, achicoria u otros), que desecados y/o tostados o tostados con azúcares o

en mezcla, permiten la preparación de infusiones semejantes a la del café. La naturaleza de sucedáneo de café debe estar claramente indicada en el rótulo.

Artículo 455. Sucédáneo del café instantáneo o soluble es el producto resultante de la deshidratación del extracto acuoso de los sucedáneos del café mencionados en el artículo anterior. Su humedad no será mayor a 5%. La naturaleza de sucedáneo de café instantáneo o soluble deberá estar claramente indicada en el rótulo.

CAPÍTULO IV De las Hierbas Aromáticas

Artículo 456. La denominación de hierbas aromáticas comprende ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones de agrado.

Artículo 457. Las hierbas aromáticas deben ser genuinas, sanas, presentar las características macroscópicas y microscópicas que les son propias. No deben contener materias o cuerpos extraños a su naturaleza ni más de 20% de otras partes del vegetal exentas de valor como aromatizantes.

Artículo 458. Las hierbas aromáticas deben contener la totalidad de sus principios activos y otros metabolitos secundarios de importancia para su caracterización química.

Artículo 459. Las hierbas aromáticas pueden expendirse enteras o molidas, ya sea solas o en mezclas.

Artículo 460. Las hierbas aromáticas no deberán tener materias o sustancias contaminantes en niveles nocivos para la salud, ni principios activos en concentraciones terapéuticas, asimismo las hierbas aromáticas/infusiones no deberán estar afectas a la ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Artículo 461. Las hierbas aromáticas deben envasarse en materiales apropiados que permitan conservar en condiciones óptimas su sabor y aroma.

TÍTULO XXX DE LAS COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS

Artículo 462. Comidas o platos preparados son aquellas elaboraciones culinarias que se expenden, listos para su consumo, sean fríos o calientes o que requieran sólo de un proceso de calentamiento.

Artículo 463. Las materias primas, ingredientes y el producto final deberán cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

Artículo 464. Las comidas o platos preparados que se expendan calientes deberán mantenerse y transportarse en receptáculos térmicos que aseguren la conservación de éstas a una temperatura uniforme y permanente de 65°C. Las comidas o platos preparados que se expendan fríos deberán conservarse y transportarse a una temperatura máxima de 5°C.

Artículo 465. Esta disposición rige igualmente sobre la distribución de alimentos en todo tipo de transporte de pasajeros.

Artículo 466. Las vitrinas en que se exhiban comidas o platos preparados deberán cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

Artículo 467. Las comidas o platos preparados que se presenten envasados para la venta, que se expendan para llevar en porciones y/o variedades predefinidas por el elaborador deberán rotularse con el nombre del alimento, nombre del representante legal, dirección del establecimiento elaborador del alimento, número y fecha de la resolución sanitaria que autorizó el funcionamiento de dicho establecimiento de alimentos y nombre de la autoridad sanitaria que la emitió. Esta información deberá estar impresa en el envase o contenida en una etiqueta adherida al mismo.

TÍTULO XXXI DEL AGUA POTABLE, DE LAS AGUAS MINERALES Y DEL HIELO

Artículo 468. El agua potable, las aguas minerales y el hielo, deberán cumplir con lo establecido en NORDOM 1, Agua para Uso Domestico.

TÍTULO XXXII DE LAS AGUAS POTABLES ENVASADAS

Artículo 469. las aguas potables envasadas deberán cumplir con lo establecido en NORDOM 64, Calidad del Agua, Agua Potable Envasada Especificaciones.

TÍTULO XXXIII DE LAS BEBIDAS ANALCOHOLICAS, JUGOS DE FRUTA Y HORTALIZAS

CAPÍTULO I De las Bebidas Analcohólicas

Artículo 470. Son bebidas analcohólicas aquellas elaboradas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o más de las siguientes sustancias: azúcares, jugos de fruta, extractos vegetales, ácidos, esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos; que no contengan más de 0,5% en volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5 % en volumen de alcohol etílico.

Artículo 471. Bebida refrescante de fruta, es aquella bebida analcohólica a la cual se le ha adicionado jugos de frutas o sus extractos y cuyo contenido de sólidos solubles procedentes de frutas es igual o mayor al 10% m/m de los sólidos solubles de la fruta madura que se declara.

Artículo 472. Bebida de fantasía, es aquella bebida analcohólica que no contiene jugos de frutas o sus extractos, o que ha sido adicionada de éstos pero en cantidad tal que su contenido de sólidos solubles de fruta es menor al 10% m/m.

Artículo 473. Las bebidas analcohólicas que contengan cafeína o quinina no deberán exceder la cantidad de 180 mg/l de cafeína, ni 130 mg/l de quinina o sus sales expresadas en quinina anhidra.

CAPÍTULO II

De los Jugos, Néctares y Concentrados de Frutas y Hortalizas

Artículo 474. Jugo o zumo puro de fruta u hortaliza es el producto sin fermentar, pero fermentable, pulposo, turbio o claro, destinado al consumo directo, obtenido por procedimientos mecánicos a partir de frutas u hortalizas maduras en buen estado o de sus carnes y conservados exclusivamente por medios físicos. El jugo podrá haber sido concentrado y luego reconstituido con agua para conservar la composición esencial y los factores de calidad del mismo.

Artículo 475. El jugo o zumo puro de frutas u hortalizas deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. el contenido de sólidos solubles, con exclusión de los azúcares añadidos, será igual al contenido de sólidos solubles de la fruta u hortaliza madura de la que provenga;
- b. el producto deberá tener el color, aroma y sabor característicos de la fruta u hortaliza de origen. Se permitirá la restitución de los componentes volátiles naturales del jugo cuando hayan sido extraídos, con componentes volátiles exclusivamente naturales;
- c. cuando el producto lo requiera podrá añadirse uno o más de los azúcares sólidos definidos en este reglamento, en una cantidad total que no exceda los 50 g/kg, excepto para frutas muy ácidas, en cuyo caso no deberá exceder de 200 g/kg de producto terminado.

Artículo 476. Jugo o zumo concentrado es el producto sin fermentar pero fermentable una vez reconstituido, conservado exclusivamente por medios físicos y obtenido mediante un proceso de concentración de jugo puro de fruta u hortaliza.

Artículo 477. El producto obtenido por la reconstitución del jugo concentrado, mediante la adición de agua en la cantidad indicada por el fabricante, deberá tener las características físico-químicas y organolépticas del jugo de la fruta u hortaliza de origen.

Artículo 478. Se permitirá el uso de coadyuvantes de elaboración, antioxidantes, antiespumantes y acidulantes establecidos en el presente reglamento.

Artículo 479. Néctar de fruta es el producto pulposo o no pulposo, sin fermentar pero fermentable, obtenido mezclando el jugo o zumo de fruta y/o toda la parte comestible de frutas maduras y sanas, concentrado o sin concentrar, con adición de agua y azúcares o miel, y aditivos autorizados.

Artículo 480. El néctar de frutas deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) el contenido de sólidos solubles de los néctares, con exclusión de azúcares añadidos, será mayor o igual al 20% m/m de los sólidos solubles de la fruta madura de la que provenga;
- b) podrán adicionarse uno o más azúcares sólidos definidos en este reglamento. La cantidad total de azúcares o miel adicionada no podrá exceder de 200 g/kg calculados como extracto seco, en el producto final.
- b) el producto deberá tener el color, aroma y sabor característico de la fruta con que ha sido elaborado.

TÍTULO XXXIV DE LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 481. Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte la SESPAS.

Artículo 482. Los alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, bajo ningún aspecto.

Artículo 483. Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad al artículo 481, no deberá designarse como "alimento para regímenes especiales" o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, en aquellos alimentos que por su composición natural sean adecuados para determinados regímenes especiales podrá indicarse en la etiqueta esta calidad mediante la declaración "este alimento es por su naturaleza..." (indicar la característica distintiva especial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

Queda prohibido hacer afirmaciones sobre la conveniencia de usar un alimento para regímenes especiales, sea con fines preventivos, de alivio, o de tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.

Artículo 484. Además de lo dispuesto en el presente reglamento para el etiquetado general, cerca del nombre del alimento, se indicará en términos descriptivos adecuados, la característica esencial del alimento. La información y rotulación nutricional deberá cumplir lo establecido en los artículos 148 al 182 del presente reglamento.

La cantidad total de los nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine a un régimen especial, deberá declararse de acuerdo a la dosis diaria de referencia y por porción de consumo habitual.

Artículo 485. Las materias primas para elaborar las fórmulas para lactantes y alimentos infantiles deberán ser de calidad óptima y no se someterán a tratamientos físicos o químicos en sustitución de buenas prácticas de fabricación.

Los productos deberán prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de reducir al mínimo los residuos de plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto terminado.

CAPÍTULO II

De las Fórmulas para Lactantes

Artículo 486. Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente. Se entiende por lactantes a los niños no mayores de 12 meses de edad.

Artículo 487. Las fórmulas para lactantes se clasifican en:

- a) fórmula de iniciación es aquella que una vez reconstituida de acuerdo a las recomendaciones del fabricante está destinada a satisfacer todos los requerimientos nutricionales del lactante durante los primeros cuatro a seis meses de vida, aunque puede ser usada además de otros alimentos para lactantes hasta la edad de un año.

Aquella fórmula de iniciación que se le introduzca alguna modificación en el contenido y composición de los nutrientes que la hagan más semejante a la leche materna se denominará fórmula de iniciación adaptada;

La relación lactoalbúmina/caseína deberá tener una proporción de 60:40% respectivamente.

- b) fórmula de continuación es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixta destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses de edad.

Artículo 488. La fórmula de iniciación reconstituida deberá presentar la siguiente composición básica:

- a) energía: mínimo: 60 kcal/100 ml máximo: 75 kcal/100 ml
b) proteínas: mínimo 1,8 g/100 kcal máximo 3,0 g/100 kcal

La relación lactoalbúmina/caseína deberá ser la establecida en el artículo 487.

El índice químico de las proteínas presentes será equivalente a, por lo menos, el 85% de las proteínas de referencia (leche humana). No obstante, para efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y cistina.

Por cada 100 kcal, el preparado deberá contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales igual, por lo menos, a la contenida en la proteína de referencia (leche humana). En ambos casos, se permitirá la adición de aminoácidos sólo para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y únicamente, en la proporción necesaria para ese fin.

- c) lípidos: mínimo 3,3 g/100 kcal máximo 6,5 g/100 kcal
Para los siguientes ácidos grasos se aceptan los límites indicados:
-ácido láurico: máximo 15% del contenido total en materia grasa
-ácido mirístico: máximo 15% del contenido total en materia grasa
-ácido linoleico: (en forma de linoleatos) mínimo: 300 mg/100 kcal; máximo: 1200 mg/100 kcal

Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias: aceite de sésamo, aceite de algodón o materias grasas que contengan más de 8% de isómeros trans de ácidos grasos industrial y materias grasas que contengan ácido erúcico.

- d) carbohidratos: mínimo 7 g/100 kcal máximo 14 g/100 kcal
Sólo se podrán utilizar los siguientes carbohidratos: lactosa, maltosa, malto dextrina, jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratada.
El contenido mínimo de lactosa en estos productos será de 3,5 g /100 kcal.

- e) sales minerales: por cada 100 kcal utilizables:

	Min.	Máx.
Sodio (mg)	20	60
Potasio (mg)	80	200
Cloro (mg)	55	150
Calcio (mg)	50	-
Fósforo (mg)	25	90
Magnesio (mg)	6	15

Zinc (mg)	0,5	15
Cobre (mcg)	60	80
Yodo (mcg)	5	75
Manganeso (mcg)	5	-
Rel.calcio/fósforo	1,2	20

En el caso de las fórmulas en que se haya agregado hierro, los límites aplicables serán los siguientes:

	Min.	Máx.
Hierro (mg)	0,5	3
f) vitaminas por cada 100 kcal utilizables.		
	Min.	Máx.
.Vitamina A (mcg retinol)	75	150
Vitamina D (mcg colecalciferol)	1	2,5
Tiamina (mcg)	40	-
Riboflavina (mcg)	60	-
Nicotinamida (mcg niacina)	250	-
Acido pantoténico (mcg)	300	-
Vitamina B ₆ (mcg)	35	-
Biotina (mcg)	1,5	-
Acido fólico (mcg)	4	-
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,15	-
Vitamina C (mg)	8	-
Vitamina K (mcg)	4	-
Vitamina E (mg-tocoferol)	0,5 mg/g de ácidos grasos poli insaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso será inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.	

Las fórmulas que contengan más de 1,8 g de proteínas por cada 100 kcal, contendrán como mínimo 15 mcg de Vitamina B₆ por gramo de proteína.

En aquellas vitaminas y minerales en que no se establece límite mínimo y/o máximo por cada 100 kcal, para fortificación de alimentos, la cantidad máxima que se podrá adicionar por porción de consumo habitual será de un 25% de la Dosis Diaria de Referencia para este grupo de edad, excepto en aquellos casos en que el mínimo establecido por cada 100 kcal corresponde por porción de consumo habitual a valores superiores al 20% de la Dosis Diaria de Referencia. En estos casos la cantidad máxima que se podrá adicionar se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula: Límite máximo por 100 kcal = Límite mínimo por cada 100 kcal x 1,25.

Artículo 489. La fórmula de continuación reconstituida deberá presentar la siguiente composición básica:

- | | | | |
|----|-----------|-----------------------|-----------------------|
| a) | energía: | mínimo 60 kcal/100 ml | máximo 85 kcal/100 ml |
| b) | proteínas | mínimo 3 g/100 kcal | máximo 4,5 g/100 kcal |

El índice químico de las proteínas será por lo menos equivalente al 85% de la proteína de referencia (caseína). Podrá agregarse aminoácidos con el fin de aumentar el valor nutritivo de las proteínas y siempre en la proporción necesaria para tal fin.

A este tipo de fórmulas se le podrá añadir aminoácidos esenciales sólo cuando sirven para mejorar su valor nutricional o para mejorar la calidad de las proteínas, solamente en las cantidades necesarias para este fin. Deberán utilizarse únicamente aminoácidos de las formas L.

- a) lípidos: mínimo 3,0 g/100 kcal máximo 6,5 g/100 kcal
Para los siguientes ácidos grasos se aceptan los límites indicados:

- ácido láurico : máximo 15% del contenido total de materias grasas
- ácido mirístico : máximo 15% de contenido total de materias grasas
- ácido linoleico : (en forma de linoleatos) mínimo 300 mg/100 kcal. Este límite es únicamente aplicado a las fórmulas de continuación que contienen aceites vegetales.

Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo, aceite de algodón o materias grasas que contengan más de 8% de isómeros trans de ácidos grasos y materias grasas que contengan ácido erúxico.

- a) carbohidratos: mínimo 7 g/100 kcal. máximo 14 g/100 kcal.
-Lactosa : mínimo 1,8 g/100 kcal.
-Sacarosa, glucosa, fructosa, miel: máximo 20% del contenido total de carbohidratos por separado o en conjunto.
- b) sales minerales: deberá contener por 100 kcal.

	Min.	Máx.
Hierro (mg)	1	3
Yodo (mcg)	5	75
Sodio (mg)	20	85
Potasio (mg)	80	200
Calcio (mg)	90	-
Fósforo (mg)	60	-
Magnesio (mg)	6	15
Zinc (mg)	0,5	15
Manganeso (mcg)	5	-
Cobre (mcg)	20	80
Cloro (mg)	55	150
Rel.calcio/fósforo	1	2

- c) vitaminas: por 100 kcal utilizables 0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados.
vitamina E (mg tocoferol) como ácido linoleico. En ningún caso inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.

- | | |
|-----------------|--|
| vitamina C (mg) | 8 |
| vitamina E (mg) | 0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles. |
- d) colina: por cada 100 kcal utilizables
- | | |
|------|-------|
| Mín | Max |
| 7 mg | ----- |
- En aquellas vitaminas y minerales en que no se establece límite mínimo y/o máximo por cada 100 kcal para la fortificación de alimentos la cantidad máxima a adicionar será de acuerdo a lo establecido en el artículo 488, último párrafo.

Artículo 490. Además de lo dispuesto en el presente reglamento para etiquetado general y para regímenes especiales, en los alimentos para lactantes se indicará claramente en la etiqueta:

- a) origen de las proteínas que contiene el producto;
- b) si mas del 90% de las proteínas procede de leche deberá denominarse "Fórmula para lactantes a base de leche";
- c) si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados deberá indicarse "no contiene leche ni productos lácteos";
- d) valor energético disponible (expresado en kcal), contenido de proteínas, lípidos y carbohidratos disponibles expresados como porcentaje de la dosis diaria de referencia que contiene el producto tal como se comercializa y por porción de consumo habitual. Opcionalmente podrán agregar otra columna con la información nutricional de una porción del producto listo para el consumo;
- e) cuando proceda la cantidad media de colina, inositol y carnitina por cada 100 ml o 100 g del producto y por porción de consumo habitual;
- f) deberá indicarse en caracteres destacados que la fórmula NO SUSTITUYE A LA LECHE MATERNA;
- g) fecha de elaboración y fecha de vencimiento e instrucciones sobre su correcta preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase;
- h) el producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición, deberá indicar la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa;
- i) se deberá etiquetar "Fórmula con hierro para lactantes" a los productos que contengan un mínimo de 1 mg de hierro por 100 kcal utilizables;

CAPÍTULO III

De las Preparaciones Comerciales de Alimentos Infantiles

Artículo 491. Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas preferentemente durante el período normal de destete y durante la adaptación de los lactantes y niños hasta de tres años de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua. Estos alimentos pueden presentarse como sopas, guisos, postres y jugos.

Artículo 492. Las preparaciones comerciales de alimentos infantiles para administrarse directamente según el tamaño de partículas se clasifican en:

- a) colados: aquellas preparaciones de textura fina y homogénea, que contiene partículas pequeñas, de tamaño uniforme y que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
- b) picados: aquellas preparaciones de partículas más grandes y textura más gruesa, incluyendo trocitos de alimentos que incitan a la masticación.

Artículo 493. Los alimentos infantiles deshidratados, una vez reconstituidos serán parecidos en cuanto a consistencia y tamaño de sus partículas a los descritos en a) y b) del artículo anterior.

Artículo 494. Estos alimentos infantiles deben prepararse principalmente a base de frutas, verduras, carnes, pescado y huevos y pueden agregarse cereales, productos lácteos y materias grasas.

Artículo 495. Estos alimentos deberán presentar la siguiente composición básica:

- a) energía: mínimo 70 kcal/100 g con excepción de los postres y jugos;
- b) proteínas: mínimo 4,2 g/100 kcal (en mezclas a base de carnes y pescado) mínimo 2,8 g/100 kcal (en mezclas a base de verduras, hortalizas y cereales);
- c) materia grasa: no se permitirá el uso de aceite de sésamo, aceite de algodón, materias grasas que contengan más de 8% de isómeros trans de ácidos grasos y materias grasas con ácido erúcico;
- d) sodio: máximo 10 meq/100 kcal (230 mg/100 kcal). No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de postre a base de frutas. La cantidad de sodio proveniente de diferentes sales minerales quedará dentro del límite establecido para sodio;
- e) vitaminas y sales minerales: podrán agregarse en conformidad con las listas de referencia del artículo 489 e) y f);
- f) fibra dietaria total: máximo 2,0 g/100 g de producto listo para el consumo.

Artículo 496. Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos, en la cantidad que se indica por 100 g del producto listo para el consumo:

- a) espesantes: Máx.
 - goma de algarrobo 0,2 g
 - dialmidón fosfato 6 g sólo o mezclado
 - dialmidón fosfato acetilado 6 g sólo o mezclado
 - dialmidón fosfato fosfatado 6 g sólo o mezclado
 - hidroxipropil almidón 6 g sólo o mezclado
 - dialmidón glicerol 6 g sólo o mezclado
 - dialmidón glicerol acetilado 6 g sólo o mezclado
 - pectina no amidada 1 g sólo en alimentos a base de fruta;
- b) emulsionantes: Máx.

lecitina	0,5 g
mono y diglicéridos	0,15 g/100 de grasa;

c) reguladores del pH:

bicarbonato de sodio*	B.P.F.
carbonato de sodio*	B.P.F.
bicarbonato de potasio	B.P.F.
carbonato de calcio	B.P.F.
ácido cítrico y su sal de sodio*	0,5 g
ácido L (+) láctico	0,2 g
ácido acético	0,5 g

d) antioxidantes:

concentrado de tocoferoles	300 mg/kg de grasa
Ó-tocoferol	300 mg/kg de grasa
palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio	0,5 g/kg expresado en ácido ascórbico;

e) aromatizantes :

extracto de vainilla	B.P.F.
etilvainillina	7 mg
vainillina	7 mg.

* podrán usarse dentro de los límites establecidos para sodio en el artículo 495 letra d).

Artículo 497. El contenido máximo de nitratos en este tipo de alimentos deberá ser inferior a 250 mg/kg expresado como nitratos.

Artículo 498. Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales las preparaciones comerciales de alimentos infantiles deberán indicar en su etiqueta lo siguiente:

- “para niños mayores de seis meses”;
- fecha de elaboración y fecha de vencimiento;
- instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, ni declaraciones de propiedades saludables.

CAPÍTULO IV

De los Alimentos para Uso Infantil Procesados a Base de Cereales

Artículo 499. Los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales son aquellos destinados a completar el régimen alimentario normal de este grupo de población.

Artículo 500. Cereal seco es un alimento obtenido de granos de cereales que se procesan para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para permitir su dilución con agua, leche u otro líquido conveniente para lactantes y se consumen después de cocidos en agua.

Artículo 501. Harina de cereal es el producto obtenido por la molienda gradual y sistemática de granos de cereales. Se distinguen los siguientes grupos:

- a) según su grado de cocción:
 - harina parcialmente cocida, requiere una segunda breve cocción antes del uso;
 - harina propiamente cocida; no necesita una nueva cocción antes del uso;
- b) según su tratamiento:
 - harina dextrinizada es aquella en que el almidón se ha transformado parcialmente en dextrina, mediante tratamiento térmico
 - harina hidrolizada es aquella en que el almidón se ha transformado en dextrina, maltodextrina, maltosa y glucosa por tratamiento enzimático.

Artículo 502. A los cereales descritos en los artículos 500 y 501 solo podrá agregarse harina de leguminosas previamente tratadas para eliminar factores antinutricionales (según las buenas prácticas de fabricación), concentrados proteicos, formas naturales de L aminoácidos esenciales, sal (NaCl), leche y productos lácteos, azúcares, miel, almidones, cacao (dosis máxima 5% en base seca), frutas y verduras. Se podrá agregar sal yodada de conformidad con lo establecido en el presente reglamento. Las vitaminas y sales minerales deberán ser agregadas de acuerdo a la lista descrita en las letras e) y f) del artículo 488.

Se podrán agregar facultativamente carnes, grasas y aceites, papas y harinas de malta. Las grasas saturadas no deberán exceder el 40% de la grasa total.

Artículo 503. Si estos productos deben mezclarse con agua antes del consumo, el contenido mínimo de proteínas no será inferior al 15% en base seca y la calidad de la proteína no será inferior al 70% de la calidad de la caseína.

El contenido de sodio de los productos descritos en los artículos 500 y 501 será como máximo 100 mg/100 g del producto listo para el consumo. El contenido de humedad será tal que reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no permita la multiplicación de los microorganismos. El contenido máximo de fibra dietética total será de 5,0% en producto seco.

Artículo 504. Todos los procedimientos de elaboración y de desecación se llevarán a cabo de forma que las pérdidas en el valor nutritivo del producto sea mínima, especialmente en la calidad de sus proteínas.

Artículo 505. Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos y en las cantidades indicadas:

a) emulsionantes:

lecitina	1,5 g/100 g base seca
mono y diglicéridos	1,5 g/100 g base seca

b) reguladores del pH:

bicarbonato de sodio	B.P.F.
bicarbonato de potasio	B.P.F.
carbonato de calcio	B.P.F.
ácido L (+) láctico	1,5 g/100 g base seca
ácido cítrico	2,5 g/100 g base seca

c) antioxidantes:

tocoferoles y alfatocoferol	300 mg/kg de grasa
palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
ácido L-ascórbico y sus sales	50 mg/100 g en base seca

de Na y K expresado en ácido ascórbico y dentro del límite establecido para sodio en el artículo 495 letra d).

c) aromatizantes:

extracto de vainilla	B.P.F.
etilvainillina	7 mg/100 g base seca
vainillina	7 mg/100 g base seca

e) enzimas:

carbohidrasas de malta	B.P.F.
------------------------	--------

f) Otros :

fosfato dibásico de sodio	5 g/kg
fumarato de hierro	5 g/kg
pirofosfato férrico	5 g/kg

Artículo 506. Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales (artículo 484), en estos alimentos se indicará en la etiqueta:

- "para niños mayores de seis meses";
- instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación;
- cuando el producto contenga menos de 15% de proteína, deberá indicar el uso de leche para diluirlo o mezclarlo;
- cuando el producto contenga cacao se indicará "Para niños mayores de 9 meses de edad".

Los productos contenidos en este párrafo no son sustitutos de la leche materna y no deberán presentarse como tales, además, no podrán declarar propiedades saludables.

CAPÍTULO V

De los Alimentos para Regímenes de Bajo Contenido en Sodio

Artículo 507. Se entiende por alimentos para regímenes especiales de bajo contenido de sodio los productos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio. El contenido de sodio en estos alimentos en ningún caso será mayor de 140 mg por porción de consumo habitual. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 g por cada 50 g del alimento deberá tener menos de 140 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 140 mg de sodio.

Se entenderá por alimentos muy bajos en sodio cuando estos contengan 35 mg o menos de sodio por porción de consumo habitual. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 g por cada 50 g del alimento, deberá tener menos de 35 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 35 mg de sodio.

Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales (artículo 484) en estos alimentos se deberá indicar obligatoriamente el contenido de sodio por porción de consumo habitual, y según la dosis diaria de referencia.

Artículo 508. Se permite la adición de sucedáneos de la sal comestible a un alimento para regímenes especiales bajo en sodio, dentro de los límites impuestos por Buenas Prácticas de Fabricación.

La sal baja en sodio deberá ser yodada según lo dispuesto en el artículo 438

CAPÍTULO VI

De los Alimentos para Regímenes Exentos de Gluten

Artículo 509. Un alimento exento de gluten es aquel que entre sus ingredientes contiene cereales: trigo, triticale, centeno o cebada o sus constituyentes, a los que se les ha eliminado el gluten, o aquel en que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen gluten, se han sustituido por otros ingredientes que no lo contienen.

Artículo 510. Los alimentos exentos de gluten, que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes, como harina o pan, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean, de conformidad con lo dispuesto para estos en el presente reglamento.

Estos alimentos deberán etiquetarse nutricionalmente de acuerdo a lo establecido en el etiquetado general y en el artículo 484.

Artículo 511. En la etiqueta deberá figurar la naturaleza y origen del almidón o los almidones. No podrán denominarse como exentos de gluten los alimentos que en su estado natural no contienen gluten. No obstante, un producto alimenticio que contenga un cereal que en su estado natural no contiene gluten podrá ser etiquetado de forma que indique que en su estado natural está exento de gluten y es adecuado para regímenes sin gluten.

El término "Exento de gluten" deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del alimento.

CAPÍTULO VII

De los Alimentos para Regímenes de Control de Peso

Artículo 512. Se entiende por alimentos para regímenes de control de peso, aquellos que según las instrucciones correspondientes sustituyen la totalidad de la dieta o una parte de la misma.

En el rótulo junto al nombre principal del alimento, formando parte del mismo o junto a la información nutricional deberá señalarse, con caracteres fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso la frase "alimento para control de peso".

Artículo 513. Un producto que se presente como sustituto de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal y como máximo 1200 kcal. Cuando el producto total se presente dividido en porciones, 3 ó 4 diarias, según los hábitos alimenticios de la persona, estas porciones deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, respectivamente.

Artículo 514. Si el producto se presenta como sustituto de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal y como máximo 400 kcal por comida.

Artículo 515. Los sustitutos de comidas para regímenes de control de peso se prepararán con elementos constituyentes de proteínas de origen animal y vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano, y con otros ingredientes apropiados para obtener la composición esencial del producto.

Artículo 516. El contenido de proteínas de estos productos será de un 25% como mínimo y un 50% como máximo de la energía disponible del alimento listo para su consumo.

La ingesta total diaria de proteínas no será superior a 125 g. La calidad biológica de las proteínas no será menor a un 80% de las proteínas del huevo o de la leche. Para mejorar la calidad de las proteínas podrán añadirse aminoácidos esenciales pero sólo en las cantidades necesarias para tal efecto. Los aminoácidos utilizados deberán presentarse en su forma levógira, pero se podrá utilizar DL-metionina.

Artículo 517. Las grasas no deberán aportar más del 30% de la energía disponible en el alimento. No menos del 3% de la energía disponible deberá ser aportada como ácido linoleico en forma de glicérido.

Artículo 518. Cuando un alimento se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, deberá contener al menos el 100% de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación:

Vitamina A	600	mcg equiv. retinol
Vitamina D	2,5	mcg
Vitamina E	10	mg
Vitamina C	60	mg
Tiamina	0,8	mg
Riboflavina	1,2	mg
Niacina	11	mg
Vitamina B6	2	mg
Vitamina B12	1	mcg
Acido fólico	200	mcg
Calcio	500	mg
Fósforo	500	mg
Hierro	16	mg
Yodo	140	mcg
Magnesio	350	mg
Cobre	1,5	mg
Zinc	6	mg
Potasio	1,6	g
Sodio	1,0	g

Estos alimentos deberán contener un mínimo de 13 g de fibra dietética total. El límite superior de vitaminas y minerales deberá ser igual a las Dosis Diaria de Referencia establecidas en el presente reglamento.

Se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados en esta lista para las que exista Dosis Diaria Recomendada o Valores de Referencia Diaria.

Artículo 519. Cuando un producto se presente como sustituto de una sola comida de la dieta diaria, es decir como una porción, las cantidades de vitaminas y minerales deberán ajustarse a una cifra que corresponda al 33% ó 25% del total señalado en el artículo anterior, según si el número de porciones recomendadas por día es de 3 ó 4, respectivamente.

Artículo 520. Estos productos se etiquetarán conforme las disposiciones relativas a etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo. Si en las instrucciones para el uso se indica que el producto debe combinarse con otros ingredientes, en la etiqueta deberá agregarse la declaración del valor nutritivo por porción de consumo habitual del resultado final de la combinación.

En lo particular, en la etiqueta o etiquetado no se deberá hacer referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultante del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.

Artículo 521. En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la necesidad de mantener una ingesta adecuada de líquido cuando se utilizan preparados para el control de peso.

Si el consumo de alimentos proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcares superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.

La etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control de peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.

La etiqueta de los productos que se presentan como sustitutos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas, deberá contener una recomendación de que transcurrido ese período deberá solicitarse asesoría médica.

CAPÍTULO VIII

De los Alimentos con Bajo Contenido de Grasas y/o Calorías

Artículo 522. Se entiende por alimento con bajo contenido de grasas y/o calorías aquel que por porción de consumo habitual de referencia contiene un máximo de 40 kcal. Si la porción es inferior o igual a 30 gramos por cada 50 gramos deberá contener un máximo de 40 kcal. Si la porción es inferior o igual a 30 gramos y el alimento habitualmente se consume rehidratado por cada porción de consumo habitual del alimento reconstituido deberá contener un máximo de 40 kcal.

Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 120 kcal. Se incluirán en esta categoría aquellos alimentos que por porción de consumo habitual de referencia contengan un máximo de 3 gramos de grasa total. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 gramos por cada 50 gramos del alimento deberá tener un máximo de 3 gramos de grasa total.

Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 3 gramos de grasa total y un máximo de un 30% de las calorías provenientes de grasas. Estos productos se etiquetarán de acuerdo a lo establecido para el etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 484. En el rótulo, junto a la designación principal del nombre del alimento, o formando parte del mismo o junto a la información nutricional, deberá señalarse la categoría o característica esencial del alimento: “bajo en...” o “libre de...” según corresponda. Lo anterior, sin perjuicio de los descriptores específicos que correspondan según el artículo 160 de este reglamento.

Artículo 523. Los sustitutos de las grasas deberán tener características funcionales análogas a las grasas que ellos reemplacen, estar libres de efectos tóxicos y no producir metabolitos diferentes a los de las grasas naturales o que no puedan ser completamente excretados por el organismo.

Artículo 524. Para sustituir parcial o totalmente las grasas se podrán utilizar:

- a) aceites o grasas convencionales modificadas para disminuir o evitar su hidrólisis en el intestino, pero manteniendo sus propiedades funcionales en los alimentos a los que se agregan;
- b) carbohidratos y sus derivados (gomas, povidonas, derivados de almidón, celulosa microcristalina);
- c) proteínas y sus derivados.

Artículo 525. En los alimentos en que se haya sustituido parcial o totalmente las grasas deberán restituirse las vitaminas A, D y E a los niveles originales y en una forma que permita una absorción similar a la del alimento no modificado. Los niveles máximos de fortificación para vitaminas y minerales deberán estar de acuerdo con las Directrices Nutricionales, aprobadas por la correspondiente norma técnica de la SESPAS

TÍTULO XXXV DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS

CAPÍTULO I De los Suplementos Alimentarios

Artículo 526. Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones. Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.

Artículo 527. Los ingredientes dietarios para suplementos alimentarios, que son las sustancias utilizadas intencionalmente para suplementar la dieta humana, incrementando la ingesta diaria total de vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos naturalmente presentes en los alimentos, deberán cumplir con la identidad y pureza indicada en las especificaciones de calidad e inocuidad.

Artículo 528. La declaración de propiedades saludables y nutricionales, y la información nutricional complementaria que se describa en los envases de estos

productos, deberán ceñirse a las normas establecidas para estos fines en este reglamento, siendo prohibido promocionar su consumo para fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades.

Artículo 529. La publicidad, a través de cualquier medio, así como la rotulación de los suplementos alimentarios, deberá adecuarse a las normas que sobre el particular se contemplan en este reglamento; adicionalmente, estos productos deberán señalar en su etiquetado, en forma destacada en la cara principal del envase y a continuación del nombre del producto, su clasificación de “suplemento alimentario”. Todos los suplementos alimentarios deberán incluir, inmediatamente por debajo de la rotulación como “Suplemento Alimentario”, una leyenda que señale: “Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada”.

Artículo 530. Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas.

CAPÍTULO II

De los Alimentos para Deportistas

Artículo 531. Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados.

Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura.

En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento.

Artículo 532. Sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación. Ellos deberán colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta: “**ALIMENTO PARA DEPORTISTAS.....**” con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:

a) “Alto en energía”. Aquellos alimentos que tienen por porción de consumo habitual un 30%, o más, de la dosis diaria de referencia (DDR) de energía (DDR = 2300

Kcal/día).

- b) “Buena fuente de energía”.** Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de energía.
- c) “Alto en hidratos de carbono disponibles.”** Alimentos que tienen por porción de consumo habitual un 30%, o más, de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles (DDR = 350 g de carbohidratos disponibles/día).
- d) “Buena fuente de hidratos de carbono disponibles”.** Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles.
- e) “Alto en proteínas”.** Alimentos que tienen por porción de consumo habitual de referencia un 40 %, o más, de la dosis diaria de referencia de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad (DDR = 50 g de proteínas).
- f) “Buena fuente de proteínas”.** Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 39% de la DDR de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad.
- g) “Con adición de aminoácidos”.** A estos alimentos se les podrá adicionar los aminoácidos que a continuación se indican, hasta las cantidades máximas por día que se señalan. En la recomendación de consumo de la etiqueta no se podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.

Aminoácido	Cantidad máxima por día mg
Alanina	4800
Arginina	4400
Ácido aspártico	2400
Cisteína	1800
Glutamina	5600
Ácido glutámico	6400
Glicina	6000
Histidina	1700
Isoleucina	1400
Leucina	1900
Lisina	1700
Metionina	720
Ornitina	1400
Fenilalanina	1900
Prolina	4400
Serina	5600
Taurina	1500
Treonina	1000
Tirosina	1600
Triptofano	100
Valina	1400

Los alimentos que tengan fenilalanina deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje: “Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina”. Los alimentos cuyo contenido de

taurina sea igual o superior a 500 mg por porción de consumo deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje: “No recomendable para diabéticos”.

h) “Con adición de electrolitos”. Los alimentos que se presentan como bebidas no alcohólicas o preparaciones a reconstituir podrán contener electrolitos como sodio y/o potasio. El contenido de sodio deberá ser igual o mayor a 10 mmol/l (230 mg Na⁺/l), el contenido de potasio deberá ser igual o mayor a 2mmol/l (78 mg K⁺/l). Estas bebidas podrán ser isotónicas o hipotónicas y deberán ser formuladas para tener una osmolalidad mínima de 200 mosm/kg de agua y máxima de 340 mosm/kg de agua. Las bebidas que presenten una osmolalidad entre 200 y 250 mosm/kg de agua podrán denominarse: “**hipotónicas**” y aquellas que presenten una osmolalidad entre 250 y 340 mosm/kg de agua, podrán denominarse: “**isotónicas**”.

La recomendación de consumo de los “Alimentos para Deportistas” que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar, por día, las cantidades de sodio y potasio, que se indican a continuación:

Electrolito	Cantidad Máxima por Día	
	mmol	mg
Sodio	70	1610
Potasio	95	3715

i) “Con adición de vitaminas y/o minerales”. Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como “Alimento Fortificado” o “Suplemento Alimentario”, respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.

Cuando un “Alimento para Deportistas” califique además como “Suplemento Alimentario” deberá dar cumplimiento a los artículos correspondientes de este reglamento, especialmente, pero no sólo, a lo establecido en el Capítulo I del Título XXXV.

Ingrediente alimentario	Cantidad máxima por día
L – carnitina	2 g
Inosina	10 mg
Ubiquinona	15 mg
Creatina	5 g
Delta-gluconolactona o Glucono-delta-lactona	600 mg

j) Con cafeína. La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día.

k) Con adición de otros compuestos. A los alimentos para deportistas se les podrá incorporar los ingredientes alimentarios que a continuación se indican pudiendo contener las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar, por día, las cantidades máximas que se indican en cada caso. En estos alimentos se deberá usar el descriptor: “**Con**”, indicando el nombre del ingrediente, según corresponda, así por ejemplo si tiene adición de L-carnitina y colina, se deberá utilizar el descriptor: “Con L-carnitina y colina”.

l) Con hierbas: Se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas, y/o extractos, de las hierbas que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo de los “Alimentos para Deportistas” que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.

Si estos ingredientes se incorporan en forma de extractos, éstos deberán ser apropiados para uso en alimentos y su concentración máxima deberá ser calculada considerando la equivalencia del contenido especificado en cada una de las formas incluidas en esta tabla.

En los alimentos que contengan una o más de estas hierbas, el contenido máximo de cafeína en el producto listo para el consumo será de 54 mg por porción de consumo habitual y no más de 180 mg de cafeína/litro en los alimentos que se consumen líquidos y de 90 mg/100 g en los que se consumen sólidos.

Artículo 533. Los alimentos para deportistas se etiquetarán conforme a las disposiciones relativas a etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 532 de este Reglamento.

Los que tengan adición de: aminoácidos, L-carnitina, colina, inosina, ubiquinona, creatina, hierbas o extractos de *Panax ginseng C.A. Meyer*, *Schizandra chinensis (Turcz.) Baill.*, *Eleuterococcus senticosus Rupr. et Maxim*, o que su contenido de cafeína sea mayor a 180 mg/l en los alimentos líquidos y en los sólidos mayor a 90 mg/100 g, podrán poner la frase “bebida o alimento energizante” y siempre deberán incluir una leyenda que diga: “NO RECOMENDABLE PARA MENORES DE 15 AÑOS, EN EMBARAZO NI LACTANCIA” en letras mayúsculas y negrita (destacado).

TÍTULO XXXVI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 534. Sólo se podrán comercializar productos alimenticios que estén debidamente registrados en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la SESPAS.

Artículo 535. A los efectos del rotulado y etiquetado de alimentos, los productores nacionales y los importadores están en la obligación de cumplir los

requisitos establecidos en la Norma "NORDON 53", dictada por la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR), sin perjuicio de lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 536. De la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y cualitativa, y de la pureza de las sustancias que componen un producto objeto de control del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, serán responsables el fabricante que haya solicitado el Registro y el representante legal de la empresa distribuidora o fabricante.

Artículo 537. Cuando se trate de un establecimiento o fábrica nuevos, deberá presentar una certificación emitida por la autoridad sanitaria de la jurisdicción donde operará la fábrica, compañía o entidad solicitante, haciendo constar que el mismo cumple con los requisitos sanitarios establecidos para la estructura física y las instalaciones a los fines de elaborar o producir alimentos.

Artículo 538. Podrá haber más de un representante para comercializar un producto, siempre que esté autorizado en el país de origen, y acogiendo a lo establecido en este Reglamento y las leyes vigentes.

Artículo 539. Los fabricantes o distribuidores de alimentos están obligados a proporcionar sin costo alguno el número de muestras necesarias para sus análisis para fines de control, las cuales pueden ser tomadas en puertos, aeropuertos, fábricas y establecimientos distribuidores.

Artículo 540. Los interesados en obtener certificaciones y cualquier otro documento legal de productos y establecimientos alimentarios deberán solicitarlos al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, previo pago de los impuestos correspondientes establecidos.

Artículo 541. La responsabilidad de la calidad de los productos alimentarios corresponde a los fabricantes, importadores y distribuidores, verificada esta calidad por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas y por la DIGENOR.

Artículo 542. El (la) Secretario (a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social podrá autorizar la entrada de productos alimenticios elaborados sin registro previo, o de materias primas alimenticias, siempre que ingresen como muestras necesarias para análisis, o si son destinados a una investigación científica o médica, previamente autorizada por el órgano correspondiente de esa Secretaría:

Artículo 543. La solicitud de autorización de Registro Sanitario deberá ir acompañada del original del recibo de pago del impuesto correspondiente, de conformidad con lo establecido por las leyes del país.

CAPÍTULO I

Disposiciones Especiales

Artículo 544. En la propaganda (oral, radial o escrita) de los productos comestibles, bebidas y similares deberán respetarse las definiciones y demás condiciones del presente Reglamento. No podrá realizarse ningún anuncio sobre composición, propiedades, cualidades, efectos o equivalencias nutritivas de los Productos Dietéticos sin la previa aprobación de las autoridades de la SESPAS.

Artículo 545. Queda prohibido hacer propaganda radial, oral o escrita de bebidas alcohólicas aconsejando su consumo por razones de estímulo de bienestar, de salud o de cualquiera otra índole, así como también inducir a fumar empleando cigarrillos o boquillas con filtros, haciendo creer que así resultan inofensivos.

Artículo 546. Cuando en los rótulos o propagandas de una bebida espirituosa (bebidas alcohólicas destiladas y licores) se emplearen indicaciones que se refieren a propiedades o virtudes terapéuticas, como "reconstituyente", "fortificante", "estomacal", "digestivo", etc., la misma será considerada como "Especialidad Farmacéutica", y como tal deberá ser registrada.

CAPÍTULO II

De las Sanciones

Artículo 547. Sin perjuicio de las sanciones que se establecen para las infracciones sanitarias en la Ley No. 4201, de fecha 8 de marzo del 2001, la violación a cualquiera de las disposiciones del presente Reglamento se sancionará siempre con el decomiso de los comestibles, bebidas y similares de que se trate.