

REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS. DECRETO SUPREMO N° 977/96

TITULO PRELIMINAR

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

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

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

Artículo 2.- Alimento o producto alimenticio es cualquier sustancia o mezclas de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

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

Artículo 3.- Todos los alimentos y materias primas, deberán responder en su composición química, condiciones microbiológicas y caracteres organolépticos, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias establecidas.

La producción, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas transgénicos, deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que dicte sobre esta materia el Ministerio de Salud.(1)

La autorización será otorgada mediante resolución por el Servicio de Salud competente.

Artículo 4.- Corresponderá a los Servicios de Salud el control sanitario de los alimentos y velar por el cumplimiento de las disposiciones relativas a esta materia del Código Sanitario y del presente reglamento, todo ello de acuerdo con las normas e instrucciones generales que imparta el Ministerio de Salud.

(1) Inciso agregado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO I

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Párrafo I

De los establecimientos de alimentos

Artículo 5.- Establecimientos de alimentos son los recintos en los cuales se producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y consumen alimentos y aditivos alimentarios.

Artículo 6.- La instalación, modificación estructural y funcionamiento de cualquier establecimiento de alimentos deberá contar con autorización del Servicio de Salud correspondiente. (1)

Artículo 7.- Al solicitar la autorización para la instalación de un establecimiento, el interesado deberá presentar, según corresponda

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

Artículo 8.- La autorización será válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá automáticamente prorrogada por períodos iguales y sucesivos a menos que el propietario o representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 9.- La autorización sólo podrá emitirse previa inspección del establecimiento y la solicitud de autorización deberá ser resuelta por el Servicio de Salud correspondiente dentro del plazo de treinta días hábiles contados desde que el requeriente complete los antecedentes exigidos para ello. En dicho período deberán practicarse todas las visitas, inspecciones, análisis y otras actuaciones o diligencias necesarias para decidir sobre su aceptación o rechazo.

Artículo 10.- Para aquellos establecimientos que el Ministerio de Salud determine, la autorización podrá emitirse sin practicar una inspección previa.

Artículo 11.- Desde el inicio de su funcionamiento, el interesado deberá aplicar las prácticas generales de higiene en la manipulación incluyendo el cultivo, la recolección, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta de alimentos, con objeto de garantizar un producto inocuo y sano.

Artículo 12.- Los establecimientos de alimentos no podrán utilizarse para un fin distinto de aquel para el que fueron autorizados.

Artículo 13.- La autoridad sanitaria deberá enrolar los establecimientos y para este efecto llevará un registro en el que se indicará el rubro o giro, su ubicación y el nombre del propietario.

Párrafo II

Definiciones

Artículo 14.- Para los fines de este reglamento se entenderá por:

- a) adecuado: suficiente para alcanzar el fin que persigue este reglamento;
- b) contaminación: la presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.

Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas;

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

Párrafo III

De los requisitos de higiene en la zona de producción/ recolección.

Artículo 15.- No se permitirá cultivar, producir o recolectar alimentos en zonas contaminadas con agentes potencialmente nocivos o regadas con aguas sanitariamente inadecuadas, que puedan dar lugar a concentraciones inaceptables de agentes contaminantes en los alimentos.

Artículo 16.- Los alimentos se deberán proteger contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir riesgo para la salud.

Artículo 17.- Se deberán tomar precauciones adecuadas para que los desechos no se utilicen ni evacuen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

Artículo 18.- El equipo y los recipientes que se utilicen en la recolección y la producción de alimentos deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se reutilicen deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes usados para materias tóxicas deberán ser identificados y no podrán utilizarse para alimentos.

Artículo 19.- Los alimentos que no son aptos para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción y eliminarse de tal forma que no puedan dar lugar a la contaminación de la producción, del agua o de otras materias alimentarias.

Artículo 20.- Los productos alimenticios y/o materias primas recolectados, se deberán almacenar en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

Artículo 21.- Los medios de transporte de los productos alimenticios recolectados deberán ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y en caso necesario, ser desinfectados o desinsectados con productos que no dejen residuos tóxicos.

Párrafo IV

Del proyecto y construcción de los establecimientos.

Artículo 22.- Los establecimientos deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestos a inundaciones.

Artículo 23.- Las vías de acceso y zonas de circulación que se encuentren dentro del recinto del establecimiento o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental.

Artículo 24.- Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y se garantice la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales, hasta la obtención del producto terminado, asegurando además, condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

Los establecimientos destinados a la elaboración de alimentos deberán contar con las siguientes áreas:(1)

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

Artículo 25.- En las zonas de preparación de alimentos:

- a) los pisos, se construirán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües;
- b) las paredes, se construirán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, como mínimo 1.80 m, deberán ser lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar;
- c) los cielos rasos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de vapor de agua y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar;
- d) las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de protecciones contra vectores. Las protecciones deberán ser removibles para facilitar su limpieza y buena conservación. Los alféizares de las ventanas deberán estar contruidos con pendiente para evitar que se usen como estantes;

(1) Inciso agregado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- e) las puertas deberán ser de superficie lisa y no absorbente y, cuando así proceda, deberán tener cierre automático;
- f) las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y deberán ser fácilmente desmontables para su limpieza y buena conservación;
- g) todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de alimentos y de la materia prima por condensación de vapor de agua y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.

Artículo 26.- La zona de preparación de alimentos deberá estar separada de los recintos destinados a alojamientos, servicios higiénicos, vestuarios y acopio de desechos.

Artículo 27.- Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua potable que se ajustará a lo dispuesto en la reglamentación vigente, a presión y temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y con protección contra la contaminación.

Artículo 28.- El hielo, utilizado en contacto directo con el alimento, deberá fabricarse con agua que se ajuste a lo dispuesto en el presente reglamento, y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

Artículo 29.- El vapor de agua utilizado en contacto directo con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda contaminar el alimento.

Artículo 30.- El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con los alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

Artículo 31.- Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de aguas residuales, el que deberá mantenerse en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de

alcantarillado) deberán ser diseñados para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

Artículo 32.- Todos los establecimientos de producción, elaboración, transformación de alimentos deberán disponer de vestuarios y servicios higiénicos convenientemente situados y en número conforme a lo dispuesto por el Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.

Los servicios higiénicos deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Los lavamanos contarán con grifos para el agua fría y caliente, provistos de jabón para lavarse las manos y medios higiénicos para secárselas, tales como toallas de papel, aire caliente u otros. Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios.

Las ventanas y otras aberturas deberán estar provistas de mallas protectoras contra vectores. (1)

Artículo 33.- En las zonas de elaboración deberá disponerse de lavamanos provistos de jabón y medios higiénicos para secarse las manos, tales como, toallas de un sólo uso o aire caliente.

Artículo 34.- Todo el establecimiento deberá tener una iluminación natural o artificial adecuada, que no deberá alterar los colores, y que permita la apropiada manipulación y control de los alimentos. La iluminación no deberá ser menor a

540 lux en todos los puntos de inspección,
220 lux en las salas de trabajo,
110 lux en otras zonas.

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

Artículo 35.- Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor de agua y acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá desplazarse de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación deberán estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo y que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

(1) Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 36.- Deberá disponerse de instalaciones separadas del lugar de elaboración para el almacenamiento de los desechos y materiales no comestibles, donde permanecerán hasta su eliminación.

Artículo 37.- Los establecimientos de alimentos en que se mantengan, almacenen o exhiban alimentos o materias primas, que precisen de frío para su conservación deberán contar con refrigeradores, vitrinas refrigeradas o cámaras frigoríficas según corresponda, además estos equipos deberán estar provistos de un termómetro o de un dispositivo para el registro de su temperatura.

Párrafo V

De los requisitos de higiene de los establecimientos

Artículo 38.- Los establecimientos, sus equipos, utensilios y demás instalaciones, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado, limpios y ordenados.

Artículo 39.- Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación y otras zonas de trabajo, cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día.

Artículo 40.- Se deberá impedir el acceso de las plagas a los desechos. Inmediatamente después de su evacuación, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, mantenerse limpia.

Artículo 41.- Deberá establecerse para todo establecimiento de producción, elaboración y transformación de alimentos un calendario de limpieza y desinfección permanente, con atención especial a las zonas, equipos y materiales de más alto riesgo. Todo el personal de aseo deberá estar capacitado en técnicas de limpieza.

Artículo 42.- Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán mantenerse debidamente protegidos en estantes, vitrinas, u otros, después de limpiarse y desinfectarse.

Artículo 43.- Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento se contamine cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten

con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los desinfectantes deberán ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

Artículo 44.- Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea necesario, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

Artículo 45.- Las salas de vestuario, servicios higiénicos, vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

Artículo 46.- Se prohíbe la entrada a las salas de elaboración de los establecimientos de alimentos de toda especie animal, excepto en los mataderos, de aquellas destinadas al faenamiento.(1)

Artículo 47.- Deberá aplicarse un programa preventivo, eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación. (2)

Artículo 48.- En caso que alguna plaga invada los establecimientos deberán adoptarse medidas de erradicación. El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberá aplicarse de acuerdo a la reglamentación vigente, por empresas autorizadas para tales efectos por la autoridad sanitaria correspondiente.

Artículo 49.- Sólo deberá emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de prevención. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas y a fin de eliminar los residuos, estos equipos y utensilios se deberán limpiar minuciosamente antes de volverlos a usar.

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000.

(2) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 50.- Se prohíbe la mantención de plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan presentar un riesgo para la salud, en las zonas de producción, elaboración, transformación, envase y almacenamiento de alimentos.

Artículo 51.- No deberá almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos ni depositarse ropas u objetos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

Párrafo VI

De los requisitos de higiene del personal

Artículo 52.- La dirección del establecimiento será responsable de que todas las personas que manipulen alimentos, reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los mismos e higiene personal.

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

Artículo 53.- La empresa tomará las medidas necesarias para evitar que el personal que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o tenga heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos en las que haya probabilidad que pueda contaminar directa o indirectamente a éstos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente al supervisor su estado de salud.

Artículo 54.- El personal que manipule directamente alimentos, menor de 30 años deberá vacunarse anualmente contra la fiebre tifoidea.

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

Artículo 55.- El personal que manipula alimentos deberá lavarse y cepillarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

Artículo 56.- Los manipuladores deberán mantener una esmerada limpieza personal mientras estén en funciones debiendo llevar ropa protectora, tal como: cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello, y delantal. Estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios. Este personal no debe usar objetos de adorno en las manos cuando manipule alimentos y deberá mantener las uñas de las manos cortas, limpias y sin barniz. (1)

Artículo 57.- En las zonas en que se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda contaminar los alimentos, como: comer, fumar, masticar chicle, o realizar otras prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

Artículo 58.- Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Artículo 59.- Se deberá evitar la presencia de personas extrañas en las salas donde se manipulen alimentos. En la eventualidad que esto suceda se tomarán las precauciones para impedir que éstas contaminen los alimentos. Las precauciones deben incluir el uso de ropas protectoras.

Artículo 60.- La responsabilidad del cumplimiento por parte del personal de todos los requisitos señalados en este párrafo, deberá asignarse al personal supervisor competente, sin que ello implique exclusión de esta responsabilidad a los propietarios del establecimiento.

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Párrafo VII

De los requisitos de higiene en la elaboración de los alimentos.

Artículo 61.- En la elaboración sólo deberán utilizarse materias primas e ingredientes en buen estado de conservación, debidamente identificados, exentos de microorganismos o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las aceptadas en este reglamento u otras materias extrañas.

Artículo 62.- Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro y contaminación.

Artículo 63.- El flujo del personal, vehículos y de materias primas en las distintas etapas del proceso, debe ser ordenado y conocido por todos los que participen en la elaboración, para evitar contaminación cruzada.

Artículo 64.- Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse, desinfectarse y verificarse el grado de limpieza antes de entrar en contacto con productos terminados.

Artículo 65.- En la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua de calidad potable.

Artículo 66.- Deberán existir registros de producción y control de cada lote y conservarse como mínimo durante 90 días posteriores al período en que el fabricante garantice el producto.

Artículo 67.- Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad que garantice su aptitud para el consumo humano.

Artículo 68.- El transporte de alimentos perecibles tales como, leche pasteurizada, carnes, pescados y mariscos, en estado fresco sólo podrá realizarse en vehículos o medios de transporte especialmente adaptados para tales efectos (con carrocería cerrada y con adecuado sistema de refrigeración) y deberán contar con la autorización emitida por el Servicio de Salud en cuyo territorio registre el domicilio el propietario o su

representante. Estos vehículos deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones de higiene y limpieza. (1)

Artículo 69.- Aquellos establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos, que el Servicio de Salud determine, deberán realizar controles periódicos de calidad sanitaria en toda su línea de producción debiendo rechazar todo alimento no apto para el consumo humano.

Artículo 70.- Los procedimientos de laboratorio utilizados en el control de calidad, deberán ajustarse a métodos normalizados y reconocidos por organismos oficiales nacionales e internacionales, con el fin de que los resultados puedan ser comparables y reproducibles.

Párrafo VIII

De los requisitos de higiene en el expendio

Artículo 71.- En los establecimientos donde se expendan alimentos que necesitan conservarse a baja temperatura, se deberá contar con sistemas de frío que aseguren las características propias del producto, los que deberán mantenerse de acuerdo a las recomendaciones técnicas de los fabricantes.

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

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

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

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

En los establecimientos deberán mantenerse los antecedentes de origen y fechas de elaboración y vencimiento de los productos sujetos a este tipo de comercialización, de manera tal que, estén disponibles para la autoridad sanitaria cuando esta lo requiera. (1)

Artículo 72.- Tanto el local como los equipos, superficies de trabajo y utensilios deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza. La vajilla, cubiertos y cristalería, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser tratados con agua caliente y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos por veinte segundos, por lo menos, en una solución que contenga sesenta partes por millón de cloro libre, con posterior enjuague con agua corriente. Donde no se desinfecten los vasos, copas y tazas, será obligatorio el empleo de utensilios de único uso y de material autorizado. No se permite el uso de vajilla, platos, vasos, copas y tazas que presenten trizaduras o bordes rotos.

Artículo 73.- Los locales donde se expenden alimentos para su consumo en el mismo establecimiento deberán contar además de lo dispuesto en el artículo 32 de este reglamento, con servicios higiénicos para uso del público, separados para cada sexo.

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

Artículo 74.- Los quioscos, casetas, carros y puestos emplazados en ferias libres, que carezcan de conexiones a las redes públicas de agua potable, alcantarillado, lavamanos y los vendedores ambulantes sólo podrán expender:

- a. alimentos y bebidas envasados que provengan de fábricas autorizadas, que no requieran de protección del frío o del calor. Las bebidas serán vendidas en su envase original o de máquinas expendedoras que utilicen bases de premezclas;
- b. frutas enteras, verduras, semillas y otros alimentos similares. Estos alimentos deberán almacenarse en buenas condiciones sanitarias;
- c. algodón de azúcar, infusiones de té o café, en vasos desechables desde depósitos térmicos sellados, que provengan de establecimientos autorizados. y helados envasados que provengan, asimismo, de establecimientos autorizados;
- d. pescados mariscos y productos del mar siempre y cuando dichos establecimientos reúnan los siguientes requisitos:

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- disponer de un sistema de agua corriente con un estanque que deberá abastecerse con al menos 150 litros de agua potable, al inicio de cada jornada y cada vez que sea necesario;
- disponer de un estanque de recepción de las aguas utilizadas cuya capacidad sea igual o mayor a la del estanque de agua limpia;
- disponer de un sistema de frío, que permita mantener a temperatura de refrigeración (0°C - 5°C), productos alimenticios antes señalados, durante toda la jornada de trabajo de la feria.

Las implementaciones exigidas precedentemente para la comercialización de pescados y mariscos deberán mantenerse en perfectas condiciones, en forma permanente. (1)

Artículo 75.- Se permite la venta de la bebida tradicional "Mote con Huesillos" provenientes de establecimientos autorizados, en carros móviles especialmente diseñados para tales efectos, los cuales tendrán una vitrina para el mote y dispondrán de un doble estanque para el jugo y además de cucharas y vasos desechables. Deberán contar con depósitos con tapa para la acumulación y posterior eliminación de desperdicios. (2)

Párrafo IX

De los requisitos de higiene de los mataderos

Artículo 76.- Los mataderos de aves y otras especies distintas del ganado, deberán estar ubicados en un sector permitido por el respectivo plano regulador y estar emplazados en un terreno normalmente no inundable y alejado de cualquier foco de insalubridad ambiental.

Artículo 77.- Los mataderos de ganado se rigen por lo establecido en el Reglamento sobre funcionamiento de Mataderos, Cámaras Frigoríficas y Centrales de Desposte y fija Equipamiento mínimo de tales Establecimientos, aprobado por decreto supremo N° 342, de 1993, de los Ministerios de Agricultura y Salud.

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto por Dto N° 81 de 2003, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de

(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial

Artículo 78.- Mataderos son aquellos establecimientos donde se sacrifican y faenan reses, aves y otras especies animales destinadas a la alimentación humana. Deberán estar habilitados de tal forma que aseguren el faenamiento y preservación higiénica de las carnes.

Artículo 79.- Los mataderos de aves y otras especies distintas del ganado, deberán contar al menos con las siguientes dependencias: área destinada al lavado y desinfección del transporte de especies vivas, área de descarga, área de sacrificio, área de escaldado y desplumado cuando corresponda, área de eviscerado, área de enfriado y empaque, área de producto trozado, cámaras frigoríficas, área de lavado y desinfección de transporte de especies faenadas y área de despacho.

Artículo 80.- Los mataderos, a que se refiere el artículo 76 cuando corresponda, deberán disponer de secciones para el procesamiento de subproductos, aisladas de la línea de faena.

Además deberán disponer de un área para el sistema de tratamiento o destrucción de decomisos la que deberá estar separada del área de faenamiento.

Artículo 81.- Se prohíbe el sacrificio y el faenamiento de animales destinados a la alimentación humana en locales o recintos no autorizados por la autoridad sanitaria. (1)

No se permitirá la presencia dentro de la sala de faenamiento de personas ajenas a las tareas propias del matadero, la mantención de otros animales que no estén destinados al sacrificio, ni la salida o retiro de animales vivos del recinto.

Párrafo X

De los requisitos de la inspección de los animales y sus carnes

Artículo 82.- La encierra de las reses deberá efectuarse con un mínimo de 6 horas de antelación al sacrificio, con el fin de permitir el reposo y el examen ante-mortem. Los animales no podrán permanecer en el recinto del matadero sin ser faenados por más de 48 horas.

En casos justificados, se podrá modificar el tiempo de reposo, previa autorización del médico veterinario del Servicio de Salud.

Artículo 83.- Todas las especies de reses, aves y otras especies animales destinadas al sacrificio serán sometidas a inspección médico-veterinaria por la autoridad de salud o por terceros en quienes ésta delegue sus funciones.

La inspección médico-veterinaria comprenderá, la inspección de las especies vivas (examen ante-mortem), la inspección de la canal, cabeza y vísceras (inspección post-mortem) y la supervisión de la disposición final de los animales o partes declarados no aptos para el consumo humano.

La supervisión de la higiene de la carne, con inclusión de la inspección de la carne, estará bajo la responsabilidad de un médico veterinario inspector oficial.

Las técnicas de inspección y el dictamen final respecto de la aptitud para el consumo de las carnes y subproductos, se efectuarán de acuerdo a las normas que para tales efectos dicte el Ministerio de Salud.

Los mataderos deberán contar además, con los instrumentos necesarios para la detección de triquina y otros parásitos.

Artículo 84.- La sangría, faenamamiento y movilización interna de aves y de otras especies distintas de ganado, se hará en suspensión y los ganchos que soportan directamente la canal deben ser de acero inoxidable. Estas carnes en suspensión no deberán contactar con el piso o las paredes de las dependencias.

Artículo 85.- Todos los animales enfermos que se detecten en el examen ante-mortem, serán enviados a un corral especialmente habilitado para ello, el que se encontrará aislado de los otros corrales. El destino final de estos animales se realizará de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 86.- Los órganos, partes o especies enteras no aptas para el consumo humano, de las especies de abasto deberán ser destruidos o sometidos a tratamientos aprobados por la autoridad sanitaria, con el fin exclusivo de destinarlos al uso industrial no alimentario humano. Estas operaciones deberán realizarse en el recinto especialmente habilitado para ello, bajo la vigilancia y responsabilidad directa del médico veterinario, inspector de carnes. (1)

Artículo 87.- Los establecimientos señalados en el artículo 76 y los mataderos de reses deberán mantener un registro diario de la procedencia de los animales y de las canales, partes y órganos declarados no aptos para el consumo humano, indicando las causas de inaptitud. (1)

Párrafo XI

De los requisitos de higiene de las salas de desosado de aves y otras especies distintas del ganado

Artículo 88.- Establecimiento o sala de desosado es aquel recinto donde se desosan y/o trozan aves y otras especies distintas del ganado, destinadas a la alimentación humana.

Deberán contar con una sala para realizar el desosado, la preparación de cortes y preempaque y una sala para operaciones de empaque.

Artículo 89.- Las salas destinadas a las labores de desosado, trozado, empaque y pesaje deberán disponer de un dispositivo de enfriamiento que permita mantener una temperatura no superior a 8°C y un sistema de registro permanente de temperatura.

Artículo 90.- El traslado del producto obtenido en las salas de desosado debe realizarse exclusivamente en cajas o contenedores que garanticen la calidad higiénica del producto y que impidan su contaminación por agentes externos o del propio envase.

Artículo 91.- Empacadora de carne de ave u otras especies distintas del ganado es el establecimiento destinado al envasado de carnes. Incluirá recepción, cámara frigorífica, cámara de trozado, sección de almacenamiento de cajas y sección para despuntes y huesos.

A toda ave faenada, en el momento de empaque, deberá ponerse una identificación, marca o etiqueta, que indique:

- a) individualización del matadero y autorización sanitaria; y

(1) Artículos sustituidos, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

b) fecha de faenamiento.

Párrafo XII

De los requisitos de higiene del transporte y expendio de leche cruda

Artículo 92.- El transporte de leche cruda deberá realizarse en envases destinados exclusivamente a este fin. Deberán ser de material inerte que permita su fácil lavado y desinfección antes y después de su uso. Sus tapas estarán ajustadas, sin accesorios destinados a corregir deficiencias del ajuste.

Artículo 93.- Se prohíbe el transporte de leche o sus envases vacíos junto a animales, detergentes, desinfectantes, pesticidas, combustibles u otras sustancias químicas que signifiquen riesgo sanitario.

Artículo 94.- En aquellas localidades donde no rijan las disposiciones de la Ley N° 4869 sobre pasteurización, los productores que expendan directamente al público, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) contar con un local de ventas autorizado;
- b) mantener la leche enfriada a temperaturas inferiores a 4°C;
- c) expender la leche dentro de las ocho horas siguientes a la ordeña.

TITULO II

DE LOS ALIMENTOS

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 95.- Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, la responsabilidad derivada de las actividades de producción, importación, envase y comercialización de alimentos corresponderá individual o conjuntamente, según determine el Servicio de Salud competente, al productor, importador, envasador, distribuidor, vendedor o tenedor del producto.

Artículo 96.- Se prohíbe la fabricación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia de alimentos elaborados o envasados en el país que, aún siendo destinados a la exportación, provengan de establecimientos que no hayan sido autorizados por la autoridad de salud competente.

Artículo 97.- Los alimentos de exportación que no cumplan con las normas establecidas en el presente reglamento deberán llevar impreso en su envase y en forma destacada e indeleble, la clave "Z". Estos alimentos no podrán ser comercializados en el país.

Artículo 98.- Alimento alterado es aquel que por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aisladas o combinadas, ha sufrido modificación o deterioro en sus características organolépticas, en composición y/o su valor nutritivo.

Artículo 99.- Alimento adulterado es aquel que ha experimentado por intervención del hombre, cambios que le modifican sus características o cualidades propias sin que se declaren expresamente en el rótulo, tales como: (1)

- a) la extracción parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original;

(1) Inciso modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

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

Artículo 100.- Alimento falsificado es aquel que:

- a) se designe, rotule o expendi con nombre o calificativo que no corresponda a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante; y
- b) cuyo envase, rótulo o anuncio, contenga cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el alimento.

Artículo 101.- Alimento contaminado es aquel que contenga:

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

Artículo 102.- Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia a cualquier título, de alimentos alterados, contaminados, adulterados o falsificados. (1)

Artículo 103.- No podrá llevarse a efecto enajenación alguna de alimentos, materias primas procedentes de rezagos de aduanas, de empresas de transporte o de salvataje de incendios, catástrofes, y desastres sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 104.- El interesado o el martillero encargado de la subasta en su caso, deberá solicitar con a lo menos veinte días de anticipación a la enajenación, una visita de inspección para comprobar el estado sanitario de los productos, acompañando para el efecto el inventario de los mismos.

Artículo 105.- La autoridad sanitaria deberá decomisar y destruir las partidas de productos alimenticios que signifiquen un riesgo para la salud. Aquellos productos no aptos para el consumo humano serán desnaturalizados, salvo que a juicio de la autoridad sanitaria no puedan destinarse a otros usos. Los gastos que demanden la desnaturalización y la destrucción serán de cargo del interesado o propietario en su caso.
(1)

Párrafo II

De la rotulación y publicidad

Artículo 106.- Para los efectos de este reglamento se entiende por:

- a) alimento sucedáneo: aquel alimento destinado a parecerse a un alimento usual, por su textura, aroma, sabor u olor, y que se utiliza como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece;
- a) Bis: alimentos desecados: corresponden a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas, aún cuando adopten presentaciones farmacéuticas para vía oral;(2)
- b) complementación: la adición de nutrientes a un alimento que carece de ellos o que los contiene sólo en cantidades mínimas con el propósito de producir un efecto nutricional. (3)
- c) declaración de nutrientes: una relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento;
- d) declaración de propiedades nutricionales: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo en relación con su valor energético y

(1) Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(2) Letra agregada, como se indica en el texto, por Dto. N° 855/98, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 31.07.99

(3) Letra sustituida, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

contenido de proteínas, grasas, carbohidratos, sino también por su contenido de vitaminas, minerales, colesterol y fibra dietética; (1)

- e) declaración de propiedades saludables: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una condición relacionada con la salud;
- f) descriptor: el término o palabra con que se define o describe determinada característica que se le atribuye a un alimento;
- g) enriquecimiento o fortificación: la adición de uno o más nutrientes o fibra dietética a un alimento, en una concentración de un 10% o más de la *Dosis Diaria de Referencia (DDR)*, por porción de consumo habitual para un nutriente en particular; (1)
- h) envase: a cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre total o parcialmente y que incluye embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos envasados;
- i) fecha o plazo de duración mínima: aquella fecha o aquel plazo en que expira el período en que el fabricante garantiza que el producto, conservado bajo determinadas condiciones de almacenamiento, si las hubiera, mantiene todas las cualidades significativas que se le atribuyen, tácita o explícitamente; sin que esto signifique que el producto no pueda ser comercializado más allá de esta fecha o plazo. El uso de fecha o plazo de duración mínima es optativo. (1)

Esta fecha o plazo podrá indicarse en forma de recomendación pudiendo utilizarse la expresión “consumir preferentemente antes de” u otras equivalentes;
- j) fecha de elaboración: aquella en la que el alimento se convierte en el producto descrito en el envase;
- k) fecha de envasado: aquella en que el alimento se coloca en el envase en que se venderá finalmente;
- l) fecha de vencimiento o plazo de duración: aquella fecha o aquel plazo en que el fabricante establece que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento termina el período durante el cual el producto conserva los atributos de calidad esperados. Después de esta fecha o cumplido este plazo el producto no puede ser comercializado.

(1) Letra sustituida, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Para los efectos de utilizar el plazo de duración, se entenderá que éste empieza a regir a partir de la fecha de elaboración.

La fecha de vencimiento o el plazo de duración deberán ser claramente definidos, no aceptándose en estos casos expresiones del tipo “consumir preferentemente antes de”, u otras equivalentes, que resten precisión o relativicen la fecha de vencimiento o plazo de duración; (1)

- m) ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque sea en forma modificada;
- n) ingrediente caracterizante: aquel ingrediente que le da al alimento atributos peculiares de modo de distinguirlo claramente de los demás alimentos de su mismo tipo;
- ñ) lote: cantidad determinada de un alimento producido en condiciones esencialmente iguales;
- o) normalización: la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes;
- p) nutriente: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente de un alimento, y que es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento normal del organismo o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos o fisiológicos característicos;
- q) nutriente esencial: toda sustancia consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de las funciones vitales y que no puede ser sintetizado en cantidades suficientes por el organismo humano;
- r) restitución: la adición a un alimento, de uno o más nutrientes, que se han perdido en el curso del proceso de fabricación, de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que dan lugar a la recuperación de tales pérdidas;
- s) rotulación: conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo que informan acerca de las características de un producto alimenticio;

(1) Letra sustituida, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- t) rotulación o etiquetado nutricional: toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria;
- u) rótulo: marbete, etiqueta, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o hueco grabado o adherido al envase de un alimento;

Artículo 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:

- a) nombre del alimento. El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento en forma específica. A este respecto, en él no podrán utilizarse términos tales como "natural" o "fresco" cuando esta condición es inherente a la naturaleza del producto mismo. Sin perjuicio del nombre podrá indicarse su marca comercial. En los productos sucedáneos deberá indicarse claramente esta condición.

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

No se permite el uso de términos que destaquen la ausencia de un componente no deseado tales como "no contiene...", "ausencia de ...", cuando el producto normalmente no lo contiene;

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

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

- c) nombre o razón social y domicilio del fabricante, envasador, distribuidor o importador del alimento, según sea el caso;

- d) país de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados. Un alimento importado que haya sido sometido en Chile a elaboración que cambie sus propiedades físicas, químicas, biológicas u organolépticas, se le deberá considerar como de origen nacional para los fines de la rotulación. Si sólo es envasado en Chile deberá indicarse expresamente esta condición y el país de origen;
- e) número y fecha de la resolución y el nombre del Servicio de Salud que autoriza el establecimiento que elabora o envasa el producto o que autoriza su internación;
- f) fecha de elaboración o fecha de envasado del producto. Esta deberá ser legible, se ubicará en un lugar del envase de fácil localización y se indicará en la forma y orden siguiente: (1)
- el día, mediante dos dígitos
 - el mes, mediante dos dígitos o las tres primeras letras del mes, y
 - el año, mediante los dos últimos dígitos.

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

La industria podrá identificar la fecha de elaboración con la clave correspondiente al lote de producción. En este caso los registros de esta última deberán estar disponibles en todo momento a la autoridad sanitaria; (2)

- g) fecha de vencimiento o plazo de duración del producto. Esta información se ubicará en el envase en un lugar fácil de localizar y con una leyenda destacada. La fecha de vencimiento se indicará en la forma y orden establecido para la fecha de elaboración. El plazo de duración se indicará en términos de días o de meses o de años, según corresponda, utilizando siempre unidades enteras, a menos que se trate de "duración indefinida", caso en el cual deberá consignarse dicha expresión.

Los productos que identifiquen la fecha de elaboración con la clave del lote de producción, deberán rotular la duración en términos de fecha de vencimiento, mientras que los que indiquen expresamente la fecha de elaboración podrán

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(2) Letra modificada, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

utilizar la fecha de vencimiento o plazo de duración.

Los productos que rotulen “duración indefinida” deberán necesariamente indicar la fecha de elaboración; (1)

- h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos, en orden decreciente de proporciones; (2)
- i) aditivos, se debe indicar en el rótulo la incorporación de aditivos, en orden decreciente de concentraciones, con sus nombres específicos, con las excepciones indicadas en el título correspondiente;
- j) se debe incluir en la lista de ingredientes todo aditivo alimentario que haya sido empleado en las materias primas y otros ingredientes de un alimento, y que se transfiera a éste en cantidad suficiente para desempeñar en él una función tecnológica;
- k) instrucciones para el almacenamiento, además de la fecha de duración mínima se debe indicar en la etiqueta las condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha de duración mínima. En caso de que, una vez abierto el envase, el producto necesite de refrigeración u otro ambiente especial, deberá también señalarse en la rotulación;
- l) instrucciones para su uso, el rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar la correcta utilización del alimento;
- m) en el caso de los productos importados, el número y fecha de la resolución del Servicio de Salud que autoriza la internación del producto.

Sin perjuicio de lo anterior, tratándose de productos alimenticios de importación habitual, y cuya autorización de importación y consumo sea otorgada por el mismo Servicio de Salud, éste podrá autorizar su rotulación en el país de origen.

Para estos efectos, a solicitud del importador o su representante, el Servicio de

(1) Letra sustituida, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000. **Artículo transitorio del Dto. 475/99, fija plazos.**

(2) Letra reemplazada, como se indica en el texto por Dto. 807, de 1997 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03 de febrero de 1998

Salud emitirá una resolución en la cual autorizará que en las importaciones posteriores a una anterior que se adopte como referencia, el producto alimenticio venga, desde el país de origen, rotulado con el número y fecha de la resolución de autorización de internación y consumo, adoptada como referencia, debiendo figurar, además, el nombre del Servicio de Salud que dictó dicha resolución.

Los productos alimenticios que se importen bajo esta modalidad en materia de rotulación de los envases, deberán traer desde el país de origen una clave indeleble, estampada en el envase, que distinga inequívocamente los distintos lotes o partidas de producción, debiendo cumplir, además, con todas las demás normas de etiquetado vigentes. Su autorización de internación y consumo se efectuará partida por partida, quedando por lo tanto sujetos a todos los controles que la autoridad sanitaria debe realizar conforme a lo dispuesto en el presente reglamento.(1)

Artículo 108.- Además los productos importados deberán cumplir con todas las disposiciones de rotulación estipuladas en el presente reglamento. Cualquier información especificada en este reglamento y que no haya sido considerada en la rotulación original, que no esté en castellano o no esté indicada de acuerdo a lo establecido en este reglamento, se deberá colocar en una etiqueta adherida permanentemente al envase, de un tamaño y ubicación adecuados y que comprenda, al menos, la información de la etiqueta original.

Artículo 109.- La información en el rótulo deberá estar en idioma castellano, pudiendo repetirse eventualmente en otro idioma. Los datos deberán señalarse con caracteres visibles, indelebles y fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso. No se permitirá sobreimpresión o cualquiera modificación de la información contenida en el rótulo original, salvo autorización por escrito de la autoridad sanitaria, con excepción de los productos importados cuya rotulación esté en otro idioma o no cumpla con las exigencias del presente reglamento en lo que a rotulación se refiere. (2)

Artículo 110.- La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto. Asimismo, no deberán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos ni posologías.

(1) Letra m) reemplazada, como aparece en el texto por Dto. 807/97 del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 03.02.98

(2) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 111.- La información debe colocarse en el envase de manera que no se separe del mismo. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura no transparente, en ésta deberá figurar toda la información necesaria.

Artículo 112.- Cuando en el etiquetado de un alimento se destaque la presencia o el contenido de uno o más ingredientes caracterizantes, o cuando en la descripción del alimento produzca el mismo efecto, deberá declararse el porcentaje de él o los ingredientes masa/masa, en el producto final.

Artículo 113.- Todos los alimentos que en su rotulación o publicidad declaren propiedades nutricionales o, cuando su descripción produzca el mismo efecto o, para aquellos que establezca el presente reglamento, quedarán afectos a la declaración de nutrientes tal como lo establece el presente reglamento. Facultativamente podrán incorporar información nutricional complementaria.

Artículo 114.- Todos los alimentos que en su rotulación o publicidad declaren propiedades saludables o, cuando su descripción produzca el mismo efecto, quedarán afectos a la declaración de nutrientes tal como lo establece el presente reglamento. Las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial.

Tanto la declaración de propiedades saludables como la declaración de propiedades nutricionales no podrán hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud.

Facultativamente, se podrá hacer la declaración de nutrientes en la etiqueta de los alimentos que no declaren propiedades nutricionales ni saludables, la que deberá estar de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

Será responsabilidad del fabricante o importador que se incorpore estas informaciones en el rótulo, acreditar que no sea falsa. Esta condición se hará efectiva a petición de la autoridad sanitaria, mediante mecanismos de control preventivo o selectivos; o bien denuncia de particulares o por hechos notorios que interesen a la opinión pública.(1)-(2)-(3)

(1) Resol. Exenta N° 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24 de junio de 1998, aprueba nNormas Técnicas sobre Directrices Nutricionales que indica, para la declaración de propiedades saludables de los alimentos.

(2) Resol. Exenta N° 1844, de 1998, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 20 de noviembre de 1998, fija Directrices Nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos.

(3) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 115.- Cuando se aplique la declaración de nutrientes se deberá incorporar al rótulo la información siguiente:

- a) valor energético en kcal;
- b) las cantidades de proteínas, carbohidratos disponibles y grasas, en gramos, (entendiéndose por carbohidratos disponibles el total de carbohidratos con exclusión de la fibra dietética);
- c) la cantidad de cualquier otro nutriente, fibra dietética y colesterol, acerca del que se haga una declaración de propiedades. El contenido de colesterol deberá incluirse en todos los alimentos que declaren propiedades nutricionales o saludables con relación a grasa o colesterol.

Estos valores se expresan por 100 g ó 100 ml y por porción de consumo habitual. Deberá señalarse el número de porciones que contiene el envase, el tamaño de la porción en medidas caseras y en g o ml.

Los valores que figuren en la declaración de nutrientes deberán ser valores medios ponderados derivados de los datos específicamente obtenidos de análisis de productos que son representativos del producto sujeto a la declaración.(1)

Artículo 116.- Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales con respecto a la cantidad o el tipo de carbohidratos deberá incluirse, además de lo prescrito en el artículo 115, la cantidad total de azúcares. Podrán indicarse también las cantidades de almidón y otros constituyentes de carbohidratos. Toda esta información deberá seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de carbohidratos.

Si se hace una declaración de propiedades nutricionales respecto a la fibra dietética además de lo establecido en el artículo 115, deberá indicarse su cantidad y el porcentaje que corresponde a fibra soluble y a fibra insoluble. (2)

Asimismo, cuando se declaren específicamente propiedades nutricionales respecto a la cantidad o tipo de ácidos grasos, además de lo establecido en el artículo 115, deberá indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido total de grasas, las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados y colesterol.(3)

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(3) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 238/00, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26 de mayo de 2000

Artículo 117.- La declaración de propiedades nutricionales, la declaración de propiedades saludables, la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria, deberán ceñirse a las normas técnicas que imparta al respecto el Ministerio de Salud por resolución que se publicará en el Diario Oficial.(1)

Artículo 118.- Cuando se haga declaración de nutrientes podrán enumerarse además, las vitaminas y minerales que se hallen presentes en cantidades significativas, 5% o más de la ingesta recomendada para la población pertinente. Para población mayor de cuatro años se usará la Dosis Diaria de Referencia (DDR), en energía, proteínas, vitaminas y minerales propuesta por el Codex Alimentarius, en el caso de la vitamina E, biotina, ácido pantoténico, cobre y selenio que no están especificadas en el Codex Alimentarius, se utilizarán los valores propuestos por la Food and Drug Administration (FDA), References Daily Intakes (RDI).

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

La información numérica sobre vitaminas y minerales se expresará en unidades métricas, sistema internacional para 100 g o 100 ml y para una porción de consumo habitual expresada como porcentaje de la Dosis Diaria Recomendada de referencia y por envase si éste contiene sólo una porción. Además esta información deberá especificarse por porción de consumo habitual en la etiqueta si se indica el número de porciones que contiene el envase. (2)

Artículo 119.- La información nutricional complementaria, que facultativamente se podrá añadir a la declaración de nutrientes, tendrá por objeto facilitar la comprensión del consumidor del valor nutritivo del alimento y ayudarle a interpretar la declaración sobre él o los nutrientes.

~~La información nutricional complementaria deberá ceñirse a las normas técnicas que imparta al respecto el Ministerio de Salud, por resolución que se publicará en el Diario Oficial. (3)~~

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 238, de 2000, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26 de mayo de 2000

(2) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(3) Inciso derogado, como aparece en el texto, por Dto. N° 238, de 2000, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26 de mayo de 2000

Artículo 120.- Para destacar las cualidades de un alimento o producto en cuanto a determinados nutrientes, sólo se permitirá el uso de los descriptores que a continuación se indican:

- a) libre: una porción de consumo habitual que contiene menos de 5 kcal; menos de 0.5 g de grasa total; menos de 0.5 g de grasa saturada; menos de 0.5 g de ácidos grasos trans; menos de 2 mg de colesterol; menos de 0.5 g de azúcar; menos de 5 mg de sodio;
- b) bajo aporte: una porción de consumo habitual que contiene un máximo de: 40 kcal; 3 g de grasa total; 1 g de grasa saturada, el cual no deberá representar un porcentaje superior al 15 % de las kcal en la porción; 20 mg de colesterol; 140 mg de sodio. Si la porción es menor o igual a 30 g, por cada 50 g de alimento, deberá contener como máximo las cantidades antes señaladas.

Para productos que se consumen habitualmente rehidratados cuya porción es menor o igual a 30 gramos se considerará "bajo aporte" cuando cumpla estos requisitos por cada 50 ml del alimento reconstituido;

- c) buena fuente: una porción de consumo habitual que contiene entre el 10% y 19 % de la recomendación diaria para un determinado nutriente;
- d) alto: una porción de consumo habitual que contiene 20 % o más de la recomendación diaria para un nutriente particular;
- e) reducido: el producto modificado nutricionalmente que contiene 25 % menos de un nutriente particular o 25 % menos de las kcal del alimento normal de referencia. Este descriptor también se aplica para el colesterol.

Este descriptor no puede usarse si el alimento cumple los requisitos para ser descrito como nutricionalmente de "bajo aporte";

- f) liviano: el producto modificado que contiene un tercio menos de las calorías o 50 % menos de las grasas que el alimento de referencia; si en el alimento normal de referencia, el 50 % o más de las kcal provienen de la grasa, este descriptor sólo se aplica cuando ésta se reduce en un 50 %; también se aplica este descriptor cuando el contenido de grasa saturada, colesterol, sodio o azúcar se ha reducido a menos de un 50 % del que el alimento normalmente contiene; (1)

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- g) fortificado, enriquecido: el alimento se ha modificado para aportar adicionalmente por porción un 10 % o más de la Dosis Diaria de Referencia para un nutriente particular o fibra dietética. La fortificación o enriquecimiento deberá contar con autorización del Ministerio de Salud.
- h) extra magro: una porción de consumo habitual que por cada 100 g contenga como máximo 5 g de grasa total, 2 g de grasa saturada y 95 mg de colesterol;
- i) muy bajo en sodio: una porción de consumo habitual del alimento que contenga un máximo de 35 mg de sodio. Si la porción es menor o igual a 30 g por cada 50 g del alimento deberá contener un máximo de 35 mg de sodio.

Los descriptores: libre, bajo aporte, reducido y liviano en colesterol no podrán aplicarse a alimentos que contengan por porción de consumo habitual más de 2 g de grasa saturada o más de 4% de ácidos grasos trans.

Los alimentos que usen los descriptores especificados en este artículo deberán ceñirse a los establecido en el artículo 113 de este reglamento.

En la declaración de propiedades nutricionales de los alimentos no se podrá usar dos descriptores simultáneamente para describir una misma propiedad. (1)

Artículo 121.- En envases cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm², podrá omitirse el número de lote, lista de ingredientes, la declaración de nutrientes e instrucciones para el uso, datos que deberán colocarse en el envase mayor que los contenga.

Párrafo III

De los envases y utensilios

Artículo 122.- Para los efectos de este reglamento se entiende por:

- a) aparatos: los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos;
- b) embalajes: los materiales y estructuras que protegen a los alimentos,

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte;

- c) envase: a cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre total o parcialmente y que incluye embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos envasados;
- d) envolturas: los materiales que protegen a los alimentos en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público;
- e) equipo: al conjunto de maquinarias e instalaciones que se precisen en la producción, elaboración, fraccionamiento, envasado y expendio de alimentos;
- f) recipientes: a los receptáculos destinados a contener por lapsos variables, materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de alimentos;
- g) revestimiento: las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, los protegen y conservan durante su vida útil.
- h) utensilios: a los elementos de uso manual y corriente en la industria alimentaria y establecimientos de alimentos así como los enseres de cocina y la vajilla, cubiertos y cristalería de uso doméstico;

Artículo 123.- Los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envoltorios y aparatos destinados a la elaboración, conservación, fraccionamiento y distribución de los alimentos, deberán estar contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto y no cederán sustancias tóxicas, contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos o nutricionales de dichos productos.

Artículo 124.- El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán identificarse, respecto a su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.

Artículo 125.- Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de uno por ciento de impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño considerados en conjunto, ni más de 0,01 por ciento de arsénico, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan considerarse nocivos. Asimismo, los utensilios, recipientes, envases y aparatos fabricados

con metales, no deberán ceder las sustancias antes señaladas en cantidades superiores a las indicadas.

Artículo 126.- Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, laminados, películas, barnices, partes de aparatos, cañerías y accesorios de material plástico que se hallen en contacto con alimentos y sus materias primas, no deben contener como monómeros residuales más de 0,25 % de estireno, 1 ppm de cloruro de vinilo y 11 ppm de acrilonitrilo. Asimismo todos los objetos de materias plásticas no deben ceder a los alimentos más de 0,05 ppm de cloruro de vinilo o de acrilonitrilo, y ninguna otra sustancia utilizada en la fabricación de materias plásticas que puedan ser nocivas para la salud.

Artículo 127.- El aire de los envases se podrá reemplazar por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria.

Artículo 128.- Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible efectuar una correcta higienización de los mismos antes de usarlos nuevamente. La limpieza de dichos envases debe ser completa, debiendo éstos desecharse cuando, debido a su uso o por cualquier otra causa, se hallen alterados.

Artículo 129.- Se prohíbe utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, recipientes que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos. Asimismo, se prohíbe envasar productos industriales en recipientes de productos alimenticios.

TITULO III

DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 130.- Se considera aditivo alimentario cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por si misma ni se usa como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento provoque o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características.(1)

Artículo 131.- Se consideran coadyuvante toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por si misma y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final. (2)

Artículo 132.- Para los efectos del presente reglamento se consideran aditivos alimentarios permitidos, aquellos cuyo carácter inocuo ha sido evaluado toxicológicamente, considerando especialmente los efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos, en diferentes especies de animales como asimismo en estudios bioquímicos y metabólicos.

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

Artículo 133.- Sólo se permite la incorporación de un aditivo a un alimento si:

- a) cumple con un fin tecnológico, tanto en la producción, elaboración, preparación, acondicionamiento, envasado, transporte o almacenamiento de un alimento;

(1)-(2) Artículos reemplazados, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- b) contribuye a mantener la calidad nutritiva del alimento, previniendo la destrucción de componentes valiosos del mismo;
- c) permite mejorar sus características organolépticas.

Artículo 134.- Se prohíbe el uso de un aditivo, en caso que:

- a) disminuya sensiblemente el valor nutritivo del alimento al substituir un ingrediente importante o al posibilitar pérdidas de componentes nutritivos valiosos, salvo cuando se trate de alimentos para regímenes especiales;
- b) permita disimular una calidad defectuosa o la aplicación de técnicas de elaboración o manipulación no permitidas;
- c) induzca a engaño al consumidor sobre la cantidad o naturaleza del alimento, o al contralor, por contribuir a falsear los resultados del análisis.

Artículo 135.- Todos los aditivos deberán cumplir las normas de identidad, de pureza y de evaluación de su toxicidad de acuerdo a las indicaciones del Codex Alimentarius de FAO/OMS. Debe ser factible su evaluación cualitativa y cuantitativa y su metodología analítica debe ser suministrada por el fabricante, importador o distribuidor.

Artículo 136.- Los aditivos deberán declararse obligatoriamente en la rotulación, con su nombre específico según el Codex Alimentarius, y en orden decreciente de proporciones. Se exceptúa de esta obligación a los saborizantes los que pueden declararse en forma genérica sin detallar sus componentes.

Aquellos aditivos que requieran ser puestos bajo rotulación destacada, deben hacerlo con su nombre específico, letras en negrillas y de un tamaño mayor al resto de la lista de ingredientes y aditivos.(1)

Artículo 137.- Los aditivos sólo pueden ser agregados dentro de los límites establecidos en el Párrafo II de este Título, o de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación, (B.P.F.), que en dicho párrafo se señalan. (2)

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 138.- En los casos en que se incorporen en un alimento dos o más aditivos con una misma función, a los cuales se les haya asignado concentraciones máximas, la suma de las concentraciones empleadas, no podrá ser superior a la concentración máxima autorizada para aquel aditivo al cual se le ha fijado la concentración más alta, respetando las máximas individuales de cada uno de los aditivos empleados.(1)

Artículo 139.- Si un aditivo alimentario cumple más de una función tecnológica y aparece clasificado sólo en una de ellas, se entiende como autorizado para las otras funciones dentro de los límites indicados en el artículo correspondiente.

Párrafo II

Del uso de los Aditivos

Artículo 140.- Se permite usar como reguladores de acidez, sólo aquellos que se indican en este artículo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación: (2)

Acetato de amonio

Acidos acético, adípico, ascórbico, cítrico, clorhídrico, fosfórico, fumárico, glucónico, láctico, málico, succínico, tartárico y sus sales de calcio, de potasio y de sodio

Bicarbonatos de amonio, de calcio, de magnesio, de potasio y de sodio

Carbonatos de amonio, de calcio, de magnesio, de potasio y de sodio

Cloruros de amonio, de calcio, de magnesio, de sodio y potasio

Gluconato ferroso

Glucono-delta-lactona

Hidróxidos de amonio, de calcio, de magnesio, de potasio y de sodio

Lactato ferroso

Oxidos de calcio y de magnesio

Pirofosfato férrico

Sesquicarbonato de sodio

Sulfato de aluminio y potasio o alumbre de potasio

Sulfato de aluminio y sodio

Sulfato de amonio, de calcio, de magnesio, de potasio y de sodio

Sulfato ferroso.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 141.- Se permite usar como sustancias antiaglomerantes y antihumectantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

	Límites
Carbonatos de calcio y de magnesio	15 g/kg
Dióxido de silicio amorfo	15 g/kg
Estearatos de calcio y de magnesio	15 g/kg
Fosfato tricálcico	15 g/kg
Talco (libre de asbesto)	15 g/kg
Silicato de aluminio (caolín, liviano o pesado)	15 g/kg
Silicato de aluminio y sodio	15 g/kg
Silicato de aluminio y potasio	15 g/kg
Silicato de aluminio y calcio	15 g/kg
Silicatos de calcio y de magnesio	15 g/kg

Artículo 142.- Se permite usar como sustancias antiespumantes y espumantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

	Límites
a) antiespumantes	
Dimetilpolixiloxano	10 mg/kg
Dióxido de silicio amorfo	10 mg/kg
b) espumantes	
Extracto de Oblón o Lúpulo	B.P.F.
Glicirricina	B.P.F.
Proteínas hidrolizadas	B.P.F.
Regaliz u orozuz	B.P.F. (1)

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 143.- Se permite usar como sustancias antioxidantes, sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, a las que se señalan en forma específica para cada aditivo, expresadas en base a materia grasa pura:

	Límites
Acido L-ascórbico y su sal sódica	B.P.F.
Acido iso-ascórbico (eritórbito) y su sal sódica	B.P.F.
Ter-Butilhidroquinona (T.B.H.Q.)	200 mg/kg
Butil-hidroxianisol (B.H.A.)	200 mg/kg
Butil-hidroxitolueno (B.H.T.)	100 mg/kg
L-Cisteína	B.P.F.
Estearato de ascorbilo	200 mg/kg
Galatos de dodecilo, de propilo, de octilo	100 mg/kg
Palmitato de ascorbilo	500 mg/kg
Tocoferoles	B.P.F.

Artículo 144.- Se permite usar como sustancias secuestrantes y sinergistas de antioxidantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, a las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

	Límites
Acido cítrico y sus sales de calcio potasio y sodio	B.P.F.
Acido ortofosfórico y sus sales de calcio, potasio y sodio	B.P.F.
Citrato de monoisopropilo	100 mg/kg
Cloruro estannoso	25 mg/kg
Etilendiaminotetracetato (E.D.T.A.) disódico cálcico	
- En bebidas alcohólicas y analcohólicas	25 mg/kg
- En salsas y aderezos	80 mg/kg
- En materias grasas	100 mg/kg
- En hongos comestibles y encurtidos	200 mg/kg
- En legumbres en conserva	250 mg/kg
- En crustáceos, moluscos y gastrópodos en conserva	250 mg/kg

Artículo 145.- Se permite usar como sustancias colorantes sólo las que se señalan en el presente artículo.

Para los efectos de rotulación se deberá emplear el nombre, según el Códex Alimentarius, señalado en las siguientes listas. (1)

a) colorantes artificiales y sus lacas:

NOMBRE	SINONIMO	S.I.N	COLOR INDEX
Amarillo crepúsculo (bajo rotulación destacada)	Amarillo ocaso, amarillo naranja S	110	15958
Amarillo de quinoleina	-----	104	47005
Tartrazina (bajo rotulación destacada)	-----	102	19140
Azul brillante	-----	133	42090
Azul patente V	-----	131	42051
Indigotina	Indigo carmín	132	73015
Azorrubina	Carmoisina	122	14720
Ponceau 4R	Rojo de cochinilla	124	16255
Allura red AC	Rojo 40	129	16035
Café HT	-----	156	20285
Negro Brillante BN	-----	151	28440
Beta Caroteno sintético	----	160 a	40800
Verde FCF	Verde sólido FCF	143	
Eritrosina (1)	-		

(1) sólo en conservas de cerezas, macedonia de frutas y marrasquino.

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

b) colorantes naturales y derivados

NOMBRE	SININIMO	S.I.N.	COLOR INDEX
Annato	achiote, rocú o bija (bixina y norbixina)	160 b	
Antocianos	---	163	
Apocarotenal	Beta-apo-8' carotenal	160 e	40820
Astaxantina	3,3'-dihidroxibeta-caroteno-4,4'-diona	160	
Betaina	Rojo de betarraga	162	
Cantaxantina	Beta-caroteno-4,4'-diona	161 g	40850
Carmín de cochinilla	Ácido carmínico	120	75470
Caramelo (1)	---	150	
Carbón vegetal (2)	---	153	
Carotenos alfa, beta y gama	---	160 a	75130
Clorofila	---	140	75810
Clorofila y sus sales de cobre	---	141	
Cúrcuma	Curcumina	100	75300
Ester etílico del ácido beta-apo-8' carotenoico	---	160 f	40825
Dióxido de titanio	---	171	77891
Oleo-resinas del pimentón	---	160 c	
Riboflavina	---	101	
Aluminio (polvo) (3)	---	173	
Luteína	---	161	

(1): Máximo 1.000 mg/kg de 4-metilimidazol

(2): Uso según farmacopea

(3): sólo para decoraciones

Artículo 146.- Sólo se permite usar los edulcorantes no nutritivos, que se indican en el presente artículo, en los Alimentos para Regímenes de Control de Peso y en los Alimentos con Bajos Contenidos de Grasas y Calorías. En la rotulación se deberá indicar en forma destacada su agregado como aditivo y además se indicará la ingesta por porción servida de 100 g ó 100 ml del producto, señalando para cada edulcorante utilizado los valores de ingesta diaria admisible (I.D.A.) en mg/kg de peso corporal según recomendaciones de FAO/OMS.:

	IDA mg/Kg peso corporal
Acesulfamo de potasio	0 -15
Aspartamo	0 - 40
Ciclamato de sodio y de calcio	0 - 11
Sacarina de sodio y de calcio	0 - 5
Sucralosa	0 - 15

Estos edulcorantes, cualquiera sea su forma de presentación, deberán cumplir con las normas de rotulación, indicando la concentración por porción servida y la Ingesta Diaria Admisible (IDA) correspondiente.

En el caso de Aspartamo se deberá indicar en la rotulación; “Fenilcetonuricos: contiene fenilalanina”.

Artículo 147.- Se permite usar como sustancias emulsionantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

	Límites
a.- Emulsionantes	
Abietato de glicerilo	200 mg/kg
Diocil-sulfosuccinato de sodio (DSS)	
- en bebidas	10 mg/kg
- en otros productos	20 mg/kg
Estearoil-lactilato de sodio y de calcio	5 g/kg
Esteres de monoglicéridos de los ácidos grasos alimenticios con ácido acético, láctico, cítrico, tartárico monoacetiltartárico y diacetiltartárico.	B.P.F.
Esteres de los ácidos ricinoleico interesterificado	

con poliglicerol	10 g/kg	
Esteres de ácidos grasos con polialcoholes distintos del glicerol	10 g/kg	
Esteres de poliglicerol con ácidos grasos comestibles.	B.P.F.	
Esteres de sacarosa con ácidos grasos comestibles o con mono y diglicéridos	B.P.F.	
Lecitina y sus derivados	B.P.F.	
Mono y diglicéridos y sus ésteres	B.P.F.	
Monoestearato de sorbitán	10 g/kg	
Monopalmitato de sorbitán	10 g/kg	
Monoestearato de polioxietilén (20) sorbitán	10 g/kg	
Monolaureato de polioxietilén (20) sorbitán	10 g/kg	
Monooleato de polioxietilén (20) sorbitán	10 g/kg	
Monopalmitato de polioxietilén (20) sorbitán	10 g/kg	
Rosin	B.P.F.	
Tartrato de estearoilo	3 g/kg	
Triestearato de sorbitán	10 g/kg	
Triestearato de polioxietilén (20) sorbitán	10 g/kg	(1)

b.- Fosfatos, solos o en mezcla, expresados como P_2O_5 y en concentración máxima de 5 g/kg de producto terminado listo para el consumo:

b.1.-Fosfatos de sodio (o potasio)

Nombre	Sinónimos
--------	-----------

b.1.1.- Fosfatos simples

Fosfato monosódico (MSP) NaH_2PO_4	Fosfato ácido de sodio Dihidrógeno fosfato de sodio Fosfato de sodio monobásico Fosfato primario de sodio Monosódio ortofosfato
Fosfato disódico (DSP) Na_2HPO_4	Fosfato dibásico de sodio Fosfato secundario de sodio Disodio ortofosfato Disodio hidrógeno fosfato
Fosfato trisódico (TSP) Na_3PO_4	Fosfato tribásico de sodio Fosfato terciario de sodio Trisodio fosfato Trisodio ortofosfato

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

b.1.2.- Polifosfatos

Difosfato tetrasódico(TSPP) $\text{Na}_4 \text{P}_2 \text{O}_7$	Tetrasodio difosfato Tetrasodio pirofosfato Pirofosfato de sodio
Disodio-Dihidrógeno Difosfato $\text{Na}_2 \text{H}_2 \text{P}_2 \text{O}_7$	Pirofosfato ácido de sodio Pirofosfato disódico (SAPP)
Polifosfato de sodio (SHMP) $(\text{NaPO}_3)_6$	Hexameta fosfato de sodio Sodio hexametafosfato
Fosfato condensados de estructura compleja lineal	Sal de Graham
Polimetafosfato de potasio	Sal de Kurrol
Tripolifosfato de sodio(STP) $\text{Na}_5 \text{P}_3 \text{O}_{10}$	Trifosfato pentasódico

b.2.-Fosfatos de calcio

Fosfato dicálcico CaHPO_4	Fosfato secundario de calcio Fosfato dibásico de calcio Calcio hidrógeno fosfato
Fosfato monocálcico $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$	Bifosfato de calcio Fosfato primario de calcio Fosfato monobásico de calcio Tetrahidrógeno fosfato de calcio
Fosfato tricálcico (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	Fosfato terciario de calcio Fosfato tribásico de calcio Tricalcio fosfato
Trifosfato de calcio $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 (\text{OH})$	Pentacalcio-hidróxido trifosfato Hidroxiapatita

Los emulsionantes en base a las sales de fósforo señaladas precedentemente se podrán rotular como fosfatos, polifosfatos o mezcla de ambos, según sea el caso.(1)

Artículo 148.- Se permite usar como aditivos enturbiantes sólo los que se indican en este artículo, y en concentración no mayor que la señalada en forma específica:

	Límites
Abietato de glicerilo	200 mg/kg
Acetato de hexabutirato de sacarosa o sucroester (SAIB)	200 mg/kg

Artículo 149.- Se permite usar como sustancias espesantes o hidrocoloides sólo aquellas que se indican en este artículo, de acuerdo con Buenas Prácticas de Fabricación:

(2)

Agar

Alginato de amonio, de calcio y de sodio

Alginato de propilenglicol

Almidones modificados

Almidones pregelatinizados

Carrageninas o carragenos

Carragenatos

Celulosa microcristalina

Carboximetilcelulosa

Etil-celulosa

Hidroxipropilcelulosa

Hidroxipropilmetilcelulosa

Metilcelulosa

Metiletilcelulosa

Furcelerano o agar danés

Gelatina

Goma arábica

Goma garrofin o de semilla de algarrobo

Goma gelan

Goma guar

Goma karaya

Goma tara

Goma tragacanto

Goma xanthana

Pectinas

(3)

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 150.- Se permite usar como sustancias estabilizadoras de humedad, agentes de relleno y/o edulcorantes sólo aquellas que se indican en este artículo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación:

Glicerol	
Jarabe de glucosa hidrogenado	
Lactitol	
Maltitol	
Manitol	
Polidextrosa	
Sorbitol	
Xilitol	
Isomalt o isomalta	(1)

Artículo 151.- Se permite usar como aditivos impermeabilizantes o sustancias de recubrimiento sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentración no mayor que la señalada en forma específica:

Aceite mineral	5g/kg	
Cera de abeja	B.P.F.	
Cera carnauba	B.P.F.	
Goma laca	B.P.F.	
Parafina sólida	5g/kg	
Resina de benjui	B.P.F.	(2)

Artículo 152.- Se permite usar como sustancia inhibidora de la cristalización de grasas sólo la que se indica en este artículo y en concentración no mayor que la señalada en forma específica:

Oxistearina	1,25 g/kg
-------------	-----------

Artículo 153.- Se permite usar como sustancias leudantes, blanqueadoras y mejoradoras de la panificación, sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Límites

a.- Leudantes:

Acido cítrico	B.P.F.
Acido tartárico	B.P.F.
Bicarbonatos de amonio, de sodio y de potasio	B.P.F.
Fosfato monocálcico, dicálcico, de amonio, de sodio y aluminio	B.P.F.
Pirofosfato ácido de sodio	B.P.F.
Tartrato ácido de potasio o cremor tártaro	B.P.F.

b.- Blanqueadores o mejoradores de la panificación:

Acido ascórbico	B.P.F.
Azodicarbamida	40 mg/kg
Cloro, sólo en harina de repostería	2500 mg/kg
Peróxido de benzoilo, de calcio	40 mg/kg

Artículo 154.- Se permite utilizar como preservantes químicos sólo los que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en productos terminando, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

Límites

Acido benzoico	1 g/kg
Acido propiónico	1 g/kg
Acido sórbico	2 g/kg
Benzoatos de calcio, de potasio y de sodio, expresados como ácido benzoico	1 g/kg
Bisulfito de sodio y de potasio, expresados como SO ₂	100 mg/kg
Dióxido de azufre, para alimentos deshidratados	1,5 g/kg
Dióxido de azufre, para otros alimentos	100 mg/kg
Ester etílico del ácido p-hidroxibenzoico y su sal de sodio	1 g/kg
Ester metílico del ácido p-hidroxibenzoico y su sal de sodio	1 g/kg
Ester propílico del ácido p-hidroxibenzoico y su sal de sodio	1 g/kg
Metabisulfitos de potasio y de sodio expresados como SO ₂	100 mg/kg
Nisina en quesos	12,5mg/kg
Nitratos de potasio y de sodio	500 mg/kg

Nitrito de sodio y de potasio:		
En pescados	125 mg/kg	
En cecinas	125 mg/kg	(1)
Propionatos de calcio, potasio y de sodio, expresados como ácido propiónico	1 g/kg	
Sorbatos de calcio, de potasio y de sodio, expresados como ácido sórbico	2 g/kg	
Sulfitos de calcio, de potasio y de sodio, expresado como SO ₂	100 mg/kg	
Pimaricina o natamicina (para B.P.F. aplicación externa en queso duro)		
Extracto de semilla de toronja en carne de:		
Pollo	P.C.F.	
Cerdo	P.C.F.	
Salmón	P.C.F.	(2)

Artículo 155.- Se permite usar como saborizantes/aromatizantes aquellas sustancias aromáticas o mezclas de ellas obtenidas por procesos físicos o químicos de aislamiento o síntesis de tipo natural, idéntico a natural y artificial aceptados por FAO/OMS, Unión Europea, Food and Drug Administration y F.E.M.A.(Flavor and Extractive Manufacturing Assoc.).

Se entenderá por:

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

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

saborizante/aromatizante artificial: es aquel producto que en su formulación incluye, en una proporción cualquiera, componentes que no se encuentran

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 897, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 8 de febrero de 2000

naturalmente en productos animales o vegetales y son obtenidos por síntesis química.

Artículo 156.- Se permite usar como disolventes portadores o diluyentes de sustancias saborizantes/aromatizantes y de antioxidantes los productos que a continuación se indican:

Aceite de ricino
 Acetato de amilo
 Acetato de 1,2-propilenglicol
 Alcohol bencílico
 Alcohol etílico
 Benzoato de bencilo
 1,3-Butanodiol
 Citrato de trielo
 Monoacetato de glicerilo
 Polietilenglicoles
 Propilenglicol
 Triacetato de glicerilo (Triacetina)

En el caso de alcohol etílico, la concentración máxima permitida será de 0,4% en producto final.

Artículo 157.- Se permite usar como acentuantes del sabor sólo los que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo:

	Límites	
Etilmaltol	100 mg/kg	
Glutamato monosódico, expresado como ácido glutámico	10 g/kg	
Guanilatos de calcio, de potasio y de sodio expresados como ácido guanílico	B.P.F.	(1)
Inosinatos de calcio, de potasio y de sodio, expresados como ácido inosínico	B.P.F.	(1)
Maltol	50 mg/kg	(2)

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99 y 897/99, ambos del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000 y de 8 de febrero de 2000, respectivamente

Artículo 158.- Se permite el uso de preparaciones enzimáticas y coadyuvantes de elaboración siempre que cumplan con las normas establecidas por el Codex Alimentarius FAO/OMS y su concentración estará de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.(1)

Artículo 159.- En el caso que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a las listas establecidas en los artículos precedentes de este Título, el Ministerio de Salud propondrá el correspondiente decreto supremo modificadorio al Presidente de la República.

(1) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO IV

DE LOS CONTAMINANTES

Párrafo I

De los metales pesados

Artículo 160.- Los elementos que se indican a continuación no podrán sobrepasar, en los alimentos señalados, los límites máximos siguientes:

	LIMITE MAXIMO (mg/kg de producto final)
ARSENICO	
Aceites y grasas comestibles	0,1
Mayonesa	0,3
Azúcar blanca, dextrosa (anhidra, monohidrato y en polvo), jarabe de glucosa, lactosa, fructosa	1,0
Azúcar en polvo	2,0
Moluscos, crustáceos y gastrópodos	2,0 *
Pescados frescos, enfriados, congelados y en conserva	1,0
Jugos de frutas y hortalizas	0,2
Jugos concentrados de frutas	0,2 en el producto reconstituido
Néctares de fruta	0,2
Manteca de cacao, chocolate, dulce de manteca de cacao	0,5
Chocolate no edulcorado, chocolate compuesto y relleno	1,0
Cacao en polvo y mezclas secas de cacao y azúcar; cacao sin cáscara ni germen, cacao en pasta; torta de prensado de cacao, polvillo de cacao (finos de cacao)	1,0
Cereales, legumbres y leguminosas	0,5
Sal comestible	0,5
Agua mineral de mesa	0,05
Otros productos líquidos	0,12
Otros productos sólidos	1,0

CADMIO

Sal comestible	0,5	
Agua mineral de mesa	0,01	(1)

COBRE

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

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

ESTAÑO

Frutas y hortalizas en conserva	250
Aceitunas de mesa	250
Conservas de pescados y mariscos	250
Jugos de frutas y hortalizas, excepto manzana, uva y grosella negra	200
Jugos de manzana, uva y grosella negra	150
Jugos concentrados de frutas, excepto manzana, uva y grosella negra	250 en el producto reconstituido.
Jugos concentrados de manzana, uva y grosella negra	150 en el producto reconstituido
Néctares de fruta:	
damasco, durazno, pera, guayaba y cítricos	250
grosella negra y frutas pequeñas	150
Carne enlatada, jamón curado cocido, espaldilla de cerdo curada cocida, carne picada curada cocida, en recipientes estañados	200
en otros recipientes	50

HIERRO

Caseína ácida comestible	20,0
Caseinatos comestibles	20,0 en productos deshidratados por pulverización
	50,0 en productos deshidratados por cilindros secadores
Aceites y grasas comestibles	5,0 virgen 1,5 no virgen
Jugos de frutas y hortalizas	15,0 (1)
Jugos concentrados de fruta	15,0 (1) en el producto reconstituido
Néctares de fruta	15,0 (1)
Mantecas de cacao	2,0
Grasa de mantequilla	0,2
Emulsiones lácteas para untar, pobres en grasa	1,5

Suero dulce en polvo y suero ácido en polvo, de calidad alimentaria	20,0 en productos deshidratados por pulverización. 50,0 en productos deshidratados por cilindros secadores
Caseína de cuajo comestible	5,0

MERCURIO

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

PLOMO

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

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

SELENIO

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

ZINC

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

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

* Arsénico inorgánico

Artículo 161.- En el caso de que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a las listas establecidas en el artículo precedente, el Ministerio de Salud propondrá el correspondiente decreto supremo modificatorio al Presidente de la República.

Artículo 162.- El Ministerio de Salud mediante la dictación de la correspondiente norma técnica determinará las tolerancias de residuos de plaguicidas permitidos en alimentos.(1)

Párrafo II

De los radionucleidos

Artículo 163.- Para los fines de este reglamento se entenderá por:

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

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

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

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

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

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

Artículo 164.- El control de los niveles de intervención derivados (NID) deberá efectuarse en aquellos alimentos contaminados por radionucleidos liberados en un accidente nuclear o radiológico y no, a los que se encuentran naturalmente presentes formando parte del fondo radiológico ambiental.

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 165.- Los radionucleidos de interés se clasifican en tres grupos de acuerdo a su radioactividad, cuyos valores de conversión de dosis (FCD) son los siguientes:

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

(1)

Artículo 166.- La contaminación por radionucleidos no sobrepasará los niveles de intervención derivados (NID) por grupos de alimentos que se indican:

Grupos de alimentos	Grupo I(α) (Bq/kg)	Grupo II(β) (Bq/kg)	Grupo III(γ) (Bq/kg)
Cereales	6	60	600
Raíces y tubérculos	20	200	2000
Vegetales	15	150	1500
Frutas	15	150	1500
Carne	30	300	3000
Pescado	35	350	3500
Productos lácteos	10	100	1000
Leche	10 Bq/L	100 Bq/L	1000 Bq/L(2)
Fórmulas para lactantes	1 Bq/L	10 Bq/L	100 Bq/L

Artículo 167.- Para efectos de cálculo de la contaminación de la leche y fórmulas para lactantes el ¹³¹I se considera como perteneciente al grupo II. Los valores de NID tanto para la leche fluida, leche en polvo como para las fórmulas para lactantes se expresan en Bq/L del producto listo para el consumo.

(1)-(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 168.- Los niveles de intervención derivados señalados en el artículo 166 se han calculado sobre la base de un alimento contaminado con sólo un radionucleido. Si más de una categoría de alimento esta contaminada y/o si hay varios radionucleidos presentes, la autoridad competente establecerá nuevos NID, de acuerdo a la metodología recomendada internacionalmente.

Párrafo III

De las micotoxinas

Artículo 169.- Las micotoxinas que se indican a continuación no podrán sobrepasar los siguientes límites:

Aflatoxinas totales (B ₁ B ₂ G ₁ G ₂)	5	ppb
Aflatoxina M ₁	0,05	ppb
Zearalenona	200	ppb

Artículo 170.- En el caso de que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a las listas establecidas en los artículos 165, 166 y 169, el Ministerio de Salud propondrá el correspondiente decreto supremo modificatorio al Presidente de la República.

TITULO V

DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Párrafo I

Definiciones

Artículo 171.- Para los fines del presente reglamento se entenderá por:

- a) criterio microbiológico: el valor o la gama de valores microbiológicos, establecidos mediante el empleo de procedimientos definidos, para determinar la aceptación o rechazo del alimento muestreado;
- b) parámetro microbiológico: los análisis microbiológicos específicos practicados a cada alimento, tales como, microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, etc.;
- c) indicador microbiológico: a los microorganismos no patógenos pero frecuentemente asociados a éstos, utilizados para reflejar el riesgo de la presencia de agentes productores de enfermedades;
- d) severidad del muestreo: el rigor que se aplicará al muestreo. Depende del grado de riesgo para la salud y condiciones de uso posterior del alimento. Determina los planes de muestreo con respecto al número de unidades de muestras a ser examinadas (n), a la cantidad máxima de unidades defectuosas que puede contener la muestra (c) y al tipo de plan, 2 ó 3 clases;
- e) plan de muestreo: el procedimiento en que se estipula el tamaño de la muestra (n), y el criterio de aceptación o rechazo (c), de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar el alimento inspeccionado, basándose en los resultados del análisis;(1)
- f) plan de 2 clases: un plan de muestreo, por atributos, donde la calidad de un producto de acuerdo con los criterios microbiológicos puede dividirse en dos grados de calidad, "aceptable" y "rechazable", basado en comprobar la presencia o ausencia de microorganismos, o si la tasa microbiológica es superior o inferior a un nivel crítico establecido (c). Un plan de 2 clases queda descrito por n y c;

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- g) plan de 3 clases: un plan de muestreo, por atributos, donde la calidad de un producto, de acuerdo con los criterios microbiológicos puede dividirse en tres grados de calidad, "aceptable", "medianamente aceptable" y "rechazable". La clase aceptable tiene como límites 0 y m; la clase medianamente aceptable tiene como límites m y M, y la rechazable aquellos valores superiores a M. Un plan de tres clases queda descrito por n, m, M y c;
- h) n = número de unidades de muestras a ser examinadas;
- i) m = valor del parámetro microbiológico para el cual o por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud;
- j) c = número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre "m" y "M" para que el alimento sea aceptable;
- k) M = valor del parámetro microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud
- l) categoría de riesgo: la relación entre el grado de peligrosidad que representa el alimento para la salud en relación con las condiciones posteriores de manipulación.(1)

Párrafo II

Disposiciones generales

Artículo 172.- Para los fines del presente reglamento, se definen los criterios microbiológicos tomando como base la clasificación, los parámetros de control y planes de muestreo de la **ICMSF** (International Commission on Microbiological Specification For Foods), adaptados a la realidad nacional. De este modo:

- a) se establecen los parámetros microbiológicos que se controlarán en los distintos grupos de alimentos: microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, etc.;
- b) se clasifican los alimentos, según:

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- los factores de riesgo que éstos presentan y que dependen de: sus características, tales como, composición, pH, acidez, actividad de agua, etc.;
- grupo consumidor a quien va dirigido: adultos, niños, lactantes, personas sensibles y otros grupos de alto riesgo;
- la forma de preparación y consumo: consumo directo, reconstituido, rehidratado, cocinado, etc.;
- la forma de mantención y conservación;

c) se configuran 15 categorías para los alimentos, de acuerdo a la clase de peligro determinado por variables propias y por aquellas relacionadas a las condiciones de manipulación y consumo. Estas categorías se presentan en la siguiente tabla;

Categorías de riesgo(1)

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

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- en las categoría 1, 2 y 3 se usan parámetros que tienen por objetivo definir la vida útil y alteración del producto como recuento de microorganismos aerobios mesófilos (RAM), mohos y levaduras, lactobacillus, etc.;
 - en las categorías 4, 5 y 6 se usan como parámetros, microorganismos indicadores tales como; coliformes totales, enterobacteriaceas, etc.;
 - en las categorías 7, 8 y 9 se usan como parámetros microorganismos que siendo considerados patógenos, en bajos niveles pueden aceptarse, tales como, S.aureus, B.cereus.
 - a partir de la categoría 10 se considera peligrosa para la salud la presencia y/o concentración de ciertos microorganismos como Salmonella, C.botulinum, entre otros patógenos;
- d) se establecen planes de muestreo, que pueden ser de 2 tipos: plan de 2 clases y plan de 3 clases;
- e) se establecen límites microbiológicos de acuerdo a las recomendaciones internacionales (ICMSF);
- f) se definen 18 grupos de alimentos según su origen y/o tecnología aplicada en su elaboración. Estos son:
- grupo N° 1 Leche y productos lácteos
 - grupo N° 2 Helados y mezclas para helados
 - grupo N° 3 Productos grasos
 - grupo N° 4 Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas
 - grupo N° 5 Productos elaborados a partir de cereales
 - grupo N° 6 Azúcares y miel
 - grupo N° 7 Productos de confitería
 - grupo N° 8 Productos de panadería y pastelería
 - grupo N° 9 Alimentos de uso infantil
 - grupo N°10 Carnes y productos cárneos
 - grupo N°11 Pescados y productos de la pesca
 - grupo N°12 Huevos y ovoproductos
 - grupo N°13 Salsas, aderezos, especias y condimentos

- grupo N°14 Frutas y verduras
- grupo N°15 Comidas y platos preparados
- grupo N°16 Bebidas
- grupo N°17 Estimulantes y fruitivos
- grupo N°18 Conservas.

Párrafo III

Especificaciones microbiológicas por grupo de alimentos

Artículo 173.- Si en un alimento se detecta la presencia de microorganismos patógenos no contemplados en la lista indicada a continuación, la autoridad sanitaria podrá considerarlo alimento contaminado, conforme a la evaluación de los riesgos que de su presencia se deriven.(1)

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

a) según grupo de alimentos:

1. LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS.

1.1.- LECHE CRUDA

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gr/ml			M
	Categoría	Clases		c	m		
Recto Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	5×10^5		10^6

1.2.- LECHE Y CREMA PASTEURIZADA (con o sin saborizantes)

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gr/ml			M
	Categoría	Clases		c	m		
Recto Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10^4		5×10^4
Coliformes	5	3	5	2	1		10

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

1.3.- LECHE Y CREMAS EN POLVO

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Recto Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10^4	5×10^4
Coliformes	5	3	5	2	< 3	20
B. cereus	8	3	5	1	10^2	10^3
Salmonella en 25 g	11	2	10	0	0	---
S. Aureus	8	3	5	1	10	10^2

1.4.- LECHE UHT Y CREMA UHT

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gr/ml		M
	Categoría	Clases		c	m	
Recto Aerobios Mesófilos (Previa incubación a 35° C por 10 días)	10	2	5	0	< 1	---

1.5.- LECHE EVAPORADA Y CREMA ESTERILIZADA

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

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

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

1.6.- LECHE CONDENSADA AZUCARADA Y MANJAR (DULCE DE LECHE)

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

1.7.- YOGURT Y PRODUCTOS LACTEOS FERMENTADOS O ACIDIFICADOS

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Enterobacteriáceas	4	3	5	3	10	10^2
Mohos	5	3	5	2	10	10^2
Levaduras	5	3	5	2	10	10^2

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

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

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

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

1.10.- QUESOS MADURADOS (Incluido queso rallado)

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

(*) Sólo para queso de cabra.

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

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Enterobacteriáceas	5	3	5	2	2×10^2	10^3
S. aureus	5	3	5	1	10^2	10^3

1.12.- QUESOS PROCESADOS (Fundidos y en polvo)

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

2. HELADOS Y MEZCLAS PARA HELADOS

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

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

(*) Excepto con ingredientes fermentados con cultivos bacterianos.

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

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

(*) Excepto con ingredientes fermentados con cultivos bacterianos.

2.3.- HELADOS BASE AGUA

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

2.4.- MEZCLAS DESHIDRATADAS PARA HELADOS

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

(*) Sólo para productos que contengan leche.

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

3. PRODUCTOS GRASOS

3.1.- MANTEQUILLAS Y MARGARINAS

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

(*) Excepto para mantequillas fermentadas con cultivos bacterianos.

4. CALDOS, SOPAS, CREMAS Y MEZCLAS DESHIDRATADAS

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

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

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

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

4.3.- MEZCLAS EN SECO DE USO INSTANTANEO (refrescos, gelatinas, jaleas, budines, cremas, etc.)

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

(*) Sólo para productos que contengan leche.

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

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

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

(*) Sólo para productos que contengan leche.

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

5. PRODUCTOS ELABORADOS A PARTIR DE CEREALES

5.1.- HARINAS Y ALMIDONES

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

5.2.- PASTAS FRESCAS

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

(*) Sólo para pastas frescas rellenas con carne.

5.3.- FIDEOS Y PASTAS RELLENAS DESECADAS

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

5.4.- CEREALES PARA DESAYUNO

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

6. AZUCARES Y MIEL

6.1.- AZUCAR

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

6.2.- MIEL

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

7. PRODUCTOS DE CONFITERIA

7.1.- PRODUCTOS DE CACAO Y DE CHOCOLATE

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

7.2.- CONFITERIA DE AZUCAR Y FRUTOS SECOS

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

8. PRODUCTOS DE PANADERIA Y PASTERIA

8.1.- PAN Y MASAS HORNEADAS SIN RELLENO

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

8.2.- MASAS CON RELLENOS Y/O COBERTURAS

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

(*) Excepto con productos fermentados o madurados.

(**) Sólo productos con crema y/o cacao.

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

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

9. ALIMENTOS DE USO INFANTIL

9.1.- LECHES EN POLVO, FORMULAS PARA LACTANTES, PRODUCTOS EN BASE A CEREALES Y PREPARACIONES COMERCIALES DE ALIMENTOS INFANTILES DESHIDRATADOS

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

(*) Excepto para fórmulas fermentadas con cultivos bacterianos.

(**) Sólo productos con leche y/o arroz.

(***) Sólo Productos con carne.

9.2.- PREPARACIONES COMERCIALES DE ALIMENTOS INFANTILES ESTERILIZADAS (Alimentos Colados y Alimentos Picados)

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

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

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

9.3.- PREPARACIONES DE USO INFANTIL LISTAS PARA CONSUMO O QUE REQUIERAN SOLO CALENTAMIENTO

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

(*) Excepto para fórmulas fermentadas con cultivos bacterianos.

(**) Sólo productos con carne.

9.4.- FORMULAS LACTEAS CON CERALES

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

(*) Excepto para fórmulas fermentadas con cultivos bacterianos.

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

10.1.- CARNE CRUDA

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo			M
	Categoría	Clases		c	m		
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	10^6	10^7	
Salmonella en 25 g	10	2	5	1	p(*)	---	

(*) p=presencia

10.2.- CARNE DE AVE CRUDA

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo			M
	Categoría	Clases		c	m		
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	10^6	10^7	
Salmonella en 25 g	10	2	5	1	p(*)	---	

(*) p=presencia

10.3.- CECINAS COCIDAS

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

(*) excepto las con cultivos bacterianos

10.4.- CECINAS CRUDAS (cecinas crudas frescas y hamburguesas)

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

10.5.- CECINAS CRUDAS MADURADAS

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

10.6.- CECINAS CRUDAS ACIDIFICADAS

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

(*) Excepto las con cultivos bacterianos

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

11.1.- MOLUSCOS BIVALVOS FRESCOS

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	

Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	5×10^5	10^6
Coliformes fec. en 100 g	4	3	5	3	$2,3 \times 10^2$	4×10^2
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

11.2.- PESCADOS Y MARISCOS CRUDOS CONGELADOS

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

11.3.- PESCADOS Y MARISCOS PRECOCIDOS O COCIDOS CONGELADOS

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

11.4.- PESCADOS Y MARISCOS AHUMADOS

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

12. HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

12.1.- HUEVO PASTEURIZADO, LIQUIDO, CONGELADO, DESHIDRATADO

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

12.2. HUEVOS FRESCOS

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

13. SALSAS, ADEREZOS, ESPECIAS Y CONDIMENTOS

13.1.- MAYONESA Y OTRAS SALSAS EN BASE A HUEVO

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

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

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

13.3.- ESPECIAS Y CONDIMENTOS

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

14. FRUTAS Y VERDURAS (Incluyendo papas, leguminosas, champiñones, frutos de cáscara y almendras)

14.1.- FRUTAS Y VERDURAS FRESCAS

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

14.2.- FRUTAS Y VERDURAS CONGELADAS

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

14.3.- FRUTAS Y VERDURAS DESECADAS O DESHIDRATADAS

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

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

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

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

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

15. COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS

15.1.- COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS LISTOS PARA CONSUMO O QUE REQUIEREN CALENTAMIENTO (se incluyen platos servidos directamente al público)

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo			M
	Categoría	Clases		c	m		
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	3	3	5	1	5×10^4	5×10^5	
Enterobacteriaceas	6	3	5	1	10^3	10^4	
S. aureus	6	3	5	1	10	10^2	
B. cereus (**)	6	3	5	1	50	5×10^2	
C. perfringens (***)	6	3	5	1	50	5×10^2	
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---	

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

(**) Sólo con arroz.

(***) Sólo con carnes.

15.2.- COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS QUE NECESARIAMENTE REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo			M
	Categoría	Clases		c	m		

S. aureus	7	3	5	2	10^2	10^3
C. perfringens (*)	7	3	5	2	10^2	10^3
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

(*) Sólo con carnes.

16. BEBIDAS

16.1.- BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS

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

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

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

16.3.- AGUA POTABLE, AGUAS MINERALES Y HIELO

Deberá cumplir con lo exigido en el Reglamento de los Servicios de Agua destinada al consumo humano, decreto N°735 de 1969, del Ministerio de Salud o el que lo reemplace en el futuro.

16.4.- ZUMOS, NECTARES, BEBIDAS A BASE DE FRUTAS Y VERDURAS NO PASTEURIZADOS

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por ml		M
	Categoría	Clases		c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf	5	3	5	2	10^4	10^5
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2

17. ESTIMULANTES Y FRUITIVOS

17.1.- CAFE Y SUCEDANEOS DE CAFE

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

17.2.- TE Y HIERBAS PARA INFUSIONES

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

18. CONSERVAS

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

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

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

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

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

Artículo 174.- En el caso de que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a las listas establecidas en el artículo precedente, el Ministerio de Salud propondrá el correspondiente decreto supremo modificatorio al Presidente de la República.

TITULO VI

DE LA IRRADIACION DE ALIMENTOS

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 175.- Las presentes disposiciones se aplican a todas las instalaciones de irradiación de alimentos y a todos los alimentos irradiados. No se aplican a los alimentos expuestos a las dosis emitidas por los instrumentos de medición utilizados con fines de inspección.

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

Mediante resolución del Ministerio de Salud, se establecerá la finalidad del proceso y la dosis media que podrá recibir el respectivo alimento de acuerdo a la finalidad autorizada.

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

Los materiales de empaque deben ser apropiados para la irradiación y adecuados para impedir la reinfestación, la recontaminación o el deterioro del producto durante su almacenamiento y transporte.(1)

Artículo 176.- Los controles de calidad habituales, en todas las etapas desde la producción al consumo, son de responsabilidad del que solicita la preservación de estos productos por energía ionizante. La ejecución y control del proceso de irradiación será de responsabilidad de la planta que aplique esta tecnología.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Párrafo II

Definiciones

Artículo 177.- Para los fines de este reglamento, se entenderá por:

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

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

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

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

1 Gray = 100 rad

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

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

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

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

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

Dosimetría: la medición de la energía radiante absorbida.

Trazabilidad: la propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias establecidas, generalmente con patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas. (1)

Párrafo III

De las instalaciones y control del proceso

Artículo 178.- El tratamiento de los alimentos por energía ionizante se llevará a cabo sólo en las instalaciones que hayan obtenido la autorización correspondiente de los organismos competentes.

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

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

La irradiación de alimentos, incluido un procedimiento dosimétrico adecuado, debe efectuarse en conformidad con los Códigos de Buenas Prácticas de Irradiación del Grupo Consultivo Internacional de Irradiación de Alimentos (GCIIA), establecido bajo el auspicio de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La dosimetría debe ser trazable a patrones nacionales e internacionales.(2)

Artículo 179.- El control de las instalaciones se ejercerá de conformidad a la legislación vigente.

Los estudios dosimétricos se deberán efectuar antes de la irradiación de cualquier producto alimenticio para comprobar que el proceso se ajusta a las especificaciones de dosis absorbida, establecidas para esa clase de alimento por el Ministerio de Salud.

Además deberán hacerse mediciones dosimétricas:

- a) al entrar en servicio una planta;
- b) cada vez que se utilice un nuevo proceso de irradiación;

(1)-(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- c) siempre que se modifique la intensidad o el tipo de la fuente o la geometría fuente - producto.

Artículo 180.- En la irradiación de alimentos se deberá llevar a cabo la dosimetría en la siguiente forma:

(1)

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

Artículo 181.- En toda instalación o planta en que se aplique energía ionizante a los alimentos se deberá llevar un registro de cada lote o tanda, el que deberá contener, a lo menos, la siguiente información:

- a) identificación del propietario del alimento a irradiar o de su representante legal;
- b) el tipo y la cantidad de alimentos en el lote o tanda irradiados, incluyendo información acerca de si es natural o ha sido previamente sometido a otros procedimientos de preservación, sean físicos o químicos;
- c) el número de serie del lote o tanda de alimentos irradiados;
- d) la fecha de irradiación;
- e) tipo de empaque utilizado durante el tratamiento de irradiación, cuando proceda;
- f) controles y mediciones efectuadas durante el tratamiento. Dosis mínima y

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- máxima absorbidas, certificados de dosimetría;
- g) fuente utilizada para el tratamiento;
 - h) descripción del almacenamiento en la planta;
 - i) fecha de vencimiento del producto, posterior a su tratamiento con fines de preservación;
 - j) resultados y observaciones de las inspecciones establecidas en el artículo siguiente, cuando corresponda.

En las plantas de irradiación se deberá mantener dicho registro, por un periodo mínimo de 2 años a disposición de la autoridad sanitaria.(1)

Artículo 182.- Las instalaciones destinadas a la preservación de alimentos por energía ionizante, serán inspeccionadas de acuerdo a la normativa vigente. La planta deberá llevar un registro en el cual conste la fecha y nombre del inspector y las observaciones formuladas.

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

Párrafo IV

De los alimentos preservados por energía ionizante

Artículo 183.- Además de lo dispuesto para el etiquetado general, todo alimento que haya sido tratado con radiación o energía ionizante debe llevar en el rótulo o etiqueta, muy cerca del nombre del alimento, una indicación de dicho tratamiento empleando algunas de las siguientes frases: "Tratado con energía ionizante", "Procesado con energía ionizante" , o "Preservado con energía ionizante". Además puede llevar el logo o símbolo, reconocido internacionalmente para estos efectos.

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Los alimentos no empacados, destinados al consumo directo, deberán presentar la misma información señalada en el inciso anterior en lugar visible y sobre los alimentos de que se trate.(1)

Artículo 184.- Cuando más del 5% de un producto corresponda a materias irradiadas, la etiqueta deberá contener una declaración que indique el tratamiento.

Se prohíbe repetir la irradiación de los alimentos. No se considerará repetición de la irradiación de un alimento, cualquiera de los siguientes casos:

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

En todos los casos, la dosis absorbida media global acumulada no debe ser superior a 10 kGy.(2)

Artículo 185.- Todo alimento importado preservado por energía ionizante deberá acreditar que la instalación donde fue realizado el tratamiento está inscrita en el Registro Internacional de Plantas para Irradiar Alimentos y cualquier otro antecedente que compruebe que la tecnología empleada en el país de origen es compatible con las normas del presente reglamento.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(2) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO VII

DE LA CONGELACION DE LOS ALIMENTOS

Artículo 186.- Alimentos congelados son aquellos, naturales o elaborados, que han sido sometidos, mediante un equipo apropiado, a un proceso térmico hasta que el producto alcance una temperatura de -18°C en el centro térmico.

Artículo 187.- Para reducir al mínimo la actividad microbiológica, los alimentos precocidos destinados a la congelación rápida, deberán enfriarse lo más rápidamente posible en aparatos adecuados y someterse de inmediato al proceso de congelación. Cuando ello no sea posible el alimento deberá conservarse a una temperatura superior a los 60°C medido en el punto más frío del producto hasta que pueda efectuarse el enfriamiento y la subsiguiente congelación rápida.

Artículo 188.- Deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar el aumento de la temperatura después del proceso de congelación rápida en la manipulación y durante el transporte a las cámaras frigoríficas. En el caso de reenvasar un producto congelado este procedimiento deberá realizarse en una sala especialmente destinada a este fin, la que deberá disponer de un dispositivo que permita mantener una temperatura no superior a 8°C y de un sistema de registro permanente de esta.(1)

Artículo 189.- El almacenamiento de estos productos deberá realizarse en cámaras frigoríficas cuya temperatura se mantenga en -18°C o inferior y con un mínimo de fluctuación. Estas cámaras deberán disponer de dispositivos que registren continuamente la temperatura.

Artículo 190.- El transporte interurbano de alimentos congelados deberá efectuarse con equipos capaces de mantener la temperatura del producto a -18°C o más baja. Los vehículos deberán estar provistos de termómetros que permitan su lectura desde el exterior y de dispositivos que registren las temperaturas durante el transporte. Podrá tolerarse un aumento de la temperatura del producto durante el transporte hasta -15°C pero esta situación deberá reducirse rápidamente sea durante el transporte o inmediatamente después de la entrega.(2)

(1)-(2) Artículos modificados, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 191.- El transporte local de los alimentos congelados destinados a la distribución a los minoristas deberá efectuarse de tal manera que todo aumento de temperatura del producto superior a -18°C se mantenga por el mínimo de tiempo y en ningún caso supere los -12°C . (1)

Artículo 192.- Los alimentos congelados deberán ofrecerse a la venta en vitrinas congeladoras o conservadoras destinadas a ese fin. Estas deberán ser capaces de funcionar y mantener la temperatura del producto a -18°C y estar provistas de termómetros. Se podrá tolerar por períodos breves un aumento de la temperatura del producto, pero no se permitirá que esta sobrepase los -12°C . (2)

Artículo 193.- Las vitrinas congeladoras o conservadoras se instalarán de manera que la parte en que se expone el producto no esté sometida a un calor irradiante anormal (luz solar directa o proximidad de elementos de calefacción). Estas vitrinas deberán mantenerse cerradas y conectadas al suministro de electricidad durante la noche y durante los días en que no haya atención de público. Deberán programarse ciclos de descongelación de tal forma que estos se produzcan fuera de las horas normales de venta, para poder acomodar los productos en otras vitrinas congeladoras, sin que queden expuestos a temperaturas superiores a las recomendadas por el fabricante.

Artículo 194.- Las vitrinas congeladoras o conservadoras no deberán cargarse por sobre la línea de carga. Los productos no deberán retirarse de ellas y volverse a colocar, salvo en caso de absoluta necesidad.

Artículo 195.- Los productos congelados sin envasar deberán almacenarse y exponerse en compartimientos separados de los que se utilicen para los alimentos congelados envasados con el objeto de evitar riesgos de contaminación y deshidratación.

Artículo 196.- Los establecimientos de expendio de productos precocidos congelados a granel, deberán contar con un manipulador encargado de fraccionar y envasar el producto.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO VIII

DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 197.- Se regirán por las disposiciones del presente reglamento la higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio de la leche y de los productos lácteos.

Artículo 198.- Leche sin otra denominación, es el producto de la ordeña completa e ininterrumpida de vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro. La leche de otros animales se denominará según la especie de que proceda, como también los productos que de ella se deriven.

Artículo 199.- Pasteurización es el procedimiento por el que se somete uniformemente la totalidad de la leche u otros productos lácteos a una temperatura conveniente durante el tiempo necesario, para destruir la mayor parte de la flora banal y la totalidad de los gérmenes patógenos, seguido de un enfriamiento rápido de la leche o los productos lácteos así tratados.

Artículo 200.- La pasteurización de la leche será obligatoria en aquellas localidades en que el Presidente de la República lo haya así decretado, de acuerdo a la Ley N° 4869 del 4 de Agosto de 1930, como asimismo la de los productos derivados de ella y mencionados en este Título destinados al consumo humano.

Artículo 201.- Tratamiento a ultra alta temperatura (UHT) es el procedimiento al que se somete uniformemente la totalidad de la leche u otros productos lácteos a una temperatura entre 130 y 145°C durante 2 a 4 segundos u otra combinación tiempo - temperatura de tratamiento equivalente. (1)

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 202.- Esterilización es el procedimiento por el que se somete uniformemente la totalidad de la leche u otros productos lácteos a un proceso térmico en autoclave o equipo similar, por el tiempo necesario para asegurar la ausencia de gérmenes viables y esporas que germinen en condiciones normales de almacenamiento.

Párrafo II

De los requisitos de la leche

Artículo 203.- Las características de la leche serán las siguientes:

- a) caracteres organolépticos normales;
- b) exenta de materias extrañas;
- c) peso específico : 1.028 a 1.034 a 20°C;
- d) índice crioscópico : - 0,53 a - 0,57 "Horvet " ó
- 0,512 a - 0,550 °C;
- e) pH: 6,6, a 6,8;
- f) acidez : 12 a 21 ml de hidróxido de sodio 0,1 N/100 ml de leche;
- g) sólidos no grasos: 82,5 gramos por litro, como mínimo;
- h) exenta de sangre y pus;
- i) exenta de antisépticos, antibióticos y neutralizantes.

Los residuos de plaguicidas y otras sustancias nocivas para la salud no deberán exceder los límites establecidos por el Ministerio de Salud;

- j) sus requisitos microbiológicos y su contenido de materia grasa, serán los que determina este reglamento en cada caso.

Artículo 204.- La leche se clasificará en:

- a) leche natural es aquella que solamente ha sido sometida a enfriamiento y estandarización de su contenido de materia grasa antes del proceso de pasteurización, tratamiento a ultra alta temperatura (UHT) o esterilización.
- b) leche reconstituida es el producto obtenido por adición de agua potable a la leche en polvo, en proporción tal, que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá ser pasteurizada, sometida a tratamiento UHT o esterilizada;
- c) leche recombinaada es el producto obtenido de la mezcla de leche descremada, grasa de leche y agua potable en proporción tal que cumpla los requisitos del artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá ser pasteurizada, sometida a tratamiento UHT o esterilizada.(1-2)

Artículo 205.- De acuerdo a su contenido de materia grasa láctea las leches se clasificarán en:

Leche entera es aquella con un contenido superior a 30 gramos de materia grasa por litro.

Leche parcialmente descremada es aquella con un contenido máximo de 30 gramos de materia grasa y un mínimo superior a 5 gramos por litro.

Leche descremada es aquella con un contenido máximo de hasta 5 gramos por litro de materia grasa. (3)

(1-2) Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dtos. N° 475/99, 165/00, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000 y 26 de mayo de 2000.

(3) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Párrafo III

De la pasteurización de la leche

Artículo 206.- La leche cruda enviada a la planta por el productor será sometida a lo menos a las siguientes pruebas de control:

Pruebas de aceptación o rechazo:

- a) deberán corresponder a las características estipuladas en el artículo 203;
- b) alcohol 68% v/v;

En el caso de que la leche sea aceptada por la planta y deba ser sometida a clasificación, podrán efectuarse las siguientes pruebas:

- a) reductasa (azul de metileno) o recuento de microorganismos totales en leches no refrigeradas;
- b) recuento de microorganismos aerobios mesófilos y psicrófilos en leches refrigeradas;
- c) detección de inhibidores;
- d) células somáticas (1)

Artículo 207.- La leche cruda deberá ser pasteurizada inmediatamente después de su recepción o conservarse a una temperatura no superior a 4°C.

Artículo 208.- Para el almacenamiento de la leche, las plantas dispondrán de estanques cerrados fijos que aseguren la conservación de la temperatura, premunidos de termómetros o sensores de temperatura para el control correspondiente. Todo estanque, utensilio u otro elemento, deberá ser de material inoxidable y no contaminante y de fácil aseo y desinfección.

Artículo 209.- Los equipos de pasteurización tendrán dispositivos que verifiquen el correcto tratamiento de la leche, entre otros, un termómetro que indique directamente la temperatura de pasteurización y un termógrafo para registrar la temperatura y el tiempo de tratamiento.

Los gráficos de cada tratamiento deberán guardarse durante seis meses, para su control por la autoridad sanitaria.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 210.- Se prohíbe la repasteurización de la leche devuelta o sobrante alterada. Estas leches no podrán ser destinadas a la elaboración de alimentos de consumo humano.

Párrafo IV

Del envase, conservación y expendio de la leche pasteurizada

Artículo 211.- Inmediatamente después de pasteurizada la leche, deberá ser enfriada a una temperatura no superior a 4°C, envasada y conservada a esta misma temperatura hasta el momento de su distribución, excepto las tratadas por el proceso UHT.

La leche pasteurizada deberá dar la prueba de fosfatasa negativa.

Artículo 212.- Las plantas deberán vender la leche pasteurizada en envases herméticamente cerrados y sellados para evitar su contaminación. Estos envases deberán cumplir con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Párrafo V

De los productos lácteos

Artículo 213.- Leche saborizada es el producto obtenido a partir de la leche entera, parcialmente descremada o descremada pasteurizada, sometida a tratamiento UHT o esterilizada, a la que se ha adicionado saborizantes, aromatizantes, edulcorantes y estabilizantes autorizados en el presente reglamento con el objeto de obtener un producto con caracteres organolépticos diferentes.(1)

Artículo 214.- Leches concentradas son aquellas que han sido privadas parcialmente de su contenido de agua, se clasifican en:

- a) leche evaporada es el producto líquido obtenido por eliminación parcial del agua de la leche;

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

b) leche condensada azucarada es el producto proveniente de la leche obtenido por evaporación parcial del agua y adición de sacarosa y/o dextrosa;

La acidez de las leches concentradas no excederán de 50 ml de hidróxido de sodio 0,1 N/100 g y la prueba de fosfatasa deberá ser negativa.

Artículo 215.- Sólo se podrá utilizar en la elaboración de leche concentrada los siguientes aditivos : fosfato disódico, fosfato tricálcico, citrato de sodio, cloruro de calcio y carbonato de sodio, en dosis máxima del producto final de 2 g/kg, solos o en combinación, y expresados como sustancias anhidras; saborizantes y colorantes autorizados. En la leche evaporada se podrá utilizar, además, carragenina en una dosis máxima de 150 mg/kg.

Artículo 216.- La leche en polvo es el producto obtenido por la eliminación parcial del agua que contiene la leche, contendrá un máximo de 3,5% de humedad. El producto reconstituido al 13% para leche entera, 11,5% para leche parcialmente descremada y 10% para leche descremada, tendrá una acidez máxima de 18 ml de hidróxido de sodio 0,1 N/100 ml, una solubilidad en agua no inferior a 99% como mínimo y un máximo de 15mg de partículas quemadas (Disco B, filtro para partículas quemadas, con un tamaño de poro determinado). (1)

Artículo 217.- La leche descremada en polvo se clasificará en los siguientes niveles térmicos:

<u>Nivel térmico</u>	<u>Nitrógeno proteico del suero</u>
Alto calor	no superior a 1,5 mg/g
Medio calor	entre 1,51 a 5,99 mg/g
Bajo calor	no inferior a 6,0 mg/g

Artículo 218.- Toda leche en polvo descremada, semidescremada o entera que presente sabor u olor indicativo de descomposición o neutralización o que no cumpla con los requerimientos generales de leche en polvo, deberá ser catalogada como no apta para consumo humano.

Se consideran, asimismo, sabores y olores objetables aquellos presentes en el producto en polvo o reconstituido, tales como, rancidez, sebo, pescado, jabón, tiza, oxidado, amargo, quemado, parafina y otros.

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 219.- Manjar o dulce de leche es el producto obtenido a partir de leche adicionada de azúcar que por efecto del calor adquiere su color característico. El contenido de sólidos totales de leche será 25,5% como mínimo y no contendrá más de 35% de agua. Se le podrá adicionar sustancias amiláceas, sólo al producto destinado a repostería.

Artículo 220.- Yogur es el producto lácteo coagulado obtenido por fermentación láctica mediante la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, a partir de leche pasteurizada entera, parcialmente descremada o descremada, leche en polvo entera, parcialmente descremada o descremada o una mezcla de estos productos.

En su elaboración se podrá adicionar:

- a) ingredientes aromatizantes naturales : frutas (fresca, en conserva, congelada, en polvo, puré, pulpa, jugo), cereales, miel, chocolate, cacao, nueces, café, especias y otros aromatizantes autorizados;
- b) azúcar y/o edulcorantes autorizados de acuerdo a lo señalado en el artículo 146 del presente reglamento;
- c) aditivos alimentarios autorizados: aromatizantes, colorantes, estabilizantes y como preservante ácido sórbico y sus sales de sodio y potasio, cuya dosis máxima será de 500 mg/kg expresada como ácido sórbico.
- d) cultivos de bacterias adecuadas productoras de ácido láctico

Los microorganismos lácticos presentes en el producto final deberán ser viables y en cantidad superior a 10^6 UFC/g.(1)

Artículo 221.- Crema es el producto lácteo relativamente rico en grasa separada de la leche y que adopta la forma de emulsión tipo leche descremada con grasa. Su contenido de materia grasa deberá rotularse en forma destacada.(2)

Artículo 222.- Se podrá utilizar en la elaboración de crema de leche, los siguientes aditivos:

- a) estabilizadores autorizados en una dosis máxima en el producto final de 2 g/kg solos o 3 g/kg mezclados expresados como sustancias anhidras;

(1)-(2) Artículos modificados, como aparece en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- b) espesantes autorizados en una dosis máxima en el producto final de 5 g/kg solos o mezclados;
- c) aromatizantes autorizados. (1)

Artículo 223.- La acidez de la crema de leche no excederá de 20 ml de NaOH 0,1 N/100 g.

Artículo 224.- El expendio de las cremas de leche, se hará exclusivamente, en los envases originales.

En la crema de leche pasteurizada deberá indicarse claramente el código de lote y la fecha de vencimiento, y además que se la debe mantener a una temperatura inferior a 4°C.

Se prohíbe el expendio de crema cruda.

Párrafo VI

De las mantequillas

Artículo 225.- Mantequilla es el producto lácteo derivado exclusivamente de la crema pasteurizada de leche.

Artículo 226.- Mantequilla de suero es el producto lácteo derivado exclusivamente de la crema del suero de la leche.

Artículo 227.- La mantequilla deberá responder a las siguientes características:

- a) caracteres organolépticos normales;
- b) materia grasa de leche: mínimo 80%;
- c) sólidos no grasos de leche: máximo 2%;
- d) humedad: máximo 16%;

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- e) acidez de la materia grasa: máximo 18 ml de hidróxido de sodio 0.1 N/100 g;
- f) índice de peróxidos de la materia grasa en la planta: máximo 0,3 meq O₂/kg de grasa;
- g) punto de fusión: 28 - 37°C;
- h) índice de refracción a 40°C: 1,4546 - 1,4569;
- i) grado de refracción a 40°C: 40 - 45;
- j) índice de yodo: 32 - 45;
- k) índice de saponificación: 211 - 237;
- l) su composición en ácidos grasos y triglicéridos serán los de la grasa láctea.

Artículo 228.- Mantequilla fermentada es aquella elaborada a partir de cremas fermentadas. Deberá cumplir con las características del artículo 227, exceptuando los parámetros de acidez.

Artículo 229.- Toda mantequilla deberá expendirse envasada, rotulada y mantenerse refrigerada.

Artículo 230.- Grasa de mantequilla (butter oil), grasa de mantequilla deshidratada y grasa de leche anhidra, son productos obtenidos exclusivamente a partir de mantequilla o crema debidamente pasteurizada y que resultan de eliminar prácticamente la totalidad del contenido de agua y del extracto seco magro.

Artículo 231.- La grasa de mantequilla deberá contener:

- a) materia grasa: mínimo 99,3%;
- b) humedad: máximo 0,5%;
- c) índice de peróxidos: máximo 0,8 meq oxígeno/kg de grasa;
- d) ácidos grasos libres: máximo 11,6 ml de hidróxido de sodio 0.1 N/100 g.

Artículo 232.- La grasa de mantequilla deshidratada y la grasa de leche anhidra deberá contener:

- a) materia grasa: mínimo 99,8%;
- b) humedad: máximo 0,1%;
- c) índice de peróxidos: máximo 0,3 meq oxígeno/kg de grasa;
- d) ácidos grasos libres: máximo 11,6 ml de hidróxido de sodio 0.1 N/100 g.

Artículo 233.- La grasa de mantequilla, grasa de mantequilla deshidratada y grasa de leche anhidra no destinadas al consumo directo ni para empleo en leche recombinaada o productos lácteos recombinaados, solo podrán contener como antioxidantes, los siguientes aditivos y en las cantidades señaladas en el Título III de este reglamento:

Galatos de propilo, octilo y dodecilo
Butil-hidroxianisol (B.H.A.)
Butil-hidroxitolueno (B.H.T.)

Párrafo VII

De los quesos

Artículo 234.- Queso es el producto madurado o sin madurar, sólido o semisólido, obtenido coagulando leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero, suero de queso o suero de mantequilla debidamente pasteurizado o una combinación de estas materias, por la acción de cuajo u otros coagulantes apropiados (enzimas específicas o ácidos orgánicos permitidos), y separando parcialmente el suero que se produce como consecuencia de tal coagulación.

Artículo 235.- En aquellas localidades donde no rija la exigencia de la Ley N° 4869 de pasteurización de la leche, todos los quesos deberán tener un período de maduración previo no menor a 30 días para su comercialización.

Artículo 236.- Para su elaboración a los quesos se le podrá adicionar:

- a) cultivos de bacterias productoras de ácido láctico;
- b) cultivos de hongos o bacterias específicas para quesos de características

- especiales;
- c) cuajo u otras enzimas apropiadas para la coagulación;
 - d) cloruro de sodio;
 - e) agua;
 - f) cloruro de calcio;
 - g) nitrato de sodio o potasio: máximo 50 mg/kg de queso; (1)
 - h) caroteno, carotenoides, rocú o anato y riboflavina, solos o mezclados;
 - i) sustancias aromatizantes o saborizantes naturales autorizadas;
 - j) ácido cítrico y/o láctico;

Artículo 237.- Queso fresco y quesillo son aquellos quesos de elaboración reciente que no han sufrido ninguna transformación ni fermentación, salvo la láctica y son preparados con leche pasteurizada entera, parcialmente descremada o descremada.

Los quesos frescos deberán ser enfriados a una temperatura no superior a 5° C inmediatamente después de su elaboración y mantenerse a esta temperatura hasta su expendio.

Se prohíbe el fraccionamiento de queso fresco y quesillo en los locales de expendio.

Artículo 238.- Queso maduro es el producto que requiere de un período de maduración a temperatura y en condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para obtener las características organolépticas que tipifican los quesos. (2)

Artículo 239.- Queso fundido procesado untable o cortable es el producto obtenido por molienda, mezclado, fundición y emulsificación con la ayuda de calor y agentes emulsificantes de una o más variedades de queso aptos para el consumo, con o

(1)-(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

sin la adición de sólidos lácteos y otros productos alimenticios, tales como crema, mantequilla, grasa de mantequilla, cloruro de sodio y especias.

A los quesos fundidos procesados untables o cortables se les podrá adicionar aditivos alimentarios autorizados en el presente reglamento.

La dosis máxima de los emulsionantes en el producto final será de 40 g/kg, solos o mezclados, pero sin que los compuestos de fósforo agregados excedan de 9 g/kg calculados como fósforo. (1)

Artículo 240.- Los quesos podrán indicar además de los requisitos generales establecidos en este reglamento para la rotulación, el contenido mínimo de materia grasa en el extracto seco.(2)

Artículo 241.- Cuando para la fabricación del producto se emplee leche que no sea la de vaca deberá indicarse la especie de donde procede la leche, así mismo cuando se empleen mezclas de leches.

Sólo se podrá rotular como queso los productos que cumplan con el artículo 234 de este reglamento.

Artículo 242.- Todo local de venta, que lamine quesos con antelación al expendio, deberá contar con un área adecuada para dicho propósito, la cual deberá cumplir con todo lo establecido en el Título I del presente reglamento.

El producto laminado deberá manipularse respetando todas las normas de higiene, procurando que su manipulación y exposición a condiciones ambientales desfavorables, sea mínima.(3)-(4)

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

(4) Artículo sustituido, por Dto. N° 807, de 1997, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 3 de febrero de 1998

TITULO IX

DE LOS HELADOS Y MEZCLAS DE HELADOS

Artículo 243.- Helados comestibles son los productos obtenidos de una emulsión de grasa y proteínas, con la adición de otros ingredientes o, de una mezcla de agua, azúcares y otros ingredientes, que han sido tratados por congelación y mantenidos en este estado.

Artículo 244.- Los ingredientes de leche que se empleen en los helados y sus mezclas deberán haber sido pasteurizados o sometidos a un tratamiento térmico equivalente comprobado por la ausencia de fosfatasa.

Artículo 245.- Mezclas para helados son productos en forma líquida o en polvo que se destinan a la preparación de helados.

Artículo 246.- No se exigirá una nueva pasteurización para los helados comestibles fabricados con ingredientes concentrados o en polvo mediante la adición exclusiva de agua potable, leche pasteurizada y aromatizantes, que hayan sido congelados en el plazo de una hora después de la adición de tales sustancias.

TITULO X

DE LAS GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 247.- Aceites y grasas son los triglicéridos de ácidos grasos comercialmente puros, obtenidos de materias primas sanas y limpias, libres de productos nocivos derivados de su cultivo o manejo, o de los procesos de elaboración.

Artículo 248.- El contenido de humedad y materias volátiles, no deberá ser mayor a 0,2% en los aceites comestibles y no más de 0,5% en las mantecas o grasas. No deberán contener más de 0,25% de acidez libre, expresada como ácido oléico y no más de 100 ppm de jabón. A la fecha de elaboración, el límite máximo de peróxidos será de 2,5 meq de oxígeno peróxido/kg de grasa y 10 meq de oxígeno peróxido/kg de grasa en su período de vida útil y almacenados de acuerdo a lo indicado en la rotulación. No deberán presentar sus características organolépticas alteradas.

Se exceptúan de esta disposición, respecto a la acidez libre, el aceite de oliva y la manteca de cacao, cuya acidez máxima será de 1,5% expresada en ácido oleico y la manteca de cerdo y grasa bovina cuya acidez máxima será 0,8% expresado en ácido oleico.

Asimismo, se exceptúa de esta disposición, respecto del índice de peróxido, el aceite de oliva extra virgen, cuyo límite máximo será de 20 meq. de oxígeno/k de aceite.(1)

Artículo 249.- No se consideran aptos para el consumo los alimentos grasos que estén rancios, alterados química y/o microbiológicamente, que contengan materias extrañas, restos de tejidos vegetales o animales, restos de solventes, aceites de origen mineral y aditivos no autorizados por el presente reglamento.

Artículo 250.- La distribución y comercialización de los aceites, mantecas y grasas comestibles, deberá realizarse en sus envases originales, prohibiéndose su fraccionamiento en el punto de venta. Esta exigencia se hará efectiva 12 meses después

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

de la entrada en vigencia del presente reglamento.

Párrafo II

De los aceites y mantecas o grasas de origen vegetal

Artículo 251.- Aceites comestibles de origen vegetal son los obtenidos de los siguientes frutos o sus partes o de semillas oleaginosas: algodón, cártamo, girasol o maravilla, gérmen de maíz, maní o cacahuate, oliva, pepa de uva, raps o colza, sésamo o ajonjolí, soja o soya, avellana chilena, arroz, pepa de tomate, germen de trigo, linaza, mosqueta y otros autorizados por el Ministerio de Salud, los que deberán ser de consistencia fluida a la temperatura de 15°C.

Artículo 252.- Los aceites no deberán contener un porcentaje de ácido erúxico mayor de 5%.

Artículo 253.- Mantecas o grasas comestibles de origen vegetal, son los alimentos grasos vegetales de consistencia sólida o semisólida a la temperatura de 15°C, obtenidas de los siguientes frutos, sus partes o semillas: cacao, coco, coco del Paraguay, babassú, palma, palmiste y otros autorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 254.- Las constantes físicas y químicas de los aceites y mantecas de origen vegetal deberán corresponder a las indicadas en la tabla I. La composición de ácidos grasos determinados por cromatografía gas-líquido, señaladas en la tabla III, se considerarán como de referencia.

Párrafo III

De los aceites y mantecas o grasas comestibles de origen animal

Artículo 255.- Aceites comestibles de origen marino son los obtenidos de peces o mamíferos marinos, de consistencia fluida a 15°C, que no han sido sometidos a proceso de hidrogenación.

Artículo 256.- Mantecas o grasas comestibles de origen animal, son las extraídas de los tejidos adiposos de porcinos, ovinos, bovinos y aves, de consistencia sólida o semisólida. Los puntos de fusión máximos serán:

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

Artículo 257.- Las constantes físicas y químicas de los aceites, mantecas o grasas comestibles de origen animal deberán corresponder a las indicadas en la tabla II. La composición de ácidos grasos determinados por cromatografía de gas-líquido, señaladas en las tablas III y IV se considerarán como de referencia.

Párrafo IV

De otros alimentos grasos comestibles

Artículo 258.- Aceites marinos modificados comestibles son los productos grasos de consistencia fluida a la temperatura de 15°C, obtenidos de especies pelágicas y sometidos a procesos de hidrogenación y fraccionamiento.

Artículo 259.- Mantecas modificadas son los productos obtenidos de aceites vegetales o marinos que han sido sometidos a procesos de hidrogenación y eventualmente a transesterificación, interesterificación y fraccionamiento. Su punto de fusión máximo será de 45°C. En materias primas se permitirán puntos de fusión mayores.

Artículo 260.- Manteca emulsionada, es la emulsión obtenida a partir de mantecas o grasas de origen animal marino y/o vegetal con agua. Deberá declararse el contenido de agua.

Artículo 261.- Aceite combinado es el producto obtenido de la mezcla de aceites de origen marino con aceites vegetales. El porcentaje máximo permitido de aceite de origen marino a agregar en la mezcla será de un 50%.

Artículo 262.- Margarina es el producto en forma de emulsión usualmente del tipo agua/aceite, obtenido de grasas y aceites comestibles. Las margarinas deberán cumplir con las siguientes características:

- a) margarina de mesa es aquella cuya materia grasa presenta un punto de fusión máximo de 37°C. Su contenido de agua será de 16% como máximo y su contenido de materia grasa será de 80% como mínimo;

Igualmente se consideran margarinas de mesa aquellas que presenten un contenido de materia grasa menor de 80% y mayor de 16% de agua. Estas margarinas deberán indicar el contenido de agua y hacer obligatoriamente declaración de nutrientes, según lo establecido en el artículo 115 del presente reglamento.(1)

- b) margarina de repostería es aquella cuya materia grasa presenta un punto de fusión máximo de 45°C. Su contenido de agua y su uso se indicarán en la rotulación.

Artículo 263.- Las margarinas deberán cumplir con las siguientes características:

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

Artículo 264.- Las margarinas deberán almacenarse refrigeradas o, en su defecto, mantenerlas en lugares exentos de humedad y protegidas de los rayos solares.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TABLA 1

CONSTANTES FÍSICO-QUÍMICA DE ACEITES Y MANTECAS DE ORIGEN VEGETAL

ACEITE O MANTECA	P. Específico	I.Refracción (nD 40°C)	I.Yodo (Wija)	I.Saponificación (mgKOH/g)	P. Fusión (°C)
ALGODÓN	0.918-0.926 (20/20)	1.458-1.466	99-119	188-9198	---
BABSSU	0.914-0.917 (25/20)	1.448-1.451	10-18	245-256	22-26
CACAO	0.940-0.998 (40/20)	1.453-1.459	32-42	188-202	30-35
CARTAMO	0.922-0.927 (20/20)	1.467-1.470	135-150	186-198	---
COCO	0.908-0.921 (40/20)	1.448-1.450	6-11	248-265	23-28
COCO DEL PARAGUAY	0.905-0.916 (40/20)	1.451-1.454	26-32	236-244	18-26
GIRASOL O MARAVILLA	0.913-0.923 (20/20)	1.467-1.469	120-140	186-194	---
GERMEN DE MAIZ	0.917-0.925 (20/20)	1.465-1.468	111-131	187-198	---
MANI	0.914-0.917 (20/20)	1.460-1.465	80-106	187-196	---
OLIVA	0.909-0.916 (20/20)	1.463-1.471	80-90	184-196	---
PEPA DE UVA	0.923-0.926 (20/20)	1.473-1.477	115-140	180-196	---
PALMA	0.891-0.899 (50/20)	1.449-1.455	44-55	190-209	27-43
PALMISTE	0.899-0.914 (40/20)	1.448-1.452	13-23	230-254	24-30
RAPS O COLZA	0.910-0.920 (20/20)	1.465-1.469	90-112	170-190	---
SESAMO	0.915-0.923 (20/20)	1.465-1.469	104-120	187-195	---
AVELLANA	(*)	1.468-1.470	80-90	184-188	---
ARROZ	0.920-0.927 (20/20)	1.465-1.468	92-110	183-194	---
PEPA TOMATE	0.915-0.920 (20/20)	1.466-1.468	118-125	183-198	---
LINAZA	0.926-0.934 (25/25)	1.480-1.483	165-204	188-196	---
MOSQUETA	0.922-0.928 (20/20)	1.478-1.481	169-175	189-193	---
SOJA O SOYA	0.919-0.925 (20/20)	1.466-1.470	125-138	186-195	---

(*): No se dispone de información

TABLA II

CONSTANTES FISICO-QUIMICA DE GRASAS Y MANTECAS DE ORIGEN ANIMAL

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

TABLA III
COMPOSICIÓN EN ACIDOS GRASOS DE ACEITES Y MANTECAS DE ORIGEN VEGETAL
(expresado en % de esteres metílicos)

Acidos grasos			algodon	babassu	cacao	cartamo	coco	Coco del paraguay	girasol	Girasol alto oleico	Maiz germen	mani	oliva	Pepa de uva
Nombre común	Nombre sistemático	Nomen-clatura												
Butírico	Butanoico	C4:0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Capróico	Hexanoico	C6:0	---	---	---	---	<1	0.5-2	---	---	---	---	---	---
Caprílico	Octanoico	C8:0	---	2-7	---	---	6-10	5-8	---	---	---	---	---	---
Cáprico	Decanoico	C10:0	---	1-8	---	---	6-8	4-6	---	---	---	---	---	---
Láurico	Dodecanoico	C12:0	---	40-55	---	<0.1	44-50	30-40	---	---	<0.1	---	---	---
Mirístico	Tetradecanoico	C14:0	0.5-2	11-27	---	<0.5	15-20	6-8	<0.1	<0.1	<0.2	<0.5	<0.1	<0.1
Palmitico	Hexadecanoico	C16:0	22-30	5-11	23-30	5-10	8-10	6-7	5-8	4-6	10-17	6-16	7-17	6-10
Palmitoléico	Hexadecanoico	C16:1	0.5-1	---	<0.5	<0.5	<0.2	<0.1	<0.5	<0.5	<0.5	<1	0.3-4	<1
Estearico	Octadecanoico	C18:0	2-3	2-7	33-36	1-5	2-4	2-3	3-7	4-5	2-4	1-7	1-3	3-5
Oléico	Octadecanoico	C18:1	13-24	9-20	30-36	10-25	5-9	27-30	14-34	74-82	25-50	35-72	65-85	15-20
Linoléico	Octadecadionicoico	C18:2	45-58	1-3	1-4	65-80	0.5-3	3-6	55-72	9-12	40-60	13-45	4-14	60-75
Linoléico	Octadecatricaicoico	C18:3	<0.5	---	---	<0.5	<0.1	<0.1	<0.7	<0.2	<2	<1	0.5-1.5	<2
aráquico		C20:0	<0.5	---	<1	---	<0.1	<0.1	<0.2	<0.5	<1	1-3	<0.5	<0.2
Godoléico		C20:1	<0.5	---	---	<0.1	<0.1	---	<0.2	<0.2	<0.5	0.5-2	<0.2	<0.2
		C20:2	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Behénico		C22:0	<0.5	---	<0.5	<0.1	<0.1	<0.1	<1	<1	<0.5	1-5	<0.2	<0.1
Erúsico		C22:1	---	---	---	---	---	---	<0.3	<0.1	---	<0.1	---	---
		C22:2	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Lignocérico		C24:0	<0.1	---	---	---	---	---	<0.2	<0.2	<0.2	0.5-3	<0.1	<0.1
Nervónico		C24:1	---	---	---	---	---	---	<0.2	---	---	---	---	---

TABLA III (continuación)

**COMPOSICIÓN EN ACIDOS GRASOS DE ACEITES Y MANTECAS DE ORIGEN VEGETAL
(expresado en % de esteres metílicos)**

Acidos grasos			Palma fruto	Palma semilla ()	Raps o colza (a)	Raps o colza (b)	Sésamo	Soya o soja	Lupino	Avellana	Arroz	Trigo germen	Pepa de tomate	Linaza	Mosqueta
Nombre común	Nombre sistemático	Nomen- clatura													
Butírico	Butanoico	C4:0	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Capróico	Hexanoico	C6:0	---	<0.5	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Caprílico	Octanoico	C8:0	<0.1	3-6	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Cáprico	Decanoico	C10:0	<0.1	2-5	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Láurico	Dodecanoico	C12:0	<0.5	41-55	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Mirístico	Tetradecanoico	C14:0	0.5-2	14-18	<0.1	<0.1	<0.1	<0.5	<0.2	<0.3	<1	---	<0.2	<0.1	---
Palmitico	Hexadecanoico	C16:0	40-45	7-10	2-4	4-5	7-12	7-14	6-14	1-4	10-18	12-16	14-16	5-7	3-5
Palmitoléico	Hexadecanoico	C16:1	<0.5	<0.1	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	24-37	<0.1	---	<1	<0.5	<0.2
Estearico	Octadecanoico	C18:0	4-6	2-4	<2	<2	3-6	2-6	1-5	<1	1-2	<1	4-6	4-9	1-2
Oléico	Octadecanoico	C18:1	36-45	12-16	9-37	52-66	35-50	14-25	40-55	35-45	40-45	20-30	21-27	15-26	14-17
Linoléico	Octadecanoico	C18:2	6-12	1-4	10-17	17-23	40-50	45-60	20-40	7-12	30-40	40-55	50-60	12-19	40-46
Linoléico	Octadecanoico	C18:3	<0.5	<0.1	6-12	6-11	<1	4-11	1-8	1-3	<1.5	5-7	<2	40-60	30-35
Aráquico		C20:0	<0.5	<0.1	<2	<1	<1	<1	<0.5	1-2	<1	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Godoléico		C20:1	<0.1	<0.1	8-16	1-4	<0.5	<0.5	<6	5-12	<0.5	---	---	<0.5	---
		C20:2	---	---	<1	<0.1	---	---	<0.1	---	---	---	---	---	---
Behénico		C22:0	<0.2	<0.1	<1	<0.5	<0.5	<0.5	1-3	<2	<0.5	---	<0.1	<0.5	<0.5
Erúxico		C22:1	---	---	30-58	0-5	---	---	<2	3-10	---	---	---	---	---
		C22:2	---	---	<1	<0.1	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Lignocérico		C24:0	---	---	<0.5	<0.1	---	---	---	<0.5	<0.5	<0.1	<0.1	<0.1	---
Nervónico		C24:1	---	---	---	<0.1	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(a): Acido erúxico alto

(b): Acido erúxico bajo

TABLA IV
COMPOSICIÓN EN ACIDOS GRASOS DE ACEITES Y MANTECAS DE ORIGEN ANIMAL
(expresado en % de esteres metílicos)

Acidos grasos			Cerdo Manteca	Grasa bovino	Grasa de ovino
Nombre común	Nombre sistemático	Nomen- clatura			
		<C14:0	<0.5	<0.5	<0.5
Mirístico	Tetradecanoico	C14:0	0.5-3	1-7	3-4
	Tetradecanoico	C14:1	<0.2	0.5-2	<0.5
	Pentadecanoico	C15:0	<0.1	0.4-1	<0.5
	Pentadecanoico	C15:0 iso	<0.1	<1	<0.1
Palmítico	Hexadecanoico	C16:0	20-32	20-37	20-25
Palmitoléico	Hexadecanoico	C16:1	1-5	0.7-5	1-3
Palmítico	Hexadecanoico	C16:0 iso	<0.1	<0.5	<0.5
	Hexadecadionoico	C16:2	---	<0.5	---
Margárico	Heptadecanoico	C17:0	<0.5	0.5-2	<2
	Heptadecaenoico	C17:1	<0.5	<1	---
Estearico	Octadecanoico	C18:0	10-24	15-40	18-30
Oléico	Octadecenoico	C18:1	35-62	26-50	30-40
Linoléico	Octadecadienoico	C18:2	3-10	0.5-5	2-6
Linolénico	Octadecatrienoico	C18:3	<1.5	<2	<3
Aráquico	Eicosanoico	C20:0	<1	<0.5	<0.5
Godoléico	Eicosaenoico	C20:1	<1	<0.5	---
	Eicosadienoico	C20:2	<1	---	---
Araquidónico	Eicosatetraico	C20:4	<1	<0.5	---
Bebénico	Docosanoico	C22:0	<0.1	---	---

Párrafo V

De los aceites y mantecas usados en fritura

Artículo 265.- Los aceites y mantecas utilizados en la producción industrial e institucional de alimentos fritos, deberán tener un contenido máximo de ácido linolénico de un 2% . Podrán estar adicionados de antioxidantes y sinergistas autorizados en el presente reglamento.(1)

Artículo 266.- No deberán utilizarse los aceites o mantecas cuando sobrepasen los siguientes límites:

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

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

Artículo 267.- Se prohíbe el uso de los aceites y mantecas provenientes de los procesos de frituras, descartados o reprocesados, en otros alimentos de uso humano.

(1)-(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XI

DE LOS ALIMENTOS CARNEOS

Párrafo I

De la carne de abasto

Artículo 268.- Con la denominación de carne se entiende la parte comestible de los músculos de los animales de abasto como bovinos, ovinos, porcinos, equinos, caprinos, camélidos, y de otras especies aptas para el consumo humano.

Artículo 269.- La carne comprende todos los tejidos blandos que rodean el esqueleto, incluyendo su cobertura grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis, huesos propios de cada corte cuando estén adheridos a la masa muscular correspondiente y todos los tejidos no separados durante la faena, excepto los músculos de sostén del aparato hioideo y el esófago.

Se entiende por subproducto comestible a las partes y órganos tales como: corazón, hígado, riñones, timo, ubre, sangre, lengua, seso o grasa de las especies de abasto. Se exceptúan de esta categoría los pulmones.(1)

Artículo 270.- La carne recién faenada debe tener apariencia marmórea, con superficie brillante, ligeramente húmeda y elástica al tacto. El olor y el color deben ser característicos de la especie. La grasa debe ser firme al tacto y no debe contener zonas o puntos hemorrágicos.(2)

Artículo 271.- Carne fresca es aquella que ha sido sometida a un proceso de enfriamiento, en un rango de temperatura de +1° a +7°C por 24 a 48 horas. (3)

Artículo 272.- Carne enfriada es aquella cuya temperatura interna medida en el centro de la masa muscular esta comprendida entre +1°C y -12°C. (4)

(1)-(2)-(3)-(4) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 273.- Carne congelada es aquella cuya temperatura interna medida en el centro de la masa muscular es de -18°C como máximo.

Sin embargo para fines de transporte de las mismas, de acuerdo a los artículos 190 y 191 del presente reglamento, se consideran igualmente como carnes congeladas, aquellas que presenten una temperatura máxima de hasta -12°C . (1)

Artículo 274.- Se prohíbe destinar los labios, ollares y las orejas de animales de abasto para el consumo directo así como formando parte de productos elaborados, incluida la carne molida, con la excepción del cerdo destinado a la elaboración de cecinas.

Artículo 275.- Carne molida sin otra denominación, es la carne triturada de vacuno apta para el consumo humano, exenta de aditivos alimentarios, proteína vegetal y amiláceas. Su contenido de grasa total no deberá ser superior a 10% . Se permitirá solamente su expendio:

- a) a pedido y molida en presencia del comprador;
- b) envasada en los establecimientos que cuenten con una sala o lugar adecuado

A la carne molida envasada para uso industrial podrá adicionársele antioxidantes autorizados. El envase deberá cumplir con las exigencias de rotulación.

Las carnes molidas provenientes de otras especies, deberán declarar esta condición en forma específica en su rótulo correspondiente. (2)

Artículo 276.- Sólo en establecimientos autorizados se permitirá la tenencia, almacenamiento, distribución y venta de carnes de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, equinos y otras especies aptas para el consumo humano.

Su venta directa al público mediante sistema de autoservicio se realizará en envases individuales, los que deberán cumplir con las disposiciones sobre envase y rotulación de este reglamento. (3)

Artículo 277.- Los establecimientos que expendan carnes de especies diferentes al bovino, deberán indicar claramente al consumidor la especie de que se trata. (4)

(1)-(2)-(3)-(4) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 278.- Se prohíbe la tenencia y comercialización de carnes y subproductos comestibles cuando:

- a) estén en estado de alteración organoléptica debido a causas físicas, químicas o biológicas;
- b) provengan de animales mortecinos o de fetos;
- c) se consideren no aptas para el consumo por la autoridad sanitaria.
- d) no provenga de establecimientos autorizados para el faenamiento.(1)

Artículo 279.- Se prohíbe la comercialización, a cualquier título de carnes, vísceras y subproductos con residuos de hormonas no endógenas promotoras de crecimiento o sustancias de efecto hormonal que excedan los límites fijados por el Ministerio de Salud mediante la correspondiente norma técnica.

Si durante la inspección post-mortem hubiera indicios de que la carne o las vísceras pudieran exceder los límites de residuos fijados por el Ministerio de Salud, éstas se retendrán, se identificarán, se mantendrán en condiciones adecuadas y se someterán a todos los exámenes de laboratorio necesarios para comprobar su inocuidad. De resultar, como producto de estos exámenes, niveles de residuos por sobre los límites establecidos, el dictamen final será "no apto para consumo humano". Cuando no sea posible mantener la carne y las vísceras en condiciones adecuadas, en espera de los resultados de laboratorio, la declaración de inaptitud se hará de inmediato.

En toda importación de carne y subproductos comestibles, la autoridad sanitaria podrá requerir que se acredite mediante certificado oficial de origen que los residuos de hormonas, promotores de crecimiento y sustancias de efecto hormonal de uso veterinario están bajo los límites establecidos.(2)

Artículo 280.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente, se prohíbe la comercialización, a cualquier título, de carnes y sus subproductos con residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos de uso veterinario y de aditivos, usados en la alimentación animal, que estén por sobre los límites de tolerancia fijados. El Ministerio de Salud fijará mediante la dictación de la correspondiente norma técnica los límites máximos para residuos de medicamentos de uso veterinario en la carne y otros alimentos.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

En toda importación de carne y sus subproductos comestibles, la autoridad sanitaria podrá requerir se acredite mediante certificado oficial de origen que los residuos de plaguicidas, medicamentos de uso veterinario y de aditivos usados en la alimentación animal están bajo los límites establecidos. (1)

Párrafo II

De la carne de ave

Artículo 281.- Ave faenada es el producto de cualquiera de las especies de aves criadas en cautividad que hayan sido sacrificadas en mataderos de aves, a las que se les ha extraído la sangre, las plumas, las patas, la cabeza, el buche, la tráquea, el esófago, las vísceras, los pulmones y los órganos genitales.

Artículo 282.- Carne de ave es la parte muscular de las especies de aves a que se refiere el presente reglamento, constituida por todos los tejidos blandos que rodean la estructura del esqueleto. Incluye la piel, cobertura grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y todos aquellos tejidos que no se separan durante el faenamamiento.

Artículo 283.- Ave trozada o partes de ave es cualquiera parte o partes comestibles de las aves faenadas, excluidas las menudencias y despojos.

Artículo 284.- Menidencia (menudillo o menudo) es el conjunto de órganos constituidos por hígado sin vesícula biliar, estómago muscular (molleja) desprovisto de la mucosa y su contenido, corazón con o sin pericardio y el pescuezo desprovisto de tráquea y esófago.

Artículo 285.- Despojos corresponden a la cabeza y las patas de las aves faenadas. No se permitirá su inclusión en la cavidad abdominal de las aves faenadas.

Artículo 286.- Las aves faenadas, aves trozadas, así como las menudencias y despojos deben ser enfriados a 1°C como máximo y para su expendio, mantenidos a una temperatura de hasta 6°C, medida en el interior de la masa muscular.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 287.- Las aves faenadas, aves trozadas, así como las menudencias y despojos que han sido sometidas a refrigeración se deben mantener a una temperatura comprendida entre 2°C y -18°C.

Artículo 288.- Las aves faenadas, aves trozadas, así como las menudencias y despojos que han sido sometidos a congelación se deben mantener a una temperatura interna de -18°C como máxima, medida en el centro de la masa muscular.

Artículo 289.- Las aves faenadas, sean estas enfriadas, refrigeradas o congeladas, sólo se podrán comercializar y expender evisceradas.

Artículo 290.- Toda ave faenada, en el momento del empaque, deberá ser identificada con una etiqueta que indique :

- a) individualización del matadero donde fue sacrificada y de la resolución que lo autorizó;
- b) fecha de vencimiento del producto.(1)

Artículo 291.- Las aves faenadas refrigeradas o congeladas se podrán comercializar con sus menudencias, siempre que éstas estén incorporadas en la cavidad torácica, envasadas en bolsas de material plástico cerradas.

Artículo 292.- Las aves enfriadas, refrigeradas o congeladas, enteras o trozadas de venta directa al público, mediante el sistema de autoservicio, se comercializarán en envases individuales los que deberán cumplir con las disposiciones sobre envases y rotulación de este reglamento. (2)

Artículo 293.- En las aves faenadas no se permitirá más de un 12% de su peso en agua residual, agua no constitucional. (3)

Artículo 294.- El sacrificio, tenencia, almacenamiento, distribución y venta de carne de aves, sólo se permitirá en establecimientos autorizados.

Se prohíbe la tenencia y comercialización de carnes de aves y subproductos comestibles cuando:

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- a) estén en estado de alteración organolépticas, sea por causas físicas, químicas o biológicas;
- b) provengan de animales mortecinos;
- c) contengan residuos de hormonas sintéticas o productos con actividad hormonal, residuos de productos veterinarios, antisépticos y aditivos, por sobre los niveles de tolerancias fijadas por el Ministerio de Salud mediante resolución fundada.

Párrafo III

De las Cecinas

Artículo 295.- Cecinas, sin otra denominación, son aquellos productos elaborados a base de carne y grasa de vacuno o cerdo, adicionados o no de aditivos, condimentos, especias, agua o hielo.

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

Todo local de venta que fraccione cecinas con antelación al expendio, deberá contar con un lugar adecuado para dicho propósito el cual deberá cumplir con lo establecido en el Título I del presente reglamento. El producto fraccionado deberá manipularse respetando las normas de higiene, procurando que su manipulación y exposición a condiciones ambientales desfavorables sea mínima.(1)

Artículo 296.- Cecinas crudas frescas son aquellas que, como resultado de su elaboración, no sufren alteración significativa en los valores de aw (actividad de agua) y pH respecto a los de la carne fresca. Pueden o no ser sometidas a proceso de aireación, curación, secado y/o ahumado (longaniza, chorizo fresco, choricillos y otros).

Artículo 297.- Cecinas crudas maduradas son aquellos productos ahumados o no, sometidos a procesos de curación y maduración, de duración prolongada y que, como consecuencia de su elaboración, sufren una disminución de su pH y aw respecto a las de la carne fresca (salame, salamines, chorizo riojano, jamón serrano, panceta y otros).

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 298.- Cecinas crudas acidificadas son aquellos productos ahumados o no, que como consecuencia de su elaboración sufren una disminución del valor de su pH respecto al de la carne fresca (salchichón de té, pasta de jamón y otros).

Artículo 299.- Cecinas cocidas son aquellos productos que, cualquiera sea su forma de elaboración, son sometidos a un tratamiento térmico, en que la temperatura medida en el centro del producto, no sea inferior a 68°C (jamón, mortadela, paté, salchichas y otras).(1)

Artículo 300.- Hamburguesa es el producto elaborado con carne picada o molida, adicionada o no de grasa animal, pan, sal, aditivos permitidos y especias. Previo a la cocción, su contenido de grasa no podrá exceder de 24 %. (2)

Artículo 301.- En la elaboración de cecinas y hamburguesas se permitirá usar como extensor de la carne proteínas no cárnicas autorizadas. En el caso de usar proteínas texturizadas su proporción máxima será de 10% en base seca.

La proteína texturizada al estado seco debe contener un mínimo de 50% de proteína (N x 6,25) y un máximo de 8% de humedad, 7% de cenizas y 4% de fibra.

Artículo 302.- Las cecinas crudas frescas, acidificadas y cecinas cocidas se deben mantener en refrigeración (0 - 6°C) inmediatamente después de su elaboración, y en los locales de expendio al público. Las cecinas maduradas se deben mantener en lugar fresco y seco (máximo 12°C).

Artículo 303.- El transporte y distribución de todo tipo de cecinas deberá efectuarse en vehículos autorizados bajo condiciones de refrigeración (entre 0 y 6°C). Esta última exigencia se hará efectiva después de transcurridos 24 meses de la entrada en vigencia del presente reglamento.

Artículo 304.- Jamón es una cecina cocida y curada, preparada con carne de pierna de cerdo, entera o trozada, separada del resto en un punto posterior al extremo del hueso de la cadera y sin pernil, adicionada con agua, sal y aditivos permitidos, y con o sin otros ingredientes permitidos. Su humedad no será superior a 77%.(3)

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 305.- Fiambre de jamón es una cecina cocida y curada, preparada con carne de cerdo trozada, picada o molida y adicionada de agua, sal, aditivos y otros ingredientes permitidos. Este producto deberá contener como mínimo 12% de proteína y un máximo de 5% de grasa libre.(1)

Artículo 306.- Salchicha o vienesa es una cecina cocida y curada, de masa homogénea, elaborada en base a carne de cerdo, vacuno u otras especies y adicionada con grasa o aceite, agua, sal, aditivo, con o sin cuero, y otros ingredientes permitidos. Este producto deberá contener como mínimo 12% de proteínas (N x 6,25) y máximo 25% de grasa libre.(2)

Artículo 307.- Cuando se usen membranas artificiales no comestibles en el embutido de cecinas, su rotulación deberá advertir que ellas deben ser retiradas antes de consumir el producto.

Artículo 308.- Se prohíbe agregar colorantes artificiales a las carnes y pastas, empleadas en la elaboración de cecinas. Se permite el uso de estos colorantes en tripas naturales y en membranas artificiales no comestibles y siempre que el colorante no difunda al contenido. (3)

Artículo 309.- Se prohíbe agregar sustancias amiláceas a las cecinas, salvo las que se expendan enlatadas, en cuyo caso se permitirá hasta un 5%.

Artículo 310.- En la elaboración de cecinas se permitirá el uso de nitrito de sodio, nitrato de sodio y nitrato de potasio, solos o en mezcla bajo las siguientes condiciones:

- a) como "sal nitrificada". Sal nitrificada es una mezcla de cloruro de sodio, adicionado de nitrito de sodio en una concentración de 0,7 a 0,8% ; (4)
- b) "sales de cura" mezcla de cloruro de sodio, nitrito de sodio, nitrato de sodio o potasio, y otros aditivos permitidos. El porcentaje total de nitrito de sodio y nitrato de sodio o potasio, expresado como nitrito de sodio no debe ser superior al 10%;
- c) la sal nitrificada y sales de cura deben ser elaboradas exclusivamente en establecimientos autorizados para estos fines por la autoridad sanitaria,

(1)-(2)-(3)-(4) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

quedando prohibida su elaboración en las fábricas de cecinas.

Queda asimismo prohibido mantener nitrito de sodio, nitrato de sodio y/o potasio como tales, en fábricas de cecinas;

- d) en la sal nitrificada y las sales de cura se deberán declarar en forma destacada en su rótulo los porcentajes de nitrito de sodio y nitrato de sodio y/o potasio que contiene, como asimismo sus recomendaciones de uso.
- e) las sales de cura deberán ser coloreadas para diferenciarlas de la sal común. Para ello se utilizará el colorante azorrubina en una cantidad que no supere los 250 mg/kg de sal de cura.(1)

Artículo 311.- En cecinas se permitirá:

- a) un contenido máximo de 125 mg/kg de nitrito de sodio residual;
- b) un contenido máximo de 30 mcg/kg de nitrosaminas expresadas como nitrosodimetilamina. (2)

Párrafo IV

De los jugos y extractos de carne

Artículo 312.- Los productos elaborados de carne y productos cárneos, comprenden entre otros:

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

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

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

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

La solución al 1% en agua dará al enfriarse una jalea inodora.

TITULO XII

DE LOS PESCADOS

Artículo 313.- Pescado fresco es aquel recientemente capturado y que no ha sido sometido a ningún proceso después de su extracción, a excepción del eviscerado cuando corresponda.

Artículo 314.- Pescado fresco enfriado es aquel que después de su extracción, ha sido eviscerado y enfriado a una temperatura entre 0 y 3°C con el objeto de conservarlo durante su distribución.

Artículo 315.- Pescado congelado es aquel que recientemente capturado, es procesado y sometido a una temperatura de -18°C como máxima, medida en su centro térmico.

Artículo 316.- Pescado ahumado es aquel, que previamente salado o no, es sometido a la acción del humo de maderas duras u otro procedimiento.

Artículo 317.- Todos los pescados frescos y enfriados que se expenden o elaboran deben ser eviscerados tan pronto sean capturados, excepto algunas especies de talla reducida (sardinias, pejerreyes, anchovetas y otros).

Artículo 318.- El pescado fresco que no sea eviscerado inmediatamente después de su captura, sólo podrá comercializarse si ha sido sometido de inmediato a la congelación a temperatura de -18^a C como máxima, medida en su centro térmico.

Artículo 319.- El pescado fresco destinado a la exportación, podrá transportarse y comercializarse sin eviscerar previa autorización en tal sentido del director del Servicio de Salud correspondiente.

Artículo 320.- El pescado fresco y el pescado fresco enfriado, deberán cumplir con las características físico-organolépticas siguientes:

- a) aspecto general: buen aspecto, pigmentación bien definida, mucosidad cutánea escasa, transparente, incolora o bien ligeramente opaca;

- b) olor: fresco a mar o algas frescas;
- c) consistencia muscular: superficie rígida, que no se hunde a la presión del dedo o bien, si lo hace, retorna de inmediato a su condición normal. Existencia de rigor mortis o en tránsito a desaparecer;
- d) ojos: el globo ocular convexo llena la cavidad orbitaria o bien se presenta ligeramente hundido. Pupilas negras y brillantes, de forma y contorno definido. Córnea transparente e iris pigmentado;
- e) branquias: color rojo brillante, olor propio o neutro. Laminillas perfectamente separadas unas de otras, de longitud similar yuxtapuestas regularmente;
- f) cavidad abdominal:
 - ejemplares enteros : vísceras tersas y brillantes, perladas y sin daño aparente.
 - ejemplares eviscerados : peritoneo adherente, restos de sangre roja;
- g) escamas: adheridas con brillo metálico.

Artículo 321.- El pescado fraccionado deberá cumplir con las siguientes características físico-organolépticas:

- a) aspecto externo
 - tronco : mantener la pigmentación externa;
 - medallones y filetes: color rosado traslúcido; blanquecino en carnes provenientes de pescados de carne blanca;
- b) olor: fresco y propio;
- c) consistencia muscular: firme, no se hunde a la presión del dedo, o bien retorna a su condición normal;
- d) textura: miómeros definidos;
- e) pH: máximo 6,8.

Artículo 322.- Todo local de venta que fraccione pescado con antelación al expendio, deberá contar con un lugar adecuado para dicho propósito el cual deberá cumplir con lo establecido en el Título I del presente reglamento. El producto fraccionado, deberá manipularse respetando todas las normas de higiene, procurando que su manipulación y exposición a condiciones ambientales desfavorables sea mínima.(1)

Artículo 323.- Los pescados que se comercialicen para el consumo humano deberán estar refrigerados y exentos de quistes de parásitos. (2)

Artículo 324.- Los pescados frescos, frescos enfriados y congelados no deberán contener más de:

- a) 30mg/100g de nitrógeno básico volátil total (NBVT) para peces no seláceos;
- b) 70 mg/100g de nitrógeno básico volátil total (NBVT) para peces seláceos;
- c) 20 mg/100g de histamina.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XIII

DE LOS MARISCOS

Artículo 325.- Marisco es todo aquel animal invertebrado comestible que tiene en el agua su medio normal de vida. Comprende moluscos, crustáceos, equinodermos, tunicados y otros.

Artículo 326.- Los mariscos que pueden permanecer vivos fuera de su medio natural (bivalvos, crustáceos, equinodermos y tunicados) cuando se expendan en estado fresco, deberán ser conservados vivos hasta el momento de su venta.(1)

Artículo 327.- Marisco fresco es aquel recientemente capturado y que no ha sido sometido a ningún proceso después de su extracción.

Artículo 328.- Marisco fresco enfriado es aquel que después de su extracción ha sido enfriado a una temperatura entre 0 y 3°C, con el objeto de conservarlo durante su distribución.

Artículo 329.- Marisco congelado es aquel que inmediatamente después de su extracción ha sido procesado y sometido a una temperatura de -18°C como máxima, medidos en su centro térmico.

Artículo 330.- Para evaluar el estado de frescura de los mariscos, deberán observarse las siguientes características:

Moluscos bivalvos y gastrópodos:

a) aspecto general : vivos, buen aspecto;

b) olor: fresco y propio;

c) estimulación física :cierre de valvas en bivalvos, retracción dentro o bajo la caparazón en gastrópodos.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Moluscos cefalópodos:

- a) aspecto externo: pigmentación muy definida con cromatóforos intactos; piel lisa, sana e intacta;
- b) olor: neutro;
- c) color: propio, carne blanca, firme y nacarado;
- d) tentáculos: bien adheridos al manto;

Crustáceos:

- a) aspecto general: vivos, buen aspecto, ausencia de melanosis;
- b) ojos: negros, brillantes y turgentes;
- c) consistencia muscular: firme;
- d) membrana tóraco-abdominal: resistente, brillante y clara;
- e) olor: neutro;

Equinodermos:

- a) aspecto general: vivos, buen aspecto;
- b) olor: propio;
- c) espículas: móviles y erectas.

Artículo 331.- Los mariscos que se comercialicen para el consumo humano deberán estar exentos de quistes de parásitos. (1)

Artículo 332.- El Nitrógeno Básico Volátil Total (N.B.V.T.), en mariscos frescos, enfriados y congelados con excepción de crustáceos, será de 30mg/100 gramos como máximo. En crustáceos no se debe sobrepasar los 60mg/100 gramos como máximo.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial

Artículo 333.- Los mariscos destinados al consumo humano no podrán contener más de 80 mcg/100 g de producto de veneno paralítico de moluscos (VPM) ni más de 20 mcg/g de producto de veneno amnésico de los mariscos (VAM) ni dar positiva la prueba del bioensayo para toxina diarreica de los mariscos (VDM).

En las áreas declaradas como afectadas por marea roja por la autoridad sanitaria, ésta establecerá, mediante resolución, las especies de mariscos cuya recolección o captura queda prohibida. En tales áreas, el Servicio de Salud podrá autorizar mediante resolución fundada, la recolección, captura y procesamiento industrial de mariscos contaminados con toxinas de marea roja en aquellos casos en que se demuestre que su procesamiento disminuye los niveles de toxina por debajo de los límites establecidos en el presente reglamento.(1)

Artículo 334.- El marisco expuesto a posibles contaminaciones, sean naturales o provocadas por el hombre, deberá ser sometido a un proceso de purificación, debiendo la autoridad sanitaria controlar la inocuidad del producto purificado.

Artículo 335.- La instalación y funcionamiento de establecimientos destinados a la crianza, cultivo, engorda y purificación de mariscos destinados al consumo, así como los viveros dedicados a la comercialización de dichas especies, deberán ubicarse en lugares con agua limpia, cuyas condiciones microbiológicas permitan a los productos cumplir los requisitos establecidos en el Título V de este reglamento y contar con la autorización otorgada por el Servicio de Salud correspondiente.

TITULO XIV (1)

DE LOS HUEVOS

Artículo 336.- Huevo es el óvulo completamente evolucionado de la gallina. Los huevos de otras aves deben designarse con la calificación complementaria de la especie de ave de la que proceda.

Artículo 337.- Huevo fresco es el huevo entero en su cáscara que no ha sufrido ningún proceso de conservación y que tiene un período de almacenaje no superior a 8 días. La cámara de aire del huevo fresco no deberá ser superior a 8 mm.

Artículo 338.- Huevo conservado es el huevo entero en su cáscara que se ha mantenido refrigerado o en lugar fresco y que tiene un período de almacenaje no superior a 30 días. La cámara de aire no deberá ser superior a 10 mm. El envase de este tipo de huevos deberá ser rotulado con las palabras “huevo conservado en lugar fresco”.

Artículo 339.- Huevo refrigerado es el huevo en su cáscara que ha sido sometido desde su producción a la acción del frío y mantenido en esas condiciones durante más de 30 días, a una temperatura máxima de 2°C y a una humedad relativa entre 80 y 90%. El pH de la clara y la yema no será mayor de 8,8 y 6,9, respectivamente; y la cámara de aire no deberá exceder de 10 mm. El envase de este tipo de huevos deberá ser rotulado con las palabras “Huevo Refrigerado”.

Artículo 340.- Todo huevo entero en su cáscara, destinado a consumo directo, deberá ser transportado a los sitios de expendio en envases o bandejas nuevas.

Todos los embalajes que se usen en el transporte de los huevos (cajas o bandejas), deben ser de primer uso. Se autoriza el uso de embalajes de retorno siempre que sea posible lavarlos y desinfectarlos para lograr una correcta higienización de los mismos, la eficacia de dicho proceso deberá ser verificada por la autoridad sanitaria.

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

(1) Título XIV sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 90/2000, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 28 de abril de 2000

Artículo 341.- Queda prohibida la venta de huevos que presenten las siguientes alteraciones:

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

Artículo 342.- Huevo entero deshidratado o desecado es aquel desprovisto de su cáscara y al que se le ha extraído el agua por evaporación. No deberá contener más de un 5% de agua si se usa antiaglutinante; de no hacerlo se aceptará hasta un 8% de agua. El contenido de proteínas no será menor de 45% y el de grasa 42%. No deberá contener colorantes artificiales.

Artículo 343.- Huevo entero líquido es aquel privado de la cáscara, que conserva las proporciones naturales de la clara y de la yema, las que mezcladas dan lugar a un producto homogéneo. No se permitirá el uso de aditivos alimentarios artificiales para su conservación.

Los huevos o sus partes en estado líquido que sido congelados deben mantenerse en envases de cierre hermético. Deberán preservarse a una temperatura inferior a -12°C , la que se mantendrá hasta la descongelación necesaria para su uso inmediato.

Artículo 344.- Se permite el agregado como antiaglomerante o antihumectante al huevo en polvo de no más de 1% en peso de dióxido de silicio, y no más de 1,5% en peso de silicato de aluminio y sodio.

Artículo 345.- Los establecimientos que elaboren huevo líquido y huevo congelado deberán someter los huevos a utilizar como materia prima a un proceso de lavado previo con agua potable de flujo continuo o adicionando a la misma, antisépticos autorizados atóxicos, en aquellos casos en que el proceso de elaboración no contemple alguna etapa tendiente a reducir la flora bacteriana, tal como pasteurización u otros.

TITULO XV

DE LOS ALIMENTOS FARINACEOS

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 346.- La denominación genérica de alimentos farináceos está reservada para designar a los productos naturales, simples o transformados, que se caracterizan por contener sustancias amiláceas como componente dominante, acompañado o no de otros nutrientes, tales como proteínas, grasas, azúcares y otros.

Párrafo II

De las harinas

Artículo 347.- Harina, sin otro calificativo, es el producto pulverulento obtenido por la molienda gradual y sistemática de granos de trigo de la especie *Triticum aestivum* sp. vulgare, previa separación de las impurezas, hasta un grado de extracción determinado.

Artículo 348.- El producto pulverulento proveniente de la molienda de otros granos, será designado con la palabra harina, seguida de un calificativo que indique la o las especies de grano de la que provenga.

Artículo 349.- La harina deberá responder a los siguientes requisitos:(1)

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

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- d) contener hasta un máximo de 0,4% de fibra cruda sobre la base de 14,0% de humedad;
- e) no contener menos de 7,0% de materias nitrogenadas (N x 5,7), sobre la base de 14,0% de humedad, y
- f) ser blanca, marfil o ligeramente amarillenta.

Artículo 350.- La harina deberá contener como mínimo las siguientes cantidades de vitaminas y sales minerales:

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

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

La fortificación de la harina con ácido fólico será obligatoria a partir del 01 de enero del año 2000, pudiendo ser incorporada en forma voluntaria con anterioridad.(1)

Artículo 351.- Las mezclas vitamínicas que se comercialicen para enriquecer la harina sean nacionales o importadas deberán indicar en su rotulación las cantidades de nutrientes que aportan por gramo de mezcla.

Artículo 352.- Harina integral es el producto resultante de la trituration del cereal previa limpieza y acondicionamiento, hasta llegar a un 100% de extracción.

Artículo 353.- La harina integral deberá cumplir con las características siguientes:

- a) humedad, no más de 15,0%;
- b) fibra cruda, no más de 1,5% sobre la base de 14,0% de humedad;

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

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

Artículo 354.- Las harinas de legumbres no deben contener más de 10 unidades de inhibidor de tripsina por miligramo de harina seca, 300 unidades de hemoaglutinantes por gramo de harina seca ni más de 0,1 mg de ácido cianhídrico por gramo de harina seca. Las harinas de lupino además no deberán contener más de 0,05% de alcaloides.(1)

Artículo 355.- Las harinas no deberán contener insectos, partes de estos o sus estados evolutivos, ácaros ni otros elementos extraños.

Párrafo III

Del pan y los productos de pastelería y repostería

Artículo 356.- Con el nombre de pan sin otra denominación, se entiende el producto de la cocción de la masa resultante de una mezcla de harina de trigo, levadura de panificación, agua potable y sal comestible, con o sin adición de mejoradores de panificación y/o enriquecedores, tales como: leche, azúcar, materias grasas u otros autorizados por este reglamento.

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

Artículo 357.- El pan deberá presentar las características siguientes:

- a) olor y sabor característico;
- b) cocción y panificación normales;
- c) limpio y sin cuerpos extraños;
- d) agua, no más de 36% en muestra tomada 1 hora después de salida del horno,y

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

e) acidez, no más de 0,25% expresada en ácido sulfúrico y calculada sobre la base de 30,0% de agua.

Artículo 358.- Con el nombre de masas o pastas horneadas se designan diversos productos elaborados en base a harinas, y adicionados o no de especies y otros ingredientes o aditivos permitidos, las que deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) el aspecto de la masa será homogéneo, adecuado para dar la característica típica del producto.
- b) acidez no superior al 0,25% expresada en ácido sulfúrico. (1)

Artículo 359.- El pan, los pasteles, las masas, pastas y otros productos de pastelería y repostería, no deberán contener sustancias extrañas, insectos, parte de estos o sus estados evolutivos, ni ácaros.

Artículo 360.- Las mezclas de aditivos mejoradores de panificación usados en la industria panadera no deberán contener bromato de potasio.

Párrafo IV

De los fideos y productos afines

Artículo 361.- Fideos son los productos constituidos por mezclas de sémolas de trigo y/o harina con agua potable, no fermentadas, sin cocción y que han sido sometidos a un proceso de desecación. Podrán adicionarse huevos, hortalizas y otros ingredientes y aditivos autorizados.

Artículo 362.- Los fideos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

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

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

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

Artículo 363.- Fideos enriquecidos con vitaminas y sales minerales son aquellos que contienen como mínimo los siguientes nutrientes por cada kilogramo de producto final:

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

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

Artículo 364.- Fideos o pastas con o al huevo son aquellos a los cuales se les ha agregado huevos frescos enteros o su equivalente deshidratado, de modo que contengan como mínimo 330 mg de colesterol, por cada kilogramo de producto terminado.

Artículo 365.- Pastas alimenticias frescas son los productos fabricados con sémolas de trigo y/o harina con agua potable, adicionados o no con huevos, hortalizas u otros ingredientes y aditivos autorizados, y que no han sufrido un proceso de desecación.

Artículo 366.- Las pastas alimenticias frescas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

Artículo 367.- Los fideos y productos afines no deberán contener insectos o sus estados evolutivos, ácaros ni hongos.

Párrafo V

De otros productos farináceos

Artículo 368.- Los productos farináceos para coctel que se comercializan envasados, tales como: papas fritas, ramitas, productos extruídos, cereales dilatados, tortillas de maíz y similares, deberán presentar un máximo 40% de materia grasa y 5% de humedad.(1)

Artículo 369.- Los cereales para el desayuno son los productos elaborados a base de harinas o granos de cereales adicionados o no de aditivos autorizados, sal comestible u otros ingredientes alimenticios. Pueden ser recubiertos con aceites vegetales y/o jarabes azucarados y enriquecidos con vitaminas y minerales.(2)

Artículo 370.- Los productos descritos en este párrafo deberán presentar los caracteres que les son propios como sabor, olor, aspecto, textura y estar exentos de sustancias extrañas, insectos o parte de ellos.

Párrafo VI

De los derivados de cereales y tubérculos

Artículo 371.- Se incluyen en este grupo diversos productos derivados de cereales y tubérculos tales como:

chuchoca es el producto total de la molienda gruesa del grano de maíz tierno (choclo), previamente cocido y seco;

maicena es la fécula de maíz blanco, variedad dulce;

mote es el grano de trigo blando y tierno, obtenido por cocción y descortezado con lejía de ceniza u otro procedimiento equivalente autorizado y lavado con agua potable hasta eliminación total del álcali (pH 6,9);

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

mote de maíz es el maíz cocido y descortezado mediante lejía caliente de ceniza u otro procedimiento autorizado, y lavado con agua potable hasta eliminación del álcali (pH 6,9);

polenta es el producto de la molienda gruesa del grano de maíz seco y descortezado;

sémola es el producto de estructura granulosa, obtenido por la molienda gruesa y cernida del trigo duro (*Triticum durum*);

tapioca es el producto obtenido de la fécula de mandioca, humedecida y granulada;

avena laminada es el producto obtenido, por compresión mecánica del grano de avena industrialmente limpio y desprovisto de sus tegumentos;

chuño es el producto obtenido a partir de fécula de papa y puede contener hasta un máximo de 18% de humedad;

afrecho o salvado de trigo es el producto obtenido en el proceso de molienda del cereal y corresponde a las materias fibrosas no digeribles obtenidas a partir de las envolturas externas (pericarpio y testa) de la semilla o cariopse;

gérmen de trigo es el producto obtenido en el proceso de molienda a partir de la extracción del embrión de la semilla o cariopse.

TITULO XVI

DE LAS LEVADURAS DE PANIFICACION Y DE LOS AGENTES LEUDANTES

Artículo 372.- Levadura para panificación es el producto obtenido de la propagación industrial de levaduras del género *Saccharomyces* en medios de cultivos adecuados.

Artículo 373.- Levadura prensada o filtrada para panificación corresponde a la levadura que ha sido centrifugada, prensada o filtrada, de manera que su humedad no sea mayor de 75% en peso.

Artículo 374.- Levadura seca y levadura seca instantánea para panificación corresponde a la levadura que ha sido deshidratada, de manera que su humedad no sea superior al 10% en peso.

Artículo 375.- Polvos de hornear son aquellos productos formados de ácido carbónico y sus sales sódica, potásica, cálcica y amónica y otros leudantes químicos autorizados, pudiendo adicionarles excipientes como material inerte.

Artículo 376.- Se podrán usar como agentes leudantes otros productos, siempre que estén expresamente autorizados para este fin en este reglamento.

TITULO XVII

DE LOS AZUCARES Y DE LA MIEL

Párrafo I

De los azúcares

Artículo 377.- Con el nombre de azúcar sólo podrá denominarse a la sacarosa natural cristalizada proveniente de la raíz de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris* var.saccharina o saccharifera) o de los tallos de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*). Los azúcares provenientes de otros vegetales deberán denominarse con el nombre del vegetal del que procedan.

Artículo 378.- Azúcar crudo es el producto sólido cristalizado, obtenido de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera, constituido esencialmente por cristales sueltos de sacarosa cubiertos de una película de su licor madre. Su polarización mínima a 20°C debe ser de 96.

Artículo 379.- Azúcar blanco granulado o refinado es el producto que contiene por lo menos un 99,5% de sacarosa y no más de 0,1% de sustancias insolubles en agua. No deberá contener más de 0,10% de cenizas, 0,10% de sustancias reductoras ni más de 0,10% de humedad y su color será como máximo 150 unidades ICUMSA.

Al azúcar blanco podrá adicionarse hasta en un 2%, en total, de silicatos o fosfatos de calcio como agentes antihumectantes u otros productos permitidos.

Artículo 380.- Azúcar rubio granulado es el producto cristalizado obtenido de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera que contiene como mínimo 98.5% de sacarosa y como máximo 0,2% de sustancias insolubles en agua, 0,4% de cenizas y 0,10% de humedad.

Artículo 381.- Azúcar flor o azúcar en polvo (azúcar glacé) es el producto que se obtiene al moler finamente el azúcar blanco granulado o el azúcar refinado granulado. Sus características deben corresponder a las del azúcar utilizado en su fabricación, permitiéndose agregar silicato o fosfato de calcio u otros agentes antihumectantes, en las concentraciones indicadas en este reglamento.

Como ingrediente facultativo, se podrá utilizar almidón en una concentración máxima de 5% a condición de que no se emplee otro antiaglutinante o antihumectante.(1)

Artículo 382.- Chancaca es el producto obtenido al concentrar y cristalizar el jugo purificado de caña o de remolacha. Debe contener como mínimo 80% de sacarosa y como máximo 1% de sustancias insolubles en agua, 1,2% de cenizas y 6% de humedad.

Artículo 383.- Los azúcares de cualquier tipo que estén destinados al consumo humano, ya sea puros o para ser combinados con otros productos, no deberán contener sustancias extrañas a su composición.

Párrafo II

De los jarabes

Artículo 384.- Se reserva la denominación de jarabes a los derivados, sucedáneos y subproductos de los azúcares naturales que comprenden a las sustancias cuya nomenclatura y requisitos se detallan en los artículos siguientes.

Artículo 385.- Dextrosa anhidra es la D-glucosa purificada y cristalizada, sin agua de cristalización. Debe contener como mínimo un 99,5% m/m en seco de D-glucosa y 98,0% m/m de sólidos totales y como máximo de 0,25% m/m en seco de cenizas sulfatadas, 20 mg/kg de anhídrido sulfuroso y 1 mg/kg de arsénico.

Artículo 386.- Dextrosa monohidrato es la D-glucosa purificada y cristalizada, que contiene una molécula de agua de cristalización. Debe responder a las especificaciones indicadas para la dextrosa anhidra, excepto en el contenido de sólidos totales, los cuales deberán ser como mínimo 90,0% m/m.

Artículo 387.- Jarabe de glucosa es una solución acuosa concentrada y purificada de sacáridos nutritivos obtenidos del almidón. Debe contener como mínimo 20% m/m de azúcares reductores (equivalente en dextrosa), expresados en D-glucosa en seco y un 70% m/m de extracto seco total y como máximo 1,0% m/m en seco de cenizas sulfatadas y 1 mg/kg de arsénico.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 388.- El jarabe de glucosa destinado a la fabricación de productos de confitería podrá contener como máximo 400 mg/kg de anhídrido sulfuroso, aceptándose para el jarabe de glucosa destinado a otros usos un máximo de 40 mg/kg de anhídrido sulfuroso.

Artículo 389.- Jarabe de glucosa "deshidratada" es el jarabe de glucosa del que se ha separado parcialmente el agua. Debe contener como mínimo 20% m/m de azúcares reductores (equivalente en dextrosa), expresados en D-glucosa en seco y 90% m/m de sólidos totales y como máximo 1% m/m en seco de cenizas sulfatadas y 1 mg/kg de arsénico.

Artículo 390.- Jarabe de maíz de alta fructosa, es un jarabe de maíz, obtenido por izomeración enzimática de una solución de alta dextrosa, conteniendo al menos un 70,5% de sólidos, no menos de un 92% de monosacáridos, conteniendo como mínimo un 42% de fructosa y no más de un 8% de otros sacáridos.(1)

Artículo 391.- Jarabes naturales son los jugos naturales azucarados de productos vegetales (caña, maíz, remolacha, palma, frutas y otros), concentrados hasta la consistencia de jarabe, debiendo tener como mínimo 62° Brix y no contener sustancias aromáticas artificiales ni sustancias colorantes.(2)

Artículo 392.- Jarabes artificiales son las soluciones concentradas de azúcares en agua potable, con adición de sustancias aromáticas, colorantes y ácidos permitidos.

Párrafo III

De la miel

Artículo 393.- La denominación de "miel", o "miel de abeja" o "miel virgen", está sólo y exclusivamente reservada para designar el producto natural elaborado por la abeja *Apis mellifera*, con el néctar de las flores y exudados de plantas aromáticas.

En consecuencia, no constituye ni puede calificarse como miel, los productos

(1) Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por Dto. N° 238, de 2000, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26 de mayo de 2000

(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

apícolas, tales como polen y jalea real, que se comercializarán como alimentos previa declaración de su composición respectiva y que deberán justificar las propiedades nutricionales que en cada caso les atribuya, así se hiciere. (1)

El producto viscoso, amarillo oscuro y muy dulce obtenido de la palma chilena (*jubea chilensis*) podrá denominarse como miel de palma.(2)

Artículo 394.- La miel líquida o cristalizada, deberá tener las características siguientes:

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

(1) Inciso agregado, como aparece en el texto, por Dto. N° 855, de 1998, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 31 de julio de 1999.

(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000.

TITULO XVIII

DE LOS PRODUCTOS DE CONFITERIA Y SIMILARES

Párrafo I

De la confitería de azúcar

Artículo 395.- Productos de confitería son las preparaciones de diferentes formas de presentación y consistencia, que contienen azúcares naturales como materia básica o dominante, con o sin adición de miel, leche, materias grasas, frutas al estado natural o elaboradas, semillas u otros ingredientes y aditivos permitidos.

Párrafo II

De los productos del cacao y del chocolate

Artículo 396.- Semilla de cacao o cacao en grano es la semilla sana y limpia del *Theobroma cacao* L., que ha sido sometida a fermentación y posterior desecación. Deberá contener como máximo 8% de humedad, 12% de cáscara y no contener insectos o sus estados evolutivos.

Artículo 397.- Cacao o cacao en polvo es el producto obtenido de la pulverización de la torta de cacao. Deberá contener como máximo 8% de humedad y 5% de cascarillas o sustancias extrañas, expresadas sobre materia seca desgrasada. Si su contenido de materia grasa es igual o superior al 10% se denominará "Cacao natural en polvo" y si es menor de 10% se denominará como "Cacao desgrasado en polvo".

Artículo 398.- Chocolate es el producto homogéneo obtenido de un proceso de fabricación adecuado de materias de cacao que puede ser combinado con productos lácteos, azúcares y/o edulcorantes, emulsificadores y/o saborizantes. Debe contener como mínimo 20 % de sólidos de cacao del cual, por lo menos 18 % será manteca de cacao. Pueden agregarse hasta un límite de un 40% del peso total del producto terminado otros ingredientes alimenticios.(1)

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 399.- Chocolate sucedáneo es el producto en el que la manteca de cacao ha sido reemplazada parcial o totalmente por materias grasas de origen vegetal, debiendo poseer los demás ingredientes del chocolate. Deberá contener como mínimo un 4% de sólidos no grasos de cacao y su humedad no deberá ser superior al 3%.

El chocolate sucedáneo de leche deberá contener un mínimo de 12% de sólidos de leche desgrasados y el chocolate blanco sucedáneo deberá contener como mínimo un 4% de manteca de cacao. En la rotulación de estos productos deberá destacarse claramente la frase "sabor a chocolate".(1)

Artículo 400.- Cacao azucarado en polvo es el producto obtenido a partir de cacao en polvo, con la adición de azúcar u otro edulcorante autorizado y destinado a ser disuelto en agua o leche. Deberá contener como máximo 65% de azúcar y como mínimo 20% de sólidos de cacao. Podrá llevar adicionado leche en polvo u otros ingredientes y aditivos permitidos, no podrá contener colorantes.

Párrafo III

De los productos en polvo para preparar postres y refrescos

Artículo 401.- Con el nombre genérico de producto en polvo para preparar postres y refrescos, se denominan los productos en polvo o granulados que, por dispersión en agua y/o leche, permiten la obtención de las preparaciones correspondientes (gelatinas, flanes, budines, refrescos u otros).

Artículo 402.- Polvos para preparar postres de gelatina son los productos constituidos por mezclas de gelatina y azúcares o edulcorantes autorizados, adicionados o no de acidulantes, saborizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados por este reglamento. Su contenido máximo de humedad será de 5%. Cuando se use otro gelificante autorizado que no sea gelatina, el producto se rotulará como "Postre de Jalea " o " Jalea de".

Artículo 403.- La gelatina utilizada en la elaboración de postres debe provenir de la hidrólisis selectiva del colágeno, principal proteína estructural de la piel, tejido conectivo y hueso de animales sanos. No debe contener más de 12% de humedad, 3,5% de cenizas, 0,1% de grasa ni menos de 15% de nitrógeno. Debe estar exenta de fibra, ser soluble a

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

60°C, y su pH debe estar entre 4,5 y 7,0. Debe estar exenta de olor y sabor extraño y tener un rango entre 100 y 250 grados Bloom. No debe tener más de 1 mg/kg de arsénico ni más de 40 mg/kg de anhídrido sulfuroso y su extracto no nitrogenado debe ser cero.

Artículo 404.- Polvos para preparar refrescos o bebidas instantáneas en polvo son los productos constituidos por mezclas de azúcares o mezclas de azúcares y edulcorantes autorizados o mezclas de edulcorantes autorizados, acidulantes, saborizantes, colorantes, con o sin adición de enturbiantes y otros ingredientes.

Estos polvos contendrán un máximo de 1% de humedad al momento de envasar, un mínimo de 85% en peso del producto final de azúcares totales y un máximo de 2% de cenizas, salvo en el caso de los refrescos edulcorados únicamente con mezclas de edulcorantes no nutritivos autorizados.(1)

Artículo 405.- La rotulación de edulcorantes en estos productos deberá ajustarse a lo estipulado en el Título III. De los Aditivos Alimentarios de este reglamento.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XIX

DE LAS CONFITURAS Y SIMILARES

Artículo 406.- Con la denominación genérica de "confituras", se entienden los productos obtenidos por cocción de frutas, hortalizas o tubérculos (enteros o fraccionados), sus jugos y/o pulpas, con azúcares (azúcar, dextrosa, azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas) con o sin adición de otros edulcorantes, aditivos e ingredientes. Comprenden mermeladas, dulces, jaleas, frutas confitadas, glaseadas, cristalizada o escarchadas, escurridas y almibaradas.

Artículo 407.- Las frutas y hortalizas confitadas, glaseadas cristalizadas o escarchadas, escurridas y almibaradas, deberán cumplir con lo siguiente:

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

TITULO XX

DE LAS CONSERVAS

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 408.- Conserva es el producto alimenticio contenido en envase herméticamente sellado y que ha sido sometido posteriormente a un tratamiento térmico que garantice su esterilidad comercial.(1)

Artículo 409.- Envase herméticamente sellado es aquel que ha sido diseñado para impedir la entrada de microorganismos durante y después del tratamiento térmico, con el objeto de mantener la esterilidad comercial.

Artículo 410.- Tratamiento térmico son las condiciones de tiempo y temperatura necesarias para conseguir la esterilidad comercial.

Artículo 411.- Tratamiento programado es el tratamiento térmico utilizado por el fabricante para un producto determinado y un tamaño de envase definido, para conseguir la esterilidad comercial.

Artículo 412.- Esterilidad comercial es el estado que se consigue aplicando calor suficiente, sólo o en combinación con otros procesos de conservación de alimentos, que aseguren la destrucción de formas viables de microorganismos patógenos y de otros microorganismos capaces de alterar el producto y que pudieran multiplicarse a temperatura ambiente, durante su almacenamiento y distribución.

Artículo 413.- Alimento ácido es todo alimento cuyo pH natural sea de 4,5 o menor.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 414.- Alimento de baja acidez es cualquier alimento con un valor de pH mayor de 4,5 y una actividad de agua mayor de 0,85. Incluye frutas, vegetales o productos vegetales de acidez naturalmente baja, a los cuales se les ha reducido el pH por acidificación, previo a su tratamiento térmico.

Artículo 415.- Alimento en conserva acidificado es todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,5 o menor después del tratamiento térmico.

Artículo 416.- El agua utilizada para el enfriamiento de las conservas deberá ser clorada, debiendo controlarse, para asegurar en todo momento un nivel no inferior a 0,2 mg/l de cloro libre residual. Si esta agua se recircula debe separarse toda materia orgánica insoluble.(1)

Artículo 417.- Se debe asegurar la hermeticidad de las conservas mediante procedimientos idóneos. Se deberá llevar un registro de los controles de hermeticidad.(2)

Artículo 418.- Los autoclaves utilizados en el tratamiento térmico deben estar provistos de un termómetro de precisión de 1°C y además de un dispositivo de registro de la temperatura y tiempo de esterilización.

Artículo 419.- Se prohíbe la tenencia, distribución y expendio de conservas cuyos envases se presenten hinchados, abollados, con evidencia de haber perdido su hermeticidad por daño en sus cierres, visiblemente oxidados o que haya excedido el plazo recomendado para su consumo establecido por el fabricante. Estos productos no podrán ser reprocessados para consumo humano.

Artículo 420.- En productos en conserva, la fecha o código de elaboración se estampará en una de las tapas del envase bajo relieve o con equipos automáticos de impresión mediante tinta indeleble, en la forma y orden establecidos en este reglamento.(3)

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Párrafo II

De los requisitos para alimentos de baja acidez

Artículo 421.- El tratamiento térmico deberá ser establecido por el fabricante para cada producto, formulación y formato mediante instrumentos y estudios de curvas de penetración de calor realizados en los autoclaves de la industria. Este tratamiento deberá supervisarse por personal técnicamente competente.

Párrafo III

De los requisitos para alimentos en conserva acidificados

Artículo 422.- Deberá llevarse en registro para cada carga que contenga la siguiente información:

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

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

Párrafo IV

De los requisitos para conservas de carne

Artículo 423.- Las conservas de carne no deberán contener más de 100 mg/kg de nitrito residual, expresado como nitrito de sodio.(1)

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XXI

DE LOS ENCURTIDOS

Artículo 424.- Encurtidos o pickles son los frutos u hortalizas sometidas a fermentación láctica con adición de sal, conservados o no en vinagre. Los encurtidos deben cumplir los siguientes requisitos:

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

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

Artículo 425.- Las aceitunas conservadas por esterilización térmica (como las aceitunas aderezadas ennegrecidas por oxidación) deberán haber recibido un tratamiento suficiente, tanto en tiempo como en temperatura para destruir las esporas de *Clostridium botulinum*.

TITULO XXII

DE LOS CALDOS Y SOPAS DESHIDRATADAS

Artículo 426.- Caldo deshidratado es el producto constituido por verduras o mezclas de carne y sus extractos, grasa, sal comestible, condimentos, especias y acentuantes del sabor. Pueden contener verduras deshidratadas, proteínas hidrolizadas, extractos de levaduras y aditivos autorizados en este reglamento.(1)

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

Artículo 427.- Sopas y sopas cremas deshidratadas son aquellos productos elaborados a base de mezclas de cereales y sus derivados, leguminosas sometidas a tratamiento térmico, verduras deshidratadas, callampas, carnes en general incluyendo las de aves, pescados y mariscos, leche y sus derivados, alimentos grasos, extractos de carnes y levaduras, proteínas hidrolizadas, sal, especias y sus extractos y otros productos alimenticios acentuantes del sabor y aditivos permitidos. Para su consumo requieren la adición de agua y cocción de acuerdo a lo indicado en su rotulación.

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

Deberán contener por litro de sopa como máximo 12,5 g de cloruro de sodio. Las sopas cremas en cuyas denominaciones se haga alusión a la presencia de carne, deben contener como mínimo 60 mg de creatinina total por litro de sopa preparada cuando corresponda a variedades con carne de vacuno y 10 mg de creatinina total en variedades con otras carnes.(2)

Artículo 428.- Sopas y sopas cremas deshidratadas instantáneas no necesitarán cocción y para ser consumidas sólo requieren la adición de agua de acuerdo a las instrucciones de preparación indicadas en su rótulo. Deben cumplir los mismos requisitos que las sopas y sopas cremas deshidratadas no instantáneas.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 429.- La creatinina de los caldos, sopas y sopas cremas debe corresponder exclusivamente a los componentes del producto natural.

TITULO XXIII

DE LAS ESPECIAS, CONDIMENTOS Y SALSAS

Párrafo I

De las especias

Artículo 430.- La denominación de "especias" comprende a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes, o sus principios activos suspendidos en un soporte alimenticio adecuado, empleadas para condimentar alimentos y bebidas. Se incluyen en esta denominación, entre otras, las siguientes especias:

ANIS COMUN O VERDE	: Frutos desecados del <u>Pimpinela anisum</u> L.
ANIS ESTRELLADO	: Frutos del <u>Illicium verum</u> H.
AZAFRAN	: Filamentos de color rojo-anaranjado provenientes de los estigmas desecados de la flor del <u>Croccus sativus</u> L.
CANELA DE CEYLAN	: Corteza desecada y privada en su mayor parte de la capa epidérmica, proveniente el <u>Cinnamomum zeylanicum</u> N. Toda canela que no corresponda a los caracteres macro y microscópicos de la de Ceylán, como la del <u>Cinnamomum cassia</u> , debe denominarse "canela común"
CARDAMOMO	: Semillas del <u>Elettaria cardamomum</u> L.
CLAVO DE OLOR	: Botones florales secos del <u>Caryophyllus aromaticus</u> L.o <u>Eugenia Caryphyllata</u> T.
COMINO	: Frutos del <u>Cuminum cyminum</u> L.
COMINO ALEMAN O	
ALCARAVEA	: Frutos del <u>Carum carvi</u> L.
CURCUMA	: Rizoma del <u>Curcuma longa</u> L.
CURRY	: Mezcla de especies de sabor picante, constituida por diversas especias como pimientos, jengibre, cúrcuma y otros condimentos
JENGIBRE	: Rizoma lavado y desecado de <u>Zingiber officinale</u> R.
MACIS	: Envoltura o arilo que recubre la semilla de la nuez moscada <u>Myristica fragans</u> H.
MEJORANA	: Hojas y partes aéreas floridas del <u>Origa num mejorana</u> L.

MENTA PIPERITA	: Hojas y partes aéreas floridas de la <u>Mentha piperita</u> L.
MOSTAZA BLANCA	: Semillas de la <u>Sinapis alba</u>
MOSTAZA NEGRA	: Semillas de la <u>Brassica nigra</u> L.
NUEZ MOSCADA	: Semilla desecada de <u>Myristica fragans</u> H., desprovista totalmente de su envoltura (macis)
PIMIENTA BLANCA	: Fruto maduro y seco, privado de la parte exterior de su pericarpio, proveniente del <u>Piper nigrum</u> L.
PIMIENTA NEGRA	: Fruto incompletamente maduro y seco, proveniente del <u>Piper nigrum</u> L.
PIMIENTA DE JAMAICA	: Fruto de <u>Pimienta officinalis</u> B. o Allspice
PIMIENTA DE CAYENA	: Frutos especialmente picantes del <u>Capsicum frutescens</u>
VAINILLA	: Fruto inmaduro, fermentado y desecado de <u>vainilla olanifolia</u> A.

Artículo 431.- Las especias deben ser sanas, limpias, genuinas y presentar las características que les son propias. Deben contener la totalidad de sus principios activos y estar privadas de otras partes del vegetal exentas de valor como condimento.

Artículo 432.- Las especias no deben estar agotadas, alteradas, contaminadas con insectos o parásitos, ni en mal estado de conservación o higiene. Queda prohibido adicionarles sustancias inertes, amiláceas o cualquier otra materia extraña.

Artículo 433.- Las especias que a continuación se indican deben cumplir con los siguientes límites de humedad, cenizas totales, cenizas insolubles en ácido clorhídrico, fibra cruda y esencias:

Especia	Humedad Materias volát. Máx. %	Cenizas totales máx. %	Cenizas Insolub HCL 10 Máx. %	Fibra Cruda máx. %	Esencia mín. %
ANIS COMUN	13,0	9,0	1,5	-	2,0
ANIS ESTRELLADO	-	3,0	1,0	-	4,5
AZAFRAN	15,0	8,0	1,0	5,0	4,5
CANELA DE CEYLAN	10,0	6,0	2,0	20,0	2,0
CARDAMOMO	12,0	8,0	3,0	-	0,5
CLAVO DE OLOR	15,0	8,0	2,0	15,0	2,0
COMINO	9,0	9,5	1,0	7,0	0,3
COMINO ALEMAN	9,5	9,0	1,0	18,0	10,0
CURCUMA	10,0	8,0	1,0	6,0	2,5
CURCUMA	14,0	7,5	2,0	8,0	2,5
JENGIBRE	17,0	3,0	0,5	10,0	4,0
MACIS	15,0	15,0	5,0	19,0	0,7
MEJORANA	12,0	12,0	1,0	-	0,8
	-	5,0	1,0	22,0	-

MENTA PIPERITA	-	5,0	1,5	-	0,6
MOSTAZA BLANCA	14,0	5,0	0,8	20,0	5,0
MOSTAZA NEGRA	15,0	2,0	0,3	5,0	1,5
NUEZ MOSCADA	12,0	7,0	1,0	12,5	2,0
PIMIENTA BLANCA	10,0	8,0	1,0	-	-
PIMIENTA NEGRA	10,0	6,0	0,4	25,0	-
PIMIENTA DE CAYENA	30,0	7,0	-	-	1,5
PIMIENTA DE JAMAICA					
VAINILLA					

Artículo 434.- Si se sustituye la vainilla natural por vainillina o etil-vainillina, los rótulos y publicidad deberán indicar : "aromatizado con vainillina o etil-vainillina".

Párrafo II

De la Sal Comestible

Artículo 435.- Sal comestible es el cloruro de sodio proveniente de depósitos geológicos, de lagos salados o de agua de mar. Se incluye en esta definición aquella destinada al consumo directo, así como aquella destinada a la elaboración y preparación de alimentos por la industria. (1)

Artículo 436.- La sal comestible sea cristalizada o molida, deberá ser de color blanca, inodora y contener un mínimo de 97% de cloruro de sodio en base seca.(2)

Artículo 437.- La sal comestible con menor contenido de sodio deberá ceñirse a las especificaciones que para cada descriptor nutricional establece el artículo 120 del presente reglamento.(3)

Artículo 438.- Toda sal comestible deberá contener yodo adicionado en forma de yodatos o de yoduros de sodio o de potasio, en una concentración entre 0,02 y 0,06 gramos de yodo por kilogramo del producto.(4)

Artículo 439.- Toda sal comestible deberá estar exenta de cualquier sustancia

(1)-(2)-(3)-(4) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

tóxica. No deberá contener:

- a) más de 0,5% de nitratos, expresados como nitrato de potasio;
- b) no más de 1,5% de sulfatos expresados como sulfato de sodio;
- c) no más de 1% de sólidos insolubles en agua; y
- d) no más de 1 mg/kg de nitritos como NO_2 . (1)

Párrafo III

Del Vinagre

Artículo 440.- La designación de "vinagre" o "vinagre de vino" corresponde al producto de la fermentación acética del vino. Los vinagres obtenidos por fermentación de otras bebidas o líquidos alcohólicos deberán llevar, en la rotulación de sus envases, la declaración de "vinagre...", seguido del nombre de la materia prima de origen.

Artículo 441.- El vinagre o vinagre de vino debe presentar las siguientes características:

- a) líquido de color, olor y sabor propios de su naturaleza, límpido, sin presentar hongos y levaduras, ni otras alteraciones;
- b) su contenido de alcohol no debe sobrepasar el 1% en volumen y su acidez total, expresada en ácido acético, debe ser como mínimo 5%;
- c) deberá contener como mínimo 10 g/l de extracto seco, una acidez fija, expresada en tartrato ácido de potasio, de 5g/l y cenizas totales 1 g/l. (2)

Artículo 442.- Los vinagres que no procedan de vino (alcohol, azúcares, hidromiel, zumos de frutas, cerveza, malta, sidra, suero lácteo u otros) corresponderán a la composición normal de sus materias de origen y su acidez total, expresada en ácido acético, no será inferior a 4%.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 443.- Los vinagres, en general, no deben contener sustancias extrañas a su materia prima de origen, ni se aceptará que sean adicionados de ácidos minerales ni orgánicos, incluso ácido acético, materias acres, irritantes o tóxicas, colorantes extraños como tampoco, de otras sustancias destinadas a realzar artificialmente las propiedades características de los vinagres genuinos.

Artículo 444.- No se permitirá la elaboración, distribución o expendio bajo el nombre de vinagre, de productos a base de ácido acético o láctico, que no provengan de la fermentación acética natural de los productos de origen.

Párrafo IV

De las Salsas

Artículo 445.- Se denomina salsa a los productos preparados, de consistencia líquida o semilíquida a base de pulpa de frutos, condimentos naturales o elaborados, ácidos orgánicos, productos aromáticos o picantes, azúcares, sal u otros productos permitidos.

Artículo 446.- Salsa de mostaza es la mezcla de harina de mostaza con vinagre, sal, otros condimentos y acidulantes permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) contener hasta un máximo de 75% de humedad;
- b) no contener menos de un 0,1% de esencia de mostaza natural, expresada en base seca;
- c) contener hasta un máximo de 12% de cenizas totales, expresadas en base seca;
- d) pH no mayor de 4,4;
- e) acidez no menor de 1% expresada como ácido acético.

Artículo 447.- Toda mezcla con otras sustancias espesantes, colorantes

permitidos u otros ingredientes no señalados en la definición de salsa de mostaza, sólo puede expendirse como "condimento de mostaza".

Artículo 448.- Salsa de tomates es el producto resultante de la molienda y tamizaje parcial de tomates de las variedades rojas (*Lycopersicum esculentum* Mill), sanos, maduros, cuya pulpa y jugo parcialmente libre de piel y semillas ha sido concentrado por evaporación y adicionado de condimento, sal y aditivos permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) sólidos solubles mínimo 8° Brix;
- b) acidez total expresada como ácido cítrico anhidro, máximo 2,5%.

Artículo 449.- Ketchup es el producto obtenido de la molienda y tamizaje de tomates de las variedades rojas (*Lycopersicum esculentum* Mill.), sanos y maduros cuya pulpa y jugo, libre de piel y semillas ha sido evaporado y adicionado de vinagre, azúcar, condimentos, sal y aditivos permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) sólidos solubles mínimo 26° Brix;
- b) pH:4,4 como máximo.

Artículo 450.- Mayonesa es la emulsión de aceite comestible en huevo y agua, adicionada de vinagre, jugo de limón, otros ácidos orgánicos, sal comestible, condimentos y aditivos. Se permite la adición de caroteno y otros aditivos autorizados.

La emulsión de aceite comestible en huevo y agua que contenga un porcentaje mayor de 20% de agua deberá obligatoriamente hacer declaración de nutrientes de acuerdo al artículo 115 de este reglamento.(1)

Artículo 451.- Aderezos para ensaladas (salad dressings) son las emulsiones en las cuales el aceite comestible se encuentra finamente disperso en un medio acuoso que contiene: sal, azúcar, vinagre, especias, huevo y/o derivados lácteos y aditivos autorizados.

(1) Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XXIV

DE LOS ESTIMULANTES O FRUITIVOS

Párrafo I

Del té

Artículo 452.- Té, sin otra denominación es el producto obtenido de hojas tiernas, yemas, pecíolos o pedúnculos, sanos y limpios de las especies del género *Thea*, preparado por deshidratación, con o sin fermentación.

Artículo 453.- De acuerdo con el proceso de fermentación, el té se clasifica en:

Té verde o té sin fermentar, tipo chino
Té negro o té fermentado
Té pardo o té parcialmente fermentado

Estos tres tipos de té elaborados deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) contener un máximo de:

20% de tallos, pecíolos o pedúnculos en conjunto

12% de humedad

8% de cenizas totales y 1% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10%, ambos expresados en base seca;

b) contener un mínimo, expresado en base seca, de:

1% de cafeína

24% de extracto acuoso en el té negro

28% de extracto acuoso en el té verde

Párrafo II

De la Yerba Mate

Artículo 454.- Yerba Mate es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, pecíolos o pedúnculos desecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género *Ilex* (*I. brasiliensis*, *I. paraguariensis*). La yerba mate elaborada debe

cumplir con los siguientes requisitos:

- a) contener un mínimo de 0,7% de cafeína y de 25% de extracto acuoso, expresados en base seca;
- b) no contener más de 11% de humedad 9% de cenizas totales, 1,5% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10% y 30% de palos que no pasen por un tamiz con perforaciones de 70 mm de largo y 2,5 mm de ancho.

Párrafo III

Del café

Artículo 455.- Café tostado es el producto constituido por las semillas sanas y limpias de las diferentes especies del género Coffea, que por medio del calor han tomado una coloración oscura y aroma característico. No contendrá más de:

- 5% de granos carbonizados
- 1% de materias extrañas
- 5% de humedad

Contendrá como mínimo 0,9% de cafeína y 20% de extracto acuoso, ambos expresados en base seca.

El café tostado descafeinado no deberá tener más de 0,1% de cafeína, expresado en base seca.(1)

Artículo 456.- Café soluble o café instantáneo es el producto resultante de la deshidratación del extracto obtenido exclusivamente a partir del café en grano recientemente tostado, y secado hasta consistencia de polvo, sin adición de otros ingredientes. No debe tener menos de 2,5% de cafeína en base seca y su humedad no debe ser mayor a 5% .

El café soluble o instantáneo descafeinado no deberá tener más de 0.3% de cafeína, expresado en base seca.(2)

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 457.- Sucedáneos del café son aquellos productos de origen vegetal (soya, higo, achicoria u otros), que desecados y/o tostados o tostados con azúcar o en mezcla, permiten la preparación de infusiones semejantes a la del café. La naturaleza de sucedáneo de café debe estar claramente indicada en el rótulo.

Artículo 458.- Sucedáneo del café instantáneo o soluble es el producto resultante de la deshidratación del extracto acuoso de los sucedáneos del café mencionados en el artículo anterior. Su humedad no será mayor a 5% . La naturaleza de sucedáneo de café instantáneo o soluble deberá estar claramente indicada en el rótulo.

Párrafo IV

De las hierbas aromáticas

Artículo 459.- La denominación de hierbas aromáticas comprende ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones de agrado.

Artículo 460.- Las hierbas aromáticas deben ser genuinas, sanas, presentar las características macroscópicas y microscópicas que les son propias. No deben contener materias o cuerpos extraños a su naturaleza ni más de 20% de otras partes del vegetal exentas de valor como aromatizantes.

Artículo 461.- Las hierbas aromáticas deben contener la totalidad de sus principios activos y otros metabolitos secundarios de importancia para su caracterización química.

Artículo 462.- Las hierbas aromáticas pueden expendirse enteras o molidas, solas o en mezclas solamente con otras especies consideradas en el listado de hierbas aromáticas.(1)

(1) Artículo modificado (sustituye frase y agrega yerbas), como aparece en el texto, por Dto. 855/98, del Ministerio de Salud, publicado en el D. Oficial de 31.07.99

Nombre vulgar	Nombre científico	Parte usada
Albahaca ¹	<i>Ocimum bacilicum</i> L	Hojas y sumidades floridas
Alcachofa ¹	<i>Cynara Scolymus</i> L	Hojas
Altamiza, artemiza ¹	<i>Artemisia vulgaris</i> L	Hojas, tallos, sumidades floridas
Anís estrella	<i>Illicium verum</i>	Fruto
Anís verde	<i>Pimpinella anisum</i>	Fruto
Bailahuen ¹	<i>Haploppapus baylahu</i> Remy	Hojas
Boldo	<i>Peumus boldus</i>	Hoja
Buchú, buco ¹	<i>Barosma betulina</i> Bartl.	Hojas
Caléndula, china ¹	<i>Calendula officinalis</i> L	Hojas, flor
Canela ¹	<i>Cinnamomum verum</i> Presl	Corteza
Cedrón	<i>Aloysia triphylla</i>	Hoja
Cilantro ¹	<i>Coriandrum sativum</i> L	Hojas, tallo
Cola de caballo ¹	<i>Equisetum bogotense</i> H.K.	Ramas
Eucalipto	<i>Eucalyptus globulus</i>	Hoja
Hinojo	<i>Foeniculum vulgare</i>	Fruto
Lechugilla ¹	<i>Cichorium intybus</i> L	Hojas, raíz
Limón ¹	<i>Citrus limum</i> burm F.	Hojas y fruto
Llantén siete venas ¹	<i>Plantago lanceolata</i> L	Hojas
Llantén siete venas ¹	<i>Plantago major</i> L	Hojas
Manzanilla ¹	<i>Chamaemelum novile</i> All.	Flores, raíz, hojas
Manzanilla	<i>Chamomilla recutita</i>	Flor c/20% tallo
Masfuerzo ¹	<i>Capsella bursa-pasto</i> Medik	Flore, hojas, frutos
Matico	<i>Buddleja globosa</i>	Hoja
Melisa o Toronjil dulce	<i>Melissa officinalis</i>	Parte aérea
Menta	<i>Mentha piperita</i>	Hoja c/5% tallo
Menta verde	<i>Mentha viridis</i>	Hoja c/5% tallo
Menta poleo	<i>Mentha pulegium</i>	Hoja
Menta bergamota	<i>Mentha citrata</i>	Hoja
Naranja dulce ¹	<i>Citrus sinensis</i> Osbeck	Hojas, flor, fruto
Naranja ¹	<i>Citrus aurantium</i> L. ssp. <i>Aurantium</i>	Hojas y flores
Orégano ¹	<i>Origanum majorana</i> L	Partes aéreas
Orégano ¹	<i>Origanum vulgare</i> L	Partes aéreas
Paico	<i>Chenopodium ambrosioides</i>	Parte aérea
Radal ¹	<i>Lomatia hirsuta</i> Diels	Hojas y tallos
Romero	<i>Rosmarinus officinalis</i>	Parte aérea
Rosa mosqueta	<i>Rosa moschata</i> R. <i>canina</i>	Fruto
Salvia	<i>Salvia officinalis</i>	Hoja
Saúco	<i>Sambucus nigra</i>	Flor
Tilo	<i>Tilia platyphyllo</i>	Flor y brácteas

(1) Artículo modificado (agrega hierbas), como aparece en el texto, por Dto. 855/98, del Ministerio de Salud, publicado

Tilo	<i>Tilia officinalis</i>	Flor y brácteas
Tomillo	<i>Tymus vulgaris</i>	Parte aérea
Toronjil cuyano	<i>Marubium vulgare</i> L.	Hojas y flores

Artículo 463.- Las hierbas aromáticas no deberán tener materias o sustancias contaminantes en niveles nocivos para la salud.(1)

Artículo 464.- Las hierbas aromáticas deben envasarse en materiales apropiados que permitan conservar en condiciones óptimas su sabor y aroma.(2)

en el D. Oficial de 31.07.99

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XXV

DE LAS COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS

Artículo 465.- Comidas o platos preparados son aquellas elaboraciones culinarias que se expenden, listos para su consumo, sean fríos o calientes o que requieran sólo de un proceso de calentamiento.

Las materias primas, ingredientes y el producto final deberán cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

Artículo 466.- Las comidas o platos preparados que se expendan calientes deberán mantenerse y transportarse en receptáculos térmicos que aseguren la conservación de éstas a una temperatura uniforme y permanente de 65°C. Las comidas o platos preparados que se expendan fríos deberán conservarse y transportarse a una temperatura máxima de 5°C.

Esta disposición rige igualmente sobre la distribución de alimentos en todo tipo de transporte de pasajeros.

Artículo 467.- Las vitrinas en que se exhiban comidas o platos preparados deberán cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

Artículo 468.- El envase de las comidas o platos preparados que se expendan fraccionados deberá rotularse con el nombre del representante legal, dirección del establecimiento elaborador del alimento, número, fecha de la autorización sanitaria, Servicio de Salud que la otorgó y fecha de elaboración.

TITULO XXVI

DEL AGUA POTABLE, DE LAS AGUAS MINERALES Y DEL HIELO

Artículo 469.- Agua potable es aquella agua apta para usos alimentarios, y deberá cumplir con la normativa sanitaria vigente.

Artículo 470.- Agua mineral de mesa es aquella de composición química especial proveniente de fuentes naturales oficialmente registradas, que es apropiada para servir como bebida de uso común y cuya mineralización es inferior a 1,5 g/l.

Artículo 471.- El agua mineral de mesa deberá obtenerse en condiciones que garantice la pureza bacteriológica original y envasarse en su fuente de origen, salvo que su aducción sea hecha desde la captación al punto de envase por medio de tuberías.(1)

Artículo 472.- El agua mineral natural embotellada deberá cumplir con la normativa sanitaria vigente (Decreto N°106 de 1997, del Ministerio de Salud, Reglamento de Aguas Minerales).(2)

Artículo 473.- El agua mineral no deberá contener los siguientes contaminantes ni sobrepasar los límites de las sustancias que específicamente determina el Reglamento de Aguas Minerales.(3)

Artículo 474.- La rotulación del envase de agua mineral, deberá cumplir con los siguientes requisitos adicionales a los establecidos en el Título II:

- a) cuando el producto contenga más de 600 mg/l de sulfato que no sea sulfato de calcio, se incluirá en forma destacada la siguiente leyenda " puede ser laxante";
- b) cuando el producto contenga más de 1000 mg/l de sólidos totales disueltos ó 600 mg/l de HCO_3^- , se incluirá en forma destacada la siguiente leyenda "puede ser diurético";
- c) no se incluirá declaración alguna de propiedades o efectos medicinales.

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 475.- El anhídrido carbónico empleado en la preparación de aguas de bebidas carbonatadas debe contener un mínimo de 98% de este gas y no más de 0,2% de monóxido de carbono y estará exento de sustancias extrañas que le confieran olor y/o sabor desagradable o de cualquiera otra naturaleza.

Artículo 476.- Hielo para consumo humano es el producto obtenido por congelación de agua potable. Sus características químicas y microbiológicas serán las exigidas para el agua potable.

Artículo 477.- Se prohíbe el fraccionamiento del hielo en barras para ser incorporado a los alimentos.

TITULO XXVII

DE LAS BEBIDAS ANALCOHOLICAS Y JUGOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS

Párrafo I

De las bebidas analcohólicas

Artículo 478.- Son bebidas analcohólicas aquellas elaboradas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o más de las siguientes sustancias: azúcares, jugos de fruta, extractos vegetales, ácidos, esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos; que no contengan más de 0,5% en volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5 % en volumen de alcohol etílico.

Artículo 479.- Bebida refrescante de fruta, es aquella bebida analcohólica a la cual se le ha adicionado jugos de frutas o sus extractos y cuyo contenido de sólidos solubles procedentes de frutas es igual o mayor al 10% m/m de los sólidos solubles de la fruta madura que se declara.

Artículo 480.- Bebida de fantasía, es aquella bebida analcohólica que no contiene jugos de frutas o sus extractos, o que ha sido adicionada de éstos pero en cantidad tal que su contenido de sólidos solubles de fruta es menor al 10% m/m.

Artículo 481.- Las bebidas analcohólicas que contengan cafeína o quinina no deberán exceder la cantidad de 180 mg/l de cafeína, ni 130 mg/l de quinina o sus sales expresadas en quinina anhidra.

Párrafo II

De los jugos, néctares y concentrados de frutas y hortalizas

Artículo 482.- Jugo o zumo puro de fruta u hortaliza es el producto sin fermentar, pero fermentable, pulposo, turbio o claro, destinado al consumo directo, obtenido por procedimientos mecánicos a partir de frutas u hortalizas maduras en buen estado o de sus carnes y conservados exclusivamente por medios físicos. El jugo podrá haber sido concentrado y luego reconstituido con agua para conservar la composición esencial y los factores de calidad del mismo.

Artículo 483.- El jugo o zumo puro de frutas u hortalizas deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) el contenido de sólidos solubles, con exclusión de los azúcares añadidos, será igual al contenido de sólidos solubles de la fruta u hortaliza madura de la que provenga;
- b) el producto deberá tener el color, aroma y sabor característicos de la fruta u hortaliza de origen. Se permitirá la restitución de los componentes volátiles naturales del jugo cuando hayan sido extraídos, con componentes volátiles exclusivamente naturales;
- c) cuando el producto lo requiera podrá añadirse uno o más de los azúcares sólidos definidos en este reglamento, en una cantidad total que no exceda los 50 g/kg, excepto para frutas muy ácidas, en cuyo caso no deberá exceder de 200 g/kg de producto terminado.

Artículo 484.- Jugo o zumo concentrado es el producto sin fermentar pero fermentable una vez reconstituido, conservado exclusivamente por medios físicos y obtenido mediante un proceso de concentración de jugo puro de fruta u hortaliza.

El producto obtenido por la reconstitución del jugo concentrado, mediante la adición de agua en la cantidad indicada por el fabricante, deberá tener las características físico-químicas y organolépticas del jugo de la fruta u hortaliza de origen.

Se permitirá el uso de coadyuvantes de elaboración, antioxidantes, antiespumantes y acidulantes establecidos en el presente reglamento.

Artículo 485.- Néctar de fruta es el producto pulposo o no pulposo, sin fermentar pero fermentable, destinado al consumo directo, obtenido mezclando el jugo o zumo de fruta y/o toda la parte comestible de frutas maduras y sanas, concentrado o sin concentrar, con adición de agua y azúcares o miel, y aditivos autorizados.(1)

Artículo 486.- El néctar de frutas deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) el contenido de sólidos solubles de los néctares, con exclusión de azúcares añadidos, será mayor o igual al 20% m/m de los sólidos solubles de la fruta madura de la que provenga;
- b) podrán adicionarse uno o más azúcares sólidos definidos en este reglamento.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

La cantidad total de azúcar o miel adicionada no podrá exceder de 200 g/kg calculados como extracto seco, en el producto final.

- c) el producto deberá tener el color, aroma y sabor característico de la fruta con que ha sido elaborado.(1)

Artículo 487.- Para los efectos de este reglamento, se consideran los siguientes valores mínimos de sólidos solubles para las frutas indicadas:

Frutas	Sólidos solubles, % m/m mínimo
Boysenberry	10,0
Ciruela	10,0
Damasco	10,0
Durazno	10,0
Frambuesa	10,0
Kiwi	8,0
Limón	6,0
Mango	10,0
Maracujá	6,0
Manzana	10,0
Naranja	9,0
Papaya	5,0
Pera	10,0
Piña	10,0
Pomelo	9,0
Tomate	6,0
Uva	13,0

En mezclas de frutas se deberá considerar como base la fruta que se encuentre en mayor proporción de acuerdo a lo declarado en la rotulación.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XXVIII

DE LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Párrafo I

Disposiciones generales

Artículo 488.- Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud. Estos alimentos quedarán afectos a la declaración de propiedades nutricionales y saludables tal como lo establece el presente reglamento.(1)

Artículo 489.- Los alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, bajo ningún aspecto.(2)

Artículo 490.- Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad al artículo 488, no deberá designarse como "alimento para regímenes especiales" o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, en aquellos alimentos que por su composición natural sean adecuados para determinados regímenes especiales podrá indicarse en la etiqueta esta calidad mediante la declaración "este alimento es por su naturaleza..." (indicar la característica distintiva especial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

Queda prohibido hacer afirmaciones sobre la conveniencia de usar un alimento para regímenes especiales, sea con fines preventivos, de alivio, o de tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.

Artículo 491.- Además de lo dispuesto en el presente reglamento para el

(1)-(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

etiquetado general, cerca del nombre del alimento, se indicará en términos descriptivos adecuados, la característica esencial del alimento. La información y rotulación nutricional deberá cumplir lo establecido en los artículos 106 al 121 del presente reglamento.

La cantidad total de los nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine a un régimen especial, deberá declararse por 100 g o por 100 ml y por porción de consumo habitual.(1)

Artículo 492.- Las materias primas para elaborar las fórmulas para lactantes y alimentos infantiles deberán ser de calidad óptima y no se someterán a tratamientos físicos o químicos en sustitución de buenas prácticas de fabricación. Estos productos y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes, ni haber sido modificados por medio de biotecnología.

Los productos deberán prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de reducir al mínimo los residuos de plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto terminado

Los productos no deberán contener residuos de hormonas ni antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estarán prácticamente exentos de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.(2)

Párrafo II

De las fórmulas para lactantes

Artículo 493.- Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente. Se entiende por lactantes a los niños no mayores de 12 meses de edad.

Artículo 494.- Las fórmulas para lactantes se clasifican en:

- a) fórmula de iniciación es aquella que una vez reconstituida de acuerdo a las recomendaciones del fabricante está destinada a satisfacer todos los

(1)-(2) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

requerimientos nutricionales del lactante durante los primeros cuatro a seis meses de vida, aunque puede ser usada además de otros alimentos para lactantes hasta la edad de un año.

Aquella fórmula de iniciación que se le introduzca alguna modificación en el contenido y composición de los nutrientes que la hagan más semejante a la leche materna se denominará fórmula de iniciación adaptada;

La relación lactoalbúmina/caseína deberá tener una proporción de 60:40% respectivamente.

- b) fórmula de continuación es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixta destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses de edad.(1)

Artículo 495.- La fórmula de iniciación reconstituida deberá presentar la siguiente composición básica:

- | | |
|---------------|--|
| a) energía: | mínimo 60 kcal/100 ml
máximo 75 kcal/100 ml |
| b) proteínas: | mínimo 1,8 g/100 kcal
máximo 3,0 g/100 kcal |

La relación lactoalbumina/caseína deberá ser la establecida en el artículo 494.

El índice químico de las proteínas presentes será equivalente a, por lo menos, el 85% de las proteínas de referencia (leche humana). No obstante, para efectos de cálculo, las concentraciones de metionina y cistina, podrán sumarse.

Por cada 100 kcal, el preparado deberá contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales igual, por lo menos, a la contenida en la proteína de referencia (leche humana). En ambos casos, se permitirá la adición de aminoácidos sólo para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y únicamente, en la proporción necesaria para ese fin.(2)

- | | |
|-------------|--|
| c) lípidos: | mínimo 3,3 g/100 kcal
máximo 6,5 g/100 kcal |
|-------------|--|

Para los siguientes ácidos grasos se aceptan los límites indicados:

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

-ácido láurico:	máximo 15% del contenido total en materia grasa
-ácido mirístico:	máximo 15% del contenido total en materia grasa
-ácido linoleico:	(en forma de linoleatos) mínimo : 300 mg/100 kcal máximo : 1200 mg/100 kcal

Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias: aceite de sésamo, aceite de algodón o materias grasas que contengan más de 8% de isómeros trans de ácidos grasos y materias grasas que contengan ácido erúcido.

d) carbohidratos:	mínimo 7 g/100 kcal máximo 14 g/100 kcal
-------------------	---

Sólo se podrán utilizar los siguientes carbohidratos: lactosa, maltosa, malto dextrina, jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratada.

El contenido mínimo de lactosa en estos productos será de 3,5 g /100 kcal.

e) sales minerales por cada 100 kcal utilizables:

	Min.	Máx.
Sodio (mg)	20	60
Potasio (mg)	80	200
Cloro (mg)	55	150
Calcio (mg)	50	-
Fósforo (mg)	25	90
Magnesio (mg)	6	15
Zinc (mg)	0,5	15
Cobre (mcg)	60	80
Yodo (mcg)	5	75
Manganeso (mcg)	5	-
Relación calcio/fósforo	1,2	20

En el caso de las fórmulas en que se haya agregado hierro, los límites aplicables serán los siguientes:

	Min.	Máx.
Hierro (mg)	0,5	3

f) vitaminas por cada 100 kcal utilizables.

	Min.	Máx
Vitamina A (mcg retinol)	75	150
Vitamina D (mcg colecalciferol)	1	2,5
Tiamina (mcg)	40	-
Riboflavina (mcg)	60	-
Nicotinamida (mcg niacina)	250	-
Acido pantoténico (mcg)	300	-
Vitamina B ₆ (mcg)	35	-
Biotina (mcg)	1,5	-
Acido fólico (mcg)	4	-
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,15	-
Vitamina C (mg)	8	-
Vitamina K (mcg)	4	-
Vitamina E (mg-tocoferol)	0,5 mg/g de ácidos grasos poli insaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso será inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.	

Las fórmulas que contengan más de 1,8 g de proteínas por cada 100 kcal, contendrán como mínimo 15 mcg de Vitamina B₆ por gramo de proteína.

En aquellas vitaminas y minerales en que no se establece límite mínimo y/o máximo por cada 100 kcal, para fortificación de alimentos, la cantidad máxima que se podrá adicionar por porción de consumo habitual será de un 25% de la Dosis Diaria de Referencia para este grupo de edad, excepto en aquellos casos en que el mínimo establecido por cada 100 kcal corresponde por porción de consumo habitual a valores superiores al 20% de la Dosis Diaria de Referencia. En estos casos la cantidad máxima que se podrá adicionar se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula: Límite máximo por 100 kcal = Límite mínimo por cada 100 kcal x 1,25.(1)

Artículo 496.- La fórmula de continuación reconstituida deberá presentar la siguiente composición básica:

- a) energía: mínimo 60 kcal/100 ml
 máximo 85 kcal/100 ml
- b) proteínas: mínimo 3 g/100 kcal
 máximo 4,5 g/100 kcal

El índice químico de las proteínas será por lo menos equivalente al 85% de la

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

proteína de referencia (caseína). Podrá agregarse aminoácidos con el fin de aumentar el valor nutritivo de las proteínas y siempre en la proporción necesaria para tal fin.

A éste tipo de fórmulas se le podrá añadir aminoácidos esenciales sólo cuando sirven para mejorar su valor nutricional o para mejorar la calidad de las proteínas, solamente en las cantidades necesarias para este fin. Deberán utilizarse únicamente aminoácidos de las formas L.(1)

c) lípidos: mínimo 3,0 g/100 kcal
 máximo 6,5 g/100 kcal

Para los siguientes ácidos grasos se aceptan los límites indicados:

- ácido láurico máximo 15% del contenido total de materias grasas
- ácido mirístico máximo 15% de contenido total de materias grasas
- ácido linoleico (en forma de linoleatos) mínimo 300 mg/100 kcal. Este límite es únicamente aplicado a las fórmulas de continuación que contienen aceites vegetales.

Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo, aceite de algodón o materias grasas que contengan más de 8% de isómeros trans de ácidos grasos y materias grasas que contengan ácido erúxico.

d) carbohidratos: mínimo 7 g/100 kcal.
 máximo 14 g/100 kcal.

-Lactosa mínimo 1,8 g/100 kcal.
-Sacarosa,
glucosa,
fructosa, miel máximo 20% del contenido total de carbohidratos por separado o en conjunto.

e) sales mineralesdeberá contener por 100 kcal:

	Min.	Máx.
Hierro (mg)	1	3
Yodo (mcg)	5	75
Sodio (mg)	20	85
Potasio (mg)	80	200
Calcio (mg)	90	-
Fósforo (mg)	60	-
Magnesio (mg)	6	15

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Zinc (mg)	0,5	15
Manganeso (mcg)	5	-
Cobre (mcg)	20	80
Cloro (mg)	55	150
Relación calcio/fósforo	1	2
f) vitaminas : por 100 kcal utilizables 0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados.		
vitamina E (mg tocoferol)	como ácido linoleico. En ningún caso inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.	
vitamina C (mg)	8	
vitamina E (mg)	0,5/g de ácidos grasos polinsaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.	
g) colina: por cada 100 kcal utilizables		

Mín	Max
7 mg	-

En aquellas vitaminas y minerales en que no se establece límite mínimo y/o máximo por cada 100 kcal para la fortificación de alimentos la cantidad máxima a adicionar será de acuerdo a lo establecido en el artículo 495, último párrafo.

Artículo 497.- Además de lo dispuesto en el presente reglamento para etiquetado general y para regímenes especiales, en los alimentos para lactantes se indicará claramente en la etiqueta:

- origen de las proteínas que contiene el producto;
- si el 90% de las proteínas procede de leche deberá denominarse "Fórmula para lactantes a base de leche";
- si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados deberá indicarse "no contiene leche ni productos lácteos";
- valor energético disponible (expresado en kcal), contenido de proteínas, lípidos y carbohidratos disponibles expresados por 100 ml o 100 g del producto tal como se comercializa y por porción de consumo habitual. Opcionalmente podrán agregar otra columna con la información nutricional de una porción del producto listo para el consumo.
- cuando proceda la cantidad media de colina, inositol y carnitina por cada 100

ml o 100 g del producto y por porción de consumo habitual.

- f) deberá indicarse en caracteres destacados que la fórmula NO SUSTITUYE A LA LECHE MATERNA;
- g) fecha de elaboración y fecha de vencimiento e instrucciones sobre su correcta preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase;
- h) el producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición, deberá indicar la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa;
- i) se deberá etiquetar "Fórmula con hierro para lactantes" a los productos que contengan un mínimo de 1 mg de hierro por 100 kcal utilizables;(1)

Párrafo III

De las preparaciones comerciales de alimentos infantiles

Artículo 498.- Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas preferentemente durante el período normal de destete y durante la adaptación de los lactantes y niños hasta de tres años de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua. Estos alimentos pueden presentarse como sopas, guisos, postres y jugos.(2)

Artículo 499.- Las preparaciones comerciales de alimentos infantiles para administrarse directamente según el tamaño de partículas se clasifican en:

- a) colados: aquellas preparaciones de textura fina y homogénea, que contiene partículas pequeñas, de tamaño uniforme y que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
- b) picados: aquellas preparaciones de partículas más grandes y textura más gruesa, incluyendo trocitos de alimentos que incitan a la masticación.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Artículo 500.- Los alimentos infantiles deshidratados, una vez reconstituidos serán parecidos en cuanto a consistencia y tamaño de sus partículas a los descritos en a) y b) del artículo anterior.

Artículo 501.- Estos alimentos infantiles deben prepararse principalmente a base de frutas, verduras, carnes, pescado y huevos y pueden agregarse cereales, productos lácteos y materias grasas.

Artículo 502.- Estos alimentos deberán presentar la siguiente composición básica:

- a) energía: mínimo 70 kcal/100 g con excepción de los postres y jugos;
- b) proteínas : mínimo 4,2 g/100 kcal (en mezclas a base de carnes y pescado)
mínimo 2,8 g/100 kcal (en mezclas a base de verduras, hortalizas y cereales);
- c) materia grasa: no se permitirá el uso de aceite de sésamo, aceite de algodón, materias grasas que contengan más de 8% de isómeros trans de ácidos grasos y materias grasas con ácido erúxico;
- d) sodio: máximo 10 meq/100 kcal (230 mg/100 kcal). No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de postre a base de frutas.
La cantidad de sodio provenientes de diferentes sales minerales quedarán dentro del límite establecido para sodio;
- e) vitaminas y sales minerales: podrán agregarse en conformidad con las listas de referencia del artículo 496 e) y f);
- f) fibra dietaria total: máximo 2,0 g/100 g de producto listo para el consumo.(1)

Artículo 503.- Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos, en la cantidad que se indica por 100 g del producto listo para el consumo:

a) espesantes:

Máx.

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

goma de algarrobo	0,2 g
dialmidón fosfato	6 g sólo o mezclado
dialmidón fosfato acetilado	6 g sólo o mezclado
dialmidón fosfato fosfatado	6 g sólo o mezclado
hidroxipropil almidón	6 g sólo o mezclado
dialmidón glicerol	6 g sólo o mezclado
dialmidón glicerol acetilado	6 g sólo o mezclado
pectina no amidada	1 g sólo en alimentos a base de fruta;
b) emulsionantes :	
	Máx.
lecitina	0,5 g
mono y diglicéridos	0,15 g/100 de grasa;
c) reguladores del pH :	
bicarbonato de sodio*	B.P.F.
carbonato de sodio*	B.P.F.
bicarbonato de potasio	B.P.F.
carbonato de calcio	B.P.F.
ácido cítrico y su sal de sodio*	0,5 g
ácido L (+) láctico	0,2 g
ácido acético	0,5 g
d) antioxidantes :	
concentrado de tocoferoles	300 mg/kg de grasa
Ó-tocoferol	300 mg/kg de grasa
palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio	0,5 g/kg expresado en ácido ascórbico
e) aromatizantes :	
extracto de vainilla	B.P.F.
etilvainillina	7 mg
vainillina	7 mg.

* podrán usarse dentro de los límites establecidos para sodio en el artículo 502 letra d).(1)

Artículo 504.- El contenido máximo de nitratos en este tipo de alimentos deberá

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

ser inferior a 250 mg/kg expresado como nitratos.

Artículo 505.- Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales las preparaciones comerciales de alimentos infantiles deberán indicar en su etiqueta lo siguiente:

- a) “para niños mayores de seis meses”;
- b) fecha de elaboración y fecha de vencimiento;
- c) instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, declaraciones de propiedades saludables.(1)

Párrafo IV

De los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales

Artículo 506.- Los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales son aquellos destinados a completar el régimen alimentario normal de este grupo de población.

Artículo 507.- Cereal seco es un alimento obtenido de granos de cereales que se procesan para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para permitir su dilución con agua, leche u otro líquido conveniente para lactantes y se consumen después de cocidos en agua.

Artículo 508.- Harina de cereal es el producto obtenido por la molienda gradual y sistemática de granos de cereales. Se distinguen los siguientes grupos:

- a) según su grado de cocción:
 - harina parcialmente cocida, requiere una segunda breve cocción antes del uso;
 - harina propiamente cocida; no necesita una nueva cocción antes del uso;

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

b) según su tratamiento :

- harina dextrinizada es aquella en que el almidón se ha transformado parcialmente en dextrina, mediante tratamiento térmico
- harina hidrolizada es aquella en que el almidón se ha transformado en dextrina, maltodextrina, maltosa y glucosa por tratamiento enzimático.

Artículo 509.- A los cereales descritos en los artículos 507 y 508 solo podrá agregarse harina de leguminosas previamente tratadas para eliminar factores antinutricionales (según las buenas prácticas de fabricación), concentrados proteicos, formas naturales de L aminoácidos esenciales, sal (NaCl), leche y productos lácteos, azúcares, miel, almidones, cacao (dosis máxima 5% en base seca), frutas y verduras. Se podrá agregar sal yodada de conformidad con lo establecido en el presente reglamento. Las vitaminas y sales minerales deberán ser agregadas de acuerdo a la lista descrita en las letras e) y f) del artículo 496.

Se podrán agregar facultativamente carnes, grasas y aceites, papas y harinas de malta. La sumatoria de las grasas saturadas y de ácidos grasos trans no deberá exceder al 40% de la grasa total.(1)

Artículo 510.- Si estos productos deben mezclarse con agua antes del consumo, el contenido mínimo de proteínas no será inferior al 15% en base seca y la calidad de la proteína no será inferior al 70% de la calidad de la caseína.

El contenido de sodio de los productos descritos en los artículos 507 y 508 será como máximo 100 mg/100 g del producto listo para el consumo. El contenido de humedad será tal que reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no permita la multiplicación de los microorganismos. El contenido máximo de fibra dietaria total será de 5,0% en producto seco.(2)

Artículo 511.- Todos los procedimientos de elaboración y de desecación se llevarán a cabo de forma que las pérdidas en el valor nutritivo del producto sea mínimas, especialmente en la calidad de sus proteínas.

Artículo 512.- Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos y en las cantidades indicadas:

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

a) emulsionantes:

lecitina	1,5 g/100 g base seca
mono y diglicéridos	1,5 g/100 g base seca

b) reguladores del pH:

bicarbonato de sodio	B.P.F.
bicarbonato de potasio	B.P.F.
carbonato de calcio	B.P.F.
ácido L (+) láctico	1,5 g/100 g base seca
ácido cítrico	2,5 g/100 g base seca

c) antioxidantes:

tocoferoles y alfatocoferol	300 mg/kg de grasa
palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
ácido L-ascórbico y sus sales de Na y K	50 mg/100 g en base seca expresado en ácido ascórbico y dentro del límite establecido para sodio en el artículo 502 letra d).

d) aromatizantes:

extracto de vainilla	B.P.F.
etilvainillina	7 mg/100 g base seca
vainillina	7 mg/100 g base seca

e) enzimas:

carbohidrasas de malta	B.P.F.
------------------------	--------

f) Otros :

fosfato dibásico de sodio	5 g/kg
fumarato de hierro	5 g/kg
pirofosfato férrico	5 g/kg (1)

Artículo 513.- Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales (artículo 491), en estos alimentos se indicará en la etiqueta:

(1) Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

- "para niños mayores de seis meses";
- instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación;
- cuando el producto contenga menos de 15% de proteína, deberá indicar el uso de leche para diluirlo o mezclarlo;
- cuando el producto contenga cacao se indicará "para niños mayores de 9 meses de edad".

Los productos contenidos en este párrafo no son sustitutos de la leche materna y no deberán presentarse como tales, además, no podrán declarar propiedades saludables.(1)

Párrafo V

De los alimentos para regímenes de bajo contenido en sodio

Artículo 514.- Se entiende por alimentos para regímenes especiales de bajo contenido de sodio los productos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio. El contenido de sodio en estos alimentos en ningún caso será mayor de 140 mg por porción de consumo habitual. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 g por cada 50 g del alimento deberá tener menos de 140 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 140 mg de sodio.

Se entenderá por alimentos muy bajos en sodio cuando estos contengan 35 mg o menos de sodio por porción de consumo habitual. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 g, por cada 50 g del alimento deberá tener menos de 35 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 35 mg de sodio.

Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales (artículo 491) en estos alimentos se deberá indicar obligatoriamente el contenido de sodio por 100 g y por porción de consumo habitual.(2)

Artículo 515.- Se permite la adición de sucedáneos de la sal comestible a un alimento para regímenes especiales bajo en sodio, dentro de los límites impuestos por

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

Buenas Prácticas de Fabricación.

La sal baja en sodio deberá ser yodada según lo dispuesto en el artículo 438. (1)

Párrafo VI

De los alimentos para regímenes exentos de gluten

Artículo 516.- Un alimento exento de gluten es aquel que entre sus ingredientes contiene cereales: trigo, triticale, centeno o cebada o sus constituyentes, a los que se les ha eliminado el gluten, o aquel en que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen gluten, se han sustituido por otros ingredientes que no lo contienen.

Artículo 517.- Los alimentos exentos de gluten, que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes, como harina o pan, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean, de conformidad con lo dispuesto para estos en el presente reglamento.

Estos alimentos deberán etiquetarse nutricionalmente de acuerdo a lo establecido en el etiquetado general y en el artículo 491. (2)

Artículo 518.- En la etiqueta deberá figurar la naturaleza y origen del almidón o los almidones. No podrán denominarse como exentos de gluten los alimentos que en su estado natural no contienen gluten. No obstante, un producto alimenticio que contenga un cereal que en su estado natural no contiene gluten podrá ser etiquetado de forma que indique que en su estado natural está exento de gluten y es adecuado para regímenes sin gluten.

El término "exento de gluten" deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del alimento. (3)

Párrafo VII

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

De los alimentos para regímenes de control de peso

Artículo 519.- Se entiende por alimentos para de control de peso, aquellos que según las instrucciones correspondientes sustituyen la totalidad de la dieta o una parte de la misma.

En el rótulo deberá señalarse, con caracteres fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso la frase "alimento para control de peso".(1)

Artículo 520.- Un producto que se presente como sustituto de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal y como máximo 1200 kcal.

Cuando el producto total se presente dividido en porciones, 3 ó 4 diarias, según los hábitos alimenticios de la persona, estas porciones deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, respectivamente. (2)

Artículo 521.- Si el producto se presenta como sustituto de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal y como máximo 400 kcal por comida. (3)

Artículo 522.- Los sustitutos de comidas para regímenes de control de peso se prepararán con elementos constituyentes de proteínas de origen animal y vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano, y con otros ingredientes apropiados para obtener la composición esencial del producto.

Artículo 523.- El contenido de proteínas de estos productos será de un 25% como mínimo y un 50% como máximo de la energía disponible del alimento listo para su consumo.

La ingesta total diaria de proteínas no será superior a 125 g. La calidad biológica de las proteínas no será menor a un 80% de las proteínas del huevo o de la leche. Para mejorar la calidad de las proteínas podrán añadirse aminoácidos esenciales pero sólo en las cantidades necesarias para tal efecto. Los aminoácidos utilizados deberán presentarse en su forma levógira, pero se podrá utilizar DL-metionina.

Artículo 524.- Las grasas no deberán aportar más del 30% de la energía disponible en el alimento. No menos del 3% de la energía disponible deberá ser aportada

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

como ácido linoleico en forma de glicérido.(1)

Artículo 525.- Cuando un alimento se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, deberá contener al menos el 100% de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación:

Vitamina A	600	mcg equiv. retinol
Vitamina D	2,5	mcg
Vitamina E	10	mg
Vitamina C	60	mg
Tiamina	0,8	mg
Riboflavina	1,2	mg
Niacina	11	mg
Vitamina B6	2	mg
Vitamina B12	1	mcg
Acido fólico	200	mcg
Calcio	500	mg
Fósforo	500	mg
Hierro	16	mg
Yodo	140	mcg
Magnesio	350	mg
Cobre	1,5	mg
Zinc	6	mg
Potasio	1,6	g
Sodio	1,0	g

Estos alimentos deberán contener un mínimo de 13 g de fibra dietética total.

El límite superior de vitaminas y minerales deberá ser igual a las Dosis Diaria de Referencia establecidas a través del presente reglamento.

Se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados en esta lista para las que existe Dosis Diaria Recomendada o Valores de Referencia Diaria.(2)

Artículo 526.- Cuando un producto se presente como sustituto de una sola comida de la dieta diaria, es decir como una porción, las cantidades de vitaminas y minerales deberán ajustarse a una cifra que corresponda al 33% ó 25% del total señalado en el artículo anterior, según si el número de porciones recomendadas por día es de 3 ó 4, respectivamente.(3)

Artículo 527.- Estos productos se etiquetarán conforme las disposiciones relativas a etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 491. Si en las instrucciones para

(1)-(2)-(3) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

el uso se indica que el producto debe combinarse con otros ingredientes, en la etiqueta deberá agregarse la declaración del valor nutritivo por porción de consumo habitual del resultado final de la combinación.

En lo particular, en la etiqueta o etiquetado no se deberá hacer referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultante del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.(1)

Artículo 528.- En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la necesidad de mantener una ingesta adecuada de líquido cuando se utilizan preparados para el control de peso.

Si el consumo de alimentos proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcar superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.

La etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control de peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.

La etiqueta de los productos que se presentan como sustitutos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas, deberá contener una recomendación de que transcurrido ese período deberá solicitarse asesoría médica. (2)

Párrafo VIII

De los alimentos con bajo contenido de grasas y calorías

Artículo 529.- Se entiende por alimento con bajo contenido de grasas y/o kcal aquel que por porción de consumo habitual de referencia contiene un máximo de 40 kcal. Si la porción es inferior o igual a 30 gramos por cada 50 gramos deberá contener un máximo de 40 kcal. Si la porción es inferior o igual a 30 gramos y el alimento habitualmente se consume rehidratado por cada 50 ml del alimento reconstituido deberá contener un máximo de 40 kcal.

Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 120 kcal. Se incluirán en esta categoría aquellos alimentos que por porción de consumo habitual de referencia contengan un máximo de 3 gramos de grasa total. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 gramos por cada 50 gramos del

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

alimento deberá tener un máximo de 3 gramos de grasa total.

Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 3 gramos de grasa total y un máximo de un 30% de las calorías provenientes de grasas.

Estos productos se etiquetarán de acuerdo a lo establecido para etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 491. (1)

Artículo 530.- Los sustitutos de las grasas deberán tener características funcionales análogas a las grasas que ellos reemplacen, estar libres de efectos tóxicos y no producir metabolitos diferentes a los de las grasas naturales o que no puedan ser completamente excretados por el organismo.

Artículo 531.- Para sustituir parcial o totalmente las grasas se podrán utilizar:

- a) aceites o grasas convencionales modificadas para disminuir o evitar su hidrólisis en el intestino, pero manteniendo sus propiedades funcionales en los alimentos a los que se agregan;
- b) carbohidratos y sus derivados (gomas, polidextrosas, derivados de almidón, celulosa microcristalina);
- c) proteínas y sus derivados.

Artículo 532.- En los alimentos en que se haya sustituido parcial o totalmente las grasas deberán restituirse las vitaminas A, D y E a los niveles originales y en una forma que permita una absorción similar a la del alimento no modificado. Los niveles máximos de fortificación para vitaminas y minerales deberán estar de acuerdo con las Directrices Nutricionales, aprobadas por la correspondiente norma técnica del Ministerio de Salud.(2)

Artículo 533.- En el caso de que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a las listas de nutrientes y aditivos establecidas en los artículos 495, 496, 503 y 512 precedentes de este Título, el Ministerio de Salud propondrá el correspondiente Decreto Supremo modificadorio al Presidente de la República.

(1)-(2) Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475, de 1999, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13 de enero de 2000

TITULO XXIX(1)

DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS

Artículo 534.- Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, embarazo, lactancia, climaterio y vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Se podrán expender en diferentes formas, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas o cápsulas.

Artículo 535.- Los ingredientes dietarios para suplementos alimentarios, que son las sustancias utilizadas intencionalmente para suplementar la dieta humana, incrementando la ingesta diaria total de vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos naturalmente presentes en los alimentos, deberán cumplir con la identidad y pureza indicada en las especificaciones de calidad.

Artículo 536.- La declaración de propiedades saludables y nutricionales, y la información nutricional complementaria que se describa en los envases de estos productos, deberá ceñirse a las normas establecidas para estos fines en este reglamento, siendo prohibido promocionar su consumo para fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades. La declaración de nutrientes será obligatoria.

Artículo 537.- La publicidad, a través de cualquier medio, así como la rotulación de los suplementos alimentarios, deberá adecuarse a las normas que sobre el particular se contemplan en este reglamento; adicionalmente, estos productos deberán señalar en su etiquetado, en forma destacada en la cara principal del envase y a continuación del nombre del producto, su clasificación de "suplemento alimentario".

Todos los suplementos alimentarios deberán incluir, inmediatamente por debajo de la rotulación como "Suplemento Alimentario", una leyenda que señale: "Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación médica y no reemplaza a una alimentación balanceada".

(1) Título agregado, como se indica en el texto, por Dto. 253 de 2002, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial del 20 de enero de 2003

Artículo 538.- Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas.

Artículo Transitorio: Los laboratorios de producción farmacéutica autorizados por el Instituto de Salud Pública y las Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano autorizados por los Servicios de Salud que a la fecha de vigencia de este decreto supremo, se encuentren fabricando, importando, fraccionando, distribuyendo, vendiendo o almacenando suplementos alimentarios, conforme a su respectivo giro de actividad, se entenderán automáticamente autorizados para continuar haciéndolo y no requerirán autorización sanitaria adicional como establecimientos de alimentos.

Párrafo I

De los Suplementos Alimentarios

Artículo 539.- Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados.

Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura.

En ellos no se podrán incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento.

Artículo 540.- Sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación. Ellos deberán colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta: **“ALIMENTO PARA DEPORTISTAS.....”** con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:

- a) **“Alto en energía”.** Aquellos alimentos que tienen por porción de consumo habitual un 30% o más de la dosis diaria de referencia (DDR) de energía (DDR = 2300 Kcal/día).

- b) **“Buena fuente de energía”**. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de energía.
- c) **“Alto en hidratos de carbono disponibles**. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual un 30% o más de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles (DDR = 350 g de carbohidratos disponibles/día).
- d) **“Buena fuente de hidratos de carbono disponibles”**. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles.
- e) **“Alto en proteínas”**. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual de referencia un 40 % o más de la dosis diaria de referencia de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad (DDR = 50 g de proteínas).
- f) **“Buena fuente de proteínas”**. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 39% de la DDR de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad.
- g) **“Con adición de aminoácidos”**. A estos alimentos se les podrá adicionar los aminoácidos que a continuación se indican hasta las cantidades máximas por día que se señalan. En la recomendación de consumo de la etiqueta no se podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.

Aminoácido	Cantidad máxima por día mg.
Alanina	4800
Arginina	4400
Acido aspártico	2400
Cisteína	1800
Glutamina	5600
Acido glutámico	6400
Glicina	6000
Histidina	1700
Isoleucina	1400
Leucina	1900
Lisina	1700
Metionina	720
Ornitina	1400
Fenilalanina	1900
Prolina	4400
Serina	5600
Taurina	1500
Treonina	1000

Tirosina	1600
Triptofano	100
Valina	1400

Los alimentos que tengan fenilalanina deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje: “Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina”. Los alimentos cuyo contenido de taurina sea igual o superior a 500 mg por porción de consumo deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje. “No recomendable para diabéticos”.

- h) **“Con adición de electrolitos”**. Los alimentos que se presentan como bebidas no alcohólicas podrán contener electrolitos tales como sodio y/o potasio. El contenido de sodio deberá ser igual o mayor a 20 mmol de Na⁺/l (460 mg/l) y el contenido de potasio igual o mayor a 5,1 mmol K⁺/l (200 mg K⁺/l). Estas bebidas deberán ser formuladas para tener una osmolalidad mínima de 200 mosm/l de agua y máxima de 330 mosm/l de agua. Aquellas bebidas que presenten una osmolalidad entre 270 y 330 mosm/l de agua, podrán denominarse: **“isotónicas”**.

La recomendación de consumo de los “Alimentos para Deportistas” que se rotule o adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar por día, las cantidades de sodio y potasio, que se indican a continuación:

Electrolito	Cantidad máxima por día	
	mmol	mg
Sodio	70	1610
Potasio	95	3715

- h) **“Con adición de vitaminas y/o minerales”**. Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como “Alimento Fortificado” o “Suplemento Alimentario”, respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.

Cuando un “Alimento para Deportistas” califique además como “Suplemento Alimentario” deberá dar cumplimiento a los artículos correspondientes de este reglamento, especialmente pero no sólo a lo establecido en el Párrafo I del artículo 29.

- j) **Con cafeína**. La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día.
- k) **Con adición de otros compuestos**. A los alimentos para deportistas se les podrán

incorporar los ingredientes alimentarios que a continuación se indican, pudiendo contener las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo que se rotule o adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar por día, las cantidades máximas que se indican en cada caso. En estos alimentos se deberá usar el descriptor: “**Con**”, indicando el nombre del ingrediente, según corresponda, así por ejemplo si tiene adición de L-carnitina y colina, se deberá utilizar el descriptor: “Con L-carnitina y colina”.

Ingrediente alimentario	Cantidad máxima por día
L- carnitina	2 g
Inosina	10 mg
Ubiquinona	15 mg
Creatina	5 g
Delta-gluconolactona o Glucono-delta-lactona	600 mg

- i) Con hierbas:** Se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas y/o extractos de las hierbas, que a continuación se indican en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo de los “Alimentos para Deportistas” que se rotule o adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.

Ingrediente alimentario	Cantidad máxima por día
Raíz de <i>Panax Ginseng</i> C.A. Meyer (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental)	1,0 g de raíz
Fruto de <i>Schizandra Chinesis</i> (Turcz.) Baill. (Chisandra)	1,5 g de fruto
Raíz y rizoma de <i>Eleuterococcus Senticosus</i> Rupr. et Maxim. (Ginseng Siberiano)	2,0 g de raíz y rizoma

Si estos ingredientes se incorporan en forma de extractos, éstos deberán ser apropiados para uso en alimentos y la concentración máxima de adición deberá ser calculada considerando la equivalencia del contenido especificado en cada una de las formas incluidas en esta tabla.

En los alimentos que contengan una o más de estas hierbas, el contenido máximo de cafeína en el producto listo para el consumo será de 54 mg por porción de consumo habitual y no más de 180 mg de cafeína/litro en los alimentos que se consumen líquidos y de 90 mg/100 g en los que se consumen sólidos.

Artículo 541.- Los alimentos para deportistas se etiquetarán conforme a las disposiciones relativas a etiquetado general y según lo dispuesto en los artículos 110 y 540 de este reglamento.

Los que tengan adición de: aminoácidos, L-carnitina, colina, inosina, ubiquinona, creatina, hierbas o extractos de *Panax ginseng C.A. Meyer*, *Schizandra chinensis (Turcz.) Baill.*, *Eleuterococcus senticosus Rupr. et Maxim*, o que su contenido de cafeína sea mayor a 180 mg/l en los alimentos líquidos y en los sólidos mayor a 90 mg/100 g, deberán incluir una leyenda que diga: “NO RECOMENDABLE PARA MENORES DE 15 AÑOS, EN EMBARAZO NI LACTANCIA“ en letras mayúsculas y negrita (destacado).

Los alimentos para deportistas deberán obligatoriamente realizar la declaración de nutrientes en forma dispuesta en los artículos 115 a 120 del presente Reglamento.

Se exceptúan de lo establecido en el punto 5° de la resolución exenta N°393/02 y punto 4° de la Resolución exenta N° 394/02, ambas de este Ministerio de Salud, a los alimentos para deportistas.(1)

(1) Inciso agregado, como se indica en el texto, por decreto N° de 2003, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de

TITULO XXX
DE LAS SANCIONES

Artículo 542.- Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por los Servicios de Salud en cuyo territorio se hayan cometido, previa instrucción del respectivo sumario, en conformidad con lo establecido en el Libro X del Código Sanitario.

TITULO FINAL

Artículo 543.- El presente reglamento entrará en vigencia ciento ochenta días después de su publicación en el Diario Oficial, fecha en que se entenderán derogados el decreto supremo N° 60, del 05 de abril de 1982, del Ministerio de Salud y sus modificaciones, así como cualquier otra norma, resolución o disposición que fuera contraria o incompatible con las contenidas en este decreto supremo.

Artículo Transitorio.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, la autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada y previa constatación de antecedentes que demuestren la existencia de rótulos impresos con anterioridad al 13 de mayo de 1997, autorizar la comercialización de productos alimenticios que no cumplan con las disposiciones sobre rotulación, contenidas en el citado decreto 977, por un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial.

Anótese, tómese Razón y publíquese en el Diario Oficial.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- Alex Figueroa Muñoz, Ministro de Salud.

ARTICULO TRANSITORIO.- El presente decreto entrará en vigencia en el plazo de 180 días a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y en el caso de la modificación introducida al artículo 74 y derogación de los artículos 74.a.- y 74.b.- dichas disposiciones entrarán en vigencia el 9 de marzo de 2003. Sin perjuicio de lo anterior la autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar la comercialización de productos alimenticios que no cumplan con las disposiciones de este decreto supremo en materias de rotulación, por un plazo máximo de un año, contado desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.