

**N° 34080-COMEX-S-MEIC**

**La Gaceta 13-11-2007**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y LOS MINISTROS DE COMERCIO EXTERIOR,  
DE SALUD Y 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 6227, Ley General de la Administración Pública del 02 de mayo de 1978; y los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley 7629 del 26 de septiembre de 1996.

*Considerando:*

1°—Que el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante Resolución N° 201-2007 (COMIECO-XLV) de fecha 27 de julio de 2007 aprobó, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.15:07 Harinas. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones.

2°—Que en cumplimiento del ordinal anterior, debe publicarse la citada resolución.

**Por tanto:**

**DECRETAN:**

**PUBLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN N° 201-2007 (COMIECO-XLV)  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO  
RTCA 67.01.15:07 HARINAS. HARINA DE TRIGO FORTIFICADA.  
ESPECIFICACIONES**

Artículo 1°—Publíquese la Resolución N° 201-2007 (COMIECO-XLV), que a continuación se transcribe:

**RESOLUCION N° 201-2007 (COMIECO-XLV)  
EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con 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 la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en relación con las características y especificaciones que debe cumplir la harina de trigo fortificada, que requieren 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 67.01.15:07 Harinas. Harina de Trigo Fortificada. 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,

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.15:07 Harinas. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución que forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Guatemala, Guatemala, 27 de julio de 2007

Amparo Pacheco Viceministra, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica	Eduardo Ayala Grimaldi Viceministro, en representación de la Ministra de Economía de El Salvador
---	---

Luis Óscar Estrada Ministro de Economía de Guatemala	Jorge Alberto Rosa Viceministro, en representación de la Ministra de Industria y Comercio de Honduras
--	--

Verónica Rojas Berríos  
Viceministra, en representación del  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua

Artículo 2º—Rige a partir del 27 de enero 2008.

Dado en la Presidencia de la República, a los dieciséis días del mes de agosto del dos mil siete.

Publíquese.—OSCAR 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 Vargas Díaz.—1 vez.—(Solicitud N° 05767).—C-45375.—(D34080-99919).

**ANEXO DE RESOLUCIÓN N° 201-2007 (COMIECO-XLV)**

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 67.01.15:07**

---

**HARINAS. HARINA DE TRIGO FORTIFICADA. ESPECIFICACIONES**

---

**CORRESPONDENCIA:** Esta Norma es una adaptación de la Norma del Codex para la Harina de Trigo. Codex Stan 152 - 1985 (Rey. 1 - 1995)

ICS 67.060

RTCA 67.01.15:07

---

**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 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.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.15:07 Harinas. Harina de Trigo Fortificado. Especificaciones, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Alimentos y Bebidas de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

**MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública 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

Este reglamento técnico establece las características y especificaciones que debe cumplir la harina de trigo fortificada.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento se aplica a la harina de trigo fortificada para el consumo humano, elaborada con trigo común, *Triticum aestivum* L. o con trigo ramificado, *Triticum compactum* Host, o una mezcla de los mismos, a granel o preenvasada y que está lista para la venta al consumidor o esta destinada para utilizarla en la elaboración de otros productos alimenticios.

No se aplica:

- A ningún producto elaborado con trigo duro, *Triticum durum* Desf., solamente o en combinación con otros trigos
- A la harina integral, a la harina o sémola de trigo entero, a la harina fina de trigo común *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado *Triticum compactum* Host., o a una mezcla de los mismos;
- A la harina de trigo destinada a utilizarse como aditivo en la elaboración de la cerveza o para la elaboración del almidón y/o gluten.
- A la harina de trigo destinada a la industria no alimentaria;
- A las harinas cuyo contenido de proteínas se haya reducido o a las que, después del proceso de molienda, hayan sido sometidas a un tratamiento especial que no sea el de secado o blanqueado, o a las cuales se les hayan agregado otros ingredientes distintos de los mencionados en las secciones 5.8 y 5.9.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Harina de trigo:** producto elaborado con granos de trigo común, *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado, *Triticum compactum* Host, o combinaciones de ellos por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura.

**3.2 Harina de trigo fortificada:** harina de trigo a la que se le ha agregado micronutrientes en las proporciones establecidas en este reglamento.

**3.3 Materia extraña:** cualquier sustancia, resto de desecho orgánico o no, que se presenta en el producto, sea por contaminación o manejo poco higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros: excretas y pelos de roedores e insectos o fragmentos de insectos.

**3.4 Harina de trigo blanqueada:** es la harina de trigo que ha sido tratada con un agente blanqueador.

**3.5 Harina de trigo no blanqueada:** es la harina de trigo que no ha sido tratada con ningún agente blanqueador.

## 4. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

### 4.1 Características generales

La harina de trigo fortificada debe obtenerse de granos de trigo limpios, sanos, libres de impurezas o materias extrañas que alteren la calidad del producto.

### 4.2 Características sensoriales

- a) Aspecto: el producto se presenta en forma de polvo, libre de terrones y exento de insectos en cualquier etapa de desarrollo, excretas de animales, parásitos y de otras

materias extrañas al mismo;

b) Olor y sabor: el producto debe tener olor y sabor característicos. Debe estar libre de olor o sabor amargo, rancio, mohoso o cualquier otro olor o sabor diferente al característico;

c) Color: el color del producto debe ser blanco o cremoso, de acuerdo al tipo que corresponda, libre de coloración por actividad de microorganismos.

### 4.3 Contaminantes

**4.3.1 Metales pesados.** La harina de trigo fortificada debe cumplir con las especificaciones de acuerdo a la tabla siguiente:

**Tabla 1. Valores máximos permisibles de metales pesados**

Metales pesados	Valores máximos permisibles, en mg/kg
Cadmio	0,20
Plomo	0,20

**4.3.2 Residuos de plaguicidas.** La harina de trigo fortificada debe ajustarse a los límites máximos para residuos establecidos por el Comité del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas, para este producto.

**4.3.3 Micotoxinas.** La harina de trigo fortificada debe ajustarse a los límites máximos para micotoxinas establecidos por el Comité del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, para este producto.

### 4.4 Higiene

**4.4.1** El producto regulado por las disposiciones de este reglamento técnico se debe preparar y manipular de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimento aprobado en el marco de la Unión Aduanera<sup>1</sup>. En el caso de los productos Importados se aceptará el Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3 1997 enmendado en 1999, Codex Alimentarius Vol. 1B) u otro sistema equivalente.

**4.4.2** El producto analizado mediante métodos apropiados de muestreo y análisis:

- a) Debe estar exento de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.
- b) Debe estar exento de parásitos que puedan representar un peligro para la salud, y;
- c) No debe contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

**4.4.3** Se establece un límite máximo de 75 fragmentos de insectos en 50g de harina de trigo fortificada.

### 4.5 Criterios microbiológicos

Se debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en la tabla siguiente:

**Tabla 2. Criterios microbiológicos**

Parámetro	Plan de muestreo				Límite	
	Tipo de riesgo	clase	n	C	m	M
Recuento Mohos y Levaduras	B	3	5	1	10 UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g

<sup>1</sup> De conformidad a lo establecido en las resoluciones No. 80-2001 y la No. 92-2002 del COMIECO

#### 4.6 Requisitos físicos y químicos

4.6.1 Debe ajustarse a los parámetros que se establecen en la siguiente tabla

**Tabla 3. Requisitos fisicoquímicos de conformidad a la variedad de trigo**

Determinaciones	Límite
Humedad, en porcentaje máximo en masa (m/m)	15,5 %
Proteínas (N x 5.7), en porcentaje mínimo en masa (m/m), en base seca	7,0 %
Ceniza en porcentaje máximo en masa (m/m),	1,0 %

4.6.2 Acidez de grasa. No se deben requerir más de 50 mg de hidróxido de potasio para neutralizar los ácidos grasos libres en 100 g de harina, referidos al producto seco.

4.6.3 Tamaño de las partículas. El tamaño de partículas debe ser tal que el 98% de la harina pase a través de un tamiz de 212 µm, con el método recomendado por Codex.

#### 7.7 Fortificación de la harina de trigo

4.7.1 Los niveles mínimos de micronutrientes para la fortificación de la harina de trigo son los señalados en la tabla siguiente:

**Tabla 4. Niveles mínimos de micronutrientes en la harina de trigo fortificada**

Micro nutrientes	Nivel mínimo a alcanzar (mg/kg de harina)
Hierro	55,0
Tiamina (vitamina B-1)	6,2
Riboflavina (vitamina B-2)	4,2
Niacina	55,0
Acido fólico	1,8

4.7.2 La fuente de hierro a utilizar en la fortificación debe ser fumarato ferroso.

#### 4.8 Aditivos

Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
ESTERES POLIGLICERIDOS DEL ACIDO RICINOLEICO INTERESTERIFICADO	476	5000 mg/kg	
ALFA AMILASA (ASPERGILLUS ORYZAE VAR.)	1100	BPM	
SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO	523	500 mg/kg	Como aluminio
CARBONATO CÁLCICO	170i	10000 mg/kg	Como calcio.
PROPIANATO CÁLCICO	282	1000 mg/kg	
ESTERES DIACELTILTARTARICOS Y DE ACIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472e	5000 mg/kg	
ÁCIDO CLORHIDRICO	507	BPM	
ÓXIDOS DE HIERRO	172i-iii	300 mg/kg	
LECITINA	322	5000 mg/kg	
OXIDO NITROSO	942	BPM	
ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS	475	10000 mg/kg	
DIÓXIDO DE SILICIO AMORFO	551	BPM	

<b>Aditivo</b>	<b>INS</b>	<b>Nivel Máximo Aceptado</b>	<b>Comentarios</b>
ACETATO DE SODIO	262i	6000 mg/kg	
ASCORBATO DE SODIO	301	300 mg/kg	
CARBONATO DE SODIO	500i	BPM	
SORBATOS	200- 203	1000 mg/kg	Como ácido sorbico.

<b>Aditivo</b>	<b>INS</b>	<b>Nivel Máximo Aceptado</b>	<b>Comentarios</b>
TARTRATOS	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	6000 mg/kg	Como ácido tartárico
TOCOFEROLES	306, 307	600 mg/kg	
CITRATO TRISODICO	331iii	BPM	
ACIDO ASCORBICO	300	300 mg/kg	
AZODICARBONAMIDE	927a	45 mg/kg	
PERÓXIDO DE BENZOILO	928	66 mg/kg	
BROMATO DE POTASIO		35 mg/kg	Harinas fuertes y semifuertes 35 mg/kg para Guatemala, El Salvador y Honduras, 30 mg/kg para Nicaragua, 0 para Costa Rica
CARBONATO CÁLCICO	170i	BPM	Las BPF indican 1 parte de peróxido de benzoílo y no más de 6 partes del aditivo en cuestión, en peso

<b>Aditivo</b>	<b>INS</b>	<b>Nivel Máximo Aceptado</b>	<b>Comentarios</b>
SULFATO CÁLCICO	516	BPM	Las BPF indican 1 parte de peróxido de benzoílo y no más de 6 partes del aditivo en cuestión, en peso.
COLORO	925	2500 mg/kg	Dosis de tratamiento
DIÓXIDO DE CLORO	926	2500 mg/kg	Dosis de tratamiento
OXIDASA DE GLUCOSA (ASPERGILLUS NIGER VAR.)	1102	780 mg/kg	
CARBONATO DE MAGNESIO	504i	1500 mg/kg	
PAPAINA	1101ii	BPM	
FOSFATOS	338; 339i-iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i-iii; 450i-iii,v-vii; 451i,ii; 452i-v; 542	11900 mg/kg	Como fósforo
ASCORBATO DE POTASIO	303	300 mg/kg	
PROTEASA (A. ORYZAE VAR.)	1101i	BPM	
FOSFATO DE ALUMINIO Y SODIO	541i,ii	45000 mg/kg	Bases de presentación no especificadas
ASCORBATO DE SODIO	301	300 mg/kg	

Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
HIDROGENCARBONATO DE SODIO	500ii	45000 mg/kg	
PERÓXIDO DE ACETONA	929	BPM	
ESTEAROIL-2-LACTILATOS	481i, 482i	5000 mg/kg	
SULFITOS	220-225, 227, 228, 539	900 mg/kg	Como SO2 residual
CLORHIDRATO DE CISTEINA	L-	90 mg/kg	

#### 4.8.1 Enzimas

- 
- Amilasa fúngica de *Aspergillus niger* y *Aspergillus oryzae* BPM\*
  - Enzimas proteolíticas de *Bacillus subtilis*, *Aspergillus oryzae* BPM\*
- 

\*BPM = buenas prácticas de manufactura

#### 4.9 Ingredientes facultativos

Los siguientes ingredientes pueden agregarse a la harina de trigo fortificada en las cantidades necesarias para fines tecnológicos:

- Productos malteados con actividad enzimática, fabricados con trigo, centeno o cebada;
- Gluten vital de trigo;
- Harina de soya y harina de leguminosas.

### 5. ENVASADO Y ETIQUETADO

#### 5.1 Envasado

**5.1.1** La harina de trigo fortificada debe envasarse y transportarse en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y sensoriales del producto.

**5.1.2** Los recipientes, incluido el material de envasado, debe estar fabricado con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. No deben transmitir al producto ninguna sustancia tóxica ni olores o sabores desagradables.

**5.1.3** Cuando el producto se envase en sacos, éstos deben ser de primer uso y limpios, ser resistentes y estar bien cosidos o sellados

**2.2 Etiquetado** Además de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, se aplican las siguientes disposiciones específicas:

- Nombre del producto
- Contenido específico de Micronutrientes.

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, cada país aplicará la normativa vigente en su país.

#### **5.2.1 Etiquetado de envase no destinado a la venta al por menor**

En el envase o en los documentos que acompañen al producto no destinados a la venta al por menor o a granel, se debe declarar como mínimo la siguiente información: el nombre del producto, la identificación del lote, el nombre, la ciudad y país del fabricante o del envasador, cuando sea diferente a la del fabricante.

## **6. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

**6.1** Las condiciones de almacenamiento y transporte de la harina de trigo fortificada deben ser tales que, al ser manipulada en condiciones apropiadas, ésta conserve las características del producto y sus niveles de fortificación de conformidad con el RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufacturas. Principios Generales.

**6.2** No se debe transportar harina de trigo fortificada en vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas.

## **7. MÉTODOS DE ANÁLISIS**

### **7.1 Métodos físico-químicos**

Determinación del contenido de humedad	AACC44-15A
Determinación del contenido de proteína	AACC46-10
Determinación del contenido de ceniza	AACCO8-01
Determinación del tamaño de partícula	AACC50-11
Determinación de Acidez de la grasa método general	AACC 02-01A
Determinación de fragmentos de insectos	AACC 28-41B
Determinación del hierro	AOAC 32.1.09.17
Determinación de niacina	AOAC 45.1.10.17
Determinación de ácido fólico	AOAC 45.2.01.17
Determinación de Vitamina B1	AOAC 957.17
Determinación de Vitamina B2	AOAC 970.65

### **7.2 Métodos microbiológicos**

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

Recuento de Mohos y Levaduras. APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”. Capítulo 20. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 18

*Salmonella*. APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”. Capítulo 37. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 5

### **7.3 Determinación de aditivos**

AOAC 32.1.31.17	Determinación de Peróxido de Benzoílico
AOAC 32.1.29.17	Determinación de Cloro
AOAC 32.1.32.17	Determinación de Bromato de Potasio
AOAC 45.1.16.17	Determinación de Acido L Ascórbico

### **7.4 Determinación de metales pesados**

Los Metales Pesados se determinarán por el Método de Absorción Atómica

AOAC 9.1.01.17	Cadmio y Plomo
----------------	----------------

## **8. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano les corresponde a las Autoridades Competentes de cada país de la Región Centroamericana.

TRANSITORIO I: El uso del bromato de potasio establecido en este reglamento, será permitido por un periodo máximo de dos años en Guatemala, El Salvador, Honduras y Nicaragua, a partir de la entrada en vigencia de este reglamento.