SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Y

SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

Resolución Conjunta 13/2019

RESFC-2019-13-APN-SRYGS#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 10/04/2019

VISTO el Expediente Nº EX-2018-34700271- -APN-DERA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA) solicitó incorporar en el Código Alimentario Argentino (CAA) el concentrado/extracto de spirulina como colorante natural.

Que la Arthrospira platensis Gomont es una cianobacteria (alga verde-azulada), especie aceptada que posee como sinónimo Spirulina platensis (Gomont) Geitler.

Que Spirulina platensis se encuentra incluida en el ANEXO I de la Disposición ANMAT Nº 1637/2001: “Listado positivo de Hierbas y otros materiales de origen vegetal que podrán utilizarse como ingredientes en la composición de suplementos dietarios”.

Que el concentrado de spirulina es un polvo o líquido de color azul obtenido por la extracción de los componentes solubles en agua de la Arthrospira platensis, principalmente ficocianinas, proteínas, polisacáridos, lípidos y cantidades menores de vitaminas, minerales y agua, seguido de la evaporación y agregados de azúcares y carriers de grado alimentario (y agua en el caso de su forma líquida).

Que el componente colorante principal en el concentrado de spirulina es la ficocianina (no más de 2 por ciento), seguido en menor cantidad de clorofila y carotenoides.

Que la Administración de Alimentos y Medicamentos Estadounidense (FDA, Food and Drug Administration) ha aprobado el uso del extracto de spirulina como un aditivo colorante de alimentos, sección 73.530 del título 27 del Code of Federal Regulations.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que, asimismo, permite el uso seguro del extracto de spirulina en: productos de confitería (incluyendo caramelos y gomas de mascar), glaseados, helados y postres helados, coberturas y ‘toppings’ para postres, mezclas y polvos para bebidas, yogures, flanes, budines, queso cottage, gelatinas, pan rallado y cereales listos para comer (excepto los extruidos) a niveles consistentes con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que por lo tanto, resulta necesario incorporar el artículo 923 bis al Capitulo XI “Alimentos Vegetales” del CAA y modificar el artículo 1324 del Capítulo XVI “Correctivos y Coadyuvantes” del CAA.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos y se sometió a Consulta Pública.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 815 de fecha 26 de junio de 1999 y 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

Artículo 1º.- Incorpórase el Artículo 923 bis al Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 923 bis: Con el nombre de ‘concentrado o extracto de spirulina’ se entiende el producto obtenido por medio de un filtrado acuoso del extracto de la biomasa seca de Arthrospira platensis Gomont a fin de concentrar sus componentes, para ser utilizado como colorante natural.”

Artículo 2º.- Sustitúyese el Artículo 1324 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1324: La coloración podrá hacerse en los casos que específicamente lo permita este Código, empleando:

1. Jugos o zumos u hortalizas comestibles y los preparados para uso alimentario conteniendo sus principios activos.

2. Preparados para uso alimentario de materias primas de origen natural, sus principios activos en estado de pureza (naturales o de síntesis) y las especies químicas (naturales o de síntesis) que se indican a continuación:

ANTOCIANOS:

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Materia prima: Colorante de numerosas plantas y sobre todo de frutas.

Principio activo: Constituido principalmente por los siguientes compuestos: pelargonidina, cianidina, peonidina, delfinidina, petunidina y malvidina.

N° de Código: Schultz (1931) N° 1394. FAO, Food and Nutrition Paper 30 (1984).

ß - APO-8'CAROTENAL NATURAL o SINTETICO:

Principio activo: ß-apo-8'-carotenal.

N° de Código: CI (1975) 40820. CI (1975) Food Orange 6. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

ß - APO-8'CAROTENATO DE ETILO NATURAL o SINTETICO:

Principio activo: Ester etílico del ácido -ß-apo-8'-carotenoico.

N° de Código: CI (1975) N° 40825. CI (1975) Food Orange 7. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

AZAFRAN:

Materia prima: Estigmas desecados de flores de Crocus sativus L.

Principios activos: carotenoides, crocetina y Ó-crocina.

N° de Código: CI (1975) Natural Yellow 6. FAO Food and Nutrition Paper 34 (1985) y sus modificaciones.

CANTAXANTINA:

Principios activos: 4,4-dioxo-ß-caroteno.

N° de Código: CI (1975) 40850. CI (1975) Food Orange 8. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

CARAMELO:

Materia prima: Sacarosa, azúcar invertido, Jarabe de glucosa, Dextrosa.

Sinónimos: Clase I: caramelo simple, caramelo cáustico. Clase II: caramelo sulfito cáustico. Clase III: caramelo amoniacal. Clase IV: caramelo sulfito amoniacal.

FAO Food and Nutrition Paper 34 (1986) y sus modificaciones.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

CARTAMO AMARILLO:

Materia prima: Flores secas (pétalos) de Carthamus tinctorius L.

N° de Código: CI (1975) Natural Yellow 5. FAO Food and Nutrition Paper 34 (1985) y sus modificaciones.

CARTAMO ROJO:

Materia Prima: Flores secas (pétalos) de Carthamus tinctorius L.

Principio activo: Cartamina.

N° de Código: CI (1975) N° 75140. CI (1975) Natural Red 26. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 y sus modificaciones.

CAROTENOS:

Materia Prima: Vegetales comestibles.

Principios activos: Ó-caroteno, ß-caroteno y þ-caroteno.

N° de Código: CI (1975) N° 75130. CI (1975) Food Orange 5. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

ß - CAROTENO SINTETICO:

Materia activa: constituida principalmente por el isómero trans.

N° de Código: CI (1975) N° 40800. CI (1975) Food Orange 5. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

CLOROFILAS:

Materia prima: Hojas y partes verdes de plantas.

Principios activos: Feofitina A y B.

N° de Código: CI (1975) N° 75810. CI (1975) Natural Green 3. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

CLOROFILINA CUPRICA, SODICA o POTASICA. (Res 1544, 12.09.90)

Materia prima: Obtenida por la saponificación de los extractos de clorofilina Ó y ß y el parcial reemplazo del magnesio por cobre.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

N° de Código CI (1975) N° 75810 Natural Green 3. FAO Food and Nutrition Paper 38 (1987/8) y sus modificaciones:

Solventes Residuales	Acetona Metanol Etanol Propan-2-ol Hexano	máx 50 mg/kg aislado o en combinación
	Diclorometano	máx 10 mg/kg

Solubilidad:

Soluble en agua.

Ligeramente soluble en alcoholes de bajo peso molecular, cetonas y éter etílico.

Insoluble en cloroalcanos e hidrocarburos.

Cobre libre ionizable: máx 200 mg/kg.

Cobre total: máx 8% del total de clorofilina cúprica.

Plomo, máx 10 mg/kg.

Arsénico, máx 3 mg/kg.

CLOROFILINA MAGNESICA, SODICA o POTASICA. (Res 1544, 12.09.90)

Materia prima: Obtenida por la saponificación de los extractos de clorofila Ó y ß.

N° de Código CI (1975) N° 75810 Natural Green 3.

COCHINILLA:

Materia prima: Cuerpos desecados del insecto Coccus cacti L (hembra).

Principio activo: Acido carmínico.

N° de Código: CI (1975) N° 75470. CI (1975) Natural Red 4. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

CURCUMA:

Materia prima: rizomas de variedades de Cúrcuma, especialmente Curcuma longa L.

Principio activo: Curcumina.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Sinónimo: CI (1975) Yellow 3.

N° de Código: CI (1975) N° 75300.

Color: Amarillo

FAO Food and Nutrition Paper 37 (1986) y sus modificaciones.

INDIGOTINA NATURAL o SINTETICA:

Materia Prima: Varias especies de Indigofera.

Sinónimos: FD&C Blue N° 2, Indigo carmín, carmín de índigo.

N° de Código: CI (1975) N° 73015. CI (1975). Food Blue 1.

Nombre químico: Sal disódica del ácido 3-3'-dioxo-2,2'-bi-indolidene- 5,5'- disulfónico.

Contenido de colorantes totales: mín 85%

Disodio 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolidene, 5,7-disulfonato: máx 18%

Descripción: Polvo o gránulos de color azul.

Ensayos de pureza: Pérdida por secado a 135°C y cloruro y sulfato calculados como sales de sodio: máx 15%

Materia insoluble en agua: máx 0,2%

Materias colorantes subsidiarias: excluyendo disodio-3,3'-dioxo-2,2'-bi- indoliliden-5,7-disulfonato: máx 1%

Compuestos orgánicos no colorantes:

Acido isatin-5-sulfónico: total máx 0,5%

Acido 5-sulfoantranílico: total máx 0,5%

Acido antranílico: total máx 0,5%

Aminas aromáticas primarias no sulfonadas: máx 0,5% calculadas como anilina.

Arsénico: máx 3 mg/kg

Materia extraíble con éter: máx 0,2%

Mercurio: máx 1 mg/kg

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Metales pesados: máx 40 mg/kg

Plomo: máx 10 mg/kg

FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

NORBIXINA (Res 1544, 12.09.90)

Principio activo del rocú, obtenida por la hidrólisis alcalina de la bixina.

N° de Código: CI (1975) 75120 Natural Orange 4 Schultz (1931) N° 1387 - CEE N° 160 b

Fórmula química: C24H28O4

Peso molecular: 380,48

Descripción: líquido rojizo amarronado, marrones, polvo o pasta

Solubilidad:

Soluble en agua.

Ligeramente soluble en etanol

Arsénico: máx 3 mg/kg

Plomo, máx 10 mg/kg

Metales pesados, máx 40 mg/kg

PAPRIKA:

Materia Prima: Frutos de Capsicum annuum L.

Principios activos: Capsantina, Capsorubina.

N° de Código: EEC N° 160 c (Capsantina, capsorubina) CI (1975).

FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984). Artículo 1307 Inc 6bis del Código Alimentario Argentino y sus modificaciones.

RIBOFLAVINA:

Sinónimos: Vitamina B2, Lactoflavina.

Nombre químico: 7,8-dimetil-10-(1’-D-ribitil) isoaloxacina.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

ROCU:

Materia prima: Frutos de Byxa orellana L.

Principios activos: Bixina y Norbixina

Sinónimos: Acchiote, Annatto

N° de Código: CI (1975) N° 75120. CI (1975) Natural Orange 4.

FAO Food and Nutrition Paper 25 (1982) y sus modificaciones.

ROJO DE REMOLACHA:

Materia Prima: Raíces de remolachas rojas (Beta vulgaris L. var. rubra).

Principio activo: Betanina.

N° de Código: CEE N° 162. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984).

CONCENTRADO o EXTRACTO DE SPIRULINA

Materia prima: biomasa de Arthrospira platensis Gomont

Principios activos: Ficocianinas, clorofila, carotenoides

N ° de Código: CAP 2C0297.

3. Quedan permitidos los siguientes pigmentos inorgánicos para coloración de superficies, en los casos que específicamente se establezcan:

ALUMINIO:

N° de Código: CI (1975) N° 77000

FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

CARBONATO DE CALCIO:

N° de Código: CI (1975) N° 77220. Código Alimentario Argentino Artículo 1398.41

DIOXIDO DE TITANIO:

N° de Código: CI (1975) N° 77891. Código Alimentario Argentino Artículo 1398.162.1.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ORO:

N° de Código: CI (1975) N° 77480

OXIDOS DE HIERRO:

N° de Código: CI (1975),

N° 77492 (óxido de hierro amarillo). N° 77491 (óxido de hierro rojo). N° 77499 (óxido de hierro negro). CI (1975) Pigment Yellow 42 y 43. Pigment Red 101 y 102. Pigment Black 11. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.

NEGROS DE CARBON

Sinónimo: Carbón vegetal, Carbón medicinal: CI (1975).

Nombre químico: carbón FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones

PLATA:

N° de Código: CI (1975) N° 77820

4. Exclusivamente para cáscara de quesos, pudiendo ser empleados en mezclas con parafina sólida, goma laca, u otro producto aprobado por la autoridad sanitaria nacional:

LITOL RUBINA BK

Sinónimos: D&C Red N° 7, Carmín 6B, Litholrubintoner BKT, Permanent Rubin L6B.

N° de Código: CI (1975) N° 15850: I.

Nombre químico: Sal de calcio del ácido 3-hidroxi-4 (4-metil-2- sulfofenilazo)-2-carboxílico

FAO Food and Nutrition Paper 37 (1986) y sus modificaciones

OXIDOS DE HIERRO:

N° de Código: CI (1975) N° 77491, 77492 y 77499. FAO Food and Nutrition Paper 31/1 (1984) y sus modificaciones.”

Artículo 3º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 4º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. Josefa Rodriguez Rodriguez - William Andrew Murchison

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

e. 17/04/2019 N° 25594/19 v. 17/04/2019

Fecha de publicación 17/04/2019