(MODIFICAR, POR SUSTITUCIÓN TOTAL, EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.04.54:10 ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS, POR EL RTCA67.04.54: 18 ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS)

RESOLUCIÓN Nº. 419-2019 (COMIECO-LXXXIX), aprobada el 5 de diciembre de 2019

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 139 del 29 de julio de 2020

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que mediante la Resolución No. 283-2012 (COMIECO-LXII) del 14 de mayo de 2012, el COMIECO aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, el cual entró en vigor el 14 de noviembre de 2012. Asimismo, mediante la Resolución No. 379-2016 (COMIECO-LXXVIII) del 24 de noviembre de 2016, el COMIECO aprobó la modificación parcial del Anexo 1 y 11 del mencionado RTCA, que entró en vigor el 24 de febrero de 2017;

Que los Estados Parte tomaron la decisión de revisarlo y alcanzaron consenso para la modificación, por sustitución total, del RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios por el RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, concediendo un plazo prudencial para que los Miembros de dicha Organización presentaran observaciones, las cuales fueron analizadas y atendidas en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

lo pertinente, de conformidad con lo establecido en los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias;

Que de conformidad con el artículo 2, párrafo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el artículo 7 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción según lo establecido en los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con el artículo 55 del Protocolo de Guatemala, el proyecto de Reglamento mencionado fue consultado con el Comité Consultivo de Integración Económica;

Que las instancias de la Integración Económica han conocido la propuesta técnica y la han sometido a consideración de este Foro,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, por el RTCA67.04.54: 18 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Derogar la Resolución No. 283-2012 (COMIECO-LXII) del 14 de mayo de 2012 y la Resolución No. 379-2016 (COMIECO-LXXVIII) del 24 de noviembre de 2016.

3. La presente Resolución entrará en vigor el 5 de junio de 2020 y será publicada por los Estados Parte.

4. No obstante lo anterior, las empresas que deban actualizar sus etiquetas producto de la vigencia del Reglamento mencionado en el numeral l, contarán con un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la vigencia de la presente Resolución, para agotar sus inventarios.

San Salvador, El Salvador, 5 de diciembre de 2019

(f) Duayner Salas, Viceministro, en representación de la Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. Miguel Ángel Corleto Urey, Viceministro, en representación de la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

Ministra de Economía de El Salvador. (f) Julio Dougherty, Viceministro, en representación del Ministro de Economía de Guatemala. (f) David Antonio Alvarado Hernández, Subsecretario, en representación de la Secretaria de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua. Ornar E. Montilla M., Viceministro, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 67.04.54:18
ICS 67.050
1ra Revisión

ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS. ADITIVOS ALIMENTARIOS.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento técnico es una adopción parcial de la norma Codex Stan 192-1995.

Editado por:

- Ministerio de Economía, **MINECO**
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, **OSARTEC**
- Secretaría de Desarrollo Económico, **SDE**
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, **MIFIC**
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, **MEIC**
- Ministerio de Comercio e Industrias, **MICI**

INFORME

Los respectivos organismos de Reglamentación Técnica de los Estados parte, son los encargados de realizar el estudio y adopción de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos con el apoyo de los Comités Técnicos Nacionales los cuales están conformados por representantes de los sectores académico, consumidores, empresa Privada y gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas. Aditivos Alimentarios, fue adoptado por los Subgrupos de Alimentos y Bebidas y de Medidas de Normalización del Grupo Técnico de Registro. La oficialización de este reglamento técnico conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

Por El Salvador
Ministerio de Salud

Por Honduras
Agencia de Regulación Sanitaria

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

Por Panamá
Ministerio de Salud Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos

1. OBJETO

Establecer los aditivos alimentarios y sus dosis máximas permitidas en las diferentes categorías de alimentos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los aditivos utilizados en los alimentos que se comercialicen en el territorio de los Estados Parte. Quedan excluidos de la aplicación de este reglamento los coadyuvantes de elaboración y las sustancias que se utilizan habitualmente como ingredientes.

NOTA I.

En la República de Panamá está prohibida la comercialización del ciclamato y de los productos alimenticios y dietéticos que los contengan.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Aditivo alimentario: cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente 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, empaque, 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 sus características. Esta definición no incluye los contaminantes, ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

3.2 Categoría de alimentos: agrupación de alimentos para listar los aditivos alimentarios y las dosis máximas que se permite utilizar en la misma.

3.3 Coadyuvante de elaboración: toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionadamente 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 en el producto final.

3.4 Dosis máxima de uso: concentración más alta de un aditivo respecto de la cual tanto organismos reconocidos internacionalmente, como agencias gubernamentales han determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y han acordado que es inocua.

3.5 Referencias: es toda información o sustento técnico científico emitido por un organismo reconocido internacionalmente o agencia gubernamental, que permita la evaluación de un aditivo para su inclusión, modificación o exclusión en una categoría o subcategoría de alimentos.

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

4.1 BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

4.2 CCAA: Comisión Centroamericana de Aditivos Alimentarios.

4.3 CFR: Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América.

4.4 FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés) del Gobierno de los Estados Unidos de América.

4.5 FEMA: Asociación Internacional de Manufactureros de Extractos y Saborizantes (por sus siglas en inglés).

4.6 IDA: Ingesta Diaria Admisible.

4.7 IOFI: La Organización Internacional de la Industria de Saborizantes (por sus siglas en inglés).

4.8 JECFA: Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios y Contaminantes de la FAO/OMS (por sus siglas en inglés).

4.9 UE: Unión Europea.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

4.10 mg/kg: miligramos por kilogramo.

5. PRINCIPIOS GENERALES

5.1 Justificación del uso de aditivos.

El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex, este reglamento y los requisitos que se indican a continuación en los literales de la a) a la d) y únicamente cuando estos fines no puedan alcanzarse por otros medios que sean factibles económica y tecnológicamente:

a) Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el literal b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.

b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.

c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.

d) Proporcionar ayuda para la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

5.2 Buenas prácticas de manufactura.

Todos los aditivos alimentarios regulados por las disposiciones de este reglamento se emplearán conforme a las condiciones de buenas prácticas de manufactura, que incluyen lo siguiente:

a) La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado;

b) La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

c) El aditivo será de una calidad alimentaria apropiada y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

5.3. Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios.

Los aditivos alimentarios empleados de acuerdo con el presente reglamento deberán ser de calidad alimentaria apropiada y satisfacer en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius, o bien, en ausencia de tales especificaciones, las especificaciones apropiadas elaboradas por los organismos nacionales e internacionales competentes. Por lo que respecta a la inocuidad, la calidad alimentaria se logra ajustando los aditivos a sus especificaciones en conjunto (y no simplemente mediante criterios individuales) y mediante su producción, almacenamiento, transporte y manipulación en armonía con las BPM.

5.4 Transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos

5.4.1 Condiciones aplicables a la transferencia de aditivos alimentarios desde los ingredientes y las materias primas a los alimentos

Aparte de por adición directa, los aditivos pueden estar presentes en un alimento como resultado de la transferencia a partir de materias primas o ingredientes utilizados para producirlo, con sujeción a las siguientes condiciones:

a) El uso del aditivo es aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con el presente reglamento;

b) Que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en el presente reglamento;

c) Que el alimento al que se transfiera el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas o los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, en consonancia con las disposiciones del presente reglamento.

5.4.2 Condiciones especiales aplicables al uso de aditivos alimentarios no autorizados directamente en los ingredientes y en las materias primas de los alimentos

Un aditivo podrá utilizarse en o añadirse a una materia prima u otro ingrediente si la materia prima o ingrediente se utiliza exclusivamente en la preparación de un alimento que se ajuste a las disposiciones de este reglamento, y que no exceda cualquier dosis máxima aplicable al alimento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

5.4.3 Alimentos en los que es inaceptable la transferencia de aditivos alimentarios

La transferencia de aditivos alimentarios a partir de materias primas o ingredientes es inaceptable en aquellos alimentos pertenecientes a las siguientes categorías, a menos que en el listado de este reglamento figure una disposición sobre aditivos alimentarios para la categoría especificada.

a) Categoría 13. 1 - Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

b) Categoría 13 .2 -Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños.

5.5 Aditivos alimentarios y función tecnológica

5.5.1 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.

6. LISTA DE ADITIVOS PERMITIDOS

6.1 Aditivos permitidos por el Codex Alimentarios 1 [1]

1. Para el uso de los aditivos alimentarios que se utilizan en los alimentos comercializados en los Estados Parte, se adopta la Norma Codex Stan 192-1995 en su versión vigente.[2]

2. Así mismo se permite el uso de los aditivos que se listan en el Anexo B, correspondientes a los aditivos establecidos en el RTCA 67 .04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios que se deroga con este reglamento y que no están incluidos en la norma del Codex Stan 192- 1995 que se adopta.

[1] Queda autorizado el uso de colorantes laca de aluminio, preparados a partir de los colorantes autorizados en este RTCA.

[2] No aplican las Notas 122 y 161 contenidas en la Norma Codex Stan 192-1995 (las Notas 122 y 161 de Codex Stan 192-1995, corresponden a aditivos que el límite máximo queda a criterio del país importador, pero como con el RTCA se busca homologar normas, estas notas no aplican para Centroamérica, los límites establecidos para esos aditivos serán los indicados en la Norma Codex en su versión vigente, Anexos A y B, y no a discreción del país).

6.2 Aditivos con referencias distintas a CODEX STAN 192-1995 [1 y 3]

[3] Se permite el uso de sinónimos para la lista de aditivos contenidos en la Norma Codex Stan 192-1995 y en los Anexos A y B del presente reglamento.

Para los aditivos cuyas dosis máximas son distintas a Codex Stan 192-1995, aplicará la lista indicada en el Anexo A de este reglamento técnico y lo indicado en el apartado

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

6.3.

La lista de los aditivos alimentarios contiene las referencias agrupadas por categoría de alimentos, según el modelo del cuadro 1, indicando:

a) El número de categoría y categoría de alimento: correspondiente a categorías de la Norma Codex Alimentarius, o indicando la nueva subcategoría en caso de que sea una subcategoría no existente en Codex, de no existir se deberán incluir los descriptores de esa categoría o una referencia a la norma donde se encuentren.

b) La denominación del aditivo.

c) El International Numbering System, INS, (Sistema Internacional de Numeración) del aditivo.

d) La dosis máxima permitida en mg o mi por kg o L o expresada como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

e) Legislación de referencia: La normativa en la que se basa la citada referencia. Por ejemplo: el número de la sección CFR en el caso de aditivos aprobados por la FDA, el número de reglamento en el caso de aditivos aprobados por la UE y las notas que aporten información adicional del aditivo o de los alimentos en los que se usa y las restricciones y excepciones de uso, cuando aplique.

f) Clase funcional.

g) Observaciones.

6.3 Saborizantes y aromatizantes
Solamente 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 o artificial, aceptados por cualquiera de las siguientes entidades u organismos reconocidas internacionalmente JECFA, FDA, FEMA, y la Unión Europea.

7. COMISIÓN CENTROAMERICANA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

7.1 Con el objetivo de mantener actualizada la lista de aditivos contenidos en este reglamento técnico, se crea la Comisión Centroamericana de Aditivos Alimentarios (CCAA).

7.2 La CCAA está integrada por dos representantes de las autoridades competentes de cada uno de los Estados Parte. Dichos representantes, un propietario (titular o

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

principal) y un suplente, deben ser designados por la autoridad competente del Estado Parte, deberán tener conocimiento y experiencia en materia de aditivos alimentarios.

7.3 El Estado Parte que ostenta la presidencia Pro-Témpore del Sistema de Integración Económica Centroamericana, ejercerá la coordinación de la CCAA.

8. PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN

8.1. La lista de aditivos incluida en la norma CODEX STAN 192-1995 se actualizará automáticamente conforme las revisiones que apruebe la Comisión del CODEX ALIMENTARIUS (CAC). Cuando CODEX modifique la dosis máxima o excluya un aditivo, se tendrá un plazo de 12 meses para realizar los cambios correspondientes en la formulación, el etiquetado y agotar el inventario de etiquetas. Se podrá solicitar una prórroga adicional al plazo mencionado anteriormente a la autoridad competente, de hasta 6 meses para agotar el inventario de etiquetas.

8.2. En el Anexo C del presente reglamento técnico, se establece el procedimiento para la actualización de la lista de aditivos alimentarios incluidos en el Anexo A. Cuando se modifique la dosis máxima o excluya un aditivo del Anexo A, se tendrá un plazo de 12 meses para realizar los cambios correspondientes en la formulación, el etiquetado y agotar el inventario de etiquetas. Se podrá solicitar una prórroga adicional al plazo mencionado anteriormente a la autoridad competente, de hasta 6 meses para agotar el inventario de etiquetas.

8.3 Para el caso de los saborizantes y aromatizantes, las listas se actualizarán automáticamente conforme las revisiones de las entidades u organismos reconocidos internacionalmente JECFA, FDA, FEMA y la Unión Europea.

9. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS (SCA)

Descriptores de las categorías de alimentos que no contempla la Norma Codex Stan 192-1995 Aditivos Alimentarios:

02.1.4 Mezcla de aceites y/o grasas de origen animal y vegetal. Mezclas de las categorías 2.1.2 y 2.1.3: comprende las mezclas de aceites y/o grasas de origen animal y grasas y aceites comestibles de origen vegetal.

10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este reglamento técnico a la autoridad competente de los Estados Parte.

11. BIBLIOGRAFÍA

11.1 Norma Codex Stan 192-1995 y sus enmiendas. Norma General de Aditivos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750

Alimentarios.

11.2 Lista de materiales de fragancias y sabores de la Asociación Internacional de Manufactureros de Extractos y Saborizantes (FEMA).

11.3 Código Federal de Regulaciones (CFR) de los Estados Unidos de América, título 21. Food Chemical Codex.

11.4 Monografías toxicológicas e informes del JECFA.

11.5 Reglamento Europeo y del Consejo No. 1333/2008.

11.6 Reglamento (UE) de la Comisión No. 1130/2011.

11.7 Reglamento (UE) de la Comisión No. 231/2012

.

Observación: Los anexos B al G, fueron publicados en La Gaceta, Diario Oficial N°. 140 del 30 de julio del 2020, como parte normativa de esta resolución:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/24750