

VISTO el expediente EX-2020-45899023- -APN-DLEIAER#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que La empresa PB LEINER ARGENTINA S.A. solicitó la incorporación del componente colágeno hidrolizado en el Capítulo XXII: Misceláneos del CAA.

Que la Resolución Conjunta de la Secretaría de Calidad en Salud y de la Secretaría de Alimentos, Bebidas y Desarrollo Regional N°3/2020, referida a Suplementos dietarios, modificó el Artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA) y estableció la posibilidad de autorizar otros ingredientes con rol fisiológico para esa categoría de productos.

Que el referido artículo establece, además de la definición y exigencias particulares de rotulado, los requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios en cuanto a composición.

Que por otra parte, el Anexo I del mencionado artículo prevé que se podrá autorizar el uso de ingredientes con rol nutricional o fisiológico siempre y cuando: a) estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código; b) estén debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en, al menos, una de las siguientes referencias: Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Código de Productos Químicos Alimentarios (FCC por sus siglas en inglés "Food Chemicals Codex"), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés "Food and Drugs Administration"); Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés "European Food Safety Authority"), Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC por sus siglas en inglés "Public Health Agency of Canadá"), Farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés "United States Pharmacopeia"), Farmacopea Británica (BP por sus siglas en inglés "British Pharmacopeia"), Farmacopea Japonesa; c) exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional y d) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

Que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil incluye al Colágeno Hidrolizado en su anexo I, dentro de la lista de constituyentes autorizados para su uso en suplementos alimenticios.

Que la Health Canadá lo clasifica como producto natural para la salud y lo incluye dentro de las sustancias autorizadas para su utilización en suplementos alimenticios.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) 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 del 26 de julio de 1999; 7 del 10 de diciembre de 2019 y 50 del 19 de diciembre de 2019, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y  
EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1° Sustitúyese el Artículo 1417 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1417: Los ingredientes/productos que a continuación se listan deberán responder a las características que se establecen en cada caso:

1. CLORURO DE POTASIO

Identificación y pureza según lo establecido en JECFA, FCC y/o UE.

Usos: como ingrediente para utilizarlo en reemplazo parcial o total del cloruro de sodio (NaCl) en todas las categorías de alimentos en cuya definición se establezca un límite máximo de contenido de sodio o como aditivo en los casos en que la normativa vigente así lo permita.

2. ISOMALTO OLIGOSACÁRIDOS

Con la denominación de Jarabe de isomalto-oligosacáridos o IMO jarabe, se entiende el producto obtenido mediante hidrólisis enzimática controlada del almidón de maíz, y que consiste principalmente de oligómeros de isomaltosa, panosa, isomaltotriosa, e isomaltotetraosa conectados por uniones alfa 1-6 glicosídicas no digeribles.

Características: Líquido claro, viscoso y ligeramente dulce.

Extracto seco, mín.: 78% p/p

Azúcares (mono y disacáridos): máx. 46% p/p (sobre sustancia seca)

Oligosacáridos de 3 a 6 unidades: mín. 30% p/p (sobre sustancia seca) Oligosacáridos de más de 7 unidades: mín. 20% p/p (sobre sustancia seca)

Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

Dióxido de azufre total, máx.: 40 mg/kg

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg

Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

Este producto se rotulará: "Jarabe de isomalto-oligosacáridos".

Con la denominación de jarabe de isomalto-oligosacáridos deshidratado o jarabe de IMO deshidratado, se entiende el producto obtenido mediante hidrólisis enzimática controlada del almidón de maíz, y que consiste principalmente de oligómeros de isomaltosa, panosa, isomaltotriosa, e isomaltotetraosa conectados por uniones alfa 1-6 glicosídicas no digeribles, del que se ha separado la casi totalidad del agua.

Características: Polvo blanco, higroscópico, soluble en agua.

Humedad, máx.: 5% p/p

Azúcares (mono y disacáridos): máx. 46% p/p (sobre sustancia seca)

Oligosacáridos de 3 a 6 unidades: mín. 30% p/p (sobre sustancia seca) Oligosacáridos de más de 7 unidades: mín. 20% p/p (sobre sustancia seca)

Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

Dióxido de azufre total máx.: 40 mg/kg

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

Este producto se rotulará: "Jarabe de isomalto-oligosacáridos deshidratado o jarabe de IMO deshidratado".

### 3. TREHALOSA

Sinónimos: alfa, alfa -trehalosa

Definición: Disacárido no reductor consistente en dos moléculas de glucosa unidas por un puente alfa -1,1-glucosídico. Se obtiene del almidón mediante un proceso enzimático en varios pasos.

Se presenta como dihidrato.

Nombre químico: alfa -D-glucopiranosila -D-glucopiranosido, dihidrato

Número CAS: 6138-23-4 (dihidrato)

Fórmula química: C<sub>12</sub> H<sub>22</sub> O<sub>11</sub> · 2H<sub>2</sub>O (dihidrato)

Peso molecular: 378,33 (dihidrato)

Descripción: Casi inodoro, cristales blancos o casi blancos de sabor dulce. Características

Solubilidad: Soluble en agua, apenas soluble en etanol.

Rotación específica: [alfa] D<sub>20</sub> + 199° (solución acuosa al 5%).

Punto de fusión: 97°C (dihidrato)

Pureza: No menos del 98% de materia seca.

Pérdida por desecación: No Más del 1,5% (60° C, 5 h).

Cenizas totales: No más del 0,05%.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Método de determinación: Contenido en el Anexo de la Decisión de la Comisión de las Comunidades Europeas N° 721, de fecha 25 de septiembre de 2001.

Uso: en productos en los que se sustituyen los ingredientes tipificados en el presente código.

Leyendas:

"La trehalosa es una fuente de glucosa"

“El consumo de más de 50 g de trehalosa produce efecto laxante. Una porción de este producto contiene... g de trehalosa”.

#### 4. ISOMALTULOSA

Con la denominación de Isomaltulosa, se entiende el producto obtenido mediante isomerización enzimática de la sacarosa, y que consiste principalmente de glucosa y fructosa unidas por un enlace glucosídico alfa 1-6.

Características: sustancia blanca o incolora, cristalina, dulce, leve olor específico de isomaltulosa.

Isomaltulosa: no menos de 98% p/p (sobre sustancia seca).

Agua: máx. 6% p/p.

Otros sacáridos: máx. 2% p/p (sobre sustancia seca).

Cenizas: máx. 0,01% p/p (sobre sustancia seca).

Plomo como Pb: máx. 0,1 mg/kg (sobre sustancia seca).

Metodología de análisis: FCC

Este producto se rotulará: “Isomaltulosa”.

#### 5. L - CARNITINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

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

#### 6. CARNITINA (Clorhidrato)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

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

#### 7. HIERRO ELECTROLÍTICO

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

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

#### 8. HIERRO (II) FUMARATO

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

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

#### 9. HIERRO (III) PIROFOSFATO

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

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

#### 10. HIERRO (II) LACTATO

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

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

#### 11. HIERRO (II) SULFATO

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

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

#### 12. TAURINA

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

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

#### 13. COLÁGENO

Se entiende por colágeno, el subproducto concentrado y seco obtenido a partir de las siguientes materias primas: cartílagos, tendones, huesos, trozos de cuero, fascias, aponeurosis y productos de la pesca.

El producto se denominará Colágeno, si la materia prima no fue sometida a ningún proceso de hidrólisis.

Deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) No contener más de 2% de cenizas
- b) No contener menos de 15% de nitrógeno
- c) Salmonella: ausencia en 25 gramos Límites de residuos.

Los límites de residuos permitidos quedan establecidos por el siguiente cuadro:

Residuo	Límite (mg/Kg)
As	1
Pb	5
Cd	0,5
Hg	0,15
Cr	10
Cu	30

Zn	60
SO <sub>2</sub> (Farmacopea Europea, última edición)	50
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Farmacopea Europea, última edición)	10

En la elaboración solo se permite el empleo de materia prima procedente de animales que no hayan sufrido ninguna restricción por parte de la Inspección Veterinaria. Se deberá declarar la especie animal de origen de la materia prima utilizada.

Para la elaboración de los productos queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso. A efectos de su definición, se entiende por curtido el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

#### 14- COLÁGENO HIDROLIZADO

Se entiende por colágeno hidrolizado, el subproducto concentrado, seco y sometido a procesos de hidrólisis tales que no presenta propiedades de formar gel en solución acuosa; obtenido a partir de las siguientes materias primas: cartílagos, tendones, huesos, trozos de cuero, fascias, aponeurosis y productos de la pesca. El producto deberá cumplir con los mismos requisitos y condiciones de elaboración, así como los límites de residuos del colágeno definido en el presente artículo.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 15- LUTEÍNA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas. Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 16 - ZEAXANTINA

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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 17 - RESVERATROL

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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 18- COENZIMA Q10

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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 19 – LICOPENO

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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 20- $\beta$ -HIDROXI- $\beta$ -METILBUTIRATO (HMB)

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

ID máximo: la ingesta diaria establecida por el elaborador no debe superar los 3 g por día.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 21- BETA- ALANINA ( $\beta$ -ALA)

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

ID máximo: 2 g dividido en porciones o ingestas unitarias de no más de 300 mg

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios”.

ARTÍCULO 2°. - La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 3°. - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.