

REPUBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA
 Mmh.

REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS

DTO. N° 977/96
(D.OF. 13.05.97)



MODIFICACIONES:

- Dto. 807/97, Minsal D.OF. 03.02.98
- Dto. 855/98, Minsal D.OF. 31.07.99
- Dto. 475/99, Minsal D.OF. 13.01.00
- Dto. 824/99, Minsal D.OF. 09.03.00
- Dto. 897/99, Minsal D.OF. 08.02.00
- Dto. 90/00, Minsal D.OF. 28.04.00
- Dto. 165/00, Minsal D.OF. 26.05.00
- Dto. 238/00, Minsal D.OF. 26.05.00
- Dto. 287/01, Minsal D.OF. 18.02.02
- Dto. 253/02, Minsal D.OF. 20.01.03
- Dto. 79/03, Minsal D.OF. 24.06.03
- Dto. 81/03, Minsal D.OF. 24.07.03
- Dto. 115/03, Minsal D.OF. 25.11.03
- Dto. 37/04, Minsal D.OF. 05.05.04
- Dto. 57/05, Minsal D.OF. 06.05.05 (Vigencia: 18 meses desde publicación en Diario Oficial)
- modif. por Dto. 203/05, Minsal, D.OF. 21.11.05)
- Dto. 68/05, Minsal D.OF. 23.01.06 (Vigencia: 180 días después de publicación en Diario Oficial)
- Dto. 214/05, Minsal D.OF. 04.02.06 (Vigencia: 180 días después de publicación en Diario Oficial, excepto los arts. 86, 145, 146, 149, 154, 157, 269 y 274, cuya entrada en vigencia es desde su fecha de publicación)
- Dto. 45/06, Minsal D.OF. 12.07.06 (Vigencia: A partir de publicación en el Diario Oficial, excepto lo dispuesto en el punto 1°, cuya entrada en vigencia es 12 meses después de su publicación)
- Dto. 73/06, Minsal D.OF. 03.08.06
- Dto. 58/07, Minsal D.OF. 16.06.07 (Vigencia: A partir de publicación en el Diario Oficial, excepto el artículo 115, que empieza a regir 12 meses desde su publicación)
- Dto. 47/08, Minsal D.OF. 15.05.08
- Dto. 106/08, Minsal D.OF. 23.04.09 (Vigencia: seis meses después de publicación en el Diario Oficial)
- Dto. 63/09, Minsal D.OF. 11.12.09
- Dto. 64/09, Minsal D.OF. 11.12.09 (Vigencia: 3 meses desde su publicación en el Diario Oficial)
- Dto. 75/09, Minsal D.OF. 16.03.10 (vigencia: 24 meses desde su publicación en el Diario Oficial)
- Dto. 83/09, Minsal D.OF. 25.06.10 (Vigencia: 6 meses desde su publicación en el Diario Oficial)

ACTUALIZADO JUNIO 2010

INDICE

REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS (DTO. 977/96)

▪ Título Preliminar	ARTS. 1 – 4
▪ TÍTULO I	
└ Principios generales de higiene de los alimentos	
└ Párrafo I	
De los establecimientos de alimentos	5 – 13
└ Párrafo II	14
Definiciones	
└ Párrafo III	
De los requisitos de higiene en la zona de producción/recolección	15 – 21
└ Párrafo IV	
Del proyecto y construcción de los establecimientos	22 – 37
└ Párrafo V	
De los requisitos de higiene de los establecimientos	38 - 51
└ Párrafo VI	
De los requisitos de higiene personal	52 – 60
└ Párrafo VII	
De los requisitos de higiene en la elaboración de los alimentos	61 -70
└ Párrafo VIII	
De los requisitos de higiene en el expendio	71 - 75
└ Párrafo IX	
De los requisitos de higiene de los mataderos	76 - 81
└ Párrafo X	
De los requisitos de la inspección de los animales y sus carnes	82 - 87
└ Párrafo XI	
De los requisitos de higiene de las salas de desosado de aves y otras especies distintas al ganado	88 - 91
└ Párrafo XII	
De los requisitos de higiene del transporte y expendio de leche cruda	92 - 94
└ TÍTULO II.- DE LOS ALIMENTOS	
└ Párrafo I.- Disposiciones generales	95 – 105
└ Párrafo II.- De la rotulación y publicidad	106 – 121
└ Párrafo III.- De los envases y utensilios	122 - 129
└ TÍTULO III.- DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS	
└ Párrafo I.- Disposiciones generales	130 – 139
└ Párrafo II.- Del uso de los aditivos	140 – 159

	ARTS.
TÍTULO IV.- DE LOS CONTAMINANTES Y RESIDUOS	
Párrafo I.- De los metales pesados	160 – 162
Párrafo II.- De los radionucleidos	163 - 168
Párrafo III.- De las micotoxinas	169 – 170
TÍTULO V.- DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS	
Párrafo I.- Definiciones	171
Párrafo II.- Disposiciones generales	172
Párrafo III.- Especificaciones microbiológicas por grupo de alimentos	173 - 174
TÍTULO VI.- DE LA IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS	
Párrafo I.- Disposiciones generales	175 – 176
Párrafo II.- Definiciones	177
Párrafo III.- De las instalaciones y control del proceso	178 – 182
Párrafo IV.- De los alimentos preservados por energía ionizante	183 - 185
TITULO VII.- DE LA CONGELACION DE LOS ALIMENTOS	186 – 196
TITULO VIII.- DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS	
Párrafo I.- Disposiciones generales	197 – 202
Párrafo II.- De los requisitos de la leche	203 – 205
Párrafo III.- De la pasteurización de la leche	206 – 210
Párrafo IV.- Del envase, conservación y expendio de la leche pasteurizada.	211 – 212
Párrafo V.- De los productos lácteos	213 – 224
Párrafo VI.- De las mantequillas	225 – 233
Párrafo VII.- De los quesos	234 – 242
TITULO IX.- DE LOS HELADOS Y MEZCLAS DE HELADOS	243 – 246
TITULO X.- DE LAS GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES	
Párrafo I.- Disposiciones generales	247 – 250
Párrafo II.- De las aceites y mantecas o grasas de origen vegetal	251 – 254
Párrafo III.- De los aceites y mantecas o grasas comestibles de origen animal	255 – 257
Párrafo IV.- De otros alimentos grasos comestibles	258 – 264
Párrafo V.- De los aceites y mantecas usados en frituras	265 - 267
TITULO XI.- DE LOS ALIMENTOS CARNEOS	
Párrafo I.- De la carne de abasto	268 – 280
Párrafo II.- De la carne de ave	281 – 294
Párrafo III.- De las cecinas	295 – 311
Párrafo IV.- De los jugos y extractos de carne	312

	ARTS.
└ TITULO XII.- DE LOS PESCADOS	313 – 324
└ TITULO XIII.- DE LOS MARISCOS	325 – 335
└ TITULO XIV.- DE LOS HUEVOS	336 – 345
└ TITULO XV.- DE LOS ALIMENTOS FARINACEOS	
└ Párrafo I.- Disposiciones generales	346
└ Párrafo II.- De las harinas	347 – 355
└ Párrafo III.- Del pan y los productos de pastelería y repostería	356 – 360
└ Párrafo IV.- De los fideos y productos afines	361 – 367
└ Párrafo V.- De otros productos farináceos	368 – 370
└ Párrafo VI.- De los derivados de cereales y tubérculos	371
└ TITULO XVI.- DE LAS LEVADURAS DE PANIFICACION Y DE LOS AGENTES LEUDANTES	372 – 376
└ TITULO XVII.- DE LOS AZUCARES Y DE LA MIEL	
└ Párrafo I.- De los azúcares	377 – 383
└ Párrafo II.- De los jarabes	384 – 392
└ Párrafo III.- De la miel	393 - 394
└ TITULO XVIII.- DE LOS PRODUCTOS DE CONFITERIA Y SIMILARES	
└ Párrafo I.- De la confitería de azúcar	395
└ Párrafo II.- De los productos del cacao y del chocolate	396 – 400
└ Párrafo III.- De los productos en polvo para preparar postres y refrescos	401 - 405
└ TITULO XIX.- DE LAS CONFITURAS Y SIMILARES	406 – 407
└ TITULO XX.- DE LAS CONSERVAS	
└ Párrafo I.- Disposiciones generales	408 – 420
└ Párrafo II.- De los requisitos para alimentos de baja acidez	421
└ Párrafo III.- De los requisitos para alimentos en conserva acidificados	422
└ Párrafo IV.- De los requisitos para conservas de carne	423
└ TITULO XXI.- DE LOS ENCURTIDOS	424 – 425
└ TITULO XXII.- DE LOS CALDOS Y SOPAS DESHIDRATADAS	426 – 429
└ TITULO XXIII.- DE LAS ESPECIAS, CONDIMENTOS Y SALSAS	
└ Párrafo I.- De las especias	430 – 434
└ Párrafo II.- De la sal comestible	435 – 439
└ Párrafo III.- Del vinagre	440 – 444
└ Párrafo IV.- De las salsas	445 - 451

	ARTS.
┌ TITULO XXIV.- DE LOS ESTIMULANTES O FRUITIVOS	
┌ Párrafo I.- Del té	452 – 453
┌ Párrafo II.- De la yerba mate	454
┌ Párrafo III.- Del café	455 – 458
┌ Párrafo IV.- De las hierbas aromáticas	459 -464
┌ TITULO XXV.- DE LAS COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS	465 - 468
┌ TITULO XXVI.- DEL AGUA POTABLE, DE LAS AGUAS MINERALES Y DEL HIELO	469 - 477
┌ TITULO XXVII.- DE LAS BEBIDAS ANALCOHOLICAS Y JUGOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS	
┌ Párrafo I.- De las bebidas analcohólicas	478 – 481
┌ Párrafo II.- De los jugos, néctares y concentrados de frutas y hortalizas	482 – 487
┌ Párrafo III.- De las aguas envasadas	487A- 487F
┌ TITULO XXVIII.- DE LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	
┌ Párrafo I.- Disposiciones generales	488 –492
┌ Párrafo II.- De las fórmulas para lactantes	493 – 497
┌ Párrafo III.- De las preparaciones comerciales de alimentos infantiles	498 – 505
┌ Párrafo IV.- De los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales	506 – 513
┌ Párrafo V.- De los alimentos para regímenes de bajo contenido en sodio	514 – 515
┌ Párrafo VI.- De los alimentos para regímenes exentos de gluten	516 – 518
┌ Párrafo VII.- De los alimentos para regímenes de control de peso	519 – 528
┌ Párrafo VIII.- De los alimentos con bajo contenido de grasas y calorías	529 – 533
┌ TITULO XXIX.- DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS	534 – 541
┌ TITULO XXX.- DE LAS SANCIONES	542
┌ TITULO FINAL.- VIGENCIA	543

REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS

Nº 977

D.OF. 13.05.97

SANTIAGO, 06 de agosto de 1996

VISTO: estos antecedentes; la necesidad de actualizar la normativa sobre productos alimenticios; lo establecido en los artículos 2º y 9º letra c) y en el Libro IV del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley Nº 725, de 1967 y en el artículo 4º letra b) y 6º del decreto ley Nº 2763 de 1979 y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 Nº 8 de la Constitución Política del Estado

D E C R E T O:

APRUÉBASE el siguiente Reglamento Sanitario
de los Alimentos:

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.

Los eventos biotecnológicos, que modifiquen determinados alimentos y/o materias primas alimentarias para consumo humano, y los alimentos, ingredientes y materias primas alimentarias nuevos, deberán figurar en la nómina dictada por el Ministerio de Salud para tales efectos, mediante la correspondiente norma técnica basada en la evidencia científica internacionalmente aceptada.¹

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.

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.²

¹ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03 (modif. anterior: Dto. 475/99)

² Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.2000

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.

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:

- a) recepción, selección, limpieza y preparación de las materias primas;
- b) producción;
- c) almacenamiento de materias primas y del producto terminado. ³

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;

³ Inciso agregado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

- 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;
- 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 contruidas 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;
- h) Los materiales de revestimiento aplicados a las superficies de trabajo y a los equipos que puedan entrar en contacto directo con los alimentos, no deberán ceder sustancias tóxicas o contaminantes a los alimentos, modificando los caracteres organolépticos y de inocuidad.⁴

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.

⁴ Letra agregada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, Nº 1.-, del Dto. Nº 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

ARTÍCULO 32.- Todos los establecimientos de producción, elaboración y 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. ⁵

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. ⁶

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.

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.

⁵ Reglamento: Decreto supremo N° 594/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 29.04.00

⁶ Artículo Sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

⁷ Inciso segundo eliminado, por el Art. 1°, N° 2.-, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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.

8

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.

8 Inciso segundo eliminado, por el Art. 1º, N° 3.- del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

ARTÍCULO 46.- Se prohíbe la entrada a las salas y áreas de elaboración de los establecimientos de alimentos de toda especie animal, excepto en los mataderos, de aquellas destinadas al faenamiento.^{9 10}

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.¹¹

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.

ARTÍCULO 50.- Se prohíbe la mantención de plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar 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

9 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

10 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 4, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

11 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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 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.¹²

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.¹³

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.

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

12 Artículo Modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 79/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24.06.03

13 Artículo Modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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 que requieren frío para su conservación en estado fresco, enfriado y/o congelado, sólo podrá realizarse en vehículos o medios de transporte con carrocería cerrada, con equipos capaces de mantener la temperatura requerida según el tipo de producto y lo establecido en este reglamento, provistos de termómetros que permitan su lectura desde el exterior y deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones de higiene y limpieza.

Además, deberán contar con autorización sanitaria otorgada por la autoridad sanitaria en cuyo territorio de competencia registre el domicilio el propietario o su representante legal. Esta autorización será válida por un plazo de tres años contados desde la fecha de su otorgamiento.¹⁴

ARTÍCULO 69.- Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mencionadas en este reglamento, en forma sistematizada y auditable.

14 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por el punto 1.- del Dto. 45/06, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 12.07.06, cuya vigencia empieza 12 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Además, aquellos que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia, según los criterios establecidos en la norma técnica que para tales efectos dicte el Ministerio de Salud¹⁵, deberán implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en toda su línea de producción, conforme lo establecido en la Norma Chilena Oficial NCh 2861. Of2004, declarada Oficial de la República de Chile por resolución exenta N° 241, de 14 de abril de 2004, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 21 de abril de 2004.¹⁶

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.¹⁷

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, 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 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 inciso 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.

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 ésta lo requiera.¹⁸

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.

15 Resolución Exenta N°187/08, del Ministerio de Salud, aprueba Norma Técnica para la Determinación de Implementación del Análisis de Peligros y de puntos críticos de control HACCP, publicada en el Diario Oficial de 15.04.08

16 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por el punto 2.- del Dto. 45/06, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 12.07.06

17 Decreto N° 707/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03.04.00, aprueba el Reglamento de Laboratorios Bromatológicos de Salud Pública

18 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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 gratuitos para uso del público, separados para cada sexo, los que deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones de higiene, limpieza y ventilación. Deberán estar dotados de papel higiénico en cantidad necesaria para el uso de los excusados, dispositivos de jabón líquido para el lavado de manos y de medios higiénicos para secárselas, tales como toallas de papel o aire caliente.¹⁹

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

ARTÍCULO 74.- Los puestos emplazados en ferias libres, como también los quioscos, casetas y carros que carezcan de conexiones a las redes de agua potable, alcantarillado y los vendedores ambulantes, sólo podrán expender:²⁰

- 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 premezcla;
- 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 y carnes de especies de abasto, de aves y los subproductos comestibles de todas estas especies, siempre y cuando dichos establecimientos reúnan los siguientes requisitos:²¹
 - 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 hermético de recepción de las aguas utilizadas cuya capacidad sea igual o mayor a la del estanque de agua limpia;²²
 - Disponer de un sistema de frío, que permita mantener a temperatura de refrigeración (0°C - 5°C), los 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.^{23 24}

ARTICULO 74 a.- Los quioscos, casetas y carros podrán elaborar y expender fruta fresca confitada, frutos secos confitados, palomitas de maíz y algodón de azúcar, bajo las siguientes condiciones:

19 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, I, N° 1.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

20 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, I, N° 2.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

21 Letra modificada, como aparece en el texto, por Dto. N° 37/04, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 05.05.04.- Vigencia: Desde fecha de publicación en el Diario Oficial.

22 Párrafo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, I, N° 2.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

23 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 81/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24.07.03 (modif. anterior: Dto. 475/99).

24 Inciso modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 37/04, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 05.05.04.- Vigencia: Desde fecha de publicación en el Diario Oficial.

- a) Instalación de material sólido, lavable, de tamaño suficiente y con toldo o techo para protegerse de las condiciones climáticas.
- b) Disponer de un depósito o contenedor, lavable y con tapa, que asegure la protección de las materias primas.
- c) Los cilindros de gas deberán estar instalados y ser utilizados cumpliendo con las medidas de seguridad que garanticen la salud del trabajador y la comunidad, conforme a las disposiciones de la autoridad competente.²⁵

ARTICULO 74 b.- Los quioscos, casetas y carros podrán freír, hornear y expender masas sin relleno, vegetales procesados y empanadas de queso, además de elaborar y expender infusiones de té y café, emparedados fríos y calientes a base de cecinas cocidas, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) Carro o soporte físico de la instalación de material sólido, lavable, de tamaño suficiente. y deberá contar con una estructura protegida que delimite el espacio de manipulación de alimentos.
- b) Disponer de un sistema de agua potable corriente mediante un estanque con capacidad de provisión mínima de 100 litros, que permita su reabastecimiento cada vez que sea necesario, y que asegure el correcto lavado de manos y utensilios que se utilicen. Para el lavado de manos deberá contarse con lavamanos, jabón y toallas de papel desechables como único sistema de secado.
- c) Disponer de un estanque hermético de recepción de las aguas utilizadas, cuya capacidad sea mayor a las del estanque de agua limpia.
- d) Disponer de un sistema de frío que permita mantener la temperatura de refrigeración, de las masas, vegetales procesados y cecinas, entre 0° y 5° C y de un dispositivo para el control permanente de la temperatura.
- e) Disponer de un depósito o contenedor para las materias primas que no requieran refrigeración que asegure mantenerlas protegidas y aisladas del medio ambiente
- f) Los aceites o mantecas utilizados en frituras deberán cumplir lo establecido en el Título X, párrafo V del presente Reglamento.
- g) Disponer de un depósito lavable con tapa para la acumulación de desperdicios, los que deberán ser retirados y eliminados cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día.
- h) Los cilindros de gas deberán estar instalados y ser utilizados cumpliendo con las medidas de seguridad que garanticen la salud del trabajador y la comunidad, conforme a las disposiciones de la autoridad competente.
- i) Contar con acceso a servicios higiénicos a 75 metros de distancia como máximo.
- j) Los carros, quioscos y casetas que no cuenten con estructura protegida deberán poseer un toldo y sólo podrán expender emparedados a base de cecinas cocidas, las cuales se deberán mantener debidamente refrigeradas y para su expendio sólo se podrán calentar a través de un sistema aislado del medio ambiente.

Todas las materias primas utilizadas deberán provenir de establecimientos autorizados. Los aderezos y salsas, además, deberán expenderse en envases unitarios sellados y rotulados para asegurar su inocuidad y evitar la contaminación cruzada. Sólo se permitirá la elaboración y expendio de aderezos a base de vegetales (tomate, palta) en aquellos quioscos o carros que cuenten estructura cerrada, estos aderezos deberán mantenerse en refrigeración y en recipientes cerrados y no podrán ser de acceso directo de los consumidores.

Los manipuladores de alimentos deberán dar cumplimiento a las medidas estipuladas en el Título I Párrafo VI. "De los requisitos de higiene del personal", del presente reglamento.

²⁵Artículo agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,I, N° 3.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

Para otorgar la autorización la autoridad sanitaria deberá disponer de los antecedentes que acrediten que el lugar en que se ubicará el quiosco, carro o caseta está determinado para tales efectos por la autoridad comunal correspondiente.²⁶

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.²⁷

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 estructura y funcionamiento de mataderos, establecimientos frigoríficos, cámaras frigoríficas y plantas de desposte y fija equipamiento mínimo de tales establecimientos, aprobado por decreto supremo N° 94, de 2008, de los Ministerios de Agricultura y de Salud.²⁸

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.

26 Artículo agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1° I, N° 3.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

27 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

28 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 1, del Dto. 83/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.06.10

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.

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, salvo circunstancias excepcionales, debidamente calificadas por la autoridad sanitaria.^{29 30}

Párrafo X

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

Artículo 82.- La encierra de las reses deberá efectuarse por un período de tiempo de antelación al sacrificio, con el fin de permitir el reposo y el examen ante-mortem.³¹

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.³²

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

ARTÍCULO 84.- La sangría, faenamiento 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.

29 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

30 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 2, del Dto. 83/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.06.10

31 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N°3, del Dto. 83/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.06.10

32 Norma General Técnica N° 54, aprobada por resolución exenta N° 2319/ 2000, sobre inspección médico veterinaria de aves de corral y su carne.

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.

Excepcionalmente la autoridad sanitaria podrá autorizar el retiro de estos productos de los establecimientos donde se faenen animales, con el fin exclusivo de su utilización en prácticas docentes o de investigación científica, a cuyo efecto requerirá los antecedentes que den cuenta de su identidad, condiciones de bioseguridad, de transporte, conservación, manejo y destino final y eventual destrucción posterior.^{33 34}

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.³⁵

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 12°C y un sistema de registro permanente de temperatura.³⁶

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.³⁷

33 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

34 Inciso agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, I, N° 4.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

35 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

36 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 5, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

37 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

Párrafo XII

De los requisitos de higiene del transporte y expendio de leches crudas³⁸

ARTÍCULO 92.- El transporte de leches crudas 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.³⁹

ARTÍCULO 93.- Se prohíbe el transporte de leches o sus envases vacíos junto a animales, detergentes, desinfectantes, pesticidas, combustibles u otras sustancias químicas que signifiquen riesgo sanitario.⁴⁰

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 las leches enfriada a temperaturas inferiores a 4°C;
- c) expender las leches dentro de las ocho horas siguientes a la ordeña.⁴¹

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.

38 Oración modificada, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 1.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

39 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 2.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

40 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 3.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

41 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 4, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

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:

- a) la extracción parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original;
- 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.⁴²

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.⁴³

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.

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.

42 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

43 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

ARTÍCULO 105.- Los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deberán ser decomisados por la autoridad sanitaria, pudiendo quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución a cualquier título. Para estos efectos los establecimientos de alimentos deberán definir un espacio físico suficiente y adecuado para el almacenamiento de productos alimenticios no aptos para el consumo humano, productos que deberán constar con una marca clara, inequívoca e indeleble, como por ejemplo, una X de color rojo u otro signo similar en términos de prohibición.

Estos productos podrán ser destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal, siempre que su desnaturalización sea autorizada por la autoridad sanitaria competente y, en caso que ello no sea posible, o no sea de interés de su propietario, deberán ser destruidos, actuación que también será autorizada, incluyendo su disposición final en recinto adecuado para ello.

La autorización sanitaria para la desnaturalización deberá concederse expresamente previo pago del arancel correspondiente, siendo el costo de la operación de cargo del interesado, o de su propietario o tenedor, según el caso.⁴⁴

Párrafo II

De la rotulación y publicidad

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

- 1) **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;
- 2) **Alimentos desecados:** Corresponden a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas, aun cuando adopten presentaciones farmacéuticas por vía oral;
- 3) **Adición:** Agregado de uno o más nutrientes o factores alimentarios, por ejemplo fibra dietética a un alimento, para fines nutricionales, en una concentración menor a un 10% de la Dosis Diaria de Referencia (DDR), por porción de consumo habitual para un nutriente particular;
- 4) **Alimento, ingrediente y materia alimentaria nuevos:** Aquel alimento, ingrediente y materia alimentaria obtenido a través de procesos de síntesis físico químicos o a través de procesos que ocurren en la naturaleza que no corresponden a moléculas o compuestos propios de la alimentación humana conocida;
- 5) **Suplementación:** Es la adición de nutrientes a la alimentación, con el fin de producir un efecto nutricional saludable o fisiológico característico;
- 6) **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; la complementación comprende los conceptos de adición, enriquecimiento o fortificación y suplementación, según el porcentaje del nutriente agregado, basado en las Dosis Diarias de Referencia y por porción de consumo habitual;
- 7) **Declaración de nutrientes:** Relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento;
- 8) **Declaración de propiedades nutricionales:** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo en cuanto a su valor energético, contenido de proteínas, grasas y carbohidratos disponibles, sino también por su contenido de vitaminas, minerales y otros factores alimentarios, como por ejemplo colesterol y fibra dietética;

⁴⁴ Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 6.-, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

- 9) 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;
- 10) Descriptor: El término o palabra con que se define o describe determinada característica que se le atribuye a un alimento;
- 11) Factor alimentario: Sustancias nutrientes y sustancias no nutrientes que cumplen un rol en nuestro organismo, tales como colesterol, fibra dietética y otros;
- 12) 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;
- 13) envase: cualquier recipiente que contenga alimentos, que los cubra total o parcialmente.⁴⁵
- 14) Evento biotecnológico: Asociación o combinación de genes, provenientes de distintas especies, producto de la ingeniería genética, distinta o en distinto orden, respecto a la que se da en la naturaleza en forma espontánea;⁴⁶
- 15) Fecha o plazo de duración mínimo: 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 puede ser comercializado más allá de esta fecha o plazo. El uso de fecha o plazo de duración mínimo es optativo;

Esta fecha o plazo de duración mínimo podrá indicarse en forma de recomendación pudiendo utilizarse la expresión "consumir preferentemente antes de" u otras equivalentes;

- 16) Fecha de elaboración: Aquella en que el alimento se convierte en el producto descrito en el envase;
- 17) Fecha de envasado: Aquella en la que el alimento se coloca en el envase en que se venderá finalmente;
- 18) 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 esa fecha o cumplido este plazo el producto no puede ser comercializado.

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 tales como "consumir preferentemente antes de", u otras equivalentes, que resten precisión o relativicen la fecha de vencimiento o el plazo de duración;

- 19) 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;
- 20) Ingrediente caracterizante: Aquel ingrediente que le da al alimento atributos peculiares de modo de distinguirlo claramente de los demás alimentos de su mismo tipo;
- 21) Lote: Cantidad determinada de un alimento producido en condiciones esencialmente iguales;
- 22) Normalización o estandarización: La adición o extracción de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes;

⁴⁵ Numeral reemplazado, como aparece en el texto, por el artículo 1°, N° 1 del Dto. 58/07, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.06.07

⁴⁶ Resolución Exenta N° 83/07, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 07.07.07, aprueba Norma Técnica sobre Incorporación a Nómina de eventos Biotecnológicos en alimentos de consumo humano

- 23) 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;
- 24) 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;
- 25) porción de consumo habitual: cantidad de alimento generalmente consumida por una persona en una oportunidad, definida en función de la parte comestible del producto y referida al producto tal como éste se comercializa.

Para productos alimenticios deshidratados, que se consuman reconstituidos, la porción de consumo habitual se informará de acuerdo a las instrucciones de reconstitución.⁴⁷

- 26) 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;
- 27) Rotulación: Conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo que informan acerca de las características de un producto alimenticio;
- 28) 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;
- 29) 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;
- 30) Carbohidratos disponibles: El total de carbohidratos con exclusión de la fibra dietética.⁴⁸
- 31) Alimentos listos para consumo (LPC): alimentos destinados por el productor o el fabricante o envasador al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.⁴⁹

ARTÍCULO 107.- Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:⁵⁰

- a) nombre del alimento. El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento en forma específica. 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.

47 Numeral reemplazado, como aparece en el texto por el artículo 1°, N° 1 del Dto. N° 58/07 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.06.07

48 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Dto. N° 57/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

49 Numeral agregado, como aparece en el texto, por el Dto. N° 63/09 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09

50 Inciso modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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;⁵¹

- 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, elaborador, procesador, envasador o distribuidor según corresponda. En el caso de los alimentos importados deberá consignarse el nombre y domicilio del importador;⁵²

- d) país de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados, conforme a las normas de rotulación establecidas, respecto a esta información, en el decreto N° 297, de 1992, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, o en el que lo reemplace;⁵³

- 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:

- 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.⁵⁴

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;

- 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.

51 Letra modificada, como aparece en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

52 Letra sustituida, como se indica en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03(modif. anterior: Dto. 475/99)

53 Letra sustituida, como se indica en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

54 Inciso modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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 utilizar la fecha de vencimiento o plazo de duración.

Los productos que rotulen “duración indefinida” deberán necesariamente indicar la fecha de elaboración.⁵⁵

- 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, con la excepción correspondiente a los saborizantes/aromatizantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento.^{56 57 58}
- 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. 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.⁵⁹
- j) información nutricional de acuerdo a lo establecido en el artículo 115 del presente reglamento;⁶⁰
- 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.

55 Letra sustituida, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.- El mismo dto. fija un plazo de seis meses para dar cumplimiento a lo señalado en la letra g). En el caso de las bebidas comercializadas en envases retornables de material plástico o vidrio, cuya rotulación sea impresa directamente en el envase, el plazo será de dos años. Se otorga un plazo de seis meses para comercializar prod. Alimenticios (rótulos impresos con anterioridad al 13.05.97), que no cumplan con las disposiciones sobre rotulación contenidas en el presente Reglamento.

56 Letra reemplazada, como se indica en el texto, por Dto. N° 807/97, del Ministerio de Salud publicado en el Diario Oficial de 03.02.98

57 Letra modificada, como se indica en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

58 Resolución Ex. N° 427/10, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 03.07.10, define lista de alergenitos alimentarios que deben rotularse

59 Letra modificada, como aparece en el texto, por el Dto. N° 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

60 Letra sustituida, como aparece en el texto, por el Dto. N° 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

Para estos efectos, a solicitud del importador o su representante, el Servicio de 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;⁶¹

- n) el alimento y/o materia prima para consumo humano, modificados por medio de eventos biotecnológicos, que presenten características nutricionales distintas, a las del alimento y/o materia prima convencional, deberá hacer mención de ellas en el rótulo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 113 y 115 al 120 de este reglamento.⁶²

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.⁶³

ARTÍCULO 110.- La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y/u 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.

En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante

61 Letra reemplazada, como aparece en el texto, por Dto. 807/97, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03.02.98

62 Letra agregada, como se indica en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

63 Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: “Sabor a...” o “Sabor...” llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con letras en idéntico color, realce y visibilidad.⁶⁴

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.^{65 66}

ARTÍCULO 113.- En el etiquetado nutricional se podrá facultativamente, incorporar información nutricional complementaria y cuando corresponda, deberán rotular junto al nombre principal del alimento o formando parte del mismo o junto a la información nutricional, en caracteres destacados, el descriptor nutricional correspondiente de acuerdo a lo establecido en el artículo 120 de este reglamento.⁶⁷

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 de un alimento o cuando su descripción produzca ese mismo efecto, en su rotulación y/o publicidad, 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.

Será responsabilidad del fabricante, importador y/o envasador final, que toda la información en el rótulo sea fidedigna y dé cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento.^{68 69}

Artículo 115.- Todos los alimentos envasados listos para su entrega al consumidor final deberán obligatoriamente incorporar en su rotulación la siguiente información nutricional:

a) Valor energético en kcal; las cantidades de proteínas, carbohidratos disponibles y

64 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

65 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

66 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

67 Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

68 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el artículo 1°, N° 2 del Dto. 58/07, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.06.07

69 Resolución exenta N° 556/05, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 03.10.05, aprueba “Normas Técnicas sobre Directrices Nutricionales que indica, para la Declaración de Propiedades Saludables de los Alimentos”.

grasas totales, en gramos y el sodio en miligramos.

En aquellos productos cuyo contenido total de grasa sea igual o mayor a 3 gramos por porción de consumo habitual, deberán declararse además de la grasa total, las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados y ácidos grasos trans, en gramos y el colesterol en miligramos.

En el caso de aquellos alimentos que contengan una cantidad igual o menor a 0,5 gramos de ácidos grasos trans por porción de consumo habitual, se aceptará como alternativa la declaración que el alimento no contiene más de 0,5 gramos de ácidos grasos trans por porción.

En el caso de aquellos alimentos que contengan una cantidad igual o menor a 35 miligramos de sodio por porción de consumo habitual, se aceptará como alternativa la declaración que el alimento no contiene más de 35 miligramos de sodio por porción;

b) La cantidad de cualquier otro nutriente o factor alimentario, como fibra dietética y colesterol, acerca del que se haga una declaración de propiedades nutricionales y/o saludables.

Todos estos valores deben expresarse por 100 g o 100 ml y por porción de consumo habitual del alimento. Deberá señalarse el número de porciones que contiene el envase y el tamaño de la porción en gramos o mililitros y en medidas caseras.

Los valores que figuren en la declaración de nutrientes deberán ser valores medios ponderados derivados de datos específicamente obtenidos de análisis de alimentos realizados en laboratorios o de tablas de composición de alimentos debidamente reconocidas por organismos nacionales o internacionales, que sean representativos del alimento sujeto a la declaración.

Los límites de tolerancia para los valores de los nutrientes declarados en el rótulo, serán los siguientes:

Para aquellos alimentos que en su rotulación declaren mensajes nutricionales o saludables y para aquellos que utilicen descriptores nutricionales, los límites de tolerancia para el valor declarado del nutriente en cuestión, serán los siguientes:

i) cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como proteínas, vitaminas, minerales, fibra dietaria y/o grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas, deberán estar presentes en una cantidad mayor o igual al valor declarado en el rótulo;

ii) cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, colesterol, grasa saturada, grasa trans y/o sodio, deberán estar presentes en una cantidad menor o igual al valor declarado en el rótulo.

Para aquellos alimentos que en su rotulación no destaquen mensajes nutricionales o saludables, ni utilicen descriptores nutricionales, los límites de tolerancia para el etiquetado nutricional serán los siguientes:

i) cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como proteínas, vitaminas, minerales, fibra dietaria y/o grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas, deberán estar presentes en una cantidad mayor o igual al 80% del valor declarado en el rótulo;

ii) cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, colesterol, grasa saturada, grasa trans y/o sodio, podrán exceder sólo hasta un 20% del valor declarado en el rótulo.

En cualquier caso, los límites de vitaminas, minerales y fibra dietaria no deberán sobrepasar los valores establecidos en la resolución N° 393/02 y sus modificaciones, que fija Directrices Nutricionales sobre Uso de Vitaminas, Minerales y Fibras Dietéticas en Alimentos y la resolución 394/02 y sus modificaciones, que fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus contenidos en Vitaminas y Minerales, todas del Ministerio de Salud.

Para aquellos nutrientes cuyo porcentaje de variabilidad, en función de la especie y del tipo de manejo, sea superior a la tolerancia permitida, la empresa deberá mantener a disposición de la autoridad sanitaria los antecedentes técnicos que lo justifiquen.

Se exceptuarán del cumplimiento de lo anteriormente dispuesto en este artículo:

i) Los alimentos predefinidos, fraccionados y envasados con antelación al momento de la venta en el lugar de expendio, incluidos los platos preparados, los que deberán cumplir con lo establecido en el artículo 468 de este reglamento;

ii) Los estimulantes o fruitivos sin agregado de otros ingredientes, los aditivos, los coadyuvantes de elaboración, las especias solas o en mezclas sin otros ingredientes y las frutas y hortalizas en su estado natural;

iii) Los alimentos que se comercialicen a granel, los porcionados o fraccionados y los preparados a solicitud del público, aunque éstos se envasen al momento de la venta.

Facultativamente, se podrá hacer declaración de nutrientes en la etiqueta de los alimentos que no tengan obligatoriedad de hacerlo, la que en todo caso, deberá estar de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

La expresión numérica de los nutrientes y factores alimentarios; la aproximación para expresar los valores de nutrientes y factores alimentarios y la expresión de los valores de las porciones de consumo habitual y de las medidas caseras, se realizarán de acuerdo a los siguientes criterios:

Expresión numérica de nutrientes y factores alimentarios:

Valores iguales o mayores a 100	Se declararán en números enteros
Valores menores a 100 y mayores o iguales a 10	Se declararán en números enteros o con un decimal
Valores menores a 10 y mayores o iguales a 1	Se declararán en números enteros o hasta con dos decimales
Valores menores a 1	Se declararán hasta con dos decimales

Criterios de aproximación para valores de nutrientes y factores alimentarios en cifras con decimales.

i) Si el dígito que se va a descartar es igual o mayor que 5, se aumenta en una unidad el dígito anterior.

ii) Si el dígito que se va a descartar es menor que 5 se deja el dígito anterior.

La expresión numérica del número de porciones de consumo habitual y medidas caseras, deberá ser en números enteros. Cuando el resultado de dividir el contenido del envase por el número de porciones no sea número entero o cuando no sea fácilmente definible, las porciones se expresarán con la frase "alrededor de" o con el término "aprox.", seguidos del número entero obtenido con los criterios de aproximación matemática de los valores de nutrientes y factores alimentarios anteriormente descritos.⁷⁰

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 y cualquier otro hidrato de carbono disponible.

Si se hace una declaración de propiedades nutricionales respecto a la fibra dietética además de lo establecido en el artículo 115, deberá indicarse la cantidad de fibra dietética total, de fibra soluble y de fibra insoluble.

Asimismo, cuando se declaren propiedades nutricionales o saludables respecto a la cantidad o tipo de ácidos grasos deberá indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido total de grasa, las cantidades de ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, monoinsaturados, poliinsaturados, y colesterol.⁷¹

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.⁷²

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 la 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, 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

70 Artículo reemplazado, como se indica en el texto, por el artículo 1º, N° 3 del Dto. 58/07, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.06.07.- Vigencia de 12 y 24 meses de su publicación en el Diario Oficial, según su artículo 2º.

71 Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

72 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 238/00 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26.05.00

por porción de consumo habitual en la etiqueta si se indica el número de porciones que contiene el envase.⁷³

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 ayudarlo a interpretar la declaración sobre él o los nutrientes.⁷⁴

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: si la porción de consumo habitual 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 o azúcares según sea el caso; menos de 5 mg de sodio; según sea el caso;⁷⁵
- b) bajo aporte: si la porción de consumo habitual contiene un máximo de: 40 kcal; 3 g de grasa total; 1 g de grasa saturada y no contiene más de un 15% de las calorías provenientes de grasa saturada en relación a las calorías totales; 20 mg de colesterol; 140 mg de sodio.
Para productos alimenticios en polvo que se consumen habitualmente hidratados cuya porción es menor o igual a 30 g se considerará "bajo aporte" cuando cumplan estos requisitos por cada porción de consumo habitual del alimento reconstituido;
- c) buena fuente: si la porción de consumo habitual contiene entre un 10% y 19 % de la Dosis Diaria de Referencia para un nutriente particular;
- d) alto: si la porción de consumo habitual contiene un 20 % o más de la de la Dosis Diaria de Referencia para un nutriente particular;
- e) reducido: si en el producto modificado se ha reducido en una proporción igual o mayor a 25% el contenido de un nutriente particular o el contenido de calorías en una proporción igual o mayor a 25% de las calorías del alimento normal de referencia. Este descriptor también se aplica para el colesterol. Este descriptor no puede usarse si el alimento cumple el requisito para ser descrito como de "bajo aporte";
- f) liviano: si en el producto modificado se ha reducido el contenido de calorías en proporción igual o mayor a un 33,3% de las calorías o en una proporción igual o mayor a 50% de las grasas del alimento de referencia.

Si en el alimento normal de referencia, el 50% o más de las calorías provienen de la grasa, este descriptor sólo se aplica cuando ésta se reduce en una proporción igual o mayor a un 50%.

También se aplica cuando el contenido de grasa saturada, colesterol, sodio o azúcar o azúcares según sea el caso se han reducido a menos de la mitad de la cantidad presente normalmente en el alimento de referencia;⁷⁶

- g) fortificado o enriquecido: si en el alimento se ha modificado para aportar adicionalmente por porción de consumo habitual un 10 % o más de la Dosis Diaria de Referencia para un nutriente particular o fibra dietética. Los alimentos enriquecidos o fortificados, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la

73 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

74 Artículo modificado (deroga inciso), por Dto. N° 238/00, del Ministerio de salud, publicado en el Diario Oficial de 26.05.00

75 Letra modificada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 7.-, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

76 Letra modificada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 7.-, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

resolución exenta N° 393, de 2002, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 1° de marzo de 2002, que “Fija Directrices nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos” o la que la reemplace;

- h) extra magro: si la porción de consumo habitual y por cada 100 g, contiene como máximo 5 g de grasa total, 2 g de grasa saturada y 95 mg de colesterol. Este descriptor es específico para carnes;
- i) muy bajo en sodio: si la porción de consumo habitual contiene un máximo de 35 mg de sodio. En el caso que la porción sea menor o igual a 30 gramos, para poder usar este descriptor deberá usarse, como base de cálculo, una cantidad igual a 50 g del alimento, la cual deberá contener menos 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 lo 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.^{77 78}

ARTÍCULO 121.- En envases cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm², podrá omitirse el número de lote, lista de ingredientes e instrucciones para el uso, datos que deberán colocarse en el envase mayor que los contenga.⁷⁹

Se exceptuarán de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 115 del presente reglamento, los alimentos envasados cuya superficie mayor (cara principal) sea inferior a 40 cm², en cuyo caso la información deberá colocarse en el envase mayor que los contenga.⁸⁰

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, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte;
- c) envase: cualquier recipiente que contenga alimentos, que los cubra total o parcialmente.⁸¹
- d) envolturas: los materiales que protegen a los alimentos en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público;

⁷⁷ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

⁷⁸ Letras a), b), c), d), e), f), g), h) e i) del artículo 120 reemplazadas, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

⁷⁹ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el artículo 1°, N° 4, letra a) del Dto. 58/07 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.06.07

⁸⁰ Inciso agregado, como aparece en el texto, por el artículo 1°, N° 4, letra b) del Dto. 58/07 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.06.07

⁸¹ Letra reemplazada, como aparece en el texto, por el artículo 1°, N° 5 del Dto. 58/07 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.06.07

- 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.

En el caso de los alimentos que se comercializan en envases retornables, la información sanitaria y nutricional que vaya escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve o hueco grabada, cuando el rótulo o etiqueta forme parte del envase, se hará exigible a partir de la

fecha de fabricación del envase sólo cuando esta fecha sea posterior a la fecha de entrada en vigencia del decreto modificadorio correspondiente.

En los envases retornables se deberá registrar de manera indeleble la fecha de fabricación del envase. El mes de fabricación se indicará, según corresponda mediante letras de la A a la L y el año mediante los dos últimos dígitos.⁸²

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.⁸³

ARTÍCULO 131.- Se considera 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 inocuos en el producto final.⁸⁴

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:

⁸² Incisos 2º y 3º agregados, como aparece en el texto, por el artículo 1º, N° 1 del Dto. 47/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 15.05.08.- El artículo 2º dispone que la entrada en vigencia de esta modificación es el 06 de mayo del presente año.

⁸³ Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

⁸⁴ Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

- a) cumple con un fin tecnológico, tanto en la producción, elaboración, preparación, acondicionamiento, envasado, transporte o almacenamiento de un alimento;
- 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, en orden decreciente de proporciones, y en cualquiera de estas formas: a) con su nombre específico según el Codex Alimentarius; b) con el sinónimo correspondiente consignado en el presente reglamento; o, c) con el nombre genérico de la familia a la cual pertenecen expresado en este Párrafo de los aditivos alimentarios, en singular o plural según sea el caso. Se exceptúa de esta obligación a los saborizantes/aromatizantes, los que pueden declararse en forma genérica sin detallar sus componentes, según la clasificación que les corresponda de acuerdo con el artículo 155 de este reglamento.

Aquellos aditivos que requieran ser colocados bajo rotulación destacada, deben hacerlo con su nombre específico, letras en negrilla y de un tamaño mayor al resto de la lista de ingredientes y aditivos.⁸⁵

ARTÍCULO 137.- Los aditivos sólo pueden ser agregados dentro de los límites establecidos en el Párrafo II de este Título y de los límites específicos que para cada alimento se establecen expresamente en este reglamento o de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación, (B.P.F.), que en dicho párrafo se señalan.^{86 87}

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.⁸⁸

85 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el artículo 1º, numeral 1 del Dto. N° 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

86 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

87 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 8.- del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

88 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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: ⁸⁹ ⁹⁰

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
260	Acido acético, glacial		BPF
261	Acetatos de potasio		
261i	Acetato de potasio		BPF
261ii	Diacetato de potasio		BPF
262	Acetatos de sodio		
262i	Acetato de sodio		BPF
262ii	Diacetato de sodio	Acetato ácido de sodio	BPF
263	Acetato de calcio		BPF
264	Acetato de amonio		BPF
270	Acido láctico		BPF
296	Acido málico		BPF
297	Acido fumárico		BPF
300	Acido ascórbico		BPF
301	Ascorbato de sodio		BPF
302	Ascorbato de calcio		BPF
303	Ascorbato de potasio		BPF
325	Lactato de sodio		BPF
326	Lactato de potasio		BPF
327	Lactato de calcio		BPF
330	Acido cítrico		BPF
331	Citratos de sodio		
331 i	Citrato diácido sódico	Citrato monosódico	BPF
331 ii	Citrato monoácido disódico	Citrato disódico Citrato monohidrógeno disódico	BPF
331 iii	Citrato trisódico	Citrato de sodio	BPF
332	Citratos de potasio		
332 i	Citrato diácido potásico	Citrato monopotásico	BPF
332 ii	Citrato tripotásico		BPF
334	Ácido tartárico		BPF
335	Tartratos de sodio		
335 i	Tartrato monosódico		BPF
335 ii	Tartrato disódico		BPF
336	Tartratos de potasio		
336 i	Tartrato monopotásico		BPF
336 ii	Tartrato dipotásico		BPF
337	Tartrato de potasio y sodio	Tartrato doble de sodio y potasio	BPF
338	Acido ortofosfórico	Ácido fosfórico	BPF

89 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

90 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 2 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

339	Fosfatos de sodio	Ortofosfatos de sodio	
		Sodio hidrógeno fosfato	BPF
339 i	Ortofosfato monosódico	Fosfato monobásico de sodio	
		Disodio hidrógeno fosfato	BPF
		Disodio hidrógeno ortofosfato	
339 ii	Ortofosfato disódico	Fosfato dibásico de sodio	
339 iii	Ortofosfato trisódico	Fosfato trisódico	BPF
340	Fosfatos de potasio	Ortofosfatos de potasio	
		Fosfato monopotásico	BPF
		Potasio dihidrógeno fosfato	
340 i	Ortofosfato monopotásico	Fosfato monobásico de potasio	
		Fosfato dibásico de potasio	BPF
		Dipotasio hidrógeno fosfato	
340 ii	Ortofosfato dipotásico	Fosfato dipotásico	
340 iii	Ortofosfato tripotásico	Fosfato tripotásico	BPF
341	Fosfatos de calcio	Ortofosfatos de calcio	
		Calcio dihidrógeno fosfato	BPF
341 i	Ortofosfato monocálcico	Fosfato monocálcico	
		Calcio hidrógeno fosfato	BPF
		Fosfato de calcio	
341 ii	Ortofosfato dicálcico	Fosfato dicálcico	
341 iii	Ortofosfato tricálcico	Fosfato tricálcico	BPF
342	Fosfatos de amonio	Ortofosfatos de amonio	
		Amonio dihidrógeno fosfato	BPF
		Amonio dihidrógeno ortofosfato	
		Fosfato monobásico de amonio	
342 i	Ortofosfato monoamónico	Fosfato monoamónico	
		Diamonio hidrógeno fosfato	BPF
		Diamonio hidrógeno ortofosfato	
342 ii	Ortofosfato diamónico	Fosfato diamónico	
343	Fosfatos de magnesio	Ortofosfatos de magnesio	
		Fosfato de monomagnesio	BPF
343 i	Ortofosfato monomagnésico		
343 ii	Ortofosfato dimagnésico	Fosfato de dimagnesio	BPF
343 iii	Ortofosfato trimagnésico	Fosfato de trimagnesio	BPF

350	Malatos de sodio		
350 i	Hidrógenmalato de sodio	Malato ácido de sodio Malato monosódico	BPF
350 ii	Malato de sodio	Malato disódico	BPF
351	Malatos de potasio		
351 i	Hidrógenmalato de potasio	Malato ácido de potasio Malato monopotásico	BPF
351 ii	Malato de potasio	Malato dipotásico	BPF

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
355	Acido adípico		BPF
356	Adipato de sodio	Adipato sódico	BPF
357	Adipato de potasio	Adipato potásico	BPF
359	Adipato de amonio		BPF
363	Acido succínico		BPF
364	Succinatos de sodio		
364 i	Succinato monosódico		BPF
364 ii	Succinato disódico		BPF
365	Fumarato de sodio		BPF
366	Fumarato de potasio		BPF
367	Fumarato de calcio		BPF
368	Fumarato de amonio		BPF
380	Citrato de amonio	Citrato triamónico	BPF
500	Carbonatos de sodio		
500i	Carbonato de sodio		BPF
500 ii	Carbonato Hidrógeno de sodio	Carbonato ácido de sodio Bicarbonato de sodio	BPF
500 iii	Sesquicarbonato de sodio		BPF
501	Carbonatos de potasio		
501 i	Carbonato de potasio		BPF
501 ii	Carbonato Hidrógeno de potasio	Carbonato ácido de potasio Bicarbonato de potasio	BPF
503	Carbonatos de amonio		
503 i	Carbonato de amonio		BPF
503 ii	Carbonato Hidrógeno de amonio	Carbonato ácido de amonio Bicarbonato de amonio	BPF
507	Acido clorhídrico		BPF
509	Cloruro de calcio		BPF
511	Cloruro de magnesio		BPF
514	Sulfato de sodio		BPF
515	Sulfato de potasio		BPF
516	Sulfato de calcio		BPF
517	Sulfato de amonio		BPF
518	Sulfato de magnesio		BPF
521	Sulfato de aluminio y sodio		BPF
522	Sulfato de aluminio y potasio		BPF
523	Sulfato de aluminio y amonio		BPF
524	Hidróxido de sodio		BPF
525	Hidróxido de potasio		BPF
526	Hidróxido de calcio		BPF
527	Hidróxido de amonio		BPF

528	Hidróxido de magnesio		BPF
529	Oxido de calcio		BPF
541	Fosfatos de aluminio y sodio		
541 i	Fosfato de aluminio y sodio ácido		BPF
541 ii	Fosfato de aluminio y sodio básico		BPF
574	Acido glucónico		BPF
575	Glucono-delta-lactona	GDL	BPF
578	Gluconato de calcio		BPF
580	Gluconato de magnesio		BPF

SIN: Sistema Internacional de Numeración

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: ⁹¹

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINÓNIMOS	LIMITE MAXIMO
170	Carbonatos de calcio		
170i	Carbonato de calcio	Carbonato cálcico	BPF
170 ii	Bicarbonato de calcio	Carbonato ácido de calcio	BPF
341iii	Ortofosfato tricálcico	Fosfato tricálcico	BPF
343i	Ortofosfato monomagnésico	Fosfato de monomagnesio	BPF
343ii	Ortofosfato dimagnésico	Fosfato de dimagnesio	BPF
343iii	Ortofosfato trimagnésico	Fosfato de trimagnesio	BPF
381	Citrato de amonio y hierro		BPF
504	Carbonatos de magnesio		
504 i	Carbonato de magnesio		BPF
504 ii	Hidrogencarbonato de magnesio	Carbonato ácido de magnesio Bicarbonato de magnesio	BPF
530	Oxido de magnesio		BPF
535	Ferrocianuro de sodio	Prusiato amarillo de soda	BPF
536	Ferrocianuro de potasio	Prusiato amarillo de potasio	BPF
538	Ferrocianuro de calcio	Prusiato amarillo de lima	BPF
550	Silicatos de sodio		
550 i	Silicato de sodio		BPF
550 ii	Metasilicato de sodio		BPF
551	Dióxido de silicio amorfo		BPF
552	Silicato de calcio		BPF
553	Silicatos de magnesio		
553 i	Silicato de magnesio		BPF
	Trisilicato de magnesio		BPF

91 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 3 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

553 ii			
553 iii	Talco	Metasilicato acido de magnesio	BPF
554	Silicato de aluminio y sodio	Silico aluminato de sodio	BPF
555	Silicato de aluminio y potasio		BPF
556	Silicato de aluminio y calcio		BPF
557	Silicato de Zinc		BPF
558	Bentonita		BPF
559	Silicato de aluminio	Caolín	BPF
560	Silicato de potasio		BPF

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:⁹²

a) Antiespumantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
900	Polidimetilsiloxano	Dimetilpolisiloxano	10 mg/kg
1521	Polietilenglicol	Macrogol, PEG	BPF

b) Espumantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
999	Extractos de quilaya	Bois de Panama, extracto de corteza de Panama	
999 i	Extracto de quilaya, tipo 1		200 mg/kg
999 ii	Extracto de quilaya, tipo 2		200 mg/kg

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:⁹³

a) Antioxidantes para materias grasas

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
306	Concentrado de Tocoferoles mixtos		BPF

92 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 4 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

93 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 5 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

307	Tocoferoles, alfa	Tocoferol	BPF
308	Tocoferol sintético , gamma		BPF
309	Tocoferol sintético, delta		BPF
310	Propil galato	Galato de propilo	100mg/kg
311	Octil galato	Galato de octilo	100mg/kg
312	Galato de dodecilo	Lauril Galato	100mg/kg
313	Galato de etilo		100mg/kg
314	Resina de guayaco	Goma guayaco	1000mg/kg
319	Terbutil hidroquinona	TBHQ	200mg/kg
320	Butil hidroxianisol	BHA	200mg/kg
321	Butil hidroxitolueno	BHT	100mg/kg
387	Oxiestearina		1250 mg/kg

b) Antioxidantes para otros productos

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
300	Acido ascórbico		BPF
301	Ascorbato de sodio		BPF
302	Ascorbato de calcio		BPF
303	Ascorbato de potasio		BPF
304	Palmitato de ascorbilo		500mg/kg
305	Estearato de ascorbilo		500mg/kg
315	Acido isoascórbico	Acido eritórbico	BPF
316	Isoascorbato de sodio	Eritorbato de sodio	BPF
317	Isoascorbato de potasio	Eritorbato de potasio	BPF
318	Isoascorbato de calcio	Eritorbato de calcio	BPF

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: ⁹⁴

94 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 6 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

a) Sinergistas de antioxidantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
330	Acido cítrico		BPF
331	Citratos de sodio		
331i	Citrato diácido sódico	Dihidrógeno citrato de sodio Citrato monosódico	BPF
331ii	Citrato monoácido disódico	Citrato disódico	BPF
331iii	Citrato trisódico	Citrato de sodio	BPF
332	Citratos de potasio		
332 i	Citrato diácido potasico	Citrato monopotásico	BPF
332ii	Citrato tripotasico		BPF
333	Citrato de calcio		
333i	Citrato monocálcico		BPF
333ii	Citrato dicálcico		BPF
333iii	Citrato tricálcico		BPF
384	Citratos de isopropilo	Mezcla isopropil citrato	100mg/kg
385	Etilendiaminatetraacetato disodico cálcico	EDTA disódico cálcico	250mg/kg
512	Cloruro estanoso	Dicloruro de estaño	25 mg/kg

b) Secuestrantes

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
576	Gluconato de sodio		BPF
577	Gluconato de potasio		BPF

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: ⁹⁵

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
100	Curcuminas		
100 i	Curcumina		BPF

95 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 7 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

100 ii	Curcuma		BPF
101	Riboflavininas	Lactoflavina	
101 i	Riboflavina		BPF
101 ii	Riboflavina 5' fosfato de sodio		BPF
102	Tartrazina (3)		BPF
104	Amarillo de quinoleina		BPF
110	Amarillo ocaso (3)	Amarillo crepúsculo	BPF
120	Carmines	Carmín de cochinilla Acido carmínico	BPF
122	Azorrubina	Carmoisina	BPF
124	Ponceau 4R	Rojo de cochinilla	BPF
127	Eritrosina (1)		BPF
129	Rojo allura AC	Rojo 40	BPF
131	Azul patente V		BPF
132	Indigotina	Indigo carmin Carmín de indigo	BPF
133	Azul brillante FCF		BPF
140	Clorofilas		BPF
141	Clorofilas de cobre		
141 i)	Complejo cúprico de clorofilina		BPF
141 ii)	Complejo cúprico de clorofilina, sales de sodio y potasio		BPF
142	Verde S		BPF
143	Verde sólido FCF	Verde FCF	BPF
150	Color caramelo		
150 a	Caramelo I - puro	Color caramelo natural, clase I	BPF
150 b	Caramelo II - proceso sulfito caústico	Color caramelo, clase II, proceso al sulfito caustico	BPF
150 c	Caramelo III - proceso al amoniaco	Color caramelo clase III, proceso al amoníaco	BPF
150 d	Caramelo IV - proceso al sulfito amónico	Color caramelo, clase IV, proceso al sulfito amónico	BPF
151	Negro brillante BN	Negro BN	BPF
155	Marrón HT	Café HT	BPF

160 a	Carotenos		
160 a i)	Betacaroteno (sintético)	Caroteno (sintético), Beta	BPF
160 a ii)	Extractos naturales	Carotenos, extractos naturales (vegetales)	BPF
160 b	Extractos de bija	Annato, bixina, norbixina	BPF
160 c	Oleorresinas de pimentón		BPF
160 d	Licopeno		BPF
160 e	Beta-apo-carotenal	Carotenal, beta-apo-8	BPF
161 a	Flavoxantina		BPF
161 b	Luteina		BPF
161 g	Cantaxantina		BPF
162	Rojo de remolacha	Betanina	BPF
163	Antocianinas		BPF
171	Dioxido de titanio		BPF
172	Oxidos de hierro		
172 i	Oxido de hierro, negro		50 mg/kg
172 ii	Oxido de hierro, rojo		50 mg/kg
172 iii	Oxido de hierro, amarillo		50 mg/kg
173	Aluminio (2)		BPF

- (1) Sólo en conservas de cerezas, macedonia de frutas y marrasquino
(2) Sólo para decoraciones
(3) Rotular en forma destacada de acuerdo al Art. 136

ARTÍCULO 146.- Sólo se permite usar los edulcorantes no nutritivos en los alimentos para regímenes de control de peso; en los alimentos bajos en grasas y/o calorías, y en los alimentos libres, bajos, reducidos o livianos en calorías, pudiendo emplearse únicamente los que se indican a continuación: ⁹⁶

N° SIN	NOMBRE	SINONIMO	IDA mg/kg peso corporal
950	Acesulfamo potásico	Acesulfamo K Acesulfamo de potasio	0 - 15
951	Aspartamo		0 - 40

⁹⁶ Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 8 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

952	Acido ciclámico (y sales de sodio, potasio y calcio)	Ciclamatos de sodio, de potasio y de calcio Acido ciclohexilsulfámico	0 - 7
954	Sacarina (sales de sodio, potasio y calcio)		0 - 5
955	Sucralosa	Triclorogalactosacaro-rosa	0 - 15
956	Alitamo		0 - 1
961	Neotamo		0 - 2
960	Glicosidos de esteviol	Estevia, Extractos de Estevia, Estevia Rebaudiana, Esteviosido, Rebaudiosido A Stevioside	0 – 4 (expresado como esteviol)

En la rotulación de los alimentos que contienen estos productos deberá indicarse en forma destacada su agregado como aditivo y la cantidad de edulcorante por porción de consumo habitual servida y por cada 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo, señalando, además, para cada edulcorante utilizado los valores de ingesta diaria admisible (I.D.A.), en mg/kg de peso corporal, según recomendaciones de FAO/OMS.

Los edulcorantes de mesa, cualquiera sea su forma de presentación, deberán cumplir con la rotulación general y nutricional que establece este reglamento, indicando, además, la concentración por porción de consumo habitual y por cada 100 g o 100 ml y la I.D.A. correspondiente.

Adicionalmente, en caso de empleo de Aspartamo, se deberá indicar en forma destacada en la rotulación: “Fenilketonúricos; contiene fenilalanina”.⁹⁷

Ninguna forma de bebidas o refrescos, tanto líquidos como en polvo para preparación, podrán contener más de 250 mg/litro de ácido ciclámico o de sus sales.⁹⁸

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:⁹⁹

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
322	Lecitinas	Fosfátidos Fosfolípidos	B.P.F.
430	Estearato de polioxietileno (8)	Estearato (8) de polioxilo	B.P.F.
431	Estearato de polioxietileno (40)	Estearato (40) de polioxilo Monoestearato (40) polioxietileno	B.P.F.

97 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03 (modif. anterior: Dto. 475/99)

98 Inciso final agregado, como aparece en el texto, por el artículo 1º, numeral 9 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

99 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 10 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

432	Monolaurato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 20	5g/kg
433	Monooleato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 80	5g/kg
434	Monopalmitato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 40	5g/kg
435	Monoestearato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 60	5g/kg
436	Triestarato de polioxietilén (20) sorbitán	Polisorbato 65	5g/kg
444	Acetato Isobutirato de Sacarosa (SAIB)	Sucrosa de diacetato de hexaisobutirato	500 mg/kg
445	Ester de glicerina de Colofonia	Goma éster Ésteres de glicerol de madera o Goma Rosin Abietato de glicerilo	150 mg/kg
470	Sales de ácidos grasos (con base de Al, Ca, Na, Mg, K y NH ₄)		B.P.F.
470 i	Sales de ácidos mirístico, palmitico y estearico con Ca, Na, K y NH ₄	Sal mirística, palmítica y ácidos esteáricos con amonio, calcio, potasio y sodio	B.P.F.
470 ii	Sales de ácido oléico con Ca, Na y K		B.P.F.
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	Monoestearato de glicerilo Monopalmitato de glicerilo Monooleato de glicerilo Monoestearina Monopalmitina Monooleína	B.P.F.
472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y ác.acético	B.P.F.
472b	Ésteres lácticos y de ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y ác.láctico	B.P.F.
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y ác.citrico	B.P.F.
472d	Esteres del ácido tartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos	Ésteres de mono y diglicérido de ácidos grasos y ác. Tartárico	B.P.F.
472e	Ésteres diacetiltartaricos y de los ácidos grasos del glicerol	Ésteres de glicerol de ácidos grasos y ác.diacetiltartárico DATEM	B.P.F.
472f	Mezcla de Ésteres tartaricos, aceticos y de acidos grasos del glicerol	Ésteres ácidos de mono y diglicéridos de ácido grasos mezclados con ácidos tartárico y acético	B.P.F.
473	Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	Ésteres de sacarosa con ácidos grasos comestibles, mono y diglicéridos. Sucroésteres de ácidos grasos	B.P.F.
474	Sucroglicéridos		B.P.F.

475	Esteres poligliceridos de ácidos grasos	Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos Ésteres de glicerina de ácidos grasos	B.P.F.
476	Ésteres de poliglicerol interesterificados con ácido ricinoleico	Poliricinoleato de poliglicerol Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos policondensados con aceite de castor	B.P.F.
477	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos		B.P.F.
478	Ésteres de ácidos grasos lactilados del glicerol y del propilenglicol		B.P.F.
480	Diocetil-sulfosuccinato de sodio (DSS)	Docusato de sodio	B.P.F.
481	Lactilatos de sodio		
481i	Estearoil lactilato de sodio	Estearoil lactato de sodio	5g/kg
482	Lactilatos de calcio		
482i	Estearoil lactilato de calcio	Estearoil-2- lactilato de calcio	5g/kg
483	Tartrato de estearoilo	Tartrato de estearoilo palmitilo Tartrato de di-estearoilo/palmitilo	3 g/kg
484	Citrato de estearoilo		B.P.F.
491	Monoestearato de sorbitán		5g/kg
492	Triestearato de sorbitán		5g/kg
493	Monolaurato de sorbitán	Laurato de sorbitán	5g/kg
494	Monooleato de sorbitán		5g/kg
495	Monopalmitato de sorbitán		5g/kg

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.

ARTÍCULO 148.- Sólo podrán usarse como sales emulsionantes aquellas que se indican en este artículo y sus concentraciones no podrán ser mayores, en producto terminado listo para el consumo, que las que se señalan en forma específica para cada aditivo en la siguiente tabla: ¹⁰⁰

100 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 11 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
450	Difosfatos		
450 i	Difosfato disódico	Pirofosfato disódico Pirofosfato ácido de sodio, Profos	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 ii	Difosfato trisódico	Difosfato trisódico monohidrógeno	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 iii	Difosfato tetrasódico	Pirofosfato tetrasódico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 iv	Difosfato dipotásico	Pirofosfato dipotásico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 v	Difosfato tetrapotásico	Pirofosfato tetrapotásico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 vi	Difosfato dicálcico	Pirofosfato dicálcico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
450 vii	Difosfato dihidrógeno cálcico	Difosfato dihidrógeno monocálcico	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
451	Trifosfatos		
451 i	Trifosfato pentasódico	Tripolifosfato de sodio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
451 ii	Trifosfato pentapotásico	Tripolifosfato de potasio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452	Polifosfatos		
452 i	Polifosfato de sodio	Hexametafosfato de sodio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 ii	Polifosfato de potasio	Metafosfato de potasio	5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 iii	Polifosfato de sodio y calcio		5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 iv	Polifosfato de calcio		5 g/kg expresado como P ₂ O ₅
452 v	Polifosfato de amonio		5 g/kg expresado como P ₂ O ₅

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

El límite máximo de fósforo expresado como P₂O₅, corresponde sólo al agregado como aditivo, sin considerar el propio de las materias primas utilizadas en la elaboración del alimento. Para su cálculo se debe restar del fósforo total, el aportado por el alimento.

ARTÍCULO 149.- Sólo podrán usarse como aditivos enturbiantes los que se indican en la presente tabla, en concentraciones no mayores a las señaladas: ¹⁰¹

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
444	Acetato Isobutirato de Sacarosa (SAIB)	Sucrosa de diacetato de hexaisobutirato	500 mg/kg
445	Ester de glicerina de Colofonia	Goma éster Ésteres de glicerol de madera de Rosin Abietato de glirerilo	150 mg/kg

101 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 12 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

ARTÍCULO 150.- Sólo se podrán usar como sustancias espesantes o estabilizadores, aquellas que se indican en este artículo, de acuerdo con Buenas Prácticas de Fabricación:

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
400	Acido algínico		BPF
401	Alginato de sodio	Sal de sodio del ácido algínico	BPF
402	Alginato de potasio	Sal de potasio del ácido algínico	BPF
403	Alginato de amonio	Sal de amonio del ácido algínico	BPF
404	Alginato de calcio	Sal de calcio del ácido algínico	BPF
405	Alginato de propilenglicol	Hidroxipropil alginato	BPF
406	Agar	Agar-Agar	BPF
407	Carragenina	Furcelano Agar danés	BPF
410	Goma de semilla de algarrobo	Goma garrofin Locust bean gum (LBG)	BPF
412	Goma guar		BPF
413	Goma tragacanto		BPF
414	Goma arabiga	Goma de acacia	BPF
415	Goma xantán	Goma xántica Goma Xanthan	BPF
416	Goma karaya	Goma esterculia	BPF
417	Goma tara		BPF
418	Goma gelán		BPF
419	Goma Ghatti	Goma india	BPF
440	Pectinas		BPF
457	Alfa-ciclodextrina	Ciclohexaamilosa	BPF
458	Gamma-ciclodextrina		BPF
459	Beta-ciclodextrina		BPF
460	Celulosa		
460 i	Celulosa microcristalina	Gel de celulosa	BPF
460 (ii)	Celulosa en polvo		BPF
	Metilcelulosa		BPF

102 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 13 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

461			
462	Etilcelulosa		BPF
463	Hidroxipropilcelulosa		BPF
464	Hidroxipropilmetilcelulosa		BPF
465	Metiletilcelulosa	Etilmetilcelulosa	BPF
466	Carboximetil celulosa sódica (CMC)	Goma de celulosa	BPF
467	Etil hidroxietil celulosa		BPF
468	Carboximetil celulosa sódica reticulada	Goma de celulosa reticulada CMC reticulada Croscarmelosa	BPF
1400	Dextrinas	Almidón tostado blanco y amarillo	BPF
1401	Almidones tratados con ácido	Almidón acidificado	BPF
1402	Almidones tratados con alcali	Almidón alcalinizado	BPF
1403	Almidón blanqueado		BPF
1404	Almidón oxidado		BPF
1405	Almidón tratados con enzimas		BPF
1410	Fosfato de monoalmidón		BPF
1411	Glicerolato de dialmidón		BPF
1412	Fosfato de dialmidón		BPF
1413	Fosfato de almidón fosfatado		BPF
1414	Fosfato de dialmidón acetilado		BPF
1420	Acetato de almidón	Almidón acetilado	BPF
1422	Adipato de dialmidón acetilado		BPF
1423	Glicerolato de dialmidón acetilado		BPF
1440	Almidón hidroxipropilado		BPF
1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado		BPF
1443	Glicerolato de dialmidón hidroxipropilado		BPF
1450	Almidón octenil succinato sódico	Octilensulfosuccinato sódico de almidón	BPF
1451	Almidón acetilado oxidado		BPF
1452	Almidón octenil succinato de aluminio		BPF

Los almidones indicados en este artículo se podrán rotular en forma genérica como almidones modificados.

ARTÍCULO 151.- Sólo podrán usarse como sustancias estabilizadoras de humedad, agentes de relleno y/o edulcorantes aquellas que se indican en este artículo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación: ¹⁰³

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol	D-glucitol, jarabe de D-glucitol, sorbol, D-Sorbitol	BPF
421	Manitol	D-Manitol	BPF
422	Glicerol	Glicerina	BPF
953	Isomaltol	Isomaltitol, Isomaltulosa hidrogenada	BPF
965	Maltitol y jarabe de maltitol	D_Maltitol, maltosa hidrogenada, jarabe de glucosa hidrogenada	BPF
966	Lactitol	Lactositol, lactobiosit	BPF
967	Xilitol		BPF
1200	Polidextrosa A y N	Polidextrosas, Polidextrosas modificadas	BPF
1520	Propilenglicol		BPF
968	Eritritol		BPF

ARTÍCULO 152.- Sólo podrán usarse como aditivos impermeabilizantes o sustancias de recubrimiento aquellas que se indican en este artículo y en concentración no mayor que la señalada en forma específica: ¹⁰⁴

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
901	Cera de abeja (blanca y amarilla)		B.P.F.
902	Cera candelilla		B.P.F.
903	Cera carnauba		B.P.F.
904	Goma laca	Laca decolorante Shellac	B.P.F.
905 (a, d, e, f, g)	Aceite mineral (alta, media y baja viscosidad)	Parafina líquida Aceite mineral grado alimenticio Aceite mineral blanco Petrolato líquido	3g/kg
905b	Vaselina	Gelatina de petroleo	3g/kg
905c	Cera de parafina	Cera de vaselina Cera de petróleo Cera microcristalina Parafina sólida	3g/kg
906	Goma de benzoina	Resina de Benjuí Resina benzoica Goma de Benjuí	B.P.F.

103 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 14 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

104 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 15 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

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:

a) leudantes ¹⁰⁵

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
336	Tartrato ácido de potasio	Bitartrato de potasio Cremor tártaro Tártaro	B.P.F.
450 i	Difosfato disódico	Pirofosfato disódico Pirofosfato ácido de sodio, Profos	B.P.F.
500ii	Carbonato hidrógeno de sodio	Bicarbonato de sodio Carbonato ácido de sodio	B.P.F.
501ii	Carbonato hidrógeno de potasio	Bicarbonato de potasio Carbonato ácido de potasio	B.P.F.
503ii	Carbonato hidrógeno de amonio	Bicarbonato de amonio Carbonato ácido de amonio	B.P.F.
541 i	Fosfato de aluminio y sodio ácido		BPF

b) Blanqueadores o mejoradores de panificación ¹⁰⁶

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
300	Ácido ascórbico		B.P.F.
927a	Azodicarbonamida (ADA)	Azobisformamida Diamida del ácido azodicarboxílico	45mg/kg
928	Peróxido de benzoilo	Superóxido de benzoilo Peróxido de dibenzoilo	60mg/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: ¹⁰⁷

105 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 16 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

106 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 17 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

107 Artículo reemplazado (lista de aditivos), como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 18 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
200	Acido sórbico		2 g/kg
201	Sorbato de sodio		2 g/kg expresado como ácido sórbico
202	Sorbato de potasio		2 g/kg expresado como ácido sórbico
203	Sorbato de calcio		2 g/kg expresado como ácido sórbico
210	Acido benzoico		1 g/kg
211	Benzoato de sodio		1 g/kg expresado como ácido benzoico
212	Benzoato de potasio		1 g/kg expresado como ácido benzoico
213	Benzoato de calcio	Benzoato monocálcico	1 g/kg expresado como ácido benzoico
214	Etil p-hidroxibenzoato	Etilparabeno	1 g/kg
216	Propil p-hidroxibenzoato	Propilparabeno	1 g/kg
218	Metil p-hidroxibenzoato	Metilparabeno	1 g/kg
220	Dioxido de azufre	Anhídrido sulfuroso	1,5 g/kg alimentos deshidratados 100 mg/kg para otros alimentos
221	Sulfito de sodio	Sulfito disódico	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
222	Sulfito ácido de sodio	Bisulfito de Na	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
223	Metabisulfito de sodio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre
224	Metabisulfito de potasio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre
225	Sulfito de potasio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre
226	Sulfito de calcio		100mg/kg expresado como dióxido de azufre
227	Sulfito ácido de calcio	Bisulfito de calcio	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
228	Sulfito ácido de potasio	Bisulfito de potasio	100mg/kg expresado como dióxido de azufre
234	Nisina		12,5mg/kg en quesos
235	Pimaricina	Natamicina	BPF. Aplicación externa en quesos

			duros
242	Dimetil dicarbonato	DMDC Dimetilpirocarbonato	250 mg/kg
249	Nitrito de potasio		125mg/kg en pescados y carnes
250	Nitrito de sodio		125mg/kg en pescados y carnes
251	Nitrato de sodio		500mg/kg
252	Nitrato de Potasio		500mg/kg
280	Acido propionico		1g/kg
281	Propionato de sodio		1g/kg expresado como ácido propiónico
282	Propionato de calcio		1g/kg expresado como ácido propiónico
283	Propionato de potasio		1g/kg expresado como ácido propiónico

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

ARTÍCULO 156.- Podrán usarse disolventes portadores o diluyentes de sustancias saborizantes/aromatizantes y de antioxidantes, siempre que cumplan con las normas establecidas por el Codex Alimentarius FAO/OMS y su concentración esté de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.¹⁰⁸

108 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 19 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

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: ¹⁰⁹

Nº SIN	NOMBRE CODEX	SINONIMOS	LIMITE MAXIMO
508	Cloruro de potasio		BPF
620	Acido L glutámico		BPF
621	Glutamato monosódico	L-Glutamato monosódico Glutamato de sodio MSG	BPF
622	Glutamato monopotásico	L-Glutamato monopotásico Glutamato de potasio MPG	BPF
623	Glutamato cálcico	Di- L- glutamato cálcico Glutamato de Calcio	BPF
624	Glutamato monoamónico	L-Glutamato monoamónico Glutamato de amonio	BPF
625	Glutamato magnésico	Di- L-Glutamato magnésico Glutamato de Magnesio	BPF
626	Acido guanilico	Acido 5 guanilico GMP Guanosin-5-monofosfórico	BPF
627	Guanilato disódico	Guanilato 5 disódico Guanilato de sodio	BPF
628	Guanilato dipotásico	Guanilato 5 dipotásico Guanilato de potasio	BPF
629	Guanilato cálcico	Guanilato 5 cálcico Guanilato de calcio	BPF
630	Acido Inosínico	Acido 5 Inosínico IMP Inosinato 5 monofosfórico	BPF
631	Inosinato disódico	Inosinato 5 disódico Inosinato de sodio	BPF
632	Inosinato dipotásico	Inosinato 5 dipotásico Inosinato de potasio	BPF
633	Inosinato cálcico	Inosinato 5 cálcico Inosinato de calcio	BPF
634	Ribonucleótido cálcico (Mezcla de Inosinato y Guanilato de calcio)	5 Ribonucleótido cálcico	BPF
635	Ribonucleótido de sodio (Mezcla de Inosinato y Guanilato de sodio)	5 Ribonucleótido de sodio	BPF
636	Maltol		200 mg/Kg
637	Etilmaltol		200 mg/Kg
957	Taumatina		BPF

109 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 20 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

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.¹¹⁰

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 modificatorio al Presidente de la República.

TITULO IV

DE LOS CONTAMINANTES Y RESIDUOS¹¹¹

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

110 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

111Denominación, sustituida, como aparece en el texto, por Art. 1º,Nº 1 del Dto. 64/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09

Otros productos sólidos	1,0	
CADMIO		
Sal comestible	0,5	
Agua mineral de mesa	0,01	112
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	
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.	

112 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.

Párrafo II
De los residuos de plaguicidas¹¹³

ARTÍCULO 162.- El Ministerio de Salud mediante la dictación de la correspondiente norma técnica determinará las tolerancias de residuos de plaguicidas permitidos en los alimentos.
^{114 115}

Párrafo III
De los radionucleidos¹¹⁶

ARTICULO 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.

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: ^{117 118}

¹¹³Párrafo insertado, como aparece en el texto, por Art. 1º, Nº 2 del Dto. 64/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09

¹¹⁴ Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

¹¹⁵ Resolución ex. Nº 33/10, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 05.02.10, fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos.

¹¹⁶Párrafo modificado, como aparece en el texto, por Art. 1º, Nº3 del Dto. 64/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09

¹¹⁷ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

¹¹⁸ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, Nº 3, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

	FCD leches 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

ARTÍCULO 166.- La contaminación por radionucleidos no sobrepasará los niveles de intervención derivados (NID) por grupos de alimentos que se indican: ¹¹⁹ ¹²⁰

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
Leches	10 Bq/L	100 Bq/L	1000Bq/L
Fórmulas para lactantes	1 Bq/L	10 Bq/L	100Bq/L

ARTÍCULO 167.- Para efectos de cálculo de la contaminación de las leches y fórmulas para lactantes el ¹³¹I se considera como perteneciente al grupo II. Los valores de NID tanto para las leches fluidas, leche en polvo como para las fórmulas para lactantes se expresan en Bq/L del producto listo para el consumo. ¹²¹

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.

119 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

120 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 5.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

121 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 6.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

Párrafo IV¹²²
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

Párrafo V¹²³
De otros contaminantes y residuos

Artículo 170.- Los contenidos máximos de Dioxinas y Bifenilos Policlorados Coplanares (PCBs) en los alimentos que a continuación se indican son los siguientes: ¹²⁴

Alimento	Contenido Máximo de Dioxinas y PCBs coplanares	Unidad
Carne de cerdo y productos derivados	2,0	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Carne de ave y productos derivados	3,5	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Carne de bovino y ovino y productos derivados	6,0	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Pescados y productos derivados	2,0	(pg EQT/OMS/g de peso fresco)
Huevos y productos derivados	3,0	(pg EQT/OMS/g de grasa)
Leche y productos derivados	6,0	(pg EQT/OMS/g de grasa)

Para los efectos de este reglamento se entiende por:

- Dioxinas: Familia de compuestos clorados relacionados entre sí desde el punto de vista estructural y químico, constituida por Dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) y Dibenzofuranos policlorados (PCDF).

122Párrafo modificado, como aparece en el texto, por Art. 1º,Nº4 del Dto. 64/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09
123Párrafo insertado, como aparece en el texto, por Art. 1º,Nº 5 del Dto. 64/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09
124Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Art. 1º,Nº 6 del Dto. 64/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09

- Bifenilos Policlorados Coplanares: Algunos PCBs que poseen propiedades tóxicas similares a las dioxinas.
- Equivalencia Tóxica (EQT): valor relativo calculado multiplicando la concentración de un compuesto análogo a las dioxinas por el factor de equivalencia tóxica (FET).
- EQT/OMS: Equivalencia Tóxica de la Organización Mundial de Salud para Dioxinas y PCBs coplanares, basada en factores de equivalencia tóxica (FET).
- Factor de Equivalencia Tóxica (FET): estimaciones de la toxicidad de compuestos análogos a las dioxinas en relación con la toxicidad de 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD), a la que se asigna un FET de 1.

Tabla de Factores de Equivalencia Tóxica

Compuesto (congénere)	Abreviatura	FET
Dibenzodioxinas Policloradas		
2,3,7,8-Tetraclorodibenzodioxina	TCDD	1
1,2,3,7,8-Pentaclorodibenzodioxina	1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-Hexaclorodibenzodioxina	1,2,3,4,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,6,7,8-Hexaclorodibenzodioxina	1,2,3,6,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,6,7,9-Hexaclorodibenzodioxina	1,2,3,6,7,9-HxCDD	0.1
1,2,3,4,6,7,8 Heptaclorodibenzodioxina	1,2,3,4,6,7,8-HxCDD	0.01
Octaclorodibenzodioxin	OCDD	0.0001
Dibenzofuranos Policlorados		
2,3,7,8-Tetraclorodibenzofurano	2,3,7,8-TCDF	0.1
1,2,3,7,8-Pentaclorodibenzofurano	1,2,3,7,8-PeCDF	0.05
2,3,4,7,8-Pentaclorodibenzofurano	2,3,4,7,8-PeCDF	0.5
1,2,3,4,7,8-Hexaclorodibenzofurano	1,2,3,4,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,6,7,8-Hexaclorodibenzofurano	1,2,3,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,7,8,9-Hexaclorodibenzofurano	1,2,3,7,8,9-HxCDF	0.1
2,3,4,6,7,8-Hexaclorodibenzofurano	2,3,4,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,4,6,7,8-Heptaclorodibenzofurano	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0.01
1,2,3,4,7,8,9-Heptaclorodibenzofurano	1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0.01
Octaclorodibenzofurano	OCDF	0.0001

Bifenilos policlorados “no-orto”

3,3',4',4'-Tetraclorobifenilo	3,3',4,4'-TCB	0.0001
3,4,4',5,-Tetraclorobifenilo	3,4,4',5-TCB	0.0001
3,3',4,4',5-Pentaclorobifenilo	3,3',4,4',5-PeCB	0.1
3,3',4,4',5,5'-Hexaclorobifenilo	3,3',4,4',5,5'-HxCB	0.01

Bifenilos policlorados “mono-orto”

2,3,3',4,4'-Pentaclorobifenilo	2,3,3',4,4'-PeCB	0.0001
2,3,4,4',5-Pentaclorobifenilo	2,3,4,4',5-PeCB	0.0005
2,3',4,4',5-Pentaclorobifenilo	2,3',4,4',5-PeCB	0.0001
2,3',4,4',5'-Pentaclorobifenilo	2,3',4,4',5'-PeCB	0.0001
2,3,3',4,4',5-Hexaclorobifenilo	2,3,3',4,4',5-HxCB	0.0005
2,3,3',4,4',5'-Hexaclorobifenilo	2,3,3',4,4',5'-HxCB	0.0005
2,3',4,4',5,5'-Hexaclorobifenilo	2,3',4,4',5,5'-HxCB	0.00001
2,3,3',4,4',5,5'-Heptaclorobifenilo	2,3,3',4,4',5,5'-HpCB	0.00001"

TITULO V
DE LOS CRITERIOS MICROBIOLOGICOS

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;
- 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;
- 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; ¹²⁵
- 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.

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:
 - 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;

¹²⁵ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

- 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

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

- 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: ¹²⁶
- grupo N° 1 Leches y productos lácteos¹²⁷
 - 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.

Para los microorganismos incluidos en esta lista los alimentos deberán cumplir con los requisitos microbiológicos que en ella se indican: ¹²⁸

- a) según grupo de alimentos:

126 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

127 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 7.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

128 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

1. LECHES Y PRODUCTOS LACTEOS.¹²⁹

1.1.- LECHES CRUDAS¹³⁰

Parámetro	Plan de muestreo		n	c	Límite por gr/ml	
	Categoría	Clases			m	M
Recto Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	5x10 ⁵	10 ⁶

1.2.- LECHES Y CREMA PASTEURIZADA (con o sin saborizantes)¹³¹

Parámetro	Plan de muestreo		n	c	Límite por gr/ml	
	Categoría	Clases			m	M
Recto Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10 ⁴	5x10 ⁴
Coliformes	5	3	5	2	1	10

1.3.- LECHES Y CREMAS EN POLVO

Parámetro	Plan de muestreo		n	c	Límite por gramo	
	Categoría	Clases			m	M
Recto Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10 ⁴	5x10 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.- LECHES UHT Y CREMA UHT¹³²

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

1.5.- LECHES EVAPORADAS Y CREMA ESTERILIZADA¹³³

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

(*) 5 Unidades se incuban a 35°C por 10 días.
(**) 5 Unidades se incuban a 55°C por 5 días.

129 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06
130 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06
131 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06
132 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06
133 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

1.6.- LECHE CONDENSADAS AZUCARADAS Y MANJAR (DULCE DE LECHE) ¹³⁴

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, QUESO DE SUERO. ¹³⁵

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Enterobacteriáceas	6	3	5	1	2x10 ³	10 ⁴
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	2x10 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	2x10 ²	10 ³
S. aureus	5	3	5	1	10 ²	10 ³

134 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

135 Lista sustituida, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 12.-, letra a) del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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 LECHES SIMPLES Y MEZCLAS LIQUIDAS PARA HELADOS.¹³⁶

(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 LECHES COMPLEJOS (Con otros ingredientes)¹³⁷

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 leches.¹³⁸

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

136 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

137 Frase reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

138 Oración reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

3. PRODUCTOS GRASOS

3.1.- MANTEQUILLAS Y MARGARINAS

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		
	Categoría	Clases		c	m	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		
	Categoría	Clases		c	m	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 leches.¹³⁹

(**) 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 leches.¹⁴⁰

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

139 Oración reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

140 Oración reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 8.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

5. PRODUCTOS ELABORADOS A PARTIR DE CEREALES

5.1.- HARINAS Y ALMIDONES¹⁴¹

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	5x10 ²	5x10 ³	
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---	

5.2.- PASTAS FRESCAS

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo		
	Categoría	Clases	n	c	m	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			Límite por gramo		
	Categoría	Clases	n	c	m	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		
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.- AZUCARES¹⁴²

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

141 Parámetro modificado, como se indica, por el artículo 1º, numeral 21, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

142 Expresión reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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	
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

7.2.- CONFITERIA DE AZUCARES Y FRUTOS SECOS¹⁴³

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

8. PRODUCTOS DE PANADERIA Y PASTELERIA

8.1.- PAN Y MASAS HORNEADAS SIN RELLENO

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

8.2.- MASAS CON RELLENO Y/O COBERTURAS¹⁴⁴

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	3	3	5	1	10 ⁵	10 ⁶
E. coli	6	3	5	1	10	10 ²
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 INFANTIL¹⁴⁵

9.1.- FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)(**)	5	3	5	2	10 ⁴	5 x 10 ⁴
Coliformes	6	3	5	1	< 3	20
E. coli	10	2	5	0	< 3	---
B. cereus	8	3	5	1	10 ²	10 ³
C.perfringens (***)	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	---	---

(*) Excepto para formulas con cultivos bacterianos.

(**) Considerar estos valores, sólo para formulas deshidratadas que no contienen leche.

(***) Sólo productos con carne

143 Expresión reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

144 Lista sustituida, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 12.-, letra b) del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

145 Listas correspondientes al N° 9.-, reemplazadas como aparece en el texto, por el Art. 1º N° 12.- letra c), del Dto. N° 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

9.2.- FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MAYORES DE 12 MESES

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	5	3	5	2	10 ⁴	5x10 ⁴
Coliformes	6	3	5	1		20
E. coli	10	2	5	0	< 3	---
B. cereus	8	3	5	1	< 3	10 ³
S. aureus	8	3	5	1	10 ²	10 ²
Salmonella en 25 g	11	2	10	0	10	---

(*) Excepto para fórmulas con cultivos bacterianos.

9.3.- PREPARACIONES COMERCIALES ESTERILIZADAS

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

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

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

9.4.- PREPARACIONES RECONSTITUIDAS, LISTAS PARA EL CONSUMO ADMINISTRADAS EXCLUSIVAMENTE POR BIBERONES O MAMADERAS

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

9.5.- PLATOS PREPARADOS Y PAPILLAS LISTOS PARA EL CONSUMO

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	6	3	5	1	10 ³	10 ⁴
Enterobacteriaceas	6	3	5	1	10	10 ²
E.coli	10	2	5	0	<3	---
B. cereus (**)	9	3	5	1	10	10 ²
C.perfringens (***)	9	3	5	1	10	10 ²
S. aureus	9	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	---	---

(*) Excepto para fórmulas con cultivos bacterianos

(**) Sólo con leche y/o arroz

(***) Sólo productos con carne

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 ¹⁴⁶

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	5x10 ⁴	5x10 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	---

10.4.- CECINAS CRUDAS (CECINAS CRUDAS FRESCAS Y HAMBURGUESAS)¹⁴⁷

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

(*) Excepto productos con cultivos bacterianos

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	5x10 ⁵	10 ⁶
E. coli	5	3	5	2	50	5x10 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	5x10 ⁵	10 ⁶
Coliformes fec. en 100 g	4	3	5	3	2,3x10 ²	4x10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

146 Lista reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1° N° 12.-, letra d), del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

147 Lista reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1° N° 12.- letra e), del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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	5x10 ⁵	10 ⁶	
E. coli	4	3	5	3	10 ²	5x10 ²	
S. aureus	7	3	5	2	10 ²	5x10 ²	

11.3.- PESCADOS Y MARISCOS PRECOCIDOS O COCIDOS CONGELADOS

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo			M
	Categoría	Clases		c	m	M	
Rcto. Aerobios Mesóf.	1	3	5	3	10 ⁵	5x10 ⁵	
E. coli	4	3	5	3	10	10 ²	
S. aureus	8	3	5	1	10	10 ²	
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	----	

11.4.- PESCADOS Y MARISCOS AHUMADOS

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		
	Categoría	Clases		c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	10 ⁵	5x10 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		
	Categoría	Clases		c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	10 ⁴	5x10 ⁴
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

12.2. HUEVOS FRESCOS

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gr/ml		
	Categoría	Clases		c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	10 ⁴	5x10 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 ¹⁴⁸

Parámetro	Plan de muestreo		n	Límite por gramo		M
	Categoría	Clases		c	m	
Rcto. Aerobios Mesóf.	2	3	5	2	10 ⁶	10 ⁷
Mohos	5	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
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)¹⁴⁹

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 OTROS VEGETALES COMESTIBLES PRE-ELABORADOS, LISTOS PARA EL CONSUMO

Parámetro	Plan de muestreo		n	c	Límite por gramo	
	Categoría	Clases			m	M
RAM	6	3	5	1	5x10 ⁴	5x10 ⁵
Enterobacteriaceas	6	3	5	1	5x10 ³	5x10 ⁴
E.coli	6	3	5	1	10	10 ²
S.aureus	6	3	5	1	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

14.3.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES PRE-ELABORADOS, QUE REQUIEREN COCCION

Parámetro	Plan de muestreo		n	c	Límite por gramo	
	Categoría	Clases			m	M
Enterobacteriaceas	4	3	5	3	5x10 ³	5x10 ⁴
S.aureus	4	3	5	3	10	10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---

14.4.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES CONGELADOS, QUE REQUIEREN COCCION

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

14.5.- FRUTAS Y OTROS VEGETALES COMESTIBLES CONGELADOS, QUE NO REQUIEREN COCCION

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

148 Lista sustituida, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 12.-, letra f) del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

149 Listas correspondientes a la N° 14, reemplazadas, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 12.-, letra g) del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

14.6.- ZUMOS, NÉCTARES, BEBIDAS A BASE DE FRUTAS Y VERDURAS NO PASTEURIZADOS

Parámetro	Categoría	Plan de muestreo			Límite por gramo	
		Clases	n	c	m	M
Rcto.Aerobios Mesóf.	5	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
E. Coli	6	3	5	1	10	10 ²

14.7.- FRUTAS Y VERDURAS DESECADAS O DESHIDRATADAS

Parámetro	Categoría	Plan de muestreo			Límite por gramo	
		Clases	n	c	m	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 x10 ²
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

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

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

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

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

15. COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS

15.1.- COMIDAS Y PLATOS COCIDOS, QUE SE SIRVEN EN CALIENTE, LISTOS PARA EL CONSUMO. EXCEPTO EMPAREADOS.¹⁵⁰

Parámetro	Categoría	Plan de muestreo			Límite por gramo	
		Clases	n	c	m	M
S. aureus	6	3	5	1	50	5x10 ²
B. cereus (*)	6	3	5	1	5x10 ²	5x10 ³
E.coli	6	3	5	1	50	5x10 ²
C. perfringens (**)	6	3	5	1	50	5x10 ²
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	-

(*) Sólo con arroz y cereales.

(**) Sólo con carnes.

15.2.- COMIDAS Y PLATOS MIXTOS CON INGREDIENTE(S) CRUDO(S) Y/O COCIDO(S), INCLUIDOS EMPAREADOS.¹⁵¹

Parámetro	Categoría	Plan de muestreo			Límite por gramo	
		Clases	n	c	m	M
Rcto. Aerobios Mesóf. (*)	3	3	5	1	10 ⁵	10 ⁶
E.coli	6	3	5	1	50	5x10 ²
S. aureus	6	3	5	1	50	5x10 ²
B. cereus (**)	6	3	5	1	5x10 ²	5x10 ³
C. perfringens (***)	6	3	5	1	50	5x10 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.

150 Lista sustituida, como aparece en el texto, por el Art. 1º,Nº 12.-, letra h) del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

151 Lista sustituida, como aparece en el texto, por el Art. 1º, Nº 12.-, letra I) del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

15.3.- COMIDAS Y PLATOS PRE-ELABORADOS QUE NECESARIAMENTE REQUIEREN COCCION¹⁵²

Parámetro	Categoría	Plan de muestreo			Límite por gramo	
		Clases	n	c	m	M
S. aureus	7	3	5	2	10 ²	10 ³
B. cereus (*)	7	3	5	2	5x10 ²	5x10 ³
C. perfringens (**)	7	3	5	2	10 ²	10 ³
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---
(*) Sólo con arroz y cereales.						
(**) Sólo con carnes.						

16. BEBIDAS y AGUAS¹⁵³

16.1.- BEBIDAS ANALCOHOLICAS CARBONATADAS

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

16.3.- AGUA POTABLE Y HIELO¹⁵⁴

Deberán 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.- AGUAS MINERALES Y AGUAS ENVASADAS¹⁵⁵

Parámetro	Categoría	Plan de muestreo			Límite por ml	
		Clases	n	c	m	M
Rcto.Aerobios Mesóf.	3	3	5	2	25	10 ²
E.Coli en 100 ml	10	2	5	0	0	---

17. ESTIMULANTES Y FRUITIVOS

17.1.- CAFE Y SUCEDANEOS DE CAFE

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

17.2.- TE Y HIERBAS PARA INFUSIONES

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

152 Lista agregada, como aparece en el texto, por el Art. 1°,N° 12.-, letra j) del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

153 Expresión modificada, como aparece en el texto, por el Art. 1°,N° 12.-, letra k) del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

154 Expresión modificada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 12.-, letra l) del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

155 Lista reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°,N° 12.-, letra m) del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

18. CONSERVAS

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

Párrafo IV
De otros criterios microbiológicos¹⁵⁶

Artículo 174.- En los alimentos Listos Para el Consumo (LPC) se considera que no favorecen el desarrollo de Listeria monocytogenes cuando cumplen alguno de los siguientes parámetros:

- 1. pH menor o igual a 4,4;
- 2. actividad de agua (aw) menor o igual a 0,92;
- 3. combinación de pH y aw, con pH menor o igual de 5,0 y con aw, menor o igual a 0,94;
- 4. congelación, siempre que esta condición se mantenga durante todo el período, hasta antes de ser consumido;
- 5. vida útil en refrigeración por un lapso de menos de 5 días.

Los alimentos LPC que no cumplan los parámetros anteriores se considera que favorecen el desarrollo de Listeria monocytogenes.

156 Texto incorporado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,Nº 2 del Dto.Nº 63/09 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09

Criterios microbiológicos para Listeria monocytogenes

1. Alimentos LPC que no favorecen el desarrollo

	Plan de muestreo		Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Listeria monocytogenes (ufc/g)	10	2	5	0	100	---

2. Alimentos LPC que favorecen el desarrollo

	Plan de muestreo		Límite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Listeria monocytogenes en 25 g	10	2	5	0	0	---

3. Alimentos LPC destinados a infantes menores de 12 meses de edad

	Plan de muestreo		Limite por gramo			
Parámetro	Categoría	Clases	n	c	m	M
Listeria monocytogenes en 25 g	11	2	10	0	0	---

Excepcionalmente, para alimentos que favorecen el desarrollo de Listeria monocytogenes, se aplicará el criterio de aquellos alimentos que no favorecen su desarrollo, cuando el fabricante o el productor, sea capaz de garantizar y demostrar, a través de la aplicación de tecnologías, que el producto no superará el límite de 100ufc/g durante su vida útil. Esta situación deberá ser demostrada, en su caso, ante la autoridad sanitaria.¹⁵⁷

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,

¹⁵⁷ Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º,Nº 3 del Dto.Nº 63/09 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 11.12.09

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.¹⁵⁸

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.

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.

¹⁵⁸ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.¹⁵⁹

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.¹⁶⁰

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.

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;
- 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:

- 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;

¹⁵⁹ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

¹⁶⁰ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

- 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.¹⁶¹

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 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.¹⁶²

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.

161Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

162Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.¹⁶³

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.¹⁶⁴

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.

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 ésta.¹⁶⁵

163 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

164 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

165 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.¹⁶⁶

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 .¹⁶⁷

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 .¹⁶⁸

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.

166 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

167 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

168 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

TITULO VIII DE LAS LECHES Y PRODUCTOS LACTEOS¹⁶⁹

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 las leches y de los productos lácteos.¹⁷⁰

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. Las leches de otros animales se denominarán según la especie de que proceden, como también los productos que de ella se deriven.¹⁷¹

ARTÍCULO 199.- Pasteurización es el procedimiento por el que se somete uniformemente la totalidad de las leches 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 las leches o los productos lácteos así tratados.¹⁷²

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 las leches 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.^{173 174}

ARTÍCULO 202.- Esterilización es el procedimiento por el que se somete uniformemente la totalidad de las leches 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.¹⁷⁵

Párrafo II *De los requisitos de la leche*

ARTÍCULO 203.- Las características de las leches, serán las siguientes:

169 Frase modificada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 9.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

170 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 10.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

171 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 11.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

172 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 12.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

173 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

174 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 12.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

175 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 12.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

- a) caracteres organolépticos normales;
 - b) exenta de materias extrañas;
 - c) exenta de sangre y pus;
 - d) 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;
- e) sus requisitos microbiológicos y su contenido de materia grasa, serán los que determina este reglamento en cada caso;
- Además, en el caso específico de la leche de vaca, las siguientes características:
- f) peso específico: 1.028 a 1.034 a 20°C;
 - g) índice crioscópico: -0,53 a -0,57 "Horvet" o 0,512 a -0,550 °C;
 - h) pH: 6,6 a 6,8;
 - i) acidez: 12 a 21 ml de hidróxido de sodio 0,1 N/100 ml de leche;
 - j) sólidos no grasos: 82,5 gramos por litro, como mínimo.¹⁷⁶

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 concentrada o 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 recombinada 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.^{177 178}

ARTÍCULO 205.- De acuerdo a su contenido de materia grasa láctea la leche se clasificará en:

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

Leche parcialmente descremada es aquella con un contenido máximo de 30 g 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.^{179 180}

176 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 13.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

177 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N°. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

178 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 165/00, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26.05.00

179 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

180 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 14.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

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.¹⁸¹

ARTÍCULO 207.- Las leches crudas deberán ser pasteurizadas inmediatamente después de su recepción o conservarse a una temperatura no superior a 4°C.¹⁸²

ARTÍCULO 208.- Para el almacenamiento de las leches, 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.¹⁸³

ARTÍCULO 209.- Los equipos de pasteurización tendrán dispositivos que verifiquen el correcto tratamiento de las leches, 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.¹⁸⁴

ARTÍCULO 210.- Se prohíbe la repasteurización de la leche o leches devueltas o sobrantes alteradas. Estas leches no podrán ser destinadas a la elaboración de alimentos de consumo humano.¹⁸⁵

181 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

182 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 15.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

183 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 12.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

184 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 12.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

185 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 16.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

Párrafo IV
Del envase, conservación y expendio de la leche pasteurizada

ARTÍCULO 211.- Inmediatamente después de pasteurizada las leches, deberán ser enfriadas a una temperatura no superior a 4°C, envasadas y conservadas a esta misma temperatura hasta el momento de su distribución, excepto las tratadas por el proceso UHT.

Las leches pasteurizadas deberá dar la prueba de fosfatasa negativa.¹⁸⁶

ARTÍCULO 212.- Las plantas deberán vender las leches pasteurizadas en envases herméticamente cerrados y sellados para evitar su contaminación. Estos envases deberán cumplir con los requisitos establecidos en el presente reglamento.¹⁸⁷

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.¹⁸⁸

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;
- b) leche condensada azucarada es el producto proveniente de la leche obtenido por evaporación parcial del agua y adición de azúcar y/o dextrosa;¹⁸⁹

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 leches concentradas 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.¹⁹⁰

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

186 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 17.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

187 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 18.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

188 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

189 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 13 del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

190 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 19.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

N/100 ml, una solubilidad en agua no inferior a 99% como mínimo y un máximo de 15 mg de partículas quemadas. (Disco B, filtro para partículas quemadas, con un tamaño de poro determinado).¹⁹¹

Podrá adicionársele fluoruro bajo los marcos de la Norma Técnica, que para estos efectos dicte el Ministerio de Salud.¹⁹²

ARTÍCULO 217.- Las leches descremadas en polvo se clasificarán en los siguientes niveles térmicos:¹⁹³

Nivel térmico	Nitrógeno proteico del suero
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.- Todas las leches en polvo descremadas, semidescremadas o enteras que presenten sabor u olor indicativo de descomposición o neutralización o que no cumplan con los requerimientos generales de las leches en polvo, deberán ser catalogadas como no aptas para consumo humano.¹⁹⁴

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.

ARTÍCULO 219.- Manjar o dulce de leche es el producto obtenido a partir de leches adicionadas de azúcares 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.^{195 196}

ARTÍCULO 220.- Yogur es el producto lácteo coagulado obtenido por fermentación láctica mediante la acción de Lactobacillus bulgaricus y Streptococcus thermophilus, a partir de leches pasteurizadas enteras, parcialmente descremadas o descremadas, leches en polvo enteras, parcialmente descremadas o descremadas o una mezcla de estos productos.¹⁹⁷

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) azúcares y/o edulcorantes autorizados de acuerdo a lo señalado en el artículo 146 del presente reglamento;¹⁹⁸

191 Artículo sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

192 Inciso final agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 22 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

193 Inciso reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º,II, N° 20.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

194 Inciso reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 21.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

195 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 11, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

196 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 22.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

197 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 23.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

198 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 11, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

- 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.¹⁹⁹

ARTÍCULO 221.- Crema de leche es el producto lácteo relativamente rico en grasa separada de las leches que adoptan la forma de emulsión tipo leches descremadas con grasa. Su contenido de materia grasa deberá rotularse en forma destacada.^{200 201 202}

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

- a) secuestrantes y emulsionantes autorizados en una dosis máxima en el producto final de 2 g/kg solos o 3 g/kg mezclados expresados como sustancias anhidras;²⁰³
- b) espesantes autorizados en una dosis máxima en el producto final de 5 g/kg solos o mezclados;
- c) aromatizantes autorizados.²⁰⁴

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 leches.²⁰⁵

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:

199 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

200 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

201 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

202 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 24.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

203 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 14, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

204 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

205 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 3, del Dto. N° 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

- a) caracteres organolépticos normales;
- b) materia grasa de leche: mínimo 80%;
- c) sólidos no grasos de leche: máximo 2%;
- d) humedad: máximo 16%;
- 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 re combinada o productos lácteos re combinados, 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 leches, leches descremadas, leches parcialmente descremadas, 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.

Queso Artesanal es el queso elaborado, en Plantas Queseras Familiares, con leches producidas exclusivamente en el mismo predio donde se fabrica este alimento y cuya producción diaria no exceda los 500 litros. La producción, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de estos productos deberá ceñirse a lo establecido en el presente reglamento y a las normas técnicas sobre directrices para la elaboración de quesos artesanales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial.^{206 207}

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;
- h) caroteno, carotenoides, rocú o anato y riboflavina, solos o mezclados;
- i) sustancias aromatizantes o saborizantes naturales autorizadas;
- j) ácido cítrico y/o láctico;
- k) frutos, semillas y especias^{208 209}

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 leches pasteurizadas enteras, parcialmente descremadas o descremadas.²¹⁰

Los quesos frescos y quesillos deberán ser enfriados a una temperatura no superior a 5° C inmediatamente después de su elaboración y mantenerse a esta temperatura hasta su expendio. El producto final no podrá contener nitratos ni nitritos.

206 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, II, N° 25.-, del Dto. N° 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

207 Resolución Exenta N° 244/07, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 23.05.07, aprueba Norma General Técnica N° 97 sobre Directrices para la elaboración de quesos artesanales

208 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

209 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

210 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°,II, N° 26.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

Si el proceso tecnológico propio de la elaboración de este tipo de quesos se requiere de la adición de gelatinas, se aceptará como máximo un 0,3% del producto final.

Se prohíbe el fraccionamiento de queso fresco y quesillo en los locales de expendio.²¹¹

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.²¹²

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 sin la adición de sólidos lácteos y otros productos alimenticios, tales como crema, mantequilla, grasa de mantequilla, cloruro de sodio y especias.²¹³

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.

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.²¹⁴

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.^{215 216}

211 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

212 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

213 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

214 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

215 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

216 Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. 807/97, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03.02.98

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 leches 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.²¹⁷

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, leches pasteurizadas y aromatizantes, que hayan sido congelados en el plazo de una hora después de la adición de tales sustancias.²¹⁸

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 50 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 2,0% 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.²¹⁹
²²⁰

El contenido de ácidos grasos trans de origen industrial en los alimentos deberá ser igual o inferior al 2% del contenido total de las grasas del producto.²²¹

²¹⁷ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 3.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

²¹⁸ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, II, N° 27.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

²¹⁹ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

²²⁰ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

²²¹ Inciso final agregado, como aparece en el texto, por el artículo 1º, numeral 23, del Dto. 68/05 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09.- Vigencia: 2 años (aceites y margarinas de uso doméstico) y 5 años respecto de los demás alimentos.-

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, aceites de origen mineral y aditivos no autorizados por el presente reglamento.

Asimismo no se consideran aptos para el consumo humano los alimentos grasos que contengan solventes halogenados en concentración máxima individual superior a 0,1 mg/kg o concentración máxima total superior a 0,2 mg/kg.

En los aceites y grasas no se aceptará más de 2 ppb de benzopirenos ni más de 5 ppb de la suma de los 8 hidrocarburos aromáticos policíclicos volátiles. Los hidrocarburos aromáticos volátiles policíclicos relacionados son los siguientes:

- Benzo (a) pireno
- Benzo (e) pireno
- Benzo (a) antraceno
- Benzo (b) fluoranteno
- Benzo (k) fluoranteno
- Dibenzo (a,h) antraceno
- Benzo (g, h, i) perileno
- Indeno (1,2, 3 -0,d) pireno ²²²

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.

Para efectos de rotulación de los aceites, mantecas y grasas comestibles como alimentos o ingredientes alimenticios, será obligatoria la individualización del orden vegetal o animal de los mismos y se aceptarán como nombre específico las nomenclaturas aceite, manteca y grasa “vegetal”, “animal” o “combinado/a”, calificadas con el término “hidrogenado/a” o “parcialmente hidrogenado/a”, según sea el caso, sin necesidad de especificar el fruto, semilla o especie animal de que provienen tales productos y/o ingredientes.

En las mezclas de aceites, mantecas y grasas comestibles que se comercialicen como productos terminados, se deberá declarar esta condición en el listado de ingredientes como “mezcla de aceites vegetales” o “mezcla de aceites, mantecas o grasa animal” o “combinado de aceites, mantecas o grasas animales”. Se deberá incluir en el rótulo la tabla nutricional correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 115 y último párrafo del artículo 116, del presente reglamento. ²²³

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, germen de maíz, maní o cacahuete, oliva, pepa de uva, raps o colza, sésamo o ajonjolí, soja o soya, avellana chilena, arroz, pepa de tomate, germen de trigo, linaza, mosqueta, palta y otros autorizados por el Ministerio de Salud, los que deberán ser de consistencia fluida a la temperatura de 15°C. ²²⁴

²²² Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

²²³ Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

²²⁴ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 2.-, del Dto. 73/06, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03.08.06

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.²²⁵
- 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.²²⁶

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.

225 Inciso modificado, como aparece en el texto, por Dto. 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

226 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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	Maíz 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
Esteárico	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	Octadecadienoico	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
Linolénico	Octadecatrienoico	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
Esteárico	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	Octadecadionoico	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
Linolénico	Octadecatricaico	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
Erúsico		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 erúico alto

(b): Acido erúico 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	---
Esteárico	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	Eicosatetranoico	C20:4	<1	<0.5	---
Bebénico	Docosaneico	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.²²⁷

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.

Quando los resultados de los análisis de la acidez libre de los aceites, expresadas 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%.²²⁸

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.

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.

Las carnes de animales de caza en sus procedimientos de manejo, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta deberán ceñirse a lo establecido en el presente reglamento y a la norma técnica dictada para estas, aprobada por decreto del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial.^{229 230}

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.

227Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

228Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

229 Inciso 2° agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1° numeral 24 del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.08

230 Decreto N° 77/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de _____, aprueba Norma Técnica sobre procedimiento e inspección médico veterinaria de las especies producto de la caza y de sus carnes y criterios para la calificación de aptitud para el consumo humano

Se entiende por subproducto comestible a las partes y órganos tales como: corazón, hígado, riñones, timo, ubre, sangre, lengua, sesos o grasa, de las especies de abasto. Se exceptúan de esta categoría los pulmones y los establecidos en el artículo 274.^{231 232}

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.²³³

Artículo 271.- Carne fresca es aquella que, aparte de haber sido refrigerada o enfriada en un rango de temperatura que va entre 0° a +7°C, según medición dispuesta en el artículo 22 del decreto N° 94, de 2008, de los Ministerios de Agricultura y Salud, no ha recibido, a los efectos de su conservación, otro tratamiento que el envasado protector y que conserva sus características naturales.²³⁴

ARTÍCULO 272.-²³⁵

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, se considerarán igualmente como carnes congeladas, aquellas definidas en los artículos 190 y 191 del presente reglamento.²³⁶

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.

Asimismo se prohíbe destinar para el consumo directo así como formando parte de los productos elaborados el cerebro, el cerebelo, los ojos, las amígdalas, la médula espinal, el íleon distal y el bazo, de rumiantes mayores de 30 meses de edad.²³⁷

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 cuentan con una sala o lugar adecuado.

A la carne molida envasada en establecimientos industriales podrá adicionársele antioxidantes autorizados. El envase deberá cumplir con las exigencias de rotulación.²³⁸

Las carnes molidas provenientes de otras especies, deberán declarar esta

231 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

232 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, I, N° 10.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

233 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

234 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 4, del Dto. 83/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.06.10

235 Artículo derogado, por el Art. 1°, N° 5, del Dto. 83/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.06.10

236 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 6, del Dto. 83/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.06.10

237 Inciso agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, I, N° 11.-, del Dto. 214/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 04.02.06

238 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 16, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06.

condición en forma específica en su rótulo correspondiente.²³⁹

ARTÍCULO 276.- Carne marinada de res, es aquella carne proveniente de las reses de abasto, que mediante inyección u otro método adecuado, ha sido adicionada de salmuera, adobos y aditivos alimentarios permitidos. El proceso de marinado deberá ser realizado una vez finalizada la faena y en el momento en que la carne haya alcanzado una temperatura menor o igual a 7° C.

Adicionalmente, el proceso de marinado deberá ser realizado de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura (BPM), e informado en el rotulo con caracteres visibles, en la cara principal del envase, de tal modo que permita una clara identificación del proceso de marinado por parte del consumidor y que lo diferencie totalmente de su similar no sometido a dicho proceso.

Sin perjuicio de cumplir con los requisitos generales de rotulación, las carnes marinadas deberán informar además la proporción del peso que representa el marinado con respecto al peso total del producto, mediante la utilización de alguna de las siguientes frases: “Marinado al X %” o Contiene hasta un X % de marinado. ”

En el caso de las carnes marinadas de reses que se vendan a granel, directamente al público, la información sobre el porcentaje de marinado se colocará en un cartel, junto al nombre del producto, de tal modo que permita una clara identificación del proceso de marinado por parte del consumidor y que lo diferencie totalmente de su similar no sometido a dicho proceso.²⁴⁰

ARTÍCULO 277.- 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.

Los establecimientos que expendan carnes de especies diferentes al bovino, deberán indicar claramente al consumidor la especie de que se trata.²⁴¹

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.²⁴²

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.

239 Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

240 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 25 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

241 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 26 del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

242 Artículos modificados, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

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.²⁴³

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.

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.^{244 245}

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 faenamiento.

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.- Menudencia (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.

243 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

244 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

245 Resol. Ex. N° 1462/99, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 04.10.99, fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano

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 2° C como máximo y para su expendio en el punto de venta, mantenidos a una temperatura de hasta 6°C, medida en el interior de la masa muscular.²⁴⁶

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 4°C y -18°C.²⁴⁷

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 expendir 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.²⁴⁸

ARTÍCULO 291.- Las aves enfriadas, refrigeradas o congeladas, enteras o trozadas de venta directa al público, mediante sistema de autoservicio, se comercializarán en envases individuales los que deberán cumplir con las disposiciones sobre envases y rotulación de este reglamento.

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.²⁴⁹

ARTÍCULO 292.- Carne marinada de ave, es aquella carne proveniente de las aves de corral, que mediante inyección u otro método adecuado, ha sido adicionada de salmuera, adobos y aditivos alimentarios permitidos. El proceso de marinado deberá ser realizado una vez finalizada la faena y en el momento en que la carcasa haya alcanzado una temperatura igual o menor a 6° C.

Adicionalmente, el proceso de marinado deberá ser realizado de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura (BPM), e informado en el rotulo con caracteres visibles, en la cara principal del envase, de tal modo que permita una clara identificación del proceso de marinado por parte del consumidor y que lo diferencie totalmente de su similar no sometido a dicho proceso.

246 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art. 1°, N° 17, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

247 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art. 1°, N° 18, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

248 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

249 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, numeral 27 del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

Sin perjuicio de cumplir con los requisitos generales de rotulación, las carnes marinadas deberán informar además, la proporción del peso que representa el marinado con respecto al peso total del producto, mediante la utilización de alguna de las siguientes frases: “Marinado al X %” o Contiene hasta un X % de marinado”.

En el caso de las carnes marinadas de aves que se vendan a granel, directamente al público, dicha información se colocará en un cartel, junto al nombre del producto, de tal modo que permita una clara identificación del proceso de marinado por parte del consumidor y que lo diferencie totalmente de su similar no sometido a dicho proceso.²⁵⁰

ARTÍCULO 293.- En las aves faenadas refrigeradas o congeladas no se permitirá porcentajes de agua residual mayores a los establecidos en este artículo. Se entiende por agua residual, el contenido de agua admitida en las carcasas, cuya absorción en el proceso de enfriado es técnicamente inevitable:

Aves refrigeradas

Enfriado por Aire	3%
Enfriado Mixto (Agua y Aire)	6%
Enfriado por Agua	8%

Aves congeladas

Enfriado por Aire	1.5%
Enfriado Mixto (Agua y Aire)	3.3%
Enfriado por Agua	5.1%

La medición del contenido de agua residual, será realizada por metodologías analíticas validadas por el Instituto de Salud Pública de Chile.²⁵¹

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:

- 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.

250 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 28 del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

251 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 29 del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

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. Queda prohibido su reenvasado y cualquier adulteración del envase original y su rotulación en el lugar de expendio.^{252 253}

ARTÍCULO 296.- Cecinas crudas frescas son aquellas que, como resultado de su elaboración, no sufren alteración significativa en los valores de aw y pH respecto a los de la carne fresca. Pueden o no ser sometidas a proceso de aireación, curación, secado y/o ahumado.²⁵⁴

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.²⁵⁵

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.²⁵⁶

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.^{257 258}

ARTÍCULO 300.- Hamburguesa, sin otra denominación, es el producto elaborado con carne picada o molida, adicionada o no de grasa animal, sal, aditivos permitidos y especias. Previo a la cocción, su contenido de grasa no podrá exceder de 24 %.^{259 260}

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.²⁶¹

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).

252 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

253 Inciso modificado, como se indica en el texto, por el Art.1°, N° 19, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

254 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art.1°, N° 20, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

255 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art.1°, N° 20, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

256 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art.1°, N° 20, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

257 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

258 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art.1°, N° 20, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

259 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

260 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art.1°, N° 21, letras a y b), del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

261 Inciso eliminado, como se indica en el texto, por el Art.1°, N° 22.-, del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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%.²⁶²

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.²⁶³

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.²⁶⁴

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.²⁶⁵

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% ;
- 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, 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

262 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

263 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

264 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

265 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.²⁶⁶

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.²⁶⁷

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% denitrógeno, 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.
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. Desde el momento de la extracción se deberán adoptar las medidas necesarias para reducir la temperatura de los productos, a través de mecanismos adecuados, que no contaminen el recurso extraído.

Durante la distribución estos productos deberán ser conservados a temperaturas no superiores a 5° C.²⁶⁸

266 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

267 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

268 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el punto 3.- del Dto. 45/06, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 12.07.06

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 elaboren deben ser eviscerados tan pronto sean capturados, excepto algunas especies de talla reducida (sardinas, 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°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.

ARTICULO 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.²⁶⁹

ARTÍCULO 323.- Los pescados que se comercialicen para el consumo humano deberán estar refrigerados y exentos de parásitos y sus quistes.^{270 271}

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.

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.²⁷²

ARTÍCULO 327.- Marisco fresco es aquel recientemente capturado y que no ha sido sometido a ningún proceso después de su extracción. Desde el momento de la extracción se deberán adoptar las medidas necesarias para reducir la temperatura de los productos, a través de mecanismos adecuados, que no contaminen el recurso extraído.

Durante la distribución estos productos deberán ser conservados a temperaturas no superiores a 5° C.²⁷³

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:

269 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

270 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

271 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el punto 4.- del Dto. N° 45/06, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 12.07.06.

272 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

273 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el punto 5.- del Dto. N° 45/06, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 12.07.06.

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.

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.²⁷⁴

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.

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.²⁷⁵

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.

274 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

275 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00.

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 ²⁷⁶ DE LOS HUEVOS

ARTICULO 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 que proceda.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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”.

ARTICULO 339.- Huevo refrigerado es el huevo entero 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”.

ARTICULO 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 permite el empleo 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.

ARTICULO 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

276 Título XIV De los Huevos, sustituido, como aparece en el texto, por Dto. 90/00, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 28.04.00

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 han 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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:

- 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;

- 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.²⁷⁷

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

El hierro debe agregarse en forma de sulfato ferroso, en el evento de no ser esto posible podrá usarse fumarato ferroso siempre que se mantenga la equivalencia con el sulfato ferroso.

Asimismo, la harina debe contener 1,8 mg/kg de ácido fólico, sin embargo éste se aceptará que esté presente en un rango de 1,0 a 2,6 mg/kg.²⁷⁸

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.

El Ministerio de Salud mediante decreto, dictado bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”, aprobará la directriz sobre los parámetros técnicos adecuados para que la composición de la premezcla vitamínica para harinas sea uniforme.²⁷⁹

ARTÍCULO 352.- Harina integral es el producto resultante de la trituración 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;
- 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.²⁸⁰

ARTÍCULO 355.- Las harinas no deberán contener insectos, partes de estos o sus estados evolutivos, ácaros ni otros elementos extraños.

277 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

278 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el N° 1, del artículo 1° del Dto. 75/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.03.10, cuya vigencia es a partir de 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial

279Inciso sustituido, como aparece en el texto, por el N° 2, del artículo 1° del Dto. 75/09, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 16.03.10, cuya vigencia es a partir de 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial

280 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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, azúcares, materias grasas u otros autorizados por este reglamento.²⁸¹

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
- 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.²⁸²

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.

281 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

282 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.

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.²⁸³

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.²⁸⁴

283 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

284 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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);

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*).²⁸⁵

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.

²⁸⁵ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 23.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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.²⁸⁶

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.- Con el nombre de azúcares se entenderá a los carbohidratos endulzantes, monosacáridos y disacáridos refinados, concentrados y /o cristalizados, para efectos de rotulación, los que deberán rotularse con su nombre específico.²⁸⁷

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.- Eliminado.-²⁸⁸

ARTÍCULO 386.- Eliminado.-²⁸⁹

ARTÍCULO 387.- Jarabe de glucosa es una solución concentrada y purificada de sacáridos nutritivos obtenidos del almidón.²⁹⁰

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.

286 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

287 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 24.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

288 Artículo eliminado, por el Art. 1º, N° 25.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

289 Artículo eliminado, por el Art. 1º, N° 25.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

290 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 26.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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.

El jarabe de glucosa deshidratado destinado a la fabricación de productos de confitería deberá contener como máximo 150 mg/kg de anhídrido sulfuroso, aceptándose para el jarabe de glucosa deshidratado destinado a otros usos un máximo de 40 mg/kg de anhídrido sulfuroso.²⁹¹

ARTÍCULO 390.- Jarabe de maíz de alta fructosa, es un jarabe de maíz, obtenido por isomerización 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.²⁹²

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.²⁹³

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 melífera, con el néctar de las flores y exudados de plantas aromáticas.

En consecuencia, no constituyen ni pueden calificarse como miel, los productos 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 se les atribuya, si así se hiciere.

Podrá denominarse como "miel de palma" al producto viscoso, amarillo oscuro y muy dulce, obtenido por concentración de savia de palma chilena (*jubea chilensis*). El producto no deberá contener saborizantes/aromatizantes, preservantes, edulcorantes no nutritivos y/o colorantes artificiales.^{294 295 296}

291 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 238/00, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26.05.00

292 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 238/00, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26.05.00

293 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

294 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 855/98, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 31.07.99

295 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

296 Inciso reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 27.- del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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 azúcares 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;²⁹⁷
- d) no estar fermentada ni caramelizada y estar exenta de hongos visibles.

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 como materia básica característica, o en su reemplazo total o parcial edulcorantes no nutritivos, con o sin adición de miel, leche, materias grasas, frutas al estado natural o elaboradas, semillas u otros ingredientes y aditivos permitidos.²⁹⁸

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.²⁹⁹

²⁹⁷ Letra modificada, como se indica en el texto, por el Art. 1º, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

²⁹⁸ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 30, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

²⁹⁹ Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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”.³⁰⁰

ARTÍCULO 400.- Cacao azucarado en polvo es el producto obtenido a partir de cacao en polvo, con la adición de azúcares 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.³⁰¹

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 utilicen otros espesantes o hidrocoloides autorizados que no sea gelatina de origen animal, deberá indicarse en el rótulo “gelatina de origen vegetal”, sin perjuicio de la correspondiente declaración de los nombres específicos de los espesantes o hidrocoloides constituyentes.³⁰²

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 huesos de animales sanos. Deberán cumplir con las normas de identidad y pureza de FAO/OMS.³⁰³

ARTÍCULO 404.- Polvos para preparar refrescos o bebidas instantáneas en polvo son los productos constituidos por 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 productos deberán contener lo siguiente:

- a) porcentaje máximo de humedad de 5 % al momento de envasar estos productos;
- b) porcentaje máximo de cenizas totales 2% con excepción de los enriquecidos o fortificados, para los cuales no regirá este límite;

300 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

301 Artículo modificado, como se indica en el texto, por el Art. 1°, N°s. 11 y 28.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

302 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

303 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

- c) porcentaje mínimo de 85 % de azúcares totales en peso del producto final, salvo para los refrescos o bebidas instantáneas en polvo, en los que se ha sustituido total o parcialmente los azúcares por edulcorantes no nutritivos.³⁰⁴

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.

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.³⁰⁵

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.

³⁰⁴ Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 29.- del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

³⁰⁵ Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.

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.³⁰⁶

ARTÍCULO 417.- Se debe asegurar la hermeticidad de las conservas mediante procedimientos idóneos. Se deberá llevar un registro de los controles de hermeticidad.³⁰⁷

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 reprocesados 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.³⁰⁸

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.

306 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

307 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

308 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.³⁰⁹

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.

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.³¹⁰

309 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 47/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

310 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.³¹¹

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.

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</u>

311 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

	<u>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 pimientas, 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
	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
MENTA PIPERITA	-	5,0	1,0	22,0	-
MOSTAZA BLANCA	-	5,0	1,5	-	0,6
MOSTAZA NEGRA	14,0	5,0	0,8	20,0	5,0
NUEZ MOSCADA	15,0	2,0	0,3	5,0	1,5
PIMIENTA BLANCA	12,0	7,0	1,0	12,5	2,0
PIMIENTA NEGRA	10,0	8,0	1,0	-	-
PIMIENTA DE CAYENA	10,0	6,0	0,4	25,0	-
PIMIENTA DE JAMAICA	30,0	7,0	-	-	1,5
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.³¹²

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.³¹³

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.³¹⁴

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.³¹⁵

ARTÍCULO 439.- Toda sal comestible deberá estar exenta de cualquier sustancia 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 NO₂ .³¹⁶

312Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99,, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

313Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

314Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

315Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

316Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.³¹⁷

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%.

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".

³¹⁷ Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 47/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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, azúcares, condimentos, sal y aditivos permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:³¹⁸

- 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.^{319 320}

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, azúcares, vinagre, especias, huevo y/o derivados lácteos y aditivos autorizados.³²¹

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;

318 Expresión reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

319 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

320 Inciso 2° eliminado, como se indica en el texto, por Dto. N° 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

321 Expresión reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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.³²²

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.³²³

ARTÍCULO 457.- Sucedáneos del café son aquellos productos de origen vegetal (soya, higo, achicoria u otros), que desecados y/o tostados o tostados con azúcares 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.³²⁴

³²² Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

³²³ Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

³²⁴ Expresión reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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.³²⁵

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, ya sea solas o en mezclas.³²⁶

ARTÍCULO 463.- Las hierbas aromáticas no deberán tener materias o sustancias contaminantes en niveles nocivos para la salud, ni principios activos en concentraciones terapéuticas, asimismo las hierbas aromáticas/infusiones no deberán estar afectas a la ley N° 19.366,^{327 328} que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

ARTÍCULO 464.- Las hierbas aromáticas deben envasarse en materiales apropiados que permitan conservar en condiciones óptimas su sabor y aroma.

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.

325 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

326 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. N° 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03 (modif.. anterior: Dto. N° 855/98, Minsal)

327 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

328 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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.- Las comidas o platos preparados que se presenten envasados para la venta, que se expendan para llevar en porciones y/o variedades predefinidas por el elaborador deberán rotularse con el nombre del alimento, nombre del representante legal, dirección del establecimiento elaborador del alimento, número y fecha de la resolución sanitaria que autorizó el funcionamiento de dicho establecimiento de alimentos y nombre de la autoridad sanitaria que la emitió, fecha de elaboración, fecha de vencimiento o plazo de duración del producto, instrucciones para el almacenamiento, contenido neto, tamaño de la porción y la siguiente información nutricional por 100 gramos o 100 mililitros y por porción de consumo habitual: Valor energético en kcal, las cantidades de proteínas, carbohidratos disponibles y grasa en gramos, y la cantidad de sodio en miligramos. Excepcionalmente, en el caso de aquellos alimentos que contengan una cantidad igual o menor a 35 mg. de sodio por porción se aceptará como alternativa a la cuantificación obligatoria, la declaración de que el alimento no contiene más de 35 mg. de sodio por porción.

Esta información deberá estar impresa en el envase o contenida en una etiqueta adherida al mismo.³²⁹

329 Artículo sustituido, como se indica en el texto, por Dto. N° 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

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.³³⁰

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).³³¹

ARTÍCULO 473.- El agua mineral no deberá contener los contaminantes ni sobrepasar los límites de las sustancias que específicamente determina el Reglamento de Aguas Minerales.³³²

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.

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.

330 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

331 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

332 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

TITULO XXVII

DE LAS BEBIDAS ANALCOHOLICAS, JUGOS DE FRUTA Y HORTALIZAS Y AGUAS ENVASADAS³³³

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.³³⁴

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.

333 Denominación reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 30.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

334 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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, 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.^{335 336}

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.
La cantidad total de azúcares o miel adicionada no podrá exceder de 200 g/kg calculados como extracto seco, en el producto final.³³⁷
- c) el producto deberá tener el color, aroma y sabor característico de la fruta con que ha sido elaborado.³³⁸

ARTÍCULO 487.- Los valores mínimos de sólidos solubles en las frutas que se enuncian a continuación son referenciales:³³⁹

Frutas	Sólidos solubles, % m/m mínimo
Boysenberry	10,0
Ciruela	10,0
Chirimoya	7,5
Damasco	10,0
Durazno	10,0
Frambuesa	10,0
Frutilla	6,0
Kiwi	8,0
Limón	6,0
Mango	10,0
Maracujá	6,0
Manzana	10,0
Melón	8,7
Membrillo	10,0

335 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

336 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 31.- del Dto. 68/05., del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

337 Expresión reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

338 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

339 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 32, letras a) y b) del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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.

PARRAFO III ³⁴⁰ DE LAS AGUAS ENVASADAS

Artículo 487 A.- Aguas envasadas, son aguas potables tratadas que pueden ser o no purificadas (destilación, nanofiltración, osmosis inversa o cualquier otro método similar) y podrán ser coloreadas, saborizadas, carbonatadas, mineralizadas, y debiendo estar exentas de edulcorantes naturales y/o artificiales.

Artículo 487 B.- Las aguas envasadas sin gas deberán ser sometidas a procesos necesarios para asegurar su calidad sanitaria, estos procesos pueden ser: ozonificación, UV o cualquier otro que asegure la inocuidad del producto envasado.

Artículo 487 C.- Las aguas envasadas solo podrán expendirse cuando contengan electrolitos y deberán contener como mínimo 10 mg/l de sólidos totales.

Artículo 487 D.- A las aguas envasadas se les podrán incorporar nutrientes, en concentraciones según la normativa respectiva. Los nutrientes incorporados a estas aguas no deberán estar comprendidos en los programas de Salud Pública, en este tipo de productos.

Artículo 487 E.- La rotulación de las aguas envasadas deberá incluir, la composición y concentración de las sales minerales o electrolitos, según corresponda a su definición, la que será adicional a los requisitos de rotulación establecidos en el Título II Párrafo II del presente Reglamento.

Artículo 487 F.- El anhídrido carbónico empleado en la elaboración de aguas envasadas, 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 cualquier otra naturaleza.

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 fisiológicas particulares de nutrición y/o enfermedades o trastornos específicos determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente

³⁴⁰ Título incorporado, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 33.- del Dto. N° 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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.^{341 342 343}

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.³⁴⁴

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 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.³⁴⁵

La información y rotulación nutricional de las fórmulas para lactantes, del párrafo II de este Título, deberá expresarse por cada 100 gramos de polvo (si corresponde), por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto y por cada porción del producto listo para el consumo.³⁴⁶

Las fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales deberán indicar en el rótulo, en forma clara y destacada, la necesidad especial para la que debe emplearse, la o las propiedades específicas en que se basa, recomendaciones especiales y advertencias en relación a su consumo si fuese necesario.³⁴⁷

341 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

342 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

343 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 31, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

344 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

345 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

346 Inciso agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 32 del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

347 Inciso agregado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 32 del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

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.

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 exentos de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.^{348 349}

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 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.³⁵⁰
- c) fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales, tales como, intolerancia a la lactosa, intolerancia al gluten, fenilcetonuria u otros problemas metabólicos. Éstas deberán indicar en el rótulo en forma clara y destacada la necesidad especial para la que debe emplearse, las propiedades específicas en que se basa y recomendaciones concretas y advertencias en relación a su consumo, si fuese necesario.³⁵¹

ARTÍCULO 495.- La fórmula de iniciación reconstituida deberá presentar la siguiente composición básica:³⁵²

348 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.2000

349 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

350 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.2000

351 Letra agregada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 33, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

352 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 34, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

- | | | |
|----|------------|--|
| a) | energía: | mínimo 60 kcal/100 ml
máximo 70 kcal/100 ml |
| b) | proteínas: | mínimo 1,8 g/100 kcal
máximo 3,0 g/100 kcal |

El índice químico de las proteínas presentes será equivalente, por lo menos, al 85% de las proteínas de referencia (leche humana). No obstante, para efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y cistina.

	Contenido medio de aminoácidos		
mg de aminoácido por	g nitrógeno	g proteína	100 kcal
Arginina	196	31	56
Cistina	131	21	38
Histidina	141	23	41
Isoleucina	319	51	92
Leucina	586	94	169
Lisina	395	63	114
Metionina	85	14	24
Fenilalanina	282	45	81
Treonina	268	43	77
Triptofano	114	18	33
Tirosina	259	42	75
Valina	315	50	90

- c) lípidos: mínimo: 4,4 g/100 kcal
 máximo: 6,0 g/100 kcal
- ácido linoleico: (en forma de linoleatos)
 mínimo: 300 mg/100 kcal
 máximo: 1400 mg/100 kcal
- ácido α linolénico:
 mínimo: 50 mg/100 kcal
 máximo: NE (No Especificado)

Proporción de ácido linoleico/ α linolénico

mínimo 5:1
máximo 15:1

Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo y aceite de algodón.

Los ácidos láurico y mirístico en conjunto no deberán superar el 20% del contenido total de ácidos grasos.

El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al 3% del contenido total de ácidos grasos.

El contenido de ácido erúico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos.

El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300mg/100kcal.
En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenadas comercialmente.

- d) carbohidratos: mínimo: 9g/100 kcal
 máximo: 14g/100 kcal

e) sales minerales por cada 100 kcal utilizables:

	M i n.	M á x.
Sodio (mg)	20	60
Potasio (mg)	60	180
Cloro (mg)	50	160
Calcio (mg)	50	140
Fósforo (mg)	25	100
Magnesio (mg)	5	15
Zinc (mg)	0,5	1,5
Cobre (mcg)	35	120
Yodo (mcg)	10	60
Manganeso (mcg)	1	100
Selenio (mcg)	1	9

Rel relación calcio/fósforo 1:1 2 :1

En el caso de las fórmulas en que se haya agregado hierro, los límites aplicables serán los siguientes

	Min	Max
Hierro (mg)	0,45	3

f) vitaminas por cada 100 kcal utilizables

	Min.	Max.
Vitamina A (mcg retinol)	60	180
Vitamina D (mcg colecalciferol)	1	2,5
Tiamina (mcg)	60	300
Riboflavina (mcg)	80	500
Nicotinamida (mcg niacina)	300	1500
Ácido pantoténico (mcg)	400	2000

Vitamina B6 (mcg) 35 175 los preparados deberán contener un mínimo de 15 mcg de vitamina B6/g de proteína

Biotina (mcg)	1,5	10
Ácido fólico (mcg)	10	50
Vitamina B12 (mcg)	0,1	1,5

Vitamina C (mg) 10 70

Vitamina K (mcg) 4 27

Vitamina E (mg-tocoferol) 0,5 5 mg/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso será inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.

Otras sustancias:

	M i n.	Max.
Colina (mg)	7	50
mioinositol (mg)	4	40
L- carnitina (mg)	1,2	NE

Ingredientes facultativos:

	Min	Max.
Taurina (mg)	--	12

Ac. docosahexaenoico (% de ácidos grasos) 0,5
Cuando se use ácido docosahexaenoico (DHA) (22:6-3) en los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA.

Nucleótidos: mg/100 k cal M in Max
- 16

g) Aditivos

N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo	justificación tecnológica
Espesantes			
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
1412	Fosfato dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad
1414	Fosfato dialmidón acetilado	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad
1413	Fosfato dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
1440	Almidón hidroxipopilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
407	Carragenina	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja solamente. 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente.	Mantiene la homogeneidad
Emulsionantes			
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
Reguladores de acidez			
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
500ii	Hidrogeno-carbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
500i	Carbonato de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
525	Hidróxido de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
501ii	Hidrogeno-carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
501i	Carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
526	Hidróxido de	0,2 g sólo o en combinación y dentro de	Regulación de pH

Antioxidantes			
307 b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación
304i	Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación
Gases de envasado			
290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.
941	Nitrógeno	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.

a) energía : mínimo 60 kcal/100 ml
 máximo 85 kcal/100 ml

b) proteínas: mínimo 3 g/100 kcal
 máximo 5,5 g/100 kcal

c) lípidos: mínimo 3,0 g/100 kcal
 máximo 6,0 g/100 kcal

-ácido linoleico:

mínimo : 300 mg/100 kcal
máximo : 1400 mg/100Kcal.

- ácido α-linolénico mínimo : 50 mg/100 kcal
 máximo : N.E. (No Especificado)

Proporción de ácido linoleico/ α-linolénico

mínimo 5:1
máximo 15:1

353 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 35, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

Otras sustancias

	Min.	Máx
Colina (mg)	7	50
Mioinositol 8mg)	4	40
L- carnitina (mg)	1,2	NE

Ingredientes facultativos

	M i n.	Máx.
Taurina (mg)	--	12
Ac. docosaheaxaenoico	--	0,5 porcentaje de ácidos grasos
Nucleótidos: mg/100kcal	M I n	M a x
	-	16

N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 de producto listo para el consumo	justificación tecnológica
Espesantes			
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
1412	Fosfato dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad
1414	Fosfato dialmidón acetilado	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad
1413	Fosfato dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
1440	Almidón hidroxipopilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
Emulsionantes			
322	Lecitinas	0,5 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
471	Mono y diglicéridos	0,4 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad

N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 de producto listo para el consumo	justificación tecnológica
Espesantes			
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
1412	Fosfato dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad
1414	Fosfato dialmidón acetilado	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad
1413	Fosfato dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
1440	Almidón hidroxipopilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad

Emulsionantes			
322	Lecitinas	0,5 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
471	Mono y diglicéridos	0,4 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
Reguladores de acidez			
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
500ii	Hidrogeno-carbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
500i	Carbonato de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
525	Hidróxido de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
501ii	Hidrogeno-carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
501ii	Carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
526	Hidróxido de calcio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH
270	Ácido L(+) láctico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH
330	Ácido cítrico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH
331	Citratos de sodio	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH
332	Citratos de potasio	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH
Antioxidantes			
307 b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación
304i	Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación
Gases de envasado			
290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizados en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.

Artículo 497.- Además de lo dispuesto en el presente reglamento para etiquetado general y para regímenes especiales, en la rotulación y/o publicidad de cualquier tipo de las fórmulas para lactantes sólo podrá proveerse la siguiente información, la que, además, tiene el carácter de obligatoria:³⁵⁴

354 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 36, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

- a) origen de las proteínas que contiene el producto. Si el 90% de las proteínas como mínimo, 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"
- b) rotulación del valor energético disponible (expresado en kcal), contenido de proteínas, lípidos y carbohidratos disponibles (expresados en gramos), los que deberán expresarse según Artículo 491 del presente Reglamento.
- c) rotulación de otros nutrientes opcionales, los que deberán rotularse de acuerdo al Artículo 491 del presente reglamento.
- d) los productos que contengan un mínimo de 1 mg de hierro por 100 kcal utilizables deberán tener la denominación "Fórmula con hierro para lactantes"
- e) deberá indicarse en caracteres destacados que la fórmula "NO SUSTITUYE A LA LECHE MATERNA";
- f) En la rotulación y publicidad de las fórmulas para lactantes queda totalmente prohibido el uso de los términos "humanizada", "maternalizada" u otros similares y de imágenes que puedan inducir a la indebida comparación con la lactancia materna o a desalentar su práctica, como por ejemplo, lactantes, mujeres, biberones, entre otros.
- g) Asimismo la etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya las palabras "AVISO IMPORTANTE: LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU NIÑO/A" o una declaración equivalente que exprese inequívocamente la superioridad de la leche materna por sobre las fórmulas para lactantes.
- h) Deberá advertirse la necesidad de combinar el alimento para lactantes con alimentación complementaria adecuada al desarrollo del menor, a partir de los 6 meses de edad;
- i) 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.
- j) Deberá informarse que el producto debe ser usado únicamente bajo indicación de un profesional de la salud.
- k) Deberá rotularse, además, la fecha de elaboración y la fecha de vencimiento e instrucciones sobre su correcta preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

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 los 36 meses 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. ^{355 356}

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;

355 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

356 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 37, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

b) picados: aquellas preparaciones de partículas más grandes y textura más gruesa, incluyendo trocitos de alimentos que incitan a la masticación.

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;
minimo 60 kcal/100 g para colados y picados de verduras. ³⁵⁷ |
| 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: | Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo y aceite de algodón. Los ácidos láurico y mirístico en conjunto no deberán superar el 20% del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al 3% del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300mg/100kcal. ³⁵⁸ |
| 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. ³⁵⁹ |

357 Letra reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 38, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

358 Letra reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 38, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

359 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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: ³⁶⁰

Función	Aditivo	Por cada 100 g de producto listo para el consumo, preparado conforme a las instrucciones del fabricante, salvo indicación en contrario
Emulsionantes	Lecitina Mono y diglicéridos	0,5 g 0,15
Reguladores de acidez	Bicarbonato de Sodio Bicarbonato de Potasio Carbonato de Calcio	B.P.F. (dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal)
Reguladores de acidez	Ácido L (+) láctico Ácido cítrico y su sal de sodio Ácido acético Carbonato de potasio y de sodio	0,2 g 0,5 g (dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal) 0,5 g BPF (dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal)
Antioxidantes	Concentrado de varios tocoferoles Alfa-tocoferol	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados
Antioxidantes	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
Antioxidantes	Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio expresado en ácido ascórbico	500 mg/kg (dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal)
Aromatizantes	Extracto de vainilla Etilvainillina Vainillina	BPF 7mg 7mg
Espesantes	Goma de semilla de algarrobo Goma guar	0,2 g
Espesantes	Pectinas (aminadas y no aminadas)	1 g sólo pectina no aminada en alimentos en base a frutas
Espesantes	Fosfato dialmidón fosfatado Fosfato dialmidón acetilado Adipato de dialmidón acetilado	6 g 6 g 6 g
Espesantes	Dialmidón fosfato Hidroxipropil almidón Dialmidón glicerol Dialmidón glicerol acetilado	6 g 6 g 6 g 6 g
Gases de envasado	Dióxido de carbono Nitrógeno	BPF

ARTÍCULO 504.- El contenido máximo de nitratos en este tipo de alimentos deberá 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.

360 Letra reemplazada, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 39, del Dto. 106/08 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, declaraciones de propiedades saludables.³⁶¹

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 niños desde los 6 meses hasta los 36 meses de edad.³⁶²

Artículo 507.- Los alimentos elaborados a base de cereales están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que se procesan para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para ser consumidos diluidos con agua, leche u otro líquido conveniente o sin dilución como galletas, biscochos o pastas y se consumen de acuerdo a las instrucciones que el fabricante debe indicar en el rótulo del producto.

El contenido de cereales en el producto deberá alcanzar por lo menos el 25 por ciento de la mezcla final en relación con el peso en seco. De acuerdo a su preparación se distinguen las siguientes categorías:

- a) Productos que consisten en cereales que se preparan para el consumo añadiendo leche u otros líquidos nutritivos idóneos.
- b) Cereales con adición de alimentos de alto valor proteínico, que se preparan para el consumo con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas.³⁶³

Artículo 508.- Las categorías descritas en artículo 507 se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz o sorgo. También podrán contener leguminosas previamente tratadas para eliminar factores antinutricionales (según las buenas prácticas de fabricación), raíces amiláceas como arroz o mandioca, tallos amiláceos y semillas oleaginosas en menor proporción.³⁶⁴

Artículo 509.- Los requisitos relativos al contenido energético y de nutrientes se refieren al producto listo para el consumo tal como se vende, o preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante, a menos que se especifique otra cosa y deberán ajustarse a lo siguiente:³⁶⁵

Contenido energético

El contenido energético de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser inferior a 0,8 kcal/g.

Proteínas

En aquellos que se consumen de acuerdo a lo descrito en el punto b) del art. 507, el índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento de la calidad de la caseína. El contenido de proteína no deberá ser inferior a 2 g/100 kcal ni superior a 5,5 g/100 kcal.

361 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

362 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 40, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

363 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 41, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

364 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 42, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

365 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 43, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

Se permite la adición de aminoácidos solo con el fin de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica y en las proporciones necesarias para tal fin. Podrán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos.

Lípidos

Para los productos mencionados en punto b) del artículo 507, el contenido de lípidos no deberá ser superior a 4,5 g/100 kcal. Sin embargo, si el contenido de lípidos es superior a 3,3 g/100 kcal:

- la cantidad de ácido linoleico (en forma de triglicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 300 mg/100 kcal. ni superior a 1200 mg/100 kcal.
- la cantidad de ácido láurico no deberá exceder del 15% del contenido lipídico total;

Las categorías de productos a que se refiere la letra a) del artículo 507 no deberán exceder de un contenido máximo de lípidos de 3,3 g/100 kcal.

Hidratos de Carbono

Si a los productos mencionados en el punto a) artículo 507 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no deberá ser superior a 7,5 g/100 kcal
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 3,75 g/100 kcal.

Si a los productos mencionados en el punto b) del artículo 507 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no deberá ser superior a 5 g/100 kcal.
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 2,5 g/100 kcal.

Minerales

- El contenido de calcio de los productos mencionados en el punto b) del artículo 507 no deberá ser inferior a 80 mg/100 kcal.

-El contenido de sodio de los productos descritos en el artículo 507 podrá ser como máximo de 100 mg/100 Kcal del producto listo para el consumo.

Vitaminas

La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no deberá ser inferior a 50 mcg/100 kcal.

En lo que respecta a los productos mencionados en punto b) del artículo 507 la cantidad de vitamina A y de vitamina D, deberá mantenerse dentro de los límites siguientes:

Vitamina	mcg/100 kcal
Vitamina A (en mcg de retinol equivalente)	60 – 180
Vitamina D	1 – 3

Los productos señalados en el punto a) del artículo 507 a los que se adicione vitamina A o vitamina D deberán cumplir con los límites de esas vitaminas descritos para los productos mencionados en la letra f) del artículo 496.

Las vitaminas y minerales no mencionados en el presente artículo podrán ser agregadas de acuerdo a los límites establecidos en el artículo 496 del presente reglamento.

Humedad

El contenido de humedad de los productos deberá ser conforme a las buenas prácticas de fabricación para cada una de las categorías de productos, y su cuantía deberá ser tal que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no pueda haber multiplicación de microorganismos.

Artículo 510.- Tanto el producto como sus componentes no deberán haberse tratado con radiaciones ionizantes.
Queda prohibido el uso de grasas hidrogenadas y parcialmente hidrogenadas en estos productos.

El contenido máximo de fibra dietaria total será de 2g/100g de producto listo para el consumo conforme a las instrucciones sugeridas por el fabricante.³⁶⁶

Artículo 511.- Todos los ingredientes, incluso los facultativos, deberán estar limpios y ser inocuos, apropiados y de buena calidad.³⁶⁷

Todos los procedimientos de elaboración y desecación deberán llevarse a cabo de forma que sean mínimas las pérdidas del valor nutritivo, especialmente en la calidad de sus proteínas.

Los productos que contengan miel o jarabe de arce deberán tratarse de manera que se destruyan las esporas de Clostridium botulinum, si las hubiere.

Solo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico.

Artículo 512.- Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos y en las cantidades indicadas por cada 100 g de producto listo para el consumo, preparado conforme a las instrucciones del fabricante, salvo indicación contraria de su médico.³⁶⁸

Emulsionantes	Lecitina	1500 mg/100 g
	Mono y diglicéridos	1500 mg/100 g
	Ésteres de ác. acéticos y grasos de glicerol	500 mg solos o combinados
	Ésteres de ác. lácticos y grasos de glicerol	
	Ésteres de ác. cítricos y grasos de glicerol	
Reguladores de pH	Bicarbonato de Sodio	B.P.F.
	Bicarbonato de Potasio	
	Carbonato de Calcio	
	Ácido L (+) láctico	
	Ácido cítrico	
	Ácido acético	B.P.F
	Acetatos de potasio	
	Acetato de sodio	
	Acetato de calcio	
	Ácido málico, únicamente la forma (DL) - L(+)	
	Lactato de sodio (solución) únicamente L(+)	
	Lactato de potasio (solución) únicamente L(+)	
	Lactato de calcio -únicamente la forma L(+)	
	Citrato monosódico	
	Citrato trisódico	

366 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 44, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

367 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 45, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

368 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 46, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

	Citrato monopotásico	
	Citrato tripotásico	B.P.F.
	Citrato de calcio	
	Ácido clorhídrico	
	Hidróxido de sodio	
	Hidróxido de potasio	
	Hidróxido de calcio	
	Glucono delta-lactona	
	Ácido L(+)-tartárico, únicamente la forma L(+)	500 mg. sólo o en combinación. Tartratos como residuos de bizcochos y crutones
	Tartrato monosódico	
	Tartrato disódico	
	Tartrato monopotásico, únicamente L(+)	
	Tartrato dipotásico - únicamente L(+)	
	Tartrato de sodio y potasio, únicamente L(+)	
	Ácido ortofosfórico	Únicamente para regular la acidez. 440 mg sólo o en combinación como fósforo
	Ortofosfato monosódico	
	Ortofosfato disódico	
	Ortofosfato trisódico	
	Ortofosfato monopotásico	
	Ortofosfato dipotásico	
	Ortofosfato tripotásico	
	Ortofosfato monocálcico	
	Ortofosfato dicálcico	
Antioxidantes	Tocoferoles y α -tocoferol	300 mg/kg en la grasa o aceite, solos o combinados
	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
	Ácido L-ascórbico y sus sales de Na y K	50 mg expresado en ácido ascórbico dentro de los límites para el sodio
	Ascorbato de calcio	20 mg, expresado como ácido ascórbico
Aromatizantes	Extractos de frutas	B.P.F.
	Extracto de vainilla	B.P.F.
	Etilvainillina	7 mg/100 g RTU (listos para el uso).
	Vainillina Extractos naturales de fruta	B.P.F. B.P.F. (modif en texto de Cons P.)
Espesantes	Goma de semillas de algarrobo	1000 mg solos o combinados. 2000 mg en alimentos a base de cereales exentos de gluten
	Goma guar	
	Goma arábiga (goma de acacia)	
	Goma xantan	
	Pectinas (amidadas y no amidadas)	
	Almidón oxidado	5000 mg solos o combinados
	Fosfato de monoalmidón	
	Fosfato de dialmidón	
	Fosfato de dialmidón fosfatado	
	Fosfato de dialmidón acetilado	
	Adipato de dialmidón acetilado	
	Acetato de almidón esterificado con anh. Acético	
	Almidón octenil succinato sódico	
	Almidón oxidado acetilado	
Antiaglutinantes	Dióxido de silicio (amorfo)	200 mg sólo para cereales secos
Gases de envasado (propulsores)	Dióxido de carbono	B.P.F.
	Nitrógeno	
Gasificantes	Hidrogen-carbonato de amonio	B.P.F.

	Carbonatos de sodio	
	Hidrogen-carbonato de sodio	

Artículo 513.- Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales en el artículo 491 en la etiqueta de estos alimentos se indicará lo siguiente:

- la frase “para niños mayores de seis meses”;
- Instrucciones sobre su preparación y uso, así como de su almacenamiento y conservación;
- Cuando el producto no haya sido fabricado para ser preparado acorde a lo descrito en el punto b) del artículo 507, deberá indicar el uso de leche para diluirlo o mezclarlo.
- Si el producto contiene cacao se indicará "Para niños mayores de 12 meses de edad".

Los productos contenidos en este párrafo no son sustitutos de la leche materna y no deberán presentarse como tales ni podrán declarar propiedades saludables.³⁶⁹

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.³⁷⁰

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 Buenas Prácticas de Fabricación.

La sal baja en sodio deberá ser yodada según lo dispuesto en el artículo 438.³⁷¹

369 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 47, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

370 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

371 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

Párrafo VI

De los alimentos para regímenes exentos de gluten

Artículo 516.- Un alimento libre de gluten es aquel que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de fabricación - que impidan la contaminación cruzada – no contiene prolaminas procedentes de trigo, de todas las especies de triticum como la escaña común (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum* L.), trigo duro, centeno, cebada, ni sus variedades cruzadas, así como también de la avena.

Para efectos de la inclusión en el rótulo de la leyenda “Libre de Gluten” los elaboradores de alimentos libres de gluten deberán cumplir con las exigencias establecidas en el presente Reglamento, así como contar con un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con los derivados de trigo, centeno, cebada y avena en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.³⁷²

Artículo 517, Las harinas libres de gluten destinadas a la panificación, así como el pan libre de gluten, deberán contener las vitaminas y minerales establecidas en el artículo 350 de este Reglamento. Todos los alimentos libres de gluten deberán etiquetarse nutricionalmente de acuerdo a lo establecido en el etiquetado general y en el artículo correspondiente de este Reglamento.³⁷³

Artículo 518.- El término “Libre de gluten” y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo podrán utilizarse cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio sea no detectable para prolaminas de los cereales establecidos en el artículo 516, de acuerdo a la técnica analítica que para estos efectos determine el Instituto de Salud Pública. La Frase “libre de gluten” se rotulará en las proximidades del nombre del producto, con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad”.³⁷⁴

Párrafo VII

De los alimentos para regímenes de control de peso

ARTÍCULO 519.- Se entiende por alimentos para regímenes 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 junto al nombre principal del alimento, formando parte del mismo o junto a la información nutricional deberá señalarse, con caracteres fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso la frase "alimento para control de peso".^{375 376}

372 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 48, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

373 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 49, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

374 Artículo reemplazado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 50, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

375 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

376 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

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.³⁷⁷

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.³⁷⁸

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 como ácido linoleico en forma de glicérido.³⁷⁹

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

377 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

378 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

379 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

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 en el presente reglamento.

Se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados en esta lista para las que exista Dosis Diaria Recomendada o Valores de Referencia Diaria.³⁸⁰

ARTÍCULO 526.- Cuando un producto se presente como sustituto de una sola comida de la dieta diaria, es decir como reemplazo de una de las principales comidas del día, desayuno, almuerzo, once o cena, 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.³⁸¹

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 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.³⁸²

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 azúcares superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.³⁸³

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.³⁸⁴

380 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

381 Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 51, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

382 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

383 Inciso modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, N° 11.-, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

384 Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

Párrafo VIII***De los alimentos con bajo contenido de grasas y/o calorías***³⁸⁵

ARTÍCULO 529.- Se entiende por alimento con bajo contenido de grasas y/o calorías 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 porción de consumo habitual 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 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 el etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 491. En el rótulo, junto a la designación principal del nombre del alimento, o formando parte del mismo o junto a la información nutricional, deberá señalarse la categoría o característica esencial del alimento: “bajo en...” o “libre de...” según corresponda. Lo anterior, sin perjuicio de los descriptores específicos que correspondan según el artículo 120 de este reglamento.^{386 387}

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 alimentos o nutrientes tales como:³⁸⁸

- 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, povidonas, 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.³⁸⁹

³⁹⁰

³⁸⁵ Oración modificada, como se indica en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

³⁸⁶ Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

³⁸⁷ Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 115/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 25.11.03

³⁸⁸ Artículo modificado, como aparece en el texto, por el Art. 1º, numeral 52, del Dto. 106/08, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.04.09

³⁸⁹ Artículo modificado, como se indica en el texto, por Dto. 475/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 13.01.00

³⁹⁰ Resolución exenta N° 393/02, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 01.03.2002, fija límites máximos de fortificación de alimentos con vitaminas y minerales.

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 modificatorio al Presidente de la República.

TITULO XXIX ³⁹¹ ³⁹²

DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS ³⁹³

Párrafo I

De los Suplementos Alimentarios

ARTICULO 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, adultez o 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 de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.

ARTICULO 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 e inocuidad.

ARTICULO 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.³⁹⁴

ARTICULO 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 profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada”.

391 Título incorporado, como aparece en el texto, por Dto. N° 287/01, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 18.02.02

392 Resolución exenta N° 394/02, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 01.03.02, fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales

393 Denominación modificada, como aparece en el texto, por Dto. N° 253/02, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 20.01.03

394 Artículo modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

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.

Párrafo II³⁹⁵

De los Alimentos para Deportistas

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 les 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 podrá 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.

395 Párrafo II, agregado, como se indica en el texto, por Dto. 253/02, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 20.01.03

Aminoácido	Cantidad máxima por día mg
Alanina	4800
Arginina	4400
Ácido aspártico	2400
Cisteína	1800
Glutamina	5600
Ácido 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 o preparaciones a reconstituir podrán contener electrolitos como sodio y/o potasio. El contenido de sodio deberá ser igual o mayor a 10 mmol/l (230 mg Na⁺/l), el contenido de potasio deberá ser igual o mayor a 2mmol/l (78 mg K⁺/l). Estas bebidas podrán ser isotónicas o hipotónicas y deberán ser formuladas para tener una osmolalidad mínima de 200 mosm/kg de agua y máxima de 340 mosm/kg de agua. Las bebidas que presenten una osmolalidad entre 200 y 250 mosm/kg de agua podrán denominarse: **“hipotónicas”** y aquellas que presenten una osmolalidad entre 250 y 340 mosm/kg de agua, podrán denominarse: **“isotónicas”**.³⁹⁶

La recomendación de consumo de los “Alimentos para Deportistas” que se rotule, 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

- i) **“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.

396 Letra modificada, como aparece en el texto, por el Art. 1°, N° 34, del Dto. 68/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 23.01.06

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 Título XXIX.

- 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 podrá 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, 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

- l) **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, 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 su concentración máxima 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).³⁹⁷

TITULO XXX ³⁹⁸ ³⁹⁹

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.

ARTICULO TRANSITORIO.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, la autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar la comercialización de productos alimenticios que no cumplan con las disposiciones de este reglamento en materia de rotulación, por un plazo máximo de un año, contado desde la fecha de su publicación.

ANOTESE, TOMESE RAZON, PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL E INSERTESE EN LA RECOPIACION DE REGLAMENTOS DE LA CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA.

³⁹⁷ Inciso final eliminado, por Dto. N° 57/05, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06.05.05

VIGENCIA: Artículo transitorio Dto. 57/05: El presente decreto entrará en vigencia dieciocho meses después de su publicación en el Diario Oficial. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar la comercialización de productos alimenticios que no cumplan las disposiciones de este decreto supremo en materia de rotulación, por un plazo máximo de hasta doce meses adicionales, siempre que la solicitud de prórroga ingrese antes del vencimiento de referido plazo de dieciocho meses. Excepcionalmente, para los alimentos que se comercialicen en envases retornables el presente decreto entrará en vigencia treinta y seis meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, plazo que no será prorrogable.

³⁹⁸ Numeración de Título sustituida y N° de artículos reemplazada, como se indica en el texto, por Dto. 287/01, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 18.02.02 (Modif. Anterior. Dto. 807/97, D.OF. 03.02.98)

³⁹⁹ Numeración de artículos sustituida, como aparece en el texto, por Dto. 253/02, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 20.01.03