

N° 34477-COMEX-S-MEIC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR,
LA MINISTRA DE SALUD, Y EL MINISTRO
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

De conformidad con las atribuciones que les confieren los incisos 3) y 18) del artículo 140 y el artículo 146 de la Constitución Política; el artículo 28 párrafo 2, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública; Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 45, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

Considerando:

I.—Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 215-2007 (COMIECO- XLVII) de fecha 11 de diciembre de 2007, aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones.

II.—Que en cumplimiento de lo indicado en el ordinal anterior, procede la publicación de dicha resolución. **Por tanto,**

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 215-2007 (COMIECO- XLVII) del 11 de diciembre de 2007: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones.

Artículo 1°—Publíquese la Resolución N° 215-2007 (COMIECO- XLVII) de fecha 11 de diciembre de 2007, que a continuación se transcribe:

RESOLUCIÓN N° 215-2007 (COMIECO- XLVII)

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-, 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 el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Especificaciones de Grasas y Aceites en Alimentos y Bebidas Procesados, que requiere la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del reglamento;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, observaciones que fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO,

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones.

2. El Reglamento Técnico Centroamericano aprobado aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007

Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador

Luis Óscar Estrada
Ministro de Economía
de Guatemala

Jorge Rosa Zelaya
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

ANEXO

REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO

RTCA 67.04.40:07

ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. GRASAS Y ACEITES. ESPECIFICACIONES

CORRESPONDENCIA:

Norma General para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales codex stan 19-1981 (rev.2 1999)

Norma para margarina codex stan 32-1981 (rev.1 1989)

Norma para Aceites Vegetales especificados codex stan 210 (rev. 2003, 2005)

ICS 67.020

RTCA 67.04.40:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de las Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesados. Grasas y Aceites. Especificaciones, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este reglamento tiene por objeto establecer las especificaciones generales que deben cumplir los aceites y grasas vegetales, animales y marinos, y sus derivados comestibles, preenvasados y procesados de tal forma que sean aptos para el consumo humano y que se comercialicen en el territorio centroamericano.

Las especificaciones y parámetros que cubre el presente reglamento aplican a los aceites y grasas refinados preenvasados descritos. Cuando un aceite o grasa haya sido sometido a algún proceso de modificación química o a variaciones geográficas o climáticas, por estas razones, podrán utilizarse criterios complementarios o de referencia, para confirmar que se ajustan al reglamento.

2. DEFINICIONES

- 2.1 **Aceites y grasas:** son productos alimenticios constituidos principalmente por glicéridos de ácidos grasos (básicamente triglicéridos), obtenidos de materias primas sanas y limpias, libres de productos nocivos derivados de su cultivo o manejo de los procesos de elaboración.
Para efectos de interpretación entiéndase por aceite los que presentan consistencia fluida a temperatura menor de 30 grados centígrados; entiéndase por grasa los que presentan consistencia semi-sólida o sólida por encima de 30 grados centígrados.
- 2.2 **Aceites y grasas comestibles de origen vegetal:** son productos alimenticios constituidos principalmente por glicéridos de ácidos grasos (básicamente Triglicéridos) obtenidos únicamente de fuentes vegetales. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en el aceite o grasa.
- 2.3 **Aceites y grasas comestibles de origen animal:** son productos alimenticios constituidos principalmente por glicéridos de ácidos grasos (básicamente triglicéridos) obtenidos de tejidos adiposos de porcinos, ovinos, bovinos y aves, de consistencia sólida y semi-sólida. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en el aceite o grasa.
- 2.4 **Aceites o grasas comestibles de origen marino:** son los aceites o grasas comestibles obtenidos de peces o mamíferos marinos. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en el aceite o grasa.
- 2.5 **Aceite de maní:** es el aceite vegetal comestible que se obtiene del maní (*Arachis hypogaea* L.).
- 2.6 **Aceite de babasú:** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de la nuez del fruto de diversas variedades de la palma (*Orbignya* spp).
- 2.7 **Aceite de pepitas de uvas:** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las pepitas de uva (*Vitis vinifera* L.).
- 2.8 **Aceite de semilla de mostaza:** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de mostaza blanca (*Sinapis alba* L. o *Brassica hirta* Moench), de mostaza parda y amarilla (*Brassica juncea* L) Czernajew y Cossen) y mostaza negra (*Brassica nigra* (L) Koch).
- 2.9 **Aceite de ajonjolí (sésamo):** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de ajonjolí (*Sesamum indicum* L.; *Sesamum orientale*).
- 2.10 **Aceite de semilla de algodón:** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de diversas especies cultivadas de algodón (*Gossypium* spp.).
- 2.11 **Aceite de colza (aceite de semilla de colza; aceite de semilla de nabina o navilla):** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de las especies de *Brassica napus* L., *Brassica campestris* L., *Brassica juncea* L. y *Brassica tounefortii* Gouan.
- 2.12 **Aceite de colza de bajo contenido erúxico (aceite de canola); aceite de colza; aceite de semilla de colza; aceite de semilla de nabina o navilla de bajo contenido erúxico:** es el aceite vegetal comestible de las especies de *Brassica napus* L., *Brassica campestris* L., *Brassica juncea* L. y *Brassica tounefortii* Gouan. El aceite de colza de bajo contenido de ácido erúxico (canola) deberá contener no más del 2 por ciento de ácido erúxico (como porcentaje del contenido total de ácidos grasos).
- 2.13 **Aceite de coco:** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de la nuez del coco (*Cocos nucifera* L.).
- 2.14 **Aceite de girasol (aceite de semillas de girasol):** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de girasol y sus variedades, las cuales pueden ser de alto y medio contenido de ácido oleico (*Helianthus annuus* L.). El aceite de girasol de alto contenido de ácido oleico deberá contener no menos del 75% de ácido oleico (como porcentaje del contenido total de ácidos grasos).
En el Cuadro N° 1 se definen los límites para contenido de ácido oleico de un aceite de girasol normal y un aceite de girasol con contenido medio de ácido oleico.
- 2.15 **Aceite de maíz:** Es el aceite vegetal comestible que se obtiene del germen (embriones) de maíz (*Zea mays* L.).
- 2.16 **Grasa o aceite de palma:** Es la grasa o aceite vegetal comestible que se obtiene del mesocarpio carnoso del fruto de la palma de aceite (*Elaeis guineensis*).
- 2.17 **Grasa o aceite de palmiste (aceite de almendra de palma; aceite de coquito de palma):** es la grasa o aceite vegetal comestible que se obtiene de la almendra del fruto de la palma aceitera (*Elaeis guineensis*).
- 2.18 **Oleína de palma:** es la fracción líquida, obtenida del fraccionamiento del aceite de palma (*Elaeis guineensis*).
- 2.19 **Estearina de palma:** es la fracción sólida con punto de fusión elevado obtenida del fraccionamiento del aceite de palma (*Elaeis guineensis*).
- 2.20 **Súper-oleína de palma:** es la fracción líquida que puede ser obtenida del fraccionamiento del aceite de palma (*Elaeis guineensis*) para obtener un índice de yodo de 60 o más.
- 2.21 **Oleína de otras grasas:** es la fracción líquida, obtenida del fraccionamiento de las grasas.
- 2.22 **Estearina de otras grasas:** es la fracción sólida con punto de fusión elevado obtenida del fraccionamiento de las grasas.
- 2.23 **Aceite de soja (soya):** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de soja (soya) (*Glycine max* (L.) Merr.).
- 2.24 **Aceite de cártamo:** es el aceite vegetal comestible que se obtiene de las semillas de cártamo y sus variedades, las cuales pueden ser de alto contenido de ácido oleico (semillas de *Carthamus tinctorius* L.). El aceite de cártamo de alto contenido de ácido oleico deberá contener no menos del 70 por ciento de ácido oleico (como porcentaje del contenido total de ácidos grasos).
- 2.25 **Mezcla de aceites y/o grasas:** es el producto que se obtiene a partir de la combinación de dos o más de los aceites y o grasas definidos en el presente reglamento.
- 2.26 **Aceites o grasas hidrogenados:** son aceites o grasas que han sido sometidos a un proceso de hidrogenación, reacción mediante la cual se obtienen grasas parcial o totalmente hidrogenadas, obteniendo una modificación de las características físicas y químicas de la grasa o aceite original.
- 2.27 **Aceites y grasas saborizadas:** son aquellos productos especialmente diseñados a los cuales se les ha agregado alguno o varios de los siguientes aditivos: especias, condimentos, aromas, saborizantes, etc.
- 2.28 **Margarina:** es el alimento en forma de emulsión líquida o plástica, generalmente del tipo agua/aceite, obtenida a partir de grasas y aceites comestibles. Debe usarse esta definición cuando el producto contenga al menos 80% m/m de grasa. Si contiene menos de 80% m/m de grasa, deberá indicarse en la etiqueta el porcentaje de grasa en la fórmula o el nivel de reducción con respecto al estándar de 80% m/m de grasa.
- 2.29 **Manteca:** grasa o mezcla de grasas cristalizadas y texturizadas, propios para la alimentación humana que tienen una consistencia sólida o semisólida a temperatura ambiente.
- 2.30 **Grasa emulsionada:** es la grasa en forma de emulsión líquida o plástica, generalmente del tipo agua/aceite, obtenida a partir de grasas comestibles.
- 2.31 **Grasa emulsificada o con emulsificantes:** es la grasa a la cual se le han agregado emulsificantes.
- 2.32 **Manteca de cerdo:** es la grasa fundida de los tejidos grasos, frescos, limpios y sanos de cerdo en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y apta para el consumo humano. Los tejidos no comprenderán huesos, piel desprendida, piel de la cabeza, orejas, rabos, órganos, tráqueas, grandes vasos sanguíneos, restos de grasa, recortes, sedimentos, residuos de prensado y similares, y estarán razonablemente exentos de tejido muscular y sangre. La manteca de cerdo sujeta a elaboración puede contener manteca de cerdo refinada, estearina de manteca y manteca de cerdo hidrogenada, o estar sujeta a procesos de modificación siempre que se indique claramente en la etiqueta.
- 2.33 **Grasa de cerdo fundida:** es la grasa de cerdo fundida procedente de los tejidos y huesos de cerdo en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y apto para consumo humano. Podrá contener grasa de huesos (convenientemente limpiada), de piel desprendida, de piel de la cabeza, de orejas, de rabos y de otros tejidos aptos para consumo humano. La grasa de cerdo sometida a elaboración podrá contener también manteca refinada, grasa de cerdo fundida refinada, manteca hidrogenada, grasa de cerdo fundida hidrogenada, estearina de manteca y estearina de grasa de cerdo fundida, siempre que se indique claramente en la etiqueta.
- 2.34 **Primeros jugos:** es el producto que se obtiene fundiendo a baja temperatura la grasa fresca del corazón, de membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y aptos para el consumo humano, así como grasa de recortes.
- 2.35 **Sebo de res:** es el producto que se obtiene fundiendo tejidos grasos, limpios y sanos (incluidas las grasas de recortes) y de músculos o huesos adherentes de animales bovinos (*Bos taurus*) y/o corderos (*Ovis aries*) en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y aptos para el consumo humano. El sebo comestible sujeto a elaboración podrá contener sebo comestible refinado, siempre que se indique claramente en la etiqueta.
- 2.36 **Ácidos Grasos Trans:** Son los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen en la configuración tipo trans dobles enlaces carbono – carbono no conjugados interrumpidos al menos por un grupo metileno.

3. ESPECIFICACIONES

3.1 Aceites, grasas, grasas con emulsificantes

3.1.1 Ingredientes

3.1.1.1 Especias y condimentos

3.1.1.2 Aditivos permitidos

3.1.2 **Composición esencial**

La identidad y composición esencial del producto debe ajustarse a las gamas de composición de ácidos grasos determinadas mediante cromatografía de gases (expresados como porcentajes). Los aceites y grasas deberán cumplir con los ámbitos de composición de ácidos grasos especificados en las Tablas No. 1 y No. 2.

ND = no detectable, definido como ≤ 0,05 %.

⁽¹⁾ Datos de las especies incluidas en la Sección 3.

⁽²⁾ Productos obtenidos por el fraccionamiento del aceite de palma.

⁽³⁾ De acuerdo con la National Sunflower Association. Oil Characteristics & Trading Rules. American Fats & Oils, Rule 14.

Tabla No. 1. Gamas de composición de ácidos grasos de aceites vegetales crudos determinados mediante CGL de muestras auténticas⁽¹⁾

(expresadas en porcentaje del contenido total de ácidos grasos)

Ácidos grasos	Aceite de Maní	Aceite de Babasú	Aceite de Coco	Aceite de semilla de algodón	Aceite de pepitas de uva	Aceite de maiz	Aceite de semilla de mostaza	Aceite de palma	Aceite de almendra de palma	Oleína de palma ⁽²⁾	Super-oleína de palma ⁽²⁾
C6:0	ND	ND	ND-0,7	ND	ND	ND	ND	ND	ND-0,8	ND	ND
C8:0	ND	2,6-7,3	4,6-10,0	ND	ND	ND	ND	ND	2,4-6,2	ND	ND
C10:0	ND	1,2-7,6	5,0-8,0	ND	ND	ND	ND	ND	2,6-5,0	ND	ND
C12:0	ND-0,1	40,0-	45,1	ND-0,2	ND	ND-0,3	ND	ND-0,5	45,0-55,0	0,1-0,5	0,1-0,5
C14:0	ND-0,1	55,0	53,2	0,6-1,0	ND-0,3	ND-0,3	ND-1,0	0,5-2,0	14,0-	0,5-1,5	0,5-1,5
C16:0	8,0-14,0	11,0-	16,8-	21,4-	5,5-11,0	8,6-16,5	0,5-4,5	39,3-	18,0	38,0-	30,0-
C16:1	ND-0,2	27,0	21,0	26,4	ND-1,2	ND-0,5	ND-0,5	47,5	6,5-10,0	43,5	39,0
C17:0	ND-0,1	5,2-11,0	7,5-10,2	ND-1,2	ND-0,2	ND-0,1	ND	ND-0,6	ND-0,2	ND-0,6	ND-0,5
C17:1	ND-0,1	ND	ND	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND	ND-0,2	ND	ND-0,2	ND-0,1
C18:0	1,0-4,5	ND	ND	ND-0,1	3,0-6,5	ND-3,3	0,5-2,0	ND	ND	ND-0,1	ND
C18:1	35,0-69	ND	ND	2,1-3,3	12,0-	20,0-	8,0-23,0	3,5-6,0	1,0-3,0	3,5-5,0	2,8-4,5
C18:2	12,0-	1,8-7,4	2,0-4,0	14,7-	28,0	42,2	10,0-	36,0-	12,0-	39,8-	43,0-
C18:3	43,0	9,0-20,0	5,0-10,0	21,7	58,0-	34,0-	24,0	44,0	19,0	46,0	49,5
C20:0	ND-0,3	1,4-6,6	1,0-2,5	46,7-	78,0	65,6	6,0-18,0	9,0-12,0	1,0-3,5	10,0-	10,5-
C20:1	1,0-2,0	ND	ND-0,2	58,2	ND-1,0	ND-2,0	ND-1,5	ND-0,5	ND-0,2	13,5	15,0
C20:2	0,7-1,7	ND	ND-0,2	ND-0,4	ND-1,0	0,3-1,0	5,0-13,0	ND-1,0	ND-0,2	ND-0,6	0,2-1,0
C22:0	ND	ND	ND-0,2	0,2-0,5	ND-0,3	0,2-0,6	ND-1,0	ND-0,4	ND-0,2	ND-0,6	ND-0,4
C22:1	1,5-4,5	ND	ND	ND-0,1	ND	ND-0,1	0,2-2,5	ND	ND	ND-0,4	ND-0,2
C22:2	ND-0,3	ND	ND	ND-0,1	ND-0,5	ND-0,5	22,0-	ND-0,2	ND-0,2	ND	ND
C24:0	ND	ND	ND	ND-0,6	ND-0,3	ND-0,3	50,0	ND	ND	ND-0,2	ND-0,2
C24:1	0,5-2,5	ND	ND	ND-0,3	ND	ND	ND-1,0	ND	ND	ND	ND
	ND-0,3	ND	ND	ND-0,1	ND-0,4	ND-0,5	ND-0,5	ND	ND	ND	ND
	ND	ND	ND	ND-0,1	ND	ND	0,5-2,5	ND	ND	ND	ND
				ND						ND	ND

ND = no detectable, definido como ≤ 0,05 %.

⁽¹⁾ Datos de las especies incluidas en la Sección 3.

⁽²⁾ Productos obtenidos por el fraccionamiento del aceite de palma.

Tabla No. 2. Gamas de composición de ácidos grasos de aceites animales crudos determinados mediante CGL de muestras auténticas⁽¹⁾

(expresadas en porcentaje del contenido total de ácidos grasos)

Ácidos grasos	Manteca de Cerdo Grasa de Cerdo Fundida (Porcentaje)	Primeros Jugos Sebo (Porcentaje)
C6:0	0	0
C8:0	0	0
C10:0	< 0,5 en total	< 0,5 en total
C12:0	0	0
C14:0	1,0-2,5	2,0-6,0
C14:ISO	ND < 0,1	< 0,3
C14:1	< 0,2	0,5-1,5
C15:0	< 0,2	0,2-1,0
C15:ISO	< 0,1	< 1,5 en total
C15:ANTI ISO	< 0,1	0
C16:0	20-30	20-30
C16:1	2,0-4,0	1-5
C16:ISO	< 0,1	< 0,5
C16:2	< 0,1	< 1,0
C17:0	< 1	0,5-2,0
C17:1	< 1	< 1,0
C17:ISO	< 0,1	< 1,5 en total
C17:ANTI ISO	< 0,1	0
C18:0	8-22	15-30
C18:1	35-55	30-45
C18:2	4-12	1-6
C18:3	< 1,5	< 1,5
C20:0	< 1,0	< 0,5
C20:1	< 1,5	< 0,5
C20:2	< 1,0	< 0,1
C20:4	< 1,0	< 0,5
C22:0	< 0,1	< 0,1
C22:1	< 0,5	ND

ND = no detectable, definido como ≤ 0,05 %.

3.1.3 **Características físico químicas:**

Las características fisicoquímicas de los aceites, mantecas o grasas comestibles, de origen vegetal, animal o marino, deberán corresponder a las indicadas en la Tabla 3 siguiente:

Tabla No. 3. Especificaciones para los aceites y grasas

Parámetro	Límites Máximos Permitidos
Color	Característico del producto designado.
Olor y sabor	Característico del producto designado. Exento de olores y sabores extraños y rancios.
Apariencia	El producto debe estar libre de materia extraña.
Ácidos grasos libres ¹	0,10% máximo No aplica para grasas con emulsificantes.
Índice de peróxidos	5 meq peróxido / kg máximo
Humedad y Materia volátil	0,10% máximo
Perfil de ácidos grasos	Ver Tablas N° 1 y N° 2

¹ El porcentaje de ácidos grasos libres en la mayoría de los aceites y grasas es calculado utilizando como factor el ácido graso de mayor contenido en ese aceite, de tal forma que se utiliza como base el ácido oleico, no obstante, en el aceite de coco y en el aceite de coquito o almendra de palma se expresa como ácido láurico y en el aceite de palma y en la estearina de palma se expresa como ácido palmítico.

Tabla No. 1. Gamas de composición de ácidos grasos de aceites vegetales crudos determinados mediante CGL de muestras auténticas⁽¹⁾

(expresadas en porcentaje del contenido total de ácidos grasos) (continuación)

Ácidos grasos	Estearina de palma ⁽²⁾	Aceite de Colza	Aceite de Colza (bajo contenido de ácido erúico)	Aceite de Colza (ácido oleico alto)	Aceite de cártamo	Aceite de cártamo (oleico alto)	Aceite de sésamo	Aceite de girasol	Aceite de girasol (ácido oleico alto)	Aceite de girasol de contenido medio de ácido oleico
C6:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C8:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C10:0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C12:0	0,1-0,5	ND	ND	ND	ND-0,2	ND	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND
C14:0	1,0-2,0	1,5-6,0	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,2	ND-0,2	ND-0,1	ND-1
C16:0	48,0-74,0	ND-3,0	2,5-7,0	5,3-8,0	3,6-6,0	7,9-12,0	8,0-13,5	5,0-7,6	2,6-5,0	4,0-5,5
C16:1	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,6	ND-0,2	ND-0,2	0,1-0,2	ND-0,2	ND-0,3	ND-0,1	ND-0,05
C17:0	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,3	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,2	ND-0,1	ND-0,0
C17:1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,3	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,1	ND-0,06
C18:0	3,9-6,0	0,5-3,1	0,8-3,0	1,9-2,9	1,5-2,4	4,8-6,1	2,0-5,4	2,7-6,5	2,9-6,2	2,1-5,0
C18:1	15,5-36,0	8,0-60,0	51,0-70,0	8,4-21,3	70,0-	35,9-	17-30	14,0-	75-90,7	43,1-71,8
C18:2	3,0-10,0	11,0-	15,0-30,0	67,8-	83,7	42,3	48,0-	39,4	2,1-17	18,7-45,3
C18:3	ND-0,5	23,0	5,0-14,0	83,2	9,0-19,9	41,5-	59,0	48,3-	ND-0,3	ND-0,5
C20:0	ND-1,0	5,0-13,0	0,2-1,2	ND-0,1	ND-1,2	47,9	4,5-11,0	74,0	0,2-0,5	0,2-0,4
C20:1	ND-0,4	ND-3,0	0,1-4,3	0,2-0,4	0,3-0,6	0,3-0,4	0,1-0,6	ND-1,0	0,1-0,5	0,2-0,3
C20:2	ND	3,0-15,0	ND-0,1	0,1-0,3	0,1-0,5	0,3-0,6	ND-0,5 ⁽³⁾	ND	ND	ND
C22:0	ND-0,2	ND-1,0	ND-0,6	ND	ND	ND-0,3	ND-0,1	0,1-0,5	0,5-1,6	0,6-1,1
C22:1	ND	ND-2,0	ND-2,0	ND-1,0	ND-0,4	ND	ND-0,7	ND-0,3	ND-0,3	ND
C22:2	ND	2,0-6,0	ND-0,1	ND-1,8	ND-0,3	ND-0,3	ND-0,3	ND	ND	ND-0,09
C24:0	ND	ND-2,0	ND-0,3	ND	ND	ND	ND	0,3-1,5	ND-0,5	0,3-0,4
C24:1	ND	ND-2,0	ND-0,4	ND-0,2	ND-0,3	ND	ND-0,5	ND-0,3	ND	ND
		ND-3,0		ND-0,2	ND-0,3	ND-0,3	ND	ND-0,3	ND	ND
						ND		ND-0,5		ND
								ND		ND

3.2 Margarinas y grasas emulsionadas

3.2.1 Ingredientes:

3.2.1.1 Grasas, aceites comestibles, o sus mezclas, que hayan sido sometidos o no a un proceso de modificación.

3.2.1.2 Agua.

3.2.1.3 Otros ingredientes.

Podrán añadirse a la margarina o grasas emulsionadas uno o varios de los siguientes ingredientes:

a) Leche, sólidos lácteos, o sus mezclas

b) Vitaminas:

1. Vitamina A y sus ésteres.
2. Vitamina D.
3. Vitamina E y sus ésteres.
4. Otras vitaminas.

Las dosis máximas y mínimas de las vitaminas A, D, E y otras podrán ser establecidas por la legislación nacional de cada Estado Parte, de conformidad con las necesidades de cada país; cuando proceda, se prohibirá el uso de determinadas vitaminas.

c) Sal (Cloruro de sodio), cloruro de potasio para margarinas bajas en sodio (o sin sodio) o una mezcla de los anteriores.

d) Azúcares²

e) Proteínas comestibles

f) Otros micronutrientes

g) Especies y condimentos

h) Aditivos permitidos (ver numeral 4. Aditivos Alimentarios)

Las características de las margarinas y grasas emulsionadas, deberán corresponder a las indicadas en la Tabla N° 4 siguiente:

Tabla N° 4. Especificaciones para margarinas y grasas emulsionadas

Olor y sabor	Característico del producto designado. Exento de olores y sabores extraños y rancios
Apariencia	El producto debe estar libre de materia extraña.
Índice de peróxidos	5 meq peróxido / kg de margarina
Contenido de aceite/grasa	Deberá ser igual al declarado en la etiqueta.
Microbiología	Deberá cumplir lo indicado en el numeral 3.2.2

3.2.2 Características Microbiológicas:

Las margarinas y grasas emulsionadas deberán cumplir con los parámetros microbiológicos que se establecen a continuación:

Tabla N° 5. Especificaciones de criterios microbiológicos para margarinas y grasas emulsionadas

Parámetro	Plan de muestreo			Límite		
	Tipo de riesgo	clase	n	c	m	M
Recuento Mohos y Levaduras (margarinas con especias)	C	3	5	1	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g
Coliformes fecales	C	3	5	1	3 NMP/g	9.4 NMP/g
<i>E. coli</i>	C	2	5	0	----	< 3 NMP/g
Salmonella spp/25 g (solo si contiene leche o especias)	C	2	5	0	----	Ausencia
Staphylococcus aureus (Solo para productos que contienen leche y especias)	C	3	5	2	10 UFC/ml	10 ² UFC/ml
Listeria monocytogenes (Solo para productos que contienen leche)	C	2	5	0	----	Ausencia

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Podrán utilizarse los siguientes aditivos:

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites y emulsiones grasas	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Anoxómero	323	5000 mg/kg	
BHA	320	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Cantaxantina	161g	BPM	
Color caramelo, Clase II	150b	20000 mg/kg	
Complejos cúpricos de clorofilas	141i,ii	BPM	
Ésteres poliglicéridos de los ácidos grasos	475	20000 mg/kg	
Polisorbatos	432-436	10000 mg/kg	
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Acido fosfórico		200 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites prácticamente exentos de agua	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Ácido acético glacial	260	5000 mg/kg	
Esteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos	472 ^a	BPM	
Adipato de dialmidón acetilado	1422	BPM	
Fosfato de dialmidón acetilado	1414	BPM	
Almidones tratados con ácido	1401	BPM	
Adipatos	355-357,359	3000 mg/kg	Como ácido atípico
Agar	406	BPM	
Acido algínico	400	BPM	
Almidones tratados con bases	1402	BPM	
Alginato de amonio	403	5000 mg/kg	
Extractos de innato	160b	10 mg/kg	Como bixina o norbixina total.
Acido ascórbico	300	200 mg/kg	
Ésteres de ascorbilo	304, 305	500 mg/kg	Como estearato de ascorbilo
Rojo de remolacha	162	BPM	
BHT	321	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)

² Se entiende por azúcares cualquier carbohidrato edulcorante.

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites prácticamente exentos de agua	
Almidón blanqueado	1403	BPM	
Alginato de calcio	404	5000 mg/kg	
Ascorbato calcico	302	BPM	
Citratos de calcio	333	BPM	
Lactato cálcico	327	BPM	
Color caramelo, clase iii	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, clase iv	150d	20000 mg/kg	
Goma de semillas de algarrobo	410	BPM	
Earotenos, vegetales	160aai	1000 mg/kg	
Carotenoides	160ai,aii,e,f	1000 mg/kg	
Carragenina	407	BPM	
Clorofilas	140	BPM	
Ácido cítrico	330	100 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites
Esteres cítricos y grasos del glicerol	472c	BPM	
Curcumina	100i	5mg/kg	
Dextrinas, almidón tostado, blanco y amarillo	1400	BPM	
esteres diacetiltartaricos y de acidos grasos del glicerol	472e	BPM	
Fosfato de dialmidón	1412	BPM	
Almidones tratados con enzimas	1405	BPM	
Acido eritorbico	315	100 mg/kg	
Goma gelan	418	BPM	
Glucono delta Latona	575	BPM	
Resina de guayaco	314	1000 mg/kg	
Goma guar	412	20000 mg/kg	
Goma arabiga	414	15000 mg/kg	
Fosfato de dialmidon hidroxipropilico	1442	BPM	
Almidon hidroxipropilico	1440	BPM	
Goma de Baraya	416	BPM	
Ácido láctico	270	BPM	
Lecitina	322	BPM	
Celulosa microcristalina	460i	BPM	
Fosfato monoalmidón	1410	BPM	
Nitrógeno	941	BPM	Como gas de envasado
Oxido nitroso	942	BPM	
Almidón oxidado	1404	BPM	
Pectinas (amidada y no amidada)	440	BPM	
Fosfato de dialmidón fosfatado	1413	BPM	
Polidimetilsiloxano	900 ^a	10 mg/kg	
Esteres poligliceridos del acido ricinoleico interesterificado	476	10000 mg/kg	
Estearatos de polioxielileno	430, 431	5000 mg/kg	
Acetatos de potasio	261	BPM	
Alginato de potasio	402	BPM	
Ascorbato de potasio	303	BPM	
Dihidrogenocitrato de potasio	332i	BPM	
Lactato de potasio	326	BPM	
Alga eucema elaborada	407 ^a	BPM	

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites prácticamente exentos de agua	
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Alginato de propilenglicol	405	11000 mg/kg	
Esteres de propilenglicol de acidos grasos	477	10000 mg/kg	
Acetato de sodio	262i	5000 mg/kg	
Alginato de sodio	401	BPM	
Carbonato de sodio	500i	BPM	
Diacetato de sodio	262ii	1000 mg/kg	
Citrato diácido sódico	331i	BPM	
Isoascorbato de sodio	316	100 mg/kg	
Lactato de sódio	325	BPM	
Sesquicarbonato de sodio	500iii	BPM	
Esteres de sorbitan de acidos grasos	491-495	10000 mg/kg	
Acetato de almidón	1420	BPM	
Estearil-2-lactilatos	481i, 482i	3000 mg/kg	
Almidón octenil succinato sódico	1450	BPM	
Citrato de estearoilo	484	BPM	
Goma tara	417	BPM	
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	5000 mg/kg	Como ácido tartárico
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tiodipropionatos	388, 389	200 mg/kg	Como ácido tiodipropiónico.
Goma de tragacanto	413	13000 mg/kg	
Citrato tripotásico	332ii	BPM	
Citrato trisodico	331iii	BPM	
Goma xantan	415	10000 mg/kg	
Oxisterina	387	1250 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites vegetales	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Isopropil citrato	384	200 mg/kg	
Esteres lacticos y de acidos grasos del glicerol	472b	BPM	
Ácido málico	296	100 mg/kg	
Mono y digliceridos	471	BPM	
Fosfatos	338; 339i-iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i-iii; 450i-iii,v-vii; 451i,ii; 452i-v; 542	220 mg/kg	Como fósforo

Categoría de Alimentos		Grasas y aceites vegetales	
Hidrogenocarbonato de sodio	500ii	BPM	
Esteres de ácidos grasos y sacarosa	473	10000 mg/kg	
Tocoferoles	306, 307	300 mg/kg BPF	
Rojo allura ac	129	500 mg/kg	
Estearoil-2-lactilatos	481i, 482i	1 0 0 0 - 2 0 0 0 mg/kg	
Ácido cítrico	330	BPM	
Verde solido fcf	143	BPM	
Azul brillante fcf	133	200 mg/kg	
Eritrosina	127	300 mg/kg	
Indigotina	132	200 mg/kg	
Amarillo ocase fcf	110	BPM	
Tartracina	102	300 mg/kg	
Carmines	120	500 mg/kg	
Riboflavina (colorante)	101i,ii	300 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Rojo allura ac	129	500 mg/kg	
Azul brillante fcf	133	200 mg/kg	
Eritrosina	127	300 mg/kg	
Verde solido fcf	143	BPM	
Indigotina	132	200 mg/kg	
Isopropil citrato	384	200 mg/kg	
Esteres lácticos y de ácidos grasos del glicerol	472b	80000 mg/kg	
Ácido málico	296	100 mg/kg	
Mono y diglicéridos	471	BPM	
Fosfatos	338; 339i-iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i, ii; 343i-iii; 450i-iii, v-vii; 451i,ii; 452i-v; 542	220 mg/kg	Como fósforo
Hidrogenocarbonato de sodio	500ii	BPM	
Hidroxido de sodio	524	BPM	
Amarillo ocase fcf	110	BPM	
Tartracina	102	300 mg/kg	
Tocoferoles	306, 307	BPM	
Ácido cítrico	330	BPM	
Sucroésteres de los ácidos grasos Sucroglicéridos	473	10000 mg/kg	
Carmines	120	BPM	
Riboflavina (colorante)	101i,ii	300 mg/kg	

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Ésteres de ascorbilo	304, 305	500 mg/kg	Como estearato de ascorbilo Nivel de utilización registrado como equivalentes de acesulfame potásico
Ésteres diacéltartáricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite	
Ésteres poliglicéridos del ácido ricinoleico interesterificado	476	10000 mg/kg	
Diacetato de sodio	262ii	BPM	
Ésteres de sorbitan de ácidos grasos	491-495	20000 mg/kg	
Éstearoil-2-lactilatos	481i, 482i	10000 mg/kg	
Sucroglicéridos	474	10000 mg/kg	
Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	473	10000 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Emulsiones con un 80% de grasa como mínimo	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
resina de guayaco	314	1000 mg/kg	
Alginato de propilenglicol	405	3000 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Margarina y productos análogos	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Adipatos	355 - 357, 359	BPM	Como ácido atípico
Rojo alluraac	129	300 mg/kg	
Extractos de innato	160b	100 mg/kg	
Benzoatos	210-213	1000 mg/kg	Como ácido benzoico
BHA	320	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
BHT	321	500 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Color caramelo, Clase III	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, Clase IV	150d	20000 mg/kg	
Carotenos, vegetales	160aii	1000 mg/kg	
Carotenoides	160ai,aii,e,f	1000 mg/kg	
Curcumina	100i	10 mg/kg	
Ésteres diacéltartáricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	
EDTAS	385, 386	75 mg/kg	Como EDTA cálcico disódico anhidro
Resina de guayaco	314	1000 mg/kg	
P-Hidroxibenzoatos	214, 216, 218	1000 mg/kg	Como ácido p-hidroxibenzoico.
Indigotina	132	200 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Margarina y productos análogos	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Isopropil citrato	384	200 mg/kg	

Categoría de Alimentos		Margarina y productos análogos	
Fosfatos	338; 339i-iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i-iii; 450i-iii,v-vii; 451i,ii; 452i-v; 542	2200 mg/kg	Como fósforo
Polidimetilsiloxano	900a	10 mg/kg	
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Esteres de propilenglicol de ácidos grasos	477	20000 mg/kg	
Sorbatos	200-203	1000 mg/kg	Como ácido sórbico.
Citrato de estearoilo	484	100 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites
Amarillo ocaso fcf	110	BPM	
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	100 mg/kg	Como ácido tartárico
Tartracina	102	300 mg/kg	
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tiodipropionatos	388, 389	200 mg/kg	Como ácido tiodipropiónico.
Tocoferoles	306, 307	BPM	
TOSOM	479	5000 mg/kg	
Azul brillante fcf	133	200 mg/kg	

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Mezclas de mantequilla (manteca) y margarina	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Extractos de annato	160b	10 mg/kg	
Color caramelo, Clase III	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, Clase IV	150d	20000 mg/kg	
Carminas	120	500 mg/kg	
Carotenoides	160ai,a,ii,e,f	BPM	
Curcumina	100i	BPM	
Esteres diaceltitaricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	
Fosfatos	338; 339i-iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i-iii; 450i-iii,v-vii; 451i,ii; 452i-v; 542	BPM	Como fósforo

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Mezclas de mantequilla (manteca) y margarina	
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Esteres de propilenglicol de ácidos grasos	477	10000 mg/kg	
Riboflavinas	101i,ii	300 mg/kg	
Sorbatos	200-203	1000 mg/kg	Como ácido sórbico.
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	BPM	Como ácido tartárico
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tocoferoles	306, 307	BPM	

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Emulsiones con menos de 80% de grasa	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
Extractos de annato	160b	30 mg/kg	Como bixina o norbixina total.
Benzoatos	210-213	1000 mg/kg	Como ácido benzoico.
BHA	320	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
BHT	321	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Color caramelo, clase iii	150c	20000 mg/kg	
Color caramelo, clase iv	150d	20000 mg/kg	
Carminas	120	500 mg/kg	
Carotenos, vegetales	160a,ii	1000 mg/kg	
Carotenoides	160ai,a,ii,e,f	1000 mg/kg	
Curcumina	100i	10 mg/kg	
Ésteres diaceltitaricos y de ácidos grasos del glicerol	472e	10000 mg/kg	
EDTAS	385, 386	100 mg/kg	Como EDTA cálcico disódico anhidro.
P-Hidroxibenzoatos	214, 216, 218	300 mg/kg	Como ácido p-hidroxibenzoico.
Isopropil citrato	384	100 mg/kg	

Categoría de Alimentos Aplica Anexo A		Emulsiones con menos de 80% de grasa	
Fosfatos	338; 339i-iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i-iii; 450i-iii,v- vii; 451i,ii; 452i-v; 542	2200 mg/kg	Como fósforo
Galato de propilo	310	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Alginato de propilenglicol	405	10000 mg/kg	
Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos	477	20000 mg/kg	
Riboflavinas	101i,ii	300 mg/kg	
Sorbatos	200-203	2000 mg/kg	Como ácido sórbico
Tartratos	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	BPM	Como ácido tartárico.
TBHQ	319	200 mg/kg	Tomando como base las grasas o los aceites Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310)
Tiodipropionatos	388, 389	200 mg/kg	Como ácido tiodipropiónico
Tocoferoles	306, 307	BPM	
TOSOM	479	5000 mg/kg	
Citrato de estearilo	484	100 mg/kg	
Polidimetilsiloxano	900*	10 mg/kg	
Éstearoil-2-lactilatos	481i, 482i	20000 mg/kg	

4.1. **Color:**

Podrán utilizarse colorantes para restablecer el color natural perdido durante la elaboración, para normalizar el color característico o para el desarrollo de productos especiales que por su naturaleza o funcionalidad requieren de un color específico, siempre y cuando el color añadido no induzca a error o engaño al consumidor ocultando un estado de deterioro o una calidad inferior o haciendo que el producto parezca tener un valor superior al valor que realmente tiene.

4.2. **Aromas y Sabores**

Podrán utilizarse aromas y sus equivalentes natural-idénticos y otros aromas sintéticos aprobados por FEMA³, salvo aquellos que se sabe representan un riesgo de toxicidad, basados en evidencia técnica y científica reconocida, siempre y cuando el aroma añadido no engañe ni induzca a error al consumidor por encubrir un deterioro o una calidad inferior o por conferir al producto una apariencia de calidad superior a la que realmente tiene.

5. **CONTAMINANTES**

5.1. **Metales pesados**

Los productos a los que se aplican las disposiciones de este reglamento se ajustarán a los límites máximos establecidos a continuación:

Tabla No. 6. Límites máximos de contaminantes

Nombre	Límites Máximos
Plomo (Pb)	0,1 mg/kg
Arsénico (As)	0,1 mg/kg

³ FEMA: Fragrance and Essences Manufacture Association. (Asociación de fabricantes de extractos y saborizantes)

6. **MÉTODOS DE ANÁLISIS**

Para el análisis y el muestreo se utilizan los siguientes métodos y sus actualizaciones:

- 6.1 **Determinación de las gamas de composición de ácidos grasos mediante CGL** Método ISO 5508: 1990 y 5509: 2000 o AOCS Ce 2-66 (97), Ce 1e-91 (01) o Ce 1f-96 (02).
- 6.2 **Determinación de ácidos grasos libres** AOCS Ca 5a-40 (97).
- 6.3 **Determinación del índice de peróxido (IP)** AOCS Cd 8b-90 (03) o ISO 3960: 2001 o AOCS Cd 8-53 (97).
- 6.4 **Determinación de humedad y materia volátil a 105°C** ISO 662:1998 o AOCS Ca 2b-38 (97).
- 6.5 **Determinación del contenido de plomo:** AOAC 994.02 o ISO 12193:2004 o AOCS Ca 18c-91 (03), o AOAC 972.25, o AOAC 986.15.
- 6.6 **Determinación del contenido de arsénico:** AOAC 952.13, AOAC 942.17, o AOAC 986.15.
- 6.7 **Recuento de Mohos y Levaduras.** APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods". Capítulo 20. FDA-"Bacteriological Analytical Manual" Capítulo: 18
- 6.8 **Coliformes Totales, coliformes fecales y Escherichia coli.** APHA "Compendium of methods for the microbiological examination of foods". Capítulo 8. FDA-"Bacteriological Analytical Manual" Capítulo: 4
- 6.9 **Coliformes Totales, Coliformes Fecales y Escherichia coli.** APHA-EPA "Standard methods for the examination of water and wastewater. Parte: 9000. 1998.
- 6.10 **Staphylococcus aureus.** APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods". Capítulo 39. FDA-"Bacteriological Analytical Manual" Capítulo: 12
- 6.11 **Salmonella.** APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods". Capítulo 37. FDA-"Bacteriological Analytical Manual" Capítulo: 5
- 6.12 **Listeria.** APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods". Capítulo 36. FDA-"Bacteriological Analytical Manual" Capítulo: 10
- 6.13 **Ácidos grasos trans.** AOAC 996-06 y AOCS Ce 1f-96 cromatografía de gases

7. **ENVASADO**

Los envases deben estar debidamente sellados con sellos de garantía; etiquetados y envasados higiénicamente en cumplimiento del RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

Los productos, cuando se vendan al por menor, deberán estar preenvasados. Para su empaque, podrán utilizarse diversos materiales, siempre y cuando los mismos aseguren la inocuidad e integridad del producto.

La distribución y comercialización de aceites, mantecas y grasas comestibles debe realizarse en sus envases originales, prohibiéndose el fraccionamiento en el punto de venta dentro de la cadena de distribución. Ambos etiquetados y sellados higiénicamente en cumplimiento con el RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

8. **ETIQUETADO**

8.1. **Nombre del alimento**

El producto debe ser etiquetado según lo establecido en el Reglamento Centroamericano de Etiquetado de Alimentos Preenvasados en su versión más actualizada.

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, cada país aplicará las normativas vigentes en su país.

El nombre del producto debe ajustarse a las descripciones que figuran en la Sección 2 del presente Reglamento. Cuando un producto aparece con más de un nombre en la Sección 2.1, la etiqueta de ese producto debe incluir uno de esos nombres que sea aceptable en la región.

Las mezclas de aceites y/o grasas deben indicar siempre, de conformidad con la clasificación de la sección 2.1, los tipos de aceites y/o grasas que la forman, para no inducir a error al consumidor.

Cuando la margarina contenga 80% o más de grasa el nombre declarado en la etiqueta será "Margarina". Con un contenido de grasa/aceite inferior a 80% el producto podrá llamarse "margarina" siempre y cuando se indique claramente el contenido de grasa/aceite en el producto o el nivel de reducción en el aceite/grasa contenido en el producto.

Cuando la margarina tenga al menos un 25% menos de aceite/grasa con respecto a la margarina regular se podrán utilizar los términos margarina "reducida" o "liviana" o "light" sin tener que declarar el porcentaje de grasa en el nombre del producto.

Si al producto se le han agregado especias, condimentos o cualquier otro ingrediente que le de un sabor diferente al característico del producto, se deberá agregar al nombre del alimento el ingrediente que modifica dichas características. Ejemplo: “Aceite con ajo”, “Manteca con perejil” o “Margarina con miel”.

8.2. Uso de Descriptores:

Se podrán agregar las expresiones siguientes: “sin colesterol”, “cero colesterol”, “libre de colesterol”, “no contiene colesterol” o cualquiera otra frase similar, siempre que se incluya adicionalmente en el etiquetado nutricional lo siguiente: colesterol 0%. Se refiere a contenido de colesterol menor de 2 mg por ración de 14 g de producto.

Se podrá agregar las expresiones “libre de trans”, “libre de ácidos grasos trans”, “sin trans”, “cero trans”, o cualquiera otra frase similar, siempre que se incluya adicionalmente en el etiquetado nutricional lo siguiente: trans 0 g. Se refiere a contenido de ácidos grasos trans menor o igual a 0,5 g por ración de 14 g de producto.

Todo alimento que no haya sido modificado en su composición, pero que por su naturaleza presenta un beneficio nutricional, podrá indicar en la etiqueta utilizando el siguiente texto “este alimento es por su naturaleza X” (X significa la característica distintiva inicial), con la condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

9. HIGIENE

Todos los productos a los que se refiere el presente Reglamento deberán ser elaborados en condiciones higiénicas – sanitarias y de conformidad con el RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este reglamento a las autoridades competentes de cada Estado Parte. Los programas de vigilancia deberán estar basados en la clasificación de riesgo acordada en el marco de La Unión Aduanera, considerando que los aceites y grasas son de bajo riesgo.

FIN DEL REGLAMENTO

Artículo 2°—Rige a partir del 11 de junio de 2008.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los nueve días del mes de enero del dos mil ocho.

Publíquese.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Comercio Exterior, Marco Vinicio Ruiz Gutiérrez, la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero, y el Ministro de Economía, Industria y Comercio, Marco Antonio Vargas Díaz.—1 vez.—(Solicitud N° 12435-COMEX).—C-1887920.—(37057).

**ANEXO A
(Normativo)**

ADITIVO DE USO PERMITIDO DE ACUERDO A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

INS ADITIVO

INS	ADITIVO
1420	Acetato de almidón
264	Acetato de Amónio
263	Acetato de calcio
262i	Acetato sódico
261	Acetatos de potasio
260	Ácido acético, glacial
400	Ácido algínico
300	Ácido ascórbico
330	Ácido cítrico
507	Ácido clorhídrico
315	Ácido eritórbito
297	Ácido fumárico
620	Ácido glutámico (L(+)-)
626	Ácido guanílico, 5'-
630	Ácido inosínico, 5'-

INS	ADITIVO
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)
296	Ácido málico (DL-)
280	Ácido propiónico
1422	Adipato de dialmidón acetilado
406	Agar
1100	Alfa-amilasa (<i>Aspergillus oryzae</i> var.)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Megaterium</i> Expressed In <i>Bacillus Subtilis</i>)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Stearothermophilus</i> Expressed In <i>Bacillus Subtilis</i>)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Stearothermophilus</i>)
1100	Alfa-amilasa (<i>Bacillus subtilis</i>)
1100	Alfa-amilasa (Carbohidrasa) (<i>Bacillus licheniformis</i>)
457	Alfa-Ciclodextrina 2005
407 ^a	Algas marinas elaboradas, del género <i>Eucheuma</i>
403	Alginato amónico
404	Alginato de calcio
402	Alginato potásico
401	Alginato sódico
1451	Almidón acetilado oxidado
1403	Almidón blanqueado
1440	Almidón hidroxipropílico
1404	Almidón oxidado
1401	Almidones tratados con ácido
1402	Almidones tratados con álcalis
1405	Almidones tratados con enzimas
302	Ascorbato cálcico
303	Ascorbato potásico
301	Ascorbato sódico
1101iii	Bromelina
503ii	Carbonato ácido de amonio
504ii	Carbonato ácido de magnesio
501ii	Carbonato ácido de potasio
500ii	Carbonato ácido de sodio
170i	Carbonato cálcico
504i	Carbonato magnésico
501i	Carbonato potásico
500i	Carbonato sódico
503i	Carbontao amónico
469	Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente
466	Carboximetilcelulosa sódica
468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada
407	Carragenina
460ii	Celulosa en polvo
460i	Celulosa microcristalina
380	Citrato de amónio
380	Citrato de triamónio
332i	Citrato dipotásico
331i	Citrato disódico
332ii	Citrato tripotásico
331iii	Citrato trisódico

INS	ADITIVO
333	Citratos de calcio
140	Clorofilas
509	Cloruro cálcico
510	Cloruro de amonio
508	Cloruro de potasio
511	Cloruro magnésico
150a	Color caramelo natural, clase I
424	Curdlan
1400	Dextrinas, almidón tostado, blanco y amarillo
625	Diglutamato magnésico, DL-L-
290	Dióxido de carbono
551	Dióxido de silicio (amorfo)
171	Dióxido de titanio
316	Eritorbato de sodio
968	Eritritol
472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol
472b	Ésteres lácticos y de ácidos grasos de glicerol
462	Etil celulosa
467	Etilhidroxietilcelulosa
465	Etilmetilcelulosa
1412	Fosfato de dialmidón
1414	Fosfato de dialmidón acetilado
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado
1442	Fosfato de hidroxipropil dialmidón
1410	Fosfato de monoalmidón
365	Fumarato de sodio
458	Gamma-Ciclodextrina
422	Glicerol
578	Gluconato cálcico
580	Gluconato de Magnésio
577	Gluconato de Potásio
576	Gluconato sódico
575	Glucono-delta-lactona
623	Glutamato cálcico, Di-L-
624	Glutamato monoamónico, L-
622	Glutamato monopotásico, L-
621	Glutamato monosódico, L-
414	Goma arábica
410	Goma de semillas de algarrobo
418	Goma gellan (gelán)
412	Goma guar
416	Goma karaya
417	Goma tara
413	Goma tragacanto
415	Goma xantana
629	Guanilato cálcico, 5'-
628	Guanilato dipotásico, 5'-
627	Guanilato disódico, 5'-
425	Harina de konjac

INS	ADITIVO
351i	Hidrogenomalato de potásio
350i	Hidrogenomalato de sodio
526	Hidróxido cálcico
527	Hidróxido de Amónio
528	Hidróxido magnésico
525	Hidróxido potásico
524	Hidróxido sódico
463	Hidroxipropilcelulosa
464	Hidroxipropilmetilcelulosa
633	Inosinato cálcico, 5'-
632	Inosinato dipotásico, 5'-
631	Inosinato disódico, 5'-
953	Isomaltosa
964	Jarabe de poliglicitol
327	Lactato cálcico
328	Lactato de Amónio
329	Lactato de Magnésio
326	Lactato potásico
325	Lactato sódico
966	Lactitol
322	Lecitina
1104	Lipasa (<i>Aspergillus oryzae</i> var.)
1104	Lipasa (origen animale)
352ii	Malato cálcico
351ii	Malato de Potásio
350ii	Malato sódico
965	Maltitol y jarabe de maltitol
421	Manitol
461	Metilcelulosa
471	Mono- y diglicéridos
941	Nitrógeno
1450	Octenilsuccionato sódico de almidón
1102	Oxidasa de glucosa (<i>Aspergillus niger</i> var.)
529	Óxido de calcio
530	Óxido de magnesio
942	Óxido nitroso
1101ii	Papaína
440	Pectinas (amidadas y no amidadas)
1200	Polidextrosa A y N
1202	Polivinilpirrolidona insoluble
944	Propano
282	Propionato cálcico
283	Propionato de Potásio
281	Propionato de Sodio
1101i	Proteasa (<i>Aspergillus oryzae</i> var.)
634	Ribonucleótidos cálcicos, 5'-
635	Ribonucleótidos disódicos, 5'-
162	Rojo de remolacha, betanina
1001	Sales de Colina
470i	Sales de los Ácidos Mirístico, Palmítico y Estearico (NH ₄ , Ca, K, Na)

INS	ADITIVO
470ii	Sales del Ácido Oléico (Ca, K, Na)
500iii	Sesquicarbonato sódico
552	Silicato cálcico
559	Silicato de aluminio (Caolín)
556	Silicato de calcio y aluminio
554	Silicato de sodio y aluminio
553i	Silicato magnésico (sintético)
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol
516	Sulfato cálcico
515	Sulfato de Potásio
514	Sulfato de Sodio
553iii	Talco
957	Taumatina
1518	Triacetina
967	Xilitol

N° 34480-COMEX-S-MEIC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR,
LA MINISTRA DE SALUD, Y EL MINISTRO
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

De conformidad con las atribuciones que les confieren los incisos 3) y 18) del artículo 140, y el artículo 146 de la Constitución Política; el artículo 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública; Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1°, 7°, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de setiembre de 1996; y

Considerando:

I.—Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII) de fecha 11 de diciembre del 2007, aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

II.—Que en cumplimiento de lo indicado en el ordinal anterior, procede la publicación de dicha resolución. **Por tanto,**

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de Diciembre del 2007: Aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad

Artículo 1°—Publíquese la resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII) de fecha 11 de diciembre del 2007, que a continuación se transcribe:

RESOLUCIÓN N° 214-2007 (COMIECO-XLVII)

**EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA
CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, 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 el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano, que requiere la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2° del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2° del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre del 2001, emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del reglamento;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, observaciones que fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1°, 7°, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad.
2. El Reglamento Técnico Centroamericano aprobado aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre del 2007

Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

Luis Óscar Estrada
Ministro de Economía
de Guatemala

Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador

Jorge Rosa Zelaya
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

ANEXO

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.03.47:07

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

**ICS 11.120.01
11.03.47:07**

RTCA

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.