



NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 4/2018
SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA (S.R.y G.S.) -
SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA (S.A.y B.)

Código Alimentario Argentino. Modificación.
Del: 23/10/2018; Boletín Oficial 21/11/2018.

VISTO el Expediente N° 1-0047-2110-007121-17-0 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y
CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), detectó la necesidad de realizar una revisión del listado de aditivos contemplados en el Artículo 1.398 del Código Alimentario Argentino (CAA), y en consecuencia actualizar sus respectivas especificaciones, utilizando criterios elaborados y/o adoptados por organismos especializados de reconocimiento internacional, como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y Food Chemicals Codex (FCC).

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) acordó conformar un Grupo de Trabajo Ad-Hoc para trabajar al respecto.

Que el mencionado Grupo de Trabajo elaboró una propuesta de actualización del CAA de aquellas sustancias que se encuentran contempladas actualmente en el Capítulo XVIII del referido Código pero que no son aditivos.

Que del análisis del listado de sustancias contempladas en el Artículo 1.398 del CAA, el mencionado Grupo de Trabajo sugiere derogar los siguientes ítems: 1. Aceites Vegetales Bromados; 23.1. Almidones Modificados; 38. Cafeína; 52.1.1. L-Carnitina; 52.1.2. Carnitina (Clorhidrato); 58. Clorotetraciclina (Clorhidrato); 61. Difenilo; 63. Esperma de Ballena; 66.0. Fructosa; 83.1. Hierro Electrolítico; 83.3.1. Hierro (II) Fumarato; 83.4. Hierro (III) Pirofosfato; 83.5. Hierro (II) Lactato; 83.5. Glicinato Férrico; 83.5.1. Glicinato Ferroso; 83.6. Hierro (II) Sulfato; 86.2.1. Monoclorhidrato de l-Lisina; 96.1 Metionina; 103. Oxitetraciclina (Clorhidrato); 112. POTASIO BROMATO: Bromato de potasio; y 162.0. Taurina.

Que la eliminación de los Aceites Vegetales Bromados del listado de aditivos contemplados en el precitado Artículo 1.398 surge debido a que actualmente se encuentran prohibidos en la UNIÓN EUROPEA, en el ESTADO DE JAPÓN y en la REPÚBLICA DE LA INDIA; y que los ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA los mantiene en la lista de aditivos bajo estudio.

Que la eliminación de los conservantes Clorotetraciclina y Clorhidrato de Oxitetraciclina, se debe a que estudios han demostrado que la utilización de los antibióticos mencionados, puede provocar la aparición de cepas antibiótico-resistentes con efectos perjudiciales para la salud.

Que por otra parte, la ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO), LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) han planteado la cuestión del uso irresponsable de antibióticos en todos los sectores de la producción, con especial referencia a los riesgos potenciales para la salud pública.

Que actualmente el uso de Bromato de Potasio no está permitido debido a que la Resolución N° 3 de fecha 11 de enero de 1995 del ex- MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL que incorporó al CAA la Resolución N° 73 de fecha 7 de julio de 1993 del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR), estableció el retiro de Bromato de Potasio de la Lista General Armonizada de Aditivos del Mercosur.

Que con respecto al fungistático Difenilo, en la actualidad no se reportan datos de uso.

Que la Farmacopea Argentina eliminó de la lista de activos el Esperma de Ballena y además actualmente sólo se utiliza en cosmética.

Que las especificaciones de los Almidones Modificados se encuentran detalladas en el Artículo 3° de la Resolución N° 106 de fecha 15 de octubre de 1994 del GMC, incorporada al CAA mediante la Resolución N° 184 de fecha 30 de mayo de 1995 del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, en el Capítulo IX, Alimentos Farináceos - Cereales, Harinas y Derivados.

Que por otro parte, resulta necesario reubicar ciertos ingredientes que se encuentran contemplados en el Artículo 1.398 del precitado Código pero que dada su función no corresponde que sean considerados aditivos.

Que la Cafeína se utiliza como ingrediente en la elaboración de “Bebida analcohólica con cafeína y taurina”; por lo que sus especificaciones de identidad y pureza deberían contemplarse dentro del Artículo 1.388 del CAA.

Que el Monoclorhidrato de l-Lisina y la Metionina solo se utilizan para la elaboración de “alimentos fortificados con aminoácidos esenciales” contemplados en el Artículo 1.367 del referido Código, por lo que sus especificaciones deberían contemplarse dentro de dicho artículo.

Que la Fructosa es un azúcar, por lo que sus especificaciones deberían contemplarse dentro del Capítulo X - Alimentos Azucarados.

Que la L-Carnitina y la Carnitina (Clorhidrato) se utilizan como ingredientes para suplementos dietarios, fórmulas infantiles y alimentos para propósitos médicos; por lo tanto, sus especificaciones de identidad y pureza deberían incorporarse dentro de Capítulo XXII - Misceláneos, junto a sus respectivas especificaciones de uso.

Que el Hierro Electrolítico; el Hierro (II) Fumarato; el Hierro (III) Pirofosfato; el Hierro (II) Lactato; el Glicinato Férrico; el Glicinato Ferroso; y el Hierro (II) Sulfato, se utilizan como ingrediente en suplementos dietarios y alimentos fortificados; por lo que, sus especificaciones de identidad y pureza deberían incorporarse dentro de Capítulo XXII - Misceláneos junto con sus respectivas usos.

Que el Alcohol Etílico, alcohol, etanol, contemplado en el ítem 21.2 del Artículo 1.398 del CAA corresponde sólo al alcohol etílico de síntesis química que se utiliza como vehículo para aromatizantes y aditivos; sus especificaciones de identidad y pureza deberían mantenerse dentro del Artículo 1.398 del mencionado Código especificando su forma de obtención.

Que la Taurina se utiliza tanto para la elaboración de bebidas analcohólicas con cafeína y taurina como para fórmulas y alimentos para propósitos médicos específicos; sus especificaciones de identidad y pureza deberían incorporarse dentro de Capítulo XXII - Misceláneos con sus respectivas restricciones de uso.

Que el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) ha tomado la intervención de su competencia y se sometió a la Consulta Pública.

Que la precitada Comisión Nacional ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [815](#) de fecha 26 de julio de 1999, N° [174](#) de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios, y N° [802](#) de fecha 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

La Secretaria de Regulación y Gestión Sanitaria y el Secretario de Alimentos y Bioeconomía resuelven:

Artículo 1°.- Deróguese del Artículo 1.398 del Código Alimentario Argentino (CAA) los siguientes ítems:

“1. Aceites Vegetales Bromados

23.1. Almidones Modificados

38. Cafeína

52.1.1. L-Carnitina

52.1.2. Carnitina (Clorhidrato)
58. Clorotetraciclina (Clorhidrato)
61. Difenilo
63. Esperma de Ballena
66.0. Fructosa
83.1. Hierro Electrolítico
83.3.1. Hierro (II) Fumarato
83.4. Hierro (III) Pirofosfato
83.5. Hierro (II) Lactato
83.5. Glicinato Férrico
83.5.1. Glicinato Ferroso
83.6. Hierro (II) Sulfato
86.2.1. Monoclorhidrato de l-Lisina
96.1. Metionina
103. Oxitetraciclina (Clorhidrato)
112. POTASIO BROMATO: Bromato de potasio
162.0. Taurina”

Art. 2°. - Sustitúyese del Artículo 1.398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 21.2. Alcohol Etílico: Alcohol, etanol, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1398:

21.2. Alcohol Etílico de síntesis química: Alcohol, etanol

Fórmula empírica: C₂H₆O

Peso molecular: 46,07

Descripción:

Líquido móvil, límpido e incoloro, olor suave característico y sabor ardiente, inflamable.

Usos: Vehículo para aromatizantes y aditivos.

Especificaciones de identificación y pureza según lo establecido en JECFA, FCC, FA, USP y otras Farmacopeas.”

Art. 3°. - Sustitúyese el Artículo 1.367 del CAA, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1.367: Los alimentos fortificados con aminoácidos esenciales deberán responder a las siguientes exigencias: a) Sólo podrán ser empleados los siguientes aminoácidos esenciales que deberán responder a las especificaciones de identificación y pureza según lo establecido en FCC:

DL-metionina FCC

L-cistina FCC

L-creonina FCC

L-fenilalanina FCC

L-histidina FCC

L-isoleucina FCC

L-leucina FCC

L-lisina monoclorhidrato FCC

L-metionina FCC

L-tirosina FCC

L-triptofano FCC

L-valina FCC

TABLA: REQUERIMIENTOS ESTIMADOS DE AMINOÁCIDOS A DIFERENTES EDADES FAO/WHO/UNU. Serie de Informes Técnicos N° 724 (1985) Pág 65.

Aminoácido	Niños 2-4 años	Escolares 10-12 años	Adultos
(Miligramos por kilogramo por día)			
Histidina			8 - 12
Isoleucina	31	30 - 31	10
Leucina	73	44 - 45	14
Lisina	64	60 - 64	12
Metionina+Cistina	27	22 - 27	13
Fenilalanina+Tirosina	69	22 - 27	14
Treonina	37	28 - 35	7
Triptofano	12,5	3,3- 4	3,5
Valina	38	25 - 33	10

b) Las cantidades agregadas no deben hacer superior 100, el índice químico de la fracción proteica de los alimentos fortificados en proteínas y/o aminoácidos. El índice químico de una proteína es el resultado obtenido al multiplicar por 100 el cociente más pequeño obtenido al dividir la cantidad de cada uno de los aminoácidos esenciales o grupo de aminoácidos esenciales presente en 100 g de esa proteína, por la correspondiente cantidad presente en 100 g de la proteína de referencia. La proteína de referencia se caracteriza por los tenores siguientes, referidos a 100 g (FAO/OMS/UNU. Serie de Informes Técnicos N° 724 (1985) Pág. 121):

DL-metionina+L-cistina	2,5g
L-fenilalanina+L-tirosina	6,3g
L-histidina	1,9g
L-isoleucina	2,8g
L-leucina	6,6g
L-lisina	5,8g
L-treonina	3,4g
L-triptofano	1,1g
L-valina	3,5g

El valor biológico de las proteínas del alimento fortificado con aminoácidos no será menor del 60% y su digestibilidad verdadera no será menor del 80%. Los alimentos se rotularán con la denominación del producto de que se trata seguido de la indicación “Fortificado con Aminoácidos Esenciales”. Deberán consignar todos los requisitos de rotulación insertos en el Artículo 1.345 y listado cuali-cuantitativo de los aminoácidos agregados”.

Art. 4°.- Sustitúyese el Artículo 1.388 del CAA el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1.388: Se entiende por “Bebida analcohólica con cafeína y taurina” a aquella bebida no alcohólica gasificada o no que contenga en su composición cafeína y taurina, asociadas o no con glucuronolactona y/o inositol, con los valores máximos que se detallan a continuación:

Taurina: 400 mg/100 ml

Glucuronolactona: 250 mg/100 ml

Cafeína: 32 mg/100 ml

Inositol: 20 mg/100 ml

Los que deberán responder a las especificaciones de identificación y pureza según lo establecido en FCC, FNA y USP y otras Farmacopeas.

Podrá contener además hidratos de carbono, vitaminas, minerales y/o aminoácidos, y los otros ingredientes autorizados para bebidas analcohólicas por el presente Código. Este producto se rotulará con la denominación de venta

“Bebida analcohólica con cafeína y taurina”. El rótulo deberá cumplir con las exigencias generales obligatorias establecidas en el presente Código para alimentos envasados y con la siguiente información obligatoria específica:

- El contenido en mg/100 ml de: taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol en el listado de ingredientes.

- Los componentes cafeína, taurina, glucuronolactona, inositol y cualquier otro nutriente presente en el producto expresados en g, mg o g según corresponda por porción establecida, en la Información Nutricional Obligatoria.

Deberá consignar además las siguientes leyendas obligatorias:

- “No consumir en caso de embarazo, lactancia, niños y personas de edad avanzada”.
- “Se sugiere no consumir con alcohol”.
- “Alto contenido de cafeína” cuando ésta supere los 20 mg/ 100 ml. La publicidad de estas bebidas deberá cumplir con las exigencias establecidas en el presente Código, además de las siguientes restricciones, cualquiera sea el medio de difusión que se utilice: a) No deben ser asociadas directa o indirectamente al consumo con bebidas alcohólicas. b) No deben presentarse como productores de bienestar o salud. c) Su consumo no debe vincularse con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y/o sexual de las personas o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad. d) En el mensaje no deben participar en imágenes o sonidos, menores de DIECIOCHO (18) años de edad.

Art. 5°.- Incorpórase al Artículo 778 cuarto del CAA el siguiente texto: FRUCTOSA Levulosa, D-Fructosa o Azúcar de Fruta.

Fórmula empírica $C_6H_{12}O_6$

Peso molecular: 180,16

Características: Cristales blancos o polvo cristalino higroscópico con sabor dulce y sin olor. Soluble en metanol, etanol y agua.

Restricción del uso: Sólo para alimentos de bajo contenido glucídico.

Especificaciones de identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.”

Art. 6°.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA, el inciso 5, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“5. L - Carnitina

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios, fórmulas infantiles y alimentos para propósitos médicos.”

Art. 7°.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA el inciso 6, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“6. Carnitina (Clorhidrato)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios, fórmulas infantiles y alimentos para propósitos médicos.”

Art. 8°.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA el inciso 7, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“7. Hierro Electrolítico

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.”

Art. 9°.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA el inciso 8, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“8. Hierro (II) Fumarato

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.”

Art. 10.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA el inciso 9, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“9. Hierro (III) Pirofosfato

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.”

Art. 11.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA el inciso 10, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“10. Hierro (II) Lactato

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.”

Art. 12.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA el inciso 11, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“11. Hierro (II) Sulfato

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.”

Art. 13.- Incorpórase al Artículo 1.417 del CAA el inciso 12, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“12. Taurina

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, FA Y USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en elaboración de bebidas analcohólicas con cafeína y taurina, y en la elaboración de fórmulas infantiles.”

Art. 14.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 15.- Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.

Josefa Rodriguez Rodriguez; William Andrew Murchison.

