



SUBSECRETARÍA SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DEPARTAMENTO NUTRICIÓN Y ALIMENTOS

**MODIFICA DECRETO N° 977 DE 1996,
DEL MINISTERIO DE SALUD,
REGLAMENTO SANITARIO DE LOS
ALIMENTOS**

N° _____ /

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes, lo dispuesto en los artículos 2 y 105 del Código Sanitario, aprobado por DFL N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud; en el DFL N°1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.489, en el D.S. N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos y en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

la necesidad de actualizar el Reglamento Sanitario de los Alimentos en lo relativo a Aditivos Alimentarios, armonizando por Categorías de Alimentos y Límites Máximos de uso de aditivos alimentarios, establecidos por el Codex Alimentarius y la regulación de Aditivos de la Unión Europea, con el fin de garantizar y establecer criterios más claros y detallados en relación con las medidas de inocuidad adoptadas a nivel nacional en materia de aditivos alimentarios, para proteger la salud de la población,

que la elaboración de la presente propuesta regulatoria y la Norma Técnica de Aditivos Alimentarios, ha considerado además el entorno regulatorio actual en materia de etiquetado de alimentos, la cultura nacional de producción y consumo de alimentos, los datos cuantitativos de la vigilancia de aditivos alimentarios realizados por el MINSAL, la evaluación de riesgos de exposición a edulcorantes realizada, y la última información científica internacional disponible en materia de aditivos alimentarios,

que para la elaboración de esta propuesta se ha establecido un “Sistema de Clasificación de Alimentos” basado en los principios del Codex Alimentarius, adaptando algunos de sus títulos, definiciones y ejemplos a la realidad nacional y puntualmente a lo establecido en el DS 977/96, con el fin de permitir usos de aditivos alimentarios en cada categoría,

que el Sistema de Clasificación de Alimentos es un instrumento para identificar en la Norma Técnica de Aditivos, los aditivos y los límites permitidos para cada aditivo en las diferentes categorías. El sistema se debe aplicar a todos los alimentos en los que se desee incluir algún aditivo. Los descriptores o definiciones de las categorías de alimentos no son denominaciones legales de los productos y no están destinadas a ser usadas con fines de rotulación, y

que el Sistema de Clasificación de Alimentos es de carácter jerárquico, lo que significa que cuando se reconoce el uso de un aditivo en una categoría general, se reconoce dicho uso en todas sus subcategorías; a menos que se indique otra cosa. Asimismo, cuando se reconoce el uso de un aditivo en una subcategoría, se reconoce su uso en las subcategorías derivadas de la misma; o en los distintos alimentos incluidos en éstas.

TENIENDO PRESENTE: Las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la Republica,

DECRETO:

ARTÍCULO 1º- MODIFÍCASE, en la forma que a continuación se indica, el decreto supremo N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial del 13 de mayo de 1997, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos:

1.- Se mantiene el artículo 130:

2.- Reemplácese el artículo 131 por el siguiente:

ARTÍCULO 131.- Todos los aditivos deberán cumplir las normas de identidad y pureza del Codex Alimentarius (JECFA) FAO/OMS, y de manera secundaria con las especificaciones de la European Food Safety Authority (EFSA) de la Unión Europea (UE), Food Chemical Codex (FCC) o Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU, las cuales serán incorporadas mediante oficialización al presente decreto.

3.- Reemplácese el artículo 132 por el siguiente:

ARTÍCULO 132.- El Ministerio de Salud dictará una norma técnica que establecerá las listas de los aditivos alimentarios permitidos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en el territorio nacional; las condiciones y los niveles máximos permitidos, además de las categorías de alimentos en los que pueden ser empleados.

4.- Reemplácese el artículo 133 por el siguiente:

ARTÍCULO 133.- Los aditivos alimentarios permitidos, que están indicados en la Norma Técnica de Aditivos Alimentarios, aludida en el artículo anterior, identificados con su correspondiente número SIN (Sistema Internacional de Numeración), deberán ser de calidad alimentaria y satisfacer, en todo momento, las especificaciones de identidad y pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

La producción, almacenamiento, transporte y manipulación de los aditivos alimentarios permitidos deberán desarrollarse en armonía con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Se prohíbe añadir a los alimentos sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos.

5.- Reemplácese el artículo 134 por el siguiente:

ARTÍCULO 134.- El uso de aditivos alimentarios estará justificado únicamente si:

- a) No presentan riesgos apreciables para la salud de los consumidores, considerando la evidencia científica disponible, el nivel de uso propuesto en la Norma Técnica de Aditivos y si cumplen una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex Alimentarius.
- b) Contribuyen a conservar la calidad nutricional del alimento.
- c) Contribuyen a proporcionar los constituyentes necesarios en alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.
- d) Mejoran la conservación o la estabilidad de un alimento, o mejoran sus propiedades físico-organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que induzca a engaño al consumidor.
- e) Proporcionan ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento. Con la condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas, o de prácticas no higiénicas durante el curso de cualquiera de estas operaciones

6.- Reemplácese el artículo 135 por el siguiente:

ARTÍCULO 135.- Queda prohibida la comercialización y uso de cualquier aditivo alimentario o de cualquier alimento en el que esté presente; cuando el aditivo alimentario no esté conforme con este reglamento. Además, se prohíbe el uso de un aditivo en caso de 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 terminado, o al contralor, por contribuir a falsear los resultados del análisis.

7.- Reemplácese el artículo 136 por el siguiente:

ARTÍCULO 136.- Los aditivos alimentarios deberán declararse obligatoriamente en la rotulación, en orden decreciente de proporciones, y en cualquiera de estas formas:

- a) con su nombre específico, según lo establecido en la Norma Técnica de Aditivos; o
- b) con el sinónimo correspondiente consignado en la Norma Técnica de Aditivos.

Aquellos aditivos que requieran ser indicados bajo rotulación destacada, deberán serlo con su nombre específico o su sinónimo establecido en la Norma Técnica de Aditivos, en letra en negrilla o en mayúscula o de un tamaño mayor al resto de la lista de ingredientes y aditivos.

Los aditivos que se deberán declarar con rotulación destacada en la lista de ingredientes son:

- a) Los colorantes: amarillo ocaso (amarillo crepúsculo) (SIN 110), amarillo de quinoleína (SIN 104), azorrubina (carmoisina) (SIN 122), rojo allura (129), tartrazina (102), ponceau 4R (rojo de cochinilla) (SIN 124). Se exceptúan de este punto alimentos en los que el o los colorantes se han utilizado para el marcado sanitario de productos cárnicos, o para estampar o colorear con fines decorativos cáscaras de huevo; y bebidas con un volumen de alcohol superior a 0,5 %.

- b) En caso de empleo de Aspartamo y Sal de Aspartamo-Acesulfamo, se deberá indicar en forma destacada en la rotulación: “Fenilcetonúricos; contiene fenilalanina”.
- c) Los “edulcorantes de mesa”, cualquiera sea su forma de presentación de venta directa a los consumidores; deberán cumplir con la rotulación general y nutricional que establece este reglamento. Además, deberán rotular de manera destacada las instrucciones de uso para el consumidor.
- d) En el caso de bebidas o refrescos, tanto líquidos como en polvo, no podrán contener más de 250 mg/litro de ácido ciclámico o de sus sales en el producto terminado listo para el consumo.

Para efectos de etiquetado, se debe considerar además lo siguiente:

- a) Los saborizantes/aromatizantes, se deberán declarar en forma genérica de acuerdo con lo establecido en el Art. 141 del presente reglamento.
- b) Los fosfatos, polifosfatos o sus mezclas (con función de “sales emulsionantes”), podrán ser declarados en forma genérica de acuerdo con lo establecido en la Norma Técnica de Aditivos.
- c) Aquellos aditivos que están autorizados en la Norma Técnica de Aditivos y que tienen el mismo Número SIN, podrán rotularse con el nombre genérico (en singular o plural), acompañados del Número SIN con su(s) subíndice(s) correspondiente(s), entre paréntesis.

Todos los aditivos alimentarios que, por haber sido empleados en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfieran a este alimento en cantidad suficiente para desempeñar en él una función tecnológica; deberán ser incluidos en la lista de ingredientes y aditivos. Por el contrario, los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y las sustancias mencionadas en los Art. 141 y 142 del presente reglamento estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes y aditivos.

8.- Reemplácese el artículo 137 por el siguiente:

ARTÍCULO 137.- Los aditivos alimentarios que se empleen conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), que aparecen identificados en la Norma Técnica de Aditivos establecida para estos efectos, deberán añadirse al alimento en la dosis mínima necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado.

9.- Reemplácese el artículo 138 por el siguiente:

ARTÍCULO 138.- Se considera coadyuvante de elaboración, toda sustancia o materia (excluidos aparatos y utensilios), que no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes. Se utiliza para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pero que puede dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados inocuos en el producto final.

10.- Reemplácese el artículo 139 por el siguiente:

ARTÍCULO 139.- Algunos aditivos pueden estar presentes en un alimento como resultado de la transferencia a partir de materias primas o ingredientes utilizados para producirlo, lo cual se permite de acuerdo con las siguientes condiciones:

- a) El uso del aditivo es aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la Norma Técnica de Aditivos;

- b) Que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda la dosis máxima especificada en las tablas contenidas en la Norma Técnica de Aditivos;
- c) Que el alimento al que se transfiera el aditivo, no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas, o los ingredientes, en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas; en consonancia con las disposiciones de la Norma Técnica de Aditivos;
- d) Aquellos aditivos que se transfieran al producto final sin cumplir una función tecnológica, y de acuerdo con las condiciones antes descritas, se podrá omitir su declaración en el listado de ingredientes.
- e) Un aditivo podrá utilizarse en o añadirse a una materia prima u otro ingrediente en el cual no está autorizado, si la materia prima o ingrediente se utiliza exclusivamente en la preparación de un alimento que se ajuste a las disposiciones de la Norma Técnica de Aditivos, y que no exceda cualquier dosis máxima aplicable al alimento.
- f) No procederá la transferencia de aditivos alimentarios en aquellos alimentos pertenecientes a las siguientes categorías, a menos que la Norma Técnica de Aditivos Alimentarios lo permita, para el aditivo y/o categoría especificada:
 - a. Fórmulas para lactantes (fórmula de inicio, fórmula de continuación, fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales);
 - b. Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños (mayor de un año y menor de 4 años) (preparaciones comerciales de alimentos infantiles y alimentos para uso infantil procesados a base de cereales).

Para estas categorías, debe considerarse la lista de referencia de aditivos alimentarios utilizados en las formas especiales de nutrientes (vitaminas, minerales y otros nutrientes), previstos en la norma Codex CAC/GL 10-1979 y sus actualizaciones, permitidos como sustancias inertes portadoras de nutrientes.

11.- Elimínese el Título: "Párrafo II *Del uso de los Aditivos*"

12.- Reemplácese el artículo 140 por el siguiente:

ARTÍCULO 140.- 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 al natural, y artificial, obtenidas de materiales de origen vegetal o animal; aceptados por al menos una de las siguientes entidades de referencia: JECFA (FAO/OMS), EFSA (UE), Food and Drug Administration (FDA) y F.E.M.A. (Flavor and Extractive Manufacturing Assoc.).

Para efectos de rotulación, los saborizantes/aromatizantes, se deberán declarar como se indica a continuación:

- a) Saborizante/aromatizante natural: son sustancias puras o en mezclas, obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables, pero no intencionales en la estructura química de sus componentes; o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Esto significa sustancias que han sido identificadas en un material natural de origen animal o vegetal.
- b) Saborizante/aromatizante idéntico a natural: es aquel producto obtenido por procesos físicos, microbiológicos, enzimáticos, de síntesis química o de aislamiento por procesos químicos, cuya formulación incluye componentes idénticos a los existentes en la naturaleza.

- c) 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 que han sido obtenidos por síntesis química.

13.- Reemplácese el artículo 141 por el siguiente:

ARTÍCULO 141.- Podrán usarse sustancias inertes, portadores, disolventes o diluyentes de sustancias saborizantes/aromatizantes, antioxidantes y colorantes, siempre que cumplan con las normas establecidas por el Codex Alimentarius (FAO/OMS), en las concentraciones mínimas necesarias para su producción, su almacenamiento, su manipulación y utilización. Esto aplica también a las premezclas de vitaminas y minerales.

Para los casos establecidos en este artículo, aplica el principio de transferencia mencionado en el Art. 139 del presente reglamento, ya que, por su baja concentración, no cumplen una función tecnológica en el producto terminado.

14.- Reemplácese el artículo 142 por el siguiente:

ARTÍCULO 142.- 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 esté de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

15.- Reemplácese el artículo 143 por el siguiente:

ARTÍCULO 143.- Las listas de aditivos incluidas en la Norma Técnica de Aditivos Alimentarios se actualizarán, conforme a las revisiones que apruebe la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

Las actualizaciones de la Norma Técnica de Aditivos se realizarán considerando la información obtenida mediante la recolección de datos de las vigilancias y/o las evaluaciones de riesgos establecidas por el Ministerio de Salud.

La eliminación de un aditivo establecido por razones de inocuidad, tanto por el Codex Alimentarius, la EFSA y/o FDA, serán analizadas por el Grupo Asesor de Trabajo en materia de Aditivos Alimentarios (03 febrero 2021, Decreto Exento N°08, Ministerio de Salud), para establecer los plazos de adopción de su eliminación.

La autorización de nuevos aditivos, que no estén en el Codex Alimentarius o en las listas de la Norma Técnica de Aditivos, se realizará por medio del procedimiento formal establecido por el Grupo Asesor de Trabajo en materia de Aditivos Alimentarios.

16.- Reemplácese el artículo 144 por el siguiente:

ARTÍCULO 144.- Es responsabilidad del fabricante o productor de alimentos, la correcta clasificación de sus productos, usando como base las descripciones y ejemplos dados en cada categoría, así como el listado de sus ingredientes, línea de proceso y tratamientos que determinan la naturaleza específica del producto en cuestión.

El fabricante o productor, importador o comercializador de un aditivo alimentario será el responsable de entregar la información sobre la inocuidad del aditivo

alimentario y/o el uso real que se esté dando al aditivo alimentario, cuando sea solicitada por el Ministerio de Salud.

17.- Elimínese el artículo 145

ARTÍCULO TRANSITORIO 1.- El presente decreto comenzará a regir 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

18.- Elimínese el artículo 146

19.- Elimínese el artículo 147

20.- Elimínese el artículo 148

21.- Elimínese el artículo 149

22.- Elimínese el artículo 150

23.- Elimínese el artículo 151

24.- Elimínese el artículo 152

25.- Elimínese el artículo 153

26.- Elimínese el artículo 154

27.- Elimínese el artículo 155

28.- Elimínese el artículo 156

29.- Elimínese el artículo 157

30.- Elimínese el artículo 158

31.- Elimínese el artículo 159

En el ARTÍCULO 132 de la presente propuesta de modificación regulatoria se hace mención y se da respaldo de Decreto a la **Norma Técnica de Aditivos Alimentarios**, la cual se adjunta.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLIQUESE. -

MARÍA BEGOÑA YARZA SÁEZ
MINISTRA DE SALUD

GABRIEL BORIC FONT
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA