REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 003929 **DE 2013**

(- 2 OCT. 2013)

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por la Ley 09 de 1979, la Ley 170 de 1994 y el numeral 30 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: *"(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)".*

Que el artículo 564 de la Ley 09 de 1979 establece: *"Corresponde al Estado como regulador (...) y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud ".*

Que el artículo 410 ibídem señala que *"Las frutas y hortalizas deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones".*

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el *"Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarios"* (MSF) y el *"Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio"* (OTC) que reconocen la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos para la protección de la salud y la vida de las personas.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los países miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9°, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de

norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan y que correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que tanto las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, contenidas en la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina, como el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en al ámbito agroalimentario, previstas en el Decreto 4003 de 2004, fueron tenidos en cuenta para la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que el Decreto 3075 de 1997, regula las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y sus disposiciones aplican, entre otros, a todas las fábricas y establecimientos donde se procesen y comercialicen alimentos, dentro de los cuales se encuentran las plantas de procesamiento de frutas, para el consumo humano.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en el proceso de producción y comercialización de frutas, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma, así como las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/SPS/N/COL/222 y TBT/N/COL/160 del 19 de Julio de 2011; posteriormente se notificaron las modificaciones hechas al proyecto mediante los documentos con las signaturas G/SPS/N/COL/222/Add.1 y G/TBT/N/COL/1607Add del 6 y 9 de julio de 2012.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1°. Objeto: La presente resolución tiene como objeto establecer el reglamento técnico, mediante el cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional, con el fin

de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma, así como las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Las frutas procesadas, así como a las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos productos, todos destinados para el consumo humano.

2. Los establecimientos donde se fabriquen, procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen frutas y los productos que se procesen a partir de éstas, destinados al consumo humano en el territorio nacional, así como a las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en los establecimientos donde se fabriquen, procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen frutas y los productos que se procesen a partir de éstas, así como a las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos, destinados para el consumo humano en el territorio nacional.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan las siguientes definiciones:

Bebida con jugo (zumo), pulpa o concentrados de fruta: Es el producto elaborado con agua, adicionado con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrado de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos, con aditivos permitidos, sometidos a un tratamiento de conservación y cuyo contenido máximo de fruta es del 7.99%.

Bocadillo de fruta: Es una pasta sólida obtenida por la cocción o concentración del jugo (zumo) o pulpa de fruta selecta, madura y sana, con adición de edulcorantes naturales o artificiales. El bocadillo debe tener una consistencia que permite cortar después de frio sin perder su forma y textura.

Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal, no se utiliza como ingrediente alimentario 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 intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

Coctel de frutas en conserva: Es el producto preparado a partir de una mezcla de pequeñas frutas o trozos pequeños de fruta que podrán ser frescas, congeladas o en conserva; envasado con agua u otro medio de cobertura líquido adecuado, que podrá contener aderezos o aromatizantes (especias) y aditivos permitidos apropiados para el producto y tratado térmicamente de un modo correcto antes o después de haberse cerrado herméticamente en un recipiente para evitar su alteración.

Confituras: Es el producto preparado con fruta (entera o en trozos, o pulpa de fruta concentrada o sin concentrar), mezclado con productos alimentarios que le confieren un sabor dulce con o sin la adición de agua y elaborado hasta adquirir una consistencia adecuada.

Fruta: Órgano comestible de la planta vegetal, constituido por el ovario fecundado y maduro de la flor, que por lo general contiene una o más semillas y cualquier parte de la flor que tenga íntima asociación con dicho ovario.

Frutas en conserva: Producto preparado a partir de frutas enteras o en trozos, adicionado con líquido de cobertura, aditivos permitidos, tratado térmicamente de un modo apropiado antes o después de cerrado herméticamente en un recipiente para evitar su alteración.

Fruta deshidratada o desecada: Producto al que se le ha eliminado la humedad por medios naturales o artificiales y que posteriormente, puede ser sometido a otro tratamiento para su preparación y envasado.

Frutas encurtidas: Se entiende por frutas encurtidas el producto:

(a) Preparado con frutas comestibles, sanas y limpias, con o sin semillas, especias, hierbas aromáticas y/o condimentos (aderezos);
(b) Curado, elaborado o tratado para obtener un producto ácido o acidificado, conservado por medio de una fermentación natural o mediante acidulantes y dependiendo del tipo de encurtido, con ingredientes para asegurar la calidad y conservación del mismo;
(c) Tratado antes o después de haber sido cerrado herméticamente en un envase para asegurar la calidad e inocuidad del producto y evitar su deterioro; y/o
(d) Envasado con o sin un medio de cobertura líquido apropiado (p.ej. aceite, salmuera o un medio ácido como el vinagre) con ingredientes acorde al tipo y variedad del producto encurtido para asegurar un equilibrio de pH no inferior a 4,6.

Frutas confitadas: Son las frutas o partes de la misma enteras o partidas, adicionadas de jarabe de azucares que permitan su conservación, presentadas como producto seco o semiseco, adicionado o no de aditivos permitidos.

Fruta pasa: Fruta o partes de la misma obtenida por desecación natural de las frutas frescas.

Grados Brix: Unidad de medida de la densidad y concentración de sólidos solubles contenidos en una solución líquida, expresados como el porcentaje de peso aproximado del contenido de azúcares. A través de esta medida, se puede obtener indirectamente un valor objetivo del grado de madurez de la fruta.

Jalea: Producto preparado con el jugo (zumo), pulpa o concentrados, de una o más frutas, adicionada con azúcar o edulcorantes calóricos o no calóricos o la mezcla de éstos, con o sin la adición de agua y elaborado hasta adquirir una consistencia gelatinosa semisólida.

Jarabe de azúcar o almíbar: Líquidos viscosos constituidos por solución de azúcares en agua o en zumos de frutas o bien por mezcla de éstos, con o sin agentes aromáticos y aditivos autorizados.

Jugo o zumo de fruta: Son los líquidos obtenidos por procedimientos de extracción mecánica a partir de frutas frescas, sanas y limpias, clarificados o no por procedimientos mecánicos o enzimáticos, con color, aroma y sabor típicos del fruto que procedan. Se podrán obtener jugos de una o más frutas.

En el caso de algunos jugos (zumos), podrán elaborarse junto con semillas y pieles que normalmente no se incorporan al zumo (jugo), aunque serán aceptables algunas partes o componentes de las mismas que no puedan eliminarse mediante la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM).

También se consideran jugos los productos obtenidos a partir de jugos concentrados, clarificados o deshidratados a los cuales se les ha agregado solamente agua en cantidad tal que restituya la eliminada en su proceso.

Jugos o zumos y/o pulpas de fruta concentrados: Es el producto elaborado mediante la extracción parcial del agua de constitución al jugo (zumo) o a la pulpa de frutas en una cantidad suficiente para elevar el nivel de grados Brix en un 50% más que el valor de grados Brix natural establecido para el jugo (zumo) o la pulpa.

Jugos ó zumos y/o pulpa de fruta concentrados clarificados: Producto obtenido mediante la eliminación física del agua del jugo (zumo), pulpa de fruta en una cantidad suficiente para elevar el nivel de grados Brix en un 50% más que el valor de grados Brix natural establecido para el jugo (zumo) o la pulpa y al cual, se le han eliminado los sólidos insolubles por medios físicos y/o enzimáticos. Estos productos deberán cumplir con requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de los jugos (zumos) y/o pulpa de fruta concentrados.

Líquido de cobertura para frutas en conserva: Es el líquido que se añade en la elaboración de frutas en conserva, con el fin de facilitar el proceso de conservación del producto. Este puede ser constituido por almíbar, jugos de fruta con o sin la adición de productos alimentarios que le confieran sabor dulce, salsas de fruta, agua con sal, vinagre o limón, aceites, según el tipo de fruta y proceso a realizar.

Mermelada: Pasta de fruta semisólida para untar, preparada a partir de frutas enteras, pulpa de fruta, jugos concentrados de fruta, que puede contener trozos de fruta y/o piel, sometida a procesos de calentamiento y evaporación adicionada de

azúcar o edulcorantes calóricos o no calóricos o la mezcla de éstos, con o sin adición de pectinas y aditivos permitidos en la legislación colombiana vigente.

Néctar de fruta: Producto sin fermentar, elaborado con jugo (zumo) o pulpa de fruta concentrados o no, clarificados o no, o la mezcla de éstos, adicionado de agua, aditivos permitidos, con o sin adición de azúcares, miel, jarabes, o edulcorantes o una mezcla de éstos.

Pulpa: Producto obtenido por la maceración, trituración o desmenuzado y el tamizado o no de la parte comestible de las frutas frescas, sanas, maduras y limpias.

Pulpa azucarada: Producto elaborado con pulpa o concentrados de jugo o pulpa de frutas con un contenido mínimo de 60% de fruta y adicionado de azúcar.

Pulpa clarificada, concentrada de fruta: Producto obtenido mediante la eliminación física de agua de la pulpa de fruta en una cantidad suficiente para elevar el nivel de grados Brix en un 50% más que el valor de grados Brix de la pulpa en su estado natural y al cual se le han eliminado los sólidos insolubles por medio físicos.

Refresco de fruta: Es el producto elaborado a partir de jugo o pulpa de frutas concentrados o no, clarificado o no ó la mezcla de éstos, con un contenido mínimo de fruta del 8%, adicionado con agua y aditivos permitidos, sometidos a un tratamiento de conservación.

Salsa de frutas o a base de frutas: Producto pastoso, semisólido o fluido, obtenido por la concentración o no de la mezcla de frutas o productos de fruta, con la adición o no de agua, especias y aditivos permitidos por la legislación nacional vigente.

CAPÍTULO II

CONDICIONES SANITARIAS PARA EL PROCESAMIENTO DE FRUTAS Y PRODUCTOS SIMILARES

Artículo 4°. Requisitos de las operaciones y de la producción. Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte y comercialización de frutas procesadas y productos que se procesen a partir de éstos, deben dar cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997, específicamente, a los Capítulos I, II, III, IV, V, VI, VII o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5º. Clasificación. Las frutas procesadas se clasificarán acorde con la clase de producto, así:

1. Jugos o zumos de frutas.
2. Pulpa de fruta.
3. Pulpa azucarada de fruta.
4. Jugos o zumos y pulpa de fruta concentrados.

5. Néctares de frutas.
6. Refrescos de frutas.
7. Bebida con jugo o zumo, pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos.
8. Frutas en conserva.
9. Frutas encurtidas.
10. Frutas deshidratadas o desecadas.
11. Jaleas, mermeladas y confituras.
12. Bocadillo de fruta.
13. Salsas de fruta o a base de fruta.

Artículo 6°. Especificaciones técnicas según clasificación. Las frutas procesadas cumplirán con las especificaciones enumeradas a continuación:

6.1. Jugos o zumos de frutas

6.1.1 Criterios generales

1. Los jugos podrán ser turbios o claros y contener componentes restablecidos de sustancias aromáticas y aromatizantes volátiles, elementos todos ellos que deben obtenerse por procedimientos físicos adecuados y que deben proceder del mismo tipo de fruta. La introducción de aromas y aromatizantes se permitirá para restablecer el nivel de estos componentes, perdidos durante los procesos de extracción, concentración y tratamiento térmico.

2. Se pueden obtener jugos clarificados a partir de jugos por eliminación de los sólidos insolubles de la fruta, utilizando medios físicos o enzimáticos, o a partir de pulpa; siempre y cuando cumplan con los grados Brix naturales de la fruta.

3. Podrán añadirse almibares a base de sacarosa líquida, solución de azúcar invertido, jarabe de azúcar invertido, jarabe de fructosa, azúcar de caña líquido, isoglucosa y jarabe con alto contenido de fructosa; solo a jugos ó zumos a partir de concentrados o jugos concentrados, o una mezcla de éstos, en cantidad máxima del 5%.

4. La preparación de jugos de frutas que requieran la reconstitución a partir de jugos concentrados de fruta, clarificados o no o mezclas de éstos, debe ajustarse al nivel mínimo de grados Brix establecido en la Tabla 1. Si en la tabla 1 no se ha especificado ningún nivel de grados Brix, se calculará sobre la base del contenido de sólidos solubles del jugo que se tiene en forma natural en la fruta.

5. Se podrá utilizar Dióxido de Carbono CO_2, como coadyuvante de elaboración, teniendo en cuenta las condiciones de uso de estas sustancias.

6. Cuando se elaboren jugos a partir de dos o más frutas, el nombre del producto deberá incluir los nombres de los jugos de las frutas que componen la mezcla en orden descendente de la mezcla (peso/peso) o de las palabras "mezcla de jugos de frutas", o "jugo de frutas mixto/mezclado", o un texto similar.

6.1.2 Requisitos fisicoquímicos: Las características físico-químicas de jugos o zumos son las siguientes

Tabla No. 1. Acidez titulable y niveles mínimos de grados Brix en Jugos o Zumos y Pulpa

Nombre común de la fruta	Acidez titulable mínima expresada como ácido cítrico anhídrido %m/m	Porcentaje mínimo de sólidos disueltos por lectura refractométrica a 20°C (°Brix)
Anón	2,48	2,0
Arazá	2,1	3,4
Badea	0,6	8,5
Banano / Plátano	0,3	18,0
Borojo	*	30,3
Chirimoya	1,3	20,2
Chontaduro	*	16,4
Ciruela	0,52	12,0
Corozo	3,62	20,1
Curuba	1,0	8,0
Durazno	0,3	11,5
Feijoa	1,60	9,0
Fresa	0.65	6,5
Granadilla	1,86	10,3
Guanábana	0,5	13,0
Guayaba	0,45	7,5
Gulupa	*	6,8
Kiwi	0,9-2,5	12,0
Limón	4,5	6,0
Lulo	1.0	6,0
Madroño	*	10,9
Mamey	0,2	13,0
Mandarina	0,5	9,0
Mango	0,3	12,5
Manzana	0,4	10,0
Maracuyá	2,5	12,0
Melón	0,03	7,33
Mora	2,0	6,0
Naranja	0,5	9,0
Níspero	0,14	24,1
Papaya	0.3	7,0
Papayuela	*	5,1
Pera	0,20	10,0
Piña	0,3	9,0
Pitaya Amarilla	0,15	13,2
Tamarindo	1,0	10,0
Tomate de árbol	1,4	9,0
Toronja	0,7	8,0
Uchuva	1,4	11

Continuación resolución *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional"*

Nombre común de la fruta	Acidez titulable mínima expresada como ácido cítrico anhídrido %m/m	Porcentaje mínimo de sólidos disueltos por lectura refractométrica a 20°C (°Brix)
Uva	1,0	12,0
Zapote	0,43	13,0

*Acidez Característico de la fruta

6.1.3 Requisitos microbiológicos: Estos productos deben cumplir con los requisitos microbiológicos que se establecen a continuación.

Tabla No. 2. Requisitos microbiológicos de jugos o zumos de frutas

Producto	Requisito	Parámetro			
		n	m	M	c
Jugos (zumos) sin tratamiento térmico congelados o no	Recuento E. Coli ufc/g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc /g o ml	5	1.000	3.000	2
	Detección de Salmonella/ 25 grs	5	Ausencia	-	0
Jugos (zumos) pasteurizados, edulcorados o no	Recuento de microorganismos mesófilos ufc /g o ml	5	1.000	3.000	1
	Recuento E. Coli ufc/ g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml	5	100	200	1
Jugos (zumos) sometidos a proceso de esterilidad comercial	Microorganismos aerobios y anaerobios	5	Prueba de esterilidad comercial: no debe presentar crecimiento bacteriano		

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.2. Pulpa de fruta:

6.2.1 Criterios generales

1. La pulpa de fruta podrá contener componentes aromáticos y aromatizantes volátiles restablecidos, elementos que deben obtenerse por procedimientos físicos adecuados y que deben proceder del mismo tipo de fruta. Estos no podrán exceder la concentración normal que se obtiene en el estado natural de la fruta.
2. Se puede obtener pulpa clarificada por eliminación de los sólidos insolubles de la fruta, utilizando medios físicos y/ó enzimáticos.

3. La preparación de pulpa que requiera la reconstitución a partir de pulpa, concentrados de fruta, clarificados o no o mezclas de éstos, debe ajustarse al nivel mínimo de grados Brix establecido en la Tabla No. 1. Si en esta tabla no se ha especificado ningún nivel de grados Brix, se calculará sobre la base del contenido de sólidos solubles del jugo que se tiene en forma natural en la fruta.

6.2.2 Requisitos fisicoquímicos: El contenido de grados Brix y el porcentaje de acidez titulable de las pulpas, se establecen en la Tabla No. 1.

6.2.3 Requisitos microbiológicos: Estos productos deben cumplir con los requisitos microbiológicos que se establecen en la Tabla No. 3.

Tabla No. 3. Requisitos microbiológicos de pulpa de fruta

Producto	Requisitos	Parámetro			
		N	m	M	C
Pulpa sin tratamiento térmico congeladas o no	Recuento E. Coli ufc/g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml	5	1.000	3.000	2
	Detección de Salmonella /25 gr	5	Ausencia	-	0
Pulpa pasteurizados, congelados o no	Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g o ml	5	1.000	3.000	1
	Recuento E Coli ufc/g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml	5	100	200	1

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.3. Pulpa azucarada de fruta

6.3.1 Requisitos fisicoquímicos: El contenido de grados Brix de pulpa azucarada, se establece en la Tabla No. 4.

Tabla No. 4. Requisitos fisicoquímicos de pulpa azucarada

Requisitos	Parámetro	
	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C (°Brix)	40	
Contenido mínimo de fruta a su °Brix Natural, expresado como %	60	
Límite máximo de azúcar adicionada en fracción en masa expresada como %		40
pH a 20°C		4

6.3.2 Requisitos microbiológicos: Estos productos deben cumplir con los requisitos microbiológicos que se establecen en la siguiente tabla:

Tabla No. 5. Requisitos microbiológicos de la pulpa azucarada

Producto	Requisitos	Parámetro			
		N	m	M	c
Pulpa azucarada pasterizada	Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g o ml	5	500	800	1
	Recuento E Coli ufc/g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml	5	100	200	1

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.4. Jugos (zumos) y pulpa de fruta concentrados:

6.4.1 Criterios generales

1. Para que se puedan considerar como concentrados, los jugos (zumos) o pulpas clarificados o no, deben someterse a evaporación o cualquier otro proceso tecnológico que permita obtener un 50% por encima de los grados Brix natural de la fruta.

2. Cuando el producto se elabore con dos o más concentrados de fruta, clarificados o no, los sólidos solubles totales de la fruta en el producto están determinados por la suma del aporte porcentual de sólidos solubles de cada una de las frutas constituyentes.

3. El concentrado elaborado a partir de jugos (zumos) o pulpa de fruta, podrá contener sustancias aromáticas y aromatizantes volátiles restablecidas, elementos que deben obtenerse por procedimientos físicos adecuados y que deben proceder del mismo tipo de fruta. Estos no podrán exceder la concentración normal que se obtiene de la fruta en su estado natural.

4. Cuando los concentrados de fruta clarificados o no, hayan de ser reconstituidos antes de su consumo como jugo, pulpa o néctar de fruta, en la etiqueta deben darse instrucciones apropiadas para la reconstitución en términos de peso/volumen.

6.4.2 Requisitos fisicoquímicos: El porcentaje mínimo de sólidos solubles para los concentrados, clarificados o no según la fruta de procedencia se indican en la siguiente tabla.

Tabla No. 6. Porcentaje mínimo de sólidos solubles por refractrometría a 20°C (Brix) para jugos o zumos y pulpas de fruta concentrados, clarificados o no

Continuación resolución *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional"*

Nombre común de la fruta	Porcentaje mínimo de sólidos solubles por refractometría a 20°C (°Brix)
Anón	3,0
Arazá	5,1
Badea	12,8
Banano / Plátano	27,0
Borojo	45,5
Chirimoya	30,3
Chontaduro	24,6
Ciruela	18,0
Corozo	30,2
Curuba	12,0
Durazno	17,3
Feijoa	13.5
Fresa	10,5
Granadilla	15,5
Guanábana	19,5
Guayaba	12,0
Gulupa	10,2
Limón	9,0
Lulo	9,0
Madroño	16,4
Mamey	19,5
Mandarina	13,5
Mango	18,8
Manzana	15,0
Maracuyá	18,0
Melón	11,0
Mora	9,8
Naranja	13,5
Níspero	36,2
Papaya	10,5
Papayuela	7,7
Pera	15,0
Piña	15,0
Pitaya Amarilla	19,8
Tamarindo	15,0
Tomate de árbol	13,5
Toronja	12,0
Uchuva	15,7
Uva	18,0
Zapote	19,5

6.4.3 Requisitos microbiológicos: Estos productos deben cumplir con los requisitos microbiológicos que se establecen en la siguiente tabla.

Tabla No. 7. Requisitos microbiológicos para el jugo (zumo) y pulpa, concentrados clarificados o no

Producto	Requisito	Parámetro			
		n	m	M	c
Jugo (zumo) o pulpa concentrado clarificado o no, pasteurizado	Recuento de microorganismos mesófilos/g o ml	5	500	800	1
	Recuento E Coli ufc/g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml	5	100	200	1
Jugo (zumo) o pulpa concentrado Clarificado o no; sin tratamiento térmico	Recuento E Coli ufc/g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml	5	1.000	3.000	1
	Detección de Salmonella/ 25 grs	5	Ausencia	-	0
Jugo (zumo) o pulpa concentrados sometidos a proceso de esterilidad comercial	Microorganismos aerobios y anaerobios	5	Prueba de esterilidad comercial: no debe presentar crecimiento bacteriano		

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.5. Néctares de frutas:

6.5.1 Criterios generales

1. Los néctares de frutas deben tener el color, aroma y sabor característicos del jugo (zumo) o pulpa de fruta, concentrados o no, clarificados o no o la mezcla de éstos, acorde de la fruta que proceden.

2. Cuando el producto se elabora con dos o más jugos (zumo) o pulpa de fruta, concentrados o no, clarificados o no o la mezcla de éstos, los sólidos solubles totales de fruta en el producto están determinados por la suma del aporte porcentual de sólidos solubles de cada una de las frutas constituyentes. La fruta predominante será la que más sólidos solubles aporte a la formulación.

3. Se podrá hacer la adición de azúcares, mieles, jarabes, edulcorantes calóricos o no o una mezcla de éstos aditivos o aromatizantes, acorde con la normatividad sanitaria vigente.

4. Se podrá utilizar Dióxido de Carbono CO_2, como coadyuvante de elaboración, teniendo en cuenta las condiciones de uso de estas sustancias.

6.5.2 Requisitos fisicoquímicos:

1. Los néctares de fruta deben cumplir con el porcentaje mínimo de fruta establecido en la siguiente tabla:

Tabla No. 8. Porcentaje mínimo de fruta en los néctares

Fruta	Sólidos solubles aportados por la fruta %	Pulpa o jugo de fruta %m/m
Albaricoque	1,44	18
Anón	3,24	12
Arazá	0,41	12
Badea	3,41	40
Borojo	1,82	8
Chirimoya	3,64	18
Ciruela	2,40	18
Chontaduro	2,95	18
Corozo	2,01	10
Curuba	1,44	18
Durazno	2,07	18
Fresa	1,75	25
Granadilla	2,06	20
Guanábana	2,34	18
Guayaba	1,44	18
Gulupa	1,02	15
Limón	0,60	7
Lulo	1,08	18
Mamey	2,41	18
Mandarina	3,60	40
Mango	2,25	18
Manzana	1,80	18
Maracuyá	1,80	15
Melón	1,83	25
Mora	1,17	14
Naranja	3,60	40
Níspero	4,34	18
Papaya	1,75	25
Pera	1,80	18
Piña	3,00	30

Fruta	Sólidos solubles aportados por la fruta %	Pulpa o jugo de fruta %m/m
Pitaya Amarilla	2,64	20
Tamarindo	1,80	10
Toronja	2,40	30
Uva	2,40	20
Zapote	2,34	18

2. Los néctares deben cumplir los requisitos fisicoquímicos que a continuación se establecen:

Tabla No. 9. Requisitos fisicoquímicos para los néctares de fruta

Requisitos	Parámetro	
	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C (°Brix) (Por Formulación del Producto Final)*	10	-
pH a 20 ° C	2.5	4.6
Acidez titulable como ácido cítrico en %	0.2	-

* No se aplica a productos edulcorados por sustitución total o parcial de azúcar.

6.5.3 Requisitos microbiológicos: Estos productos deben cumplir con los requisitos microbiológicos que se establecen en la siguiente tabla:

Tabla No. 10. Requisitos microbiológicos de los néctares de fruta

Producto	Requisitos	Parámetro			
		n	m	M	c
Néctares de fruta pasteurizados	Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g o ml	5	500	800	1
	Recuento E Coli ufc/ g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml	5	100	200	1
Néctares de frutas sometidos a proceso de esterilidad comercial	Microorganismos aerobios y anaerobios	5	Prueba de esterilidad comercial: no debe presentar crecimiento bacteriano		

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.6. Refrescos de frutas

6.6.1 Criterios generales

1. Los refrescos de frutas deben tener el color, aroma y sabor característicos del zumo (jugo) o pulpa de fruta concentrados o no, clarificados o no o la mezcla de éstos del mismo tipo de fruta de la que proceden.

2. Cuando el producto se elabora con dos o más jugos (zumo) o pulpa de fruta, concentrados o no, clarificados o no o la mezcla de éstos, los sólidos solubles totales de fruta en el producto están determinados por la suma del aporte porcentual de sólidos solubles de cada una de las frutas constituyentes. La fruta predominante será la que más sólidos solubles aporte a la formulación.

3. Se podrá hacer la adición de azúcares, miel, jarabes, edulcorantes calóricos o no calóricos o una mezcla de éstos aditivos o aromatizantes, permitidos en la normatividad sanitaria vigente.

4. Se podrá utilizar Dióxido de Carbono CO2, como coadyuvante de elaboración, teniendo en cuenta las condiciones de uso de estas sustancias.

6.6.2 Características fisicoquímicas

1. El porcentaje mínimo de fruta agregado para la preparación de los refrescos, referido al Brix natural de la fruta, será el indicado en la siguiente tabla:

Tabla No. 11. Porcentaje mínimo de fruta y de sólidos solubles en refrescos de fruta

Nombre común de la fruta	Porcentaje mínimo de jugo (zumo) de fruta o pulpa de fruta presente en el refresco, en fracción en masa, expresado como porcentaje (%)	Porcentaje mínimo de sólidos solubles aportados por la fruta a la formulación del refresco en fracción en masa, expresado en porcentaje (%)
Albaricoque	8	0,64
Anón	8	0,16
Arazá	8	0,27
Badea	8	0,68
Banano / Plátano	8	1,44
Borojo	8	2,42
Chirimoya	8	1,61
Chontaduro	8	1,31
Ciruela	8	0,96
Corozo	8	1,61
Curuba	8	0,64
Durazno	8	0,92
Feijoa	8	1,23
Fresa	8	0,56

Continuación resolución *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional"*

Nombre común de la fruta	Porcentaje mínimo de jugo (zumo) de fruta o pulpa de fruta presente en el refresco, en fracción en masa, expresado como porcentaje (%)	Porcentaje mínimo de sólidos solubles aportados por la fruta a la formulación del refresco en fracción en masa, expresado en porcentaje (%)
Granadilla	8	0,82
Guanábana	8	1,04
Guayaba	8	0,64
Gulupa	8	0,54
Kiwi	8	0,96
Limón	3	0,18
Lulo	8	0,48
Madroño	8	0,87
Mamey	8	1,04
Mandarina	8	0,72
Mango	8	1,00
Manzana	8	0,8
Maracuyá	8	0,96
Melón	8	0,58
Mora	8	0,52
Naranja	8	0,72
Níspero	8	1,93
Papaya	8	0,56
Papayuela	8	0,40
Pera	8	0,80
Piña	8	0,80
Pitaya Amarilla	8	1,05
Tamarindo	8	0,58
Tomate de árbol	8	0,72
Toronja/Pomelo	8	0,64
Uchuva	8	0,98
Uva	8	0,96
Zapote	8	1,04

2. Los refrescos de fruta deben cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecido en la siguiente tabla:

Tabla No. 12. Requisitos fisicoquímicos para refrescos de fruta

Requisitos	Parámetros	
	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C (°Brix)	-	13,0
pH a 20°C	-	4,0
Acidez titulable expresada como ácido cítrico en %	0,2	-

6.6.3 Requisitos microbiológicos: A continuación se presentan los parámetros microbiológicos para refrescos de fruta:

Tabla No. 13. Requisitos microbiológicos de refrescos de fruta

Producto	Requisitos	Parámetro			
		n	m	M	c
Refrescos de fruta pasteurizados	Recuento de microorganismos mesófilos ufc/ g o ml	5	100	300	1
	Recuento E coli ufc/g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras ufc/ g o ml	5	10	100	1
Refrescos de frutas sometidos a proceso de esterilidad comercial	Microorganismos aerobios y anaerobios	5	Prueba de esterilidad comercial: no debe presentar crecimiento bacteriano		

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.7 Bebida con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos

6.7.1 Criterios generales

1. El producto deben tener un color, aroma y sabor característicos a la fruta de la que procedan.

2. Cuando el producto se elabore con agua y dos o más jugos (zumo) o pulpa de fruta concentrados o no, clarificados o no o la mezcla de estos. La fruta predominante será la que más sólidos solubles aporte a la formulación.

3. Se podrá hacer la adición de azúcares, mieles, jarabes, edulcorantes o una mezcla de éstos aditivos o aromatizantes permitidos en la normatividad sanitaria vigente.

4. Se podrá utilizar Dióxido de Carbono CO_2, como coadyuvante de elaboración, teniendo en cuenta las condiciones de uso de estas sustancias.

5. Se podrá hacer la adición de azucares, mieles, jarabes, edulcorantes no calóricos a una mezcla de estos aditivos o aromatizantes permitidos en la normatividad sanitaria vigente.

6.7.2 Requisitos fisicoquímicos: Los productos deben cumplir con las especificaciones establecidas en la siguiente tabla:

Tabla No. 14. Requisitos fisicoquímicos bebida con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos

Requisitos	Parámetros	
	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C (°Brix) *	10	
pH a 20°C		4,0
Acidez titulable expresada como ácido cítrico en %	0,2	-
Porcentaje mínimo de fruta % m/m**	-	7,99

*No se aplica al producto edulcorado por sustitución total o parcial del azúcar

6.7.3 Requisitos microbiológicos: Las bebidas con jugo (zumo) o pulpa de frutas o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos, deben cumplir con los siguientes requisitos:

Tabla No. 15. Requisitos microbiológicos bebida con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de estos

Producto	Requisito	Parámetro			
		n	M	M	c
Bebidas con jugo (zumo) o pulpa de frutas o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de estos, pasteurizados	Recuento de microorganismos mesófilos ufc/ g o ml	5	1.000	3.000	1
	E. coli/ g o ml	5	< 10	-	0
	Recuento de mohos y levaduras/g o ml	5	100	200	1
Bebidas con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de estos sometidos a proceso de esterilidad comercial	Microorganismos aerobios y anaerobios	5	Prueba de esterilidad comercial: no debe presentar crecimiento bacteriano		

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.8 Frutas en conserva.

6.8.1 Criterios generales:

1. Las frutas procesadas deben presentar el color, aroma y sabor característicos de la (s) fruta(s) con la cual han sido elaboradas y la textura, consistencia y apariencia que caracterizan al producto elaborado

2. Las frutas en conserva pueden envasarse en uno de los siguientes medios:
a. Agua: en cuyo caso el agua es el único medio de cobertura.
b. Agua y jugo (zumo) de fruta, en cuyo caso, el agua y el (los) jugo (s) (zumo(s)) de fruta de las frutas especificadas, es el único medio líquido de cobertura.
c. Jugo (zumo) de fruta en cuyo caso, uno o más jugos (zumos) de frutas de las frutas especificadas que pueden colarse o filtrarse, es el único medio de cobertura líquido.
d. Jarabe o almíbar: cualquiera de los medios de cobertura anteriores (a) ó (c) pueden estar adicionados con uno o más de los siguientes azúcares: sacarosa, jarabe de azúcar invertido, dextrosa, jarabe de glucosa seco, jarabe de glucosa, fructosa y jarabe de fructosa.

3. Las frutas en conserva acidas, acidificadas o de baja acidez envasadas herméticamente deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2195 de 2010 en cuanto a parámetros microbiológicos y condiciones de proceso, o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

6.9 Frutas encurtidas.

6.9.1 Criterios generales.

1. Los encurtidos deben estar compuestos de una o más variedades de fruta y estar envasados con un medio de cobertura líquido o semilíquido apropiado con ingredientes adecuados al tipo y variedad del producto encurtido, asegurando un equilibrio de pH no inferior a 4,6.

2. Medios de cobertura: la base de estos líquidos de cobertura o de gobierno podrán estar constituidos principalmente por agua; sin embargo, el medio de cobertura podrá contener:
a. Sal
b. Azúcares, jarabes, y/o productos alimentarios que confieren un sabor dulce tales como la miel;
c. Plantas aromáticas, especias o extractos de las mismas, condimentos (aderezos);
d. Vinagre;
e. Zumos (jugos);
f. Aceite;

3. Las frutas encurtidas de baja acidez envasadas herméticamente deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2195 de 2010 o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

6.9.2 Requisitos fisicoquímicos: Las frutas encurtidas deben:

1. Contener porcentaje de aceite en el producto no menor del 10% en peso, cuando su líquido de gobierno sea aceite.

2. En el caso de las frutas encurtidas en salmuera o en un medio acidificado, el porcentaje de sal en el líquido de cobertura o la acidez del medio debe ser suficiente para asegurar la calidad y la conservación adecuada del producto.

3. La concentración de la salmuera debe declararse en función de grados baume o grados de salinidad.

6.9.3 Requisitos microbiológicos: A continuación se enlistan los requisitos microbiológicos que deben cumplir las frutas encurtidas que no están envasadas herméticamente.

Tabla No. 16. Requisitos microbiológicos para frutas encurtidas

Requisito	Parámetro			
	n	M	M	c
Recuento de mohos y levaduras/g o ml	5	10	100	1

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.10. Frutas deshidratadas o desecadas

6.10.1 Requisitos generales:

1. Los productos incluidos en este grupo de alimentos deben contener mínimo 12% de humedad.

2. Las frutas antes de ser deshidratadas pueden ser sometidas a pretratamiento con el objetivo de inactivar enzimas, destruir sustratos, limpiar el producto ó favorecer la rehidratación. Estos procesos dependerán de las propiedades de las frutas y del método de secado a utilizar.

6.10.2 Requisitos microbiológicos: A continuación se listan los requisitos microbiológicos que deben cumplir las frutas deshidratadas o desecadas:

Tabla No. 17. Requisitos microbiológicos para frutas deshidratadas

Parámetro	n	M	M	c
Recuento de mohos y levaduras/g o ml	5	10	100	1

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.11 Jaleas, mermeladas y confituras

6.11.1 Criterios generales

1. Las jaleas, mermeladas y confituras deben ser libres de materias extrañas, aceptándose la presencia de burbujas de aire en cantidad total que no afecten la calidad normal del producto. Los ingredientes deben estar uniformemente distribuidos.

2. Las jaleas, mermeladas y confituras deben tener consistencia gelatinosa

3. El color, aroma y sabor de las jaleas, mermeladas y confituras debe ser uniforme y característico de la fruta procesada

4. Cuando se mezclen distintas frutas para la elaboración de jaleas, mermeladas y confituras, el porcentaje mínimo de fruta en el producto será establecido a partir del porcentaje mínimo de la fruta que más sólidos aporte a la formulación.

6.11.2 Requisitos fisicoquímicos: Estos productos deben cumplir con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:

1. **Jaleas**

Tabla No. 18. Requisitos fisicoquímicos para jaleas

Parámetro	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C	-	<60
pH a 20°C	3,04	

El porcentaje mínimo de fruta en producto final para la reglamentación de los diferentes productos debe ser el indicado en la siguiente tabla:

Tabla No. 19. Contenidos mínimos de fruta en jaleas

Fruta	% en masa
Breva, ciruela, fresa, durazno, guayaba, mango, manzana, pera, tomate de árbol, papaya, papayuelas, frambuesa.	40
Albaricoque, mora, coco, lulo, piña, uvas, cereza, banano, uchuva, guanábana	30
Guayaba	25
Cítrico, Maracuyá, curaba, ciruela Claudia	20
Tamarindo	10
Granadilla	8,0

2. **Mermeladas**

Tabla No. 20. Requisitos fisicoquímicos para mermeladas

Parámetro	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C	60	-
pH a 20°C	-	3,4
% de acidez (como ácido cítrico)	0,5	-

Las mermeladas deben elaborarse de tal manera que la cantidad de fruta utilizada como ingrediente en el producto terminado será el definido en la siguiente tabla:

Tabla No. 21. Contenidos mínimos de fruta en mermeladas

Fruta	% en masa
Breva, ciruela, fresa, durazno, guayaba, mango, manzana, pera, tomate de árbol, papaya, papayuelas, frambuesa.	40
Albaricoque, mora, coco, lulo, piña, uvas, cereza, banano, uchuva	30
Cítrico, Maracuyá, curaba, ciruela claudia, guanábana, gulupa	20
Tamarindo, Granadilla	6,0

3. **Confituras**

Tabla No. 22. Requisitos fisicoquímicos de confituras

Parámetro	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C	35	59
pH a 20°C		4.5
% de acidez (como ácido cítrico)	0.5	-

Las confituras deben elaborarse de tal manera que la cantidad de fruta utilizada como ingrediente en el producto terminado no sea inferior al 35%.

Parágrafo. Para las confituras no se admite el uso de almidones.

6.11.3 Requisitos microbiológicos de las jaleas, mermeladas y confituras: Estos productos deben presentar las características microbiológicas, contenidas en la siguiente tabla:

Tabla No. 23. Requisitos microbiológicos para jaleas, mermeladas, confituras

Requisitos	Parámetro			
	n	M	M	C
Recuento de mohos y levaduras ufc/ g	5	20	50	1

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.12. Características de Bocadillo de frutas

6.12.1 Criterios generales

1. El bocadillo debe presentar las siguientes características sensoriales: color uniforme; olor y sabor propio de la fruta procesada, libre sabores y olores extraños y de consistencia firme.

2. El producto debe estar totalmente libre de materias extrañas y sin señales de resequedad o revenimiento.

3. Los ingredientes utilizados en la elaboración del bocadillo son: fruta, pulpa, sacarosa, glucosa, o edulcorantes permitidos.

4. El bocadillo será elaborado con mínimo el 60 % de pulpa o fruta.

5. Como aditivos solo se permite el uso de pectinas.

6.12.2 Requisitos fisicoquímicos. El bocadillo de fruta debe cumplir con los requisitos físico químicos especificados en la siguiente tabla:

Tabla No. 24. Requisitos físico químicos para el bocadillo de fruta

Parámetro	Mínimo	Máximo
Sólidos solubles por lectura refractométrica a 20°C	75	-
pH a 20°C	3.4	-

6.12.3 Requisitos microbiológicos. El bocadillo de fruta debe cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la siguiente tabla:

Tabla No. 25. Requisitos microbiológicos para el bocadillo de fruta

Parámetro	n	m	M	c
Recuento de mohos y levaduras /g	3	1.000	2.000	1

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

6.13. Características Salsas de frutas o a base de frutas

6.13.1 Requisitos fisicoquímicos: El porcentaje mínimo de fruta para la preparación de los diferentes productos debe ser el indicado en la siguiente tabla:

Tabla No. 26. Requisitos físico químicos para salsas de fruta

Parámetro	min.	Máx.
Contenido de fruta para salsa de frutas en % en fracción de masa (*)	20	--
Contenido de fruta para salsas a base de frutas en % en fracción de masa	4,5	< 20,0
Sólidos Solubles	60	62
pH a 20°C	2,8	3,0

(*) Para el limón el contenido mínimo de fruta en % *m/m*, a ser utilizado en la fabricación de la salsa de fruta debe ser de 10

6.13.2 Requisitos microbiológicos. Las salsas deben cumplir con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:

Tabla No. 27. Requisitos microbiológicos para salsas

Requisitos	Parámetro			
	n	M	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g	3	20.000	50.000	1
Recuento *E. Coli*, ufc/g	3	<10	-	0
Recuento Estafilococo coagulasa positiva UFC/g o ml	3	<100	-	0
Detección de *Salmonella* /25 g* *solo cuando la salsa tenga especies en su formulación	3	Ausencia		0

Dónde:

n = Número de unidades a examinar
m = Índice máximo permisible para Identificar nivel de buena calidad
M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad
c = Número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

Artículo 7°. Aditivos. Para efectos del reglamento técnico se permitirá la utilización de aditivos alimentarios en las frutas procesadas, aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS y establecidos en la norma general

para los aditivos alimentarios, así como sus diferentes actualizaciones, acorde con la clasificación establecida en el presente reglamento técnico.

Artículo 8°. Requisitos para residuos de plaguicidas. Las frutas deberán cumplir con los requisitos sanitarios que se establecen mediante la presente resolución y adicionalmente, con los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y otros establecidos en la Resolución 2906 de 2007 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 9°. Requisitos para contaminantes. Las frutas procesadas deben dar cumplimiento lo establecido en la siguiente tabla:

Tabla No. 28. Límites máximos de contaminantes para frutas procesadas

TIPO DE PRODUCTO	ELEMENTO	LIMITE MAXIMO (mg/kg de producto final)
Jugos de frutas	Arsénico	0,2
Jugos concentrados de frutas		0,2 en el producto reconstituido
Néctares de fruta		0,2
Bocadillo de fruta		1
Jugos de frutas	Cobre	5,0 (1)
Jugos concentrados de fruta		5,0 (1) en el producto reconstituido
Néctares de fruta		5,0 (1)
Frutas en conserva	Estaño	250
Jugos de frutas excepto manzana, uva y grosella negra		200
Jugos de manzana, uva y grosella negra		150
Jugos concentrados de frutas, excepto manzana, uva y grosella negra		250 en el producto reconstituido
Jugos concentrados de manzana, uva y grosella negra		150 en el producto reconstituido
Néctares, refresco o bebidas con adición de jugos enlatados		100
Néctares de fruta		250
Jugos de frutas	Hierro	15,0 (1)
Jugos concentrados de fruta		15,0 (1) en el producto reconstituido
Néctares de fruta		15,0 (1)
Conservas de frutas	Plomo	1,0
Jugos de frutas excepto limón; incluidos los néctares de frutas		0,3
Jugo de limón		1
Jugos concentrados de fruta		0,3 en el producto reconstituido
Néctares de fruta, excepto damasco, durazno, pera y guayaba		0,2
Bocadillo de fruta		1

Continuación resolución *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional"*

TIPO DE PRODUCTO	ELEMENTO	LIMITE MAXIMO (mg/kg de producto final)
Néctares de damasco, durazno, pera y guayaba		0,3
Jugos de frutas	Zinc	5,0 (1)
Jugos concentrados de fruta		5,0 (1) en el producto reconstituido
Néctares de fruta		5,0 (1)

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

CAPÍTULO III

ENVASE, ROTULADO Y PUBLICIDAD

Artículo 10. Envase. Los envases utilizados para los productos objeto de este reglamento, deben cumplir con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 11. Rotulado y publicidad. Los rótulos o etiquetas de las frutas procesadas y empacadas que se transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional deben cumplir con los requisitos de rotulado general, previstos en la Resolución 5109 de 2005 y nutricional, señalados en la Resolución 333 de 2011 y en las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo. Para los siguientes productos se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. En el caso de néctares, refrescos y bebidas con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de éstos, se debe declarar el contenido de fruta en el producto terminado en la cara principal.

2. Los refrescos de fruta y las bebidas con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de estos no deben ser comercializados y publicitados bajo la denominación de jugo (zumo).

TÍTULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y a las Secretarías de Salud del nivel territorial, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 y los literales a) b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de

1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, -INVIMA-, como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red, cuando estos no se encuentren en capacidad técnica de realizar los análisis.

Parágrafo 2. Los laboratorios de salud pública deben aplicar los métodos y procedimientos apropiados para los análisis. En todos los casos los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla los requisitos particulares para el uso específico previsto o en su defecto utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales.

Artículo 13. Muestras para análisis. La toma de muestras para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, empaque, transporte y comercialización de frutas procesadas, para efectos de inspección y control sanitario.

Artículo 14. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. Las autorizaciones para el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos deben ser tramitadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA y serán aprobadas con base en los lineamientos que para el efecto tenga establecido dicho Instituto.

Artículo 15. Evaluación de la conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en los artículos 410 de la Ley 09 de 1979 y 34 de la Ley 1122 de 2007 o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 16. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, este Ministerio, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17. Notificación. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 18. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí

dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución, la cual deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial, el artículo 3 de la Resolución 14712 de 1984, así como las Resoluciones 15789 de 1984 y 7992 de 1991.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los - 2 OCT. 2013

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN 2606 DE 2009

(julio 27)

Diario Oficial No. 47.431 de 4 de agosto de 2009

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.

Notas del Editor

- En relación con 'importaciones' y 'exportaciones', tener en cuenta la expedición del Decreto 539 de 2014, 'por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior', publicado en el Diario Oficial No. 49.090 de 12 de marzo de 2014. Según lo dispuesto en su artículo 21 'deroga las disposiciones que le sean contrarias'

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el literal d) del artículo 297 de la Ley 9a de 1979 y en el artículo 2o del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7o del Decreto 2269 de 1993 establece que los productos o servicios sometidos a una norma técnica colombiana obligatoria deben darle cumplimiento independientemente que los productos o servicios se elaboren o presten en Colombia o que se importen al país, razón por la que la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 3742 de 2001, mediante la cual se señalaron los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos.

Que la Ley 170 de 1994 aprobó el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial del Comercio” y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), ley que regula la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, en la tecnología de elaboración conexa o en los usos finales a que se destinen los productos.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9o, 11, 13, 23 y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, las cuales deberán corresponder a las previstas en la norma o reglamento.

Que de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 562 de 2003, los reglamentos técnicos tienen como objetivos legítimos: los imperativos de la moralidad pública, seguridad

nacional, protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, la defensa del consumidor y la protección del medio ambiente.

Que consultada la información científica y toxicológica más reciente sobre los aditivos alimentarios, algunos de ellos deben permitirse sólo en determinados productos alimenticios y cumpliendo ciertas condiciones de uso.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que determine los requisitos sanitarios que debe seguir el proceso de producción y uso de los aditivos alimentarios y garantice su cumplimiento, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las signaturas G/TBT/N/COL/97 y G/SPS/N/COL/146 del 17 de agosto y 18 de noviembre de 2007 sobre los cuales se presentaron observaciones por parte de los EE.UU y se le dio respuesta mediante oficio radicado con el número 11002 del 6 de enero de 2008.

En merito de lo expuesto,

RESUELVE:

TITULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos generales que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Notas del Editor

- En relación con 'importaciones' y 'exportaciones', tener en cuenta la expedición del Decreto 539 de 2014, 'por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior', publicado en el Diario Oficial No. 49.090 de 12 de marzo de 2014. Según lo dispuesto en su artículo 21 'deroga las disposiciones que le sean contrarias'

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.

2. Los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.

3. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a cualquiera de las actividades señaladas en el numeral 1 del presente artículo.

4. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, expendio, importación, exportación, comercialización y uso de aditivos alimentarios.

Notas del Editor

- En relación con 'importaciones' y 'exportaciones', tener en cuenta la expedición del Decreto 539 de 2014, 'por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior', publicado en el Diario Oficial No. 49.090 de 12 de marzo de 2014. Según lo dispuesto en su artículo 21 'deroga las disposiciones que le sean contrarias'

TITULO II.

CONTENIDO TECNICO.

CAPITULO I.

DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que como tal no se consume normalmente como alimento, ni se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Coadyuvante de elaboración: Toda sustancia que no se consume como alimento en si misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

Clase funcional: Es la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el alimento.

Dosis máxima de uso: Es la concentración más alta de un aditivo respecto de la cual se ha

determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y que es inocua. Generalmente se expresa como mg. de aditivo por Kg. de alimento.

Ingestión Diaria Admisible, IDA: La estimación de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente toda la vida sin riesgo para su salud, entendido este como la dosis de aditivo que no excede de la dosis máxima permitida, con la certeza razonable de que no será perjudicial para los consumidores.

Ingestión diaria admisible "no especificada": Expresión que se aplica a las sustancias alimentarias de muy baja toxicidad cuya ingestión alimentaria total, derivada de su uso en las dosis necesarias para conseguir el efecto deseado y de su concentración admisible anterior en los alimentos, no representa según el Comité Mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios, un riesgo para la salud, teniendo en cuenta los datos (químicos, bioquímicos, toxicológicos y de otro tipo) disponibles.

CAPITULO II.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS.

ARTÍCULO 4o. INOCUIDAD DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. En el uso de aditivos alimentarios se debe cumplir con los siguientes requisitos de inocuidad:

1. Solamente se pueden utilizar los aditivos alimentarios que no presentan riesgos para la salud de los consumidores en las dosis permitidas, de acuerdo a la reglamentación que sobre la materia expida el Ministerio de la Protección Social.

2. La aprobación de un aditivo alimentario debe tener en cuenta la ingesta diaria admisible IDA, o evaluación equivalente de la inocuidad y su ingestión diaria probable proveniente de todas las fuentes.

3. La cantidad de aditivo que se adicione a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima permitida y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto.

PARÁGRAFO. Para el cumplimiento de lo señalado en el presente artículo se tendrán en cuenta la evaluación de la inocuidad y la IDA establecida por los organismos nacionales o internacionales competentes.

ARTÍCULO 5o. CONDICIONES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS. Se pueden utilizar aditivos alimentarios únicamente si ello ofrece alguna ventaja o beneficio, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a los mismos, cumple una o más de las funciones tecnológicas y, solamente cuando estos fines no se alcancen por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente. Para lo anterior se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Conservar la calidad nutricional del alimento. Una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en los casos indicados en el numeral 2 del presente artículo, o cuando el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.

2. Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.

3. Mejorar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que no se altere su naturaleza, sustancia o calidad de forma que engañe al consumidor.

4. Ayudar en la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas indeseables, en especial las no higiénicas, en el transcurso de cualquiera de estas operaciones.

ARTÍCULO 6o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS. Todos los aditivos alimentarios deben utilizarse de acuerdo a las siguientes prácticas de manufactura:

1. La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

2. La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se debe reducir en la mayor medida que sea razonablemente posible.

3. El aditivo debe ser de calidad alimentaria apropiada y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

ARTÍCULO 7o. ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. Los aditivos alimentarios deben ser de calidad alimentaria apropiada y cumplir en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS, o en su defecto, las especificaciones elaboradas por organismos nacionales o internacionales competentes.

CAPITULO III.

PRINCIPIO DE TRANSFERENCIA Y PROHIBICIONES.

ARTÍCULO 8o. TRANSFERENCIA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS A LOS ALIMENTOS. Se permite la presencia de aditivos en los alimentos como resultado de la transferencia a partir de las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, si se cumplen las siguientes condiciones:

1. El uso del aditivo esté permitido en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) utilizados en la elaboración del alimento.

2. La cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda la dosis máxima permitida.

3. El alimento al que se transfiera el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor de la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas o los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, de acuerdo con las disposiciones de la presente resolución.

PARÁGRAFO. Lo dispuesto en el presente artículo no aplica a las fórmulas para mujeres lactantes y alimentos complementarios para niños y niñas lactantes y niños y niñas pequeños de acuerdo a la clasificación que para el efecto establece la Resolución 11488 de 1984, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, a menos que se determine de manera específica en la normativa correspondiente.

CAPITULO IV.

CLASES FUNCIONALES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS.

ARTÍCULO 9o. Clases funcionales: Los aditivos alimentarios se clasifican de acuerdo con la función que desempeñan en el alimento, de la siguiente manera:

1. Acentuador de Aroma o Sabor (Modificador de Sabor o Aroma): Sustancias que realzan el sabor o el aroma que tiene un alimento.

2. Acidulantes: Sustancias que incrementan la acidez de un alimento y/o le confieren un sabor ácido.

3. Agentes de Recubrimiento o Glaseado (Revestimiento, Agente Sellante o de Acabado y Brillo): Sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un alimento, confieren a este un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.

4. Agentes Endurecedores: Sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crocantes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.

5. Agentes de Tratamiento de las Harinas (Blanqueadores, Mejoradores de Panificación): Sustancias que se añaden a la harina para mejorar la calidad de cocción o el color de la misma.

6. Agentes Gelificantes: Sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.

7. Agentes de Retención del Color (Fijadores del Color y Estabilizadores del Color): Sustancias que estabilizan, retienen o intensifican el color de un alimento.

8. Antiaglutinantes (Antiaglomerantes, Antiadherentes, Antihumectantess Agentes Desecado, Anticompactantes).

Sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse unas a otras.

9. Antiespumantes (Agentes Antiespumantes): Sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.

10. Antioxidantes (Sinergistas de Antioxidantes, Secuestrantes): Sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro ocasionado por la oxidación, por ejemplo, la ranciedad de la grasa y los cambios de color.

11. Colorantes (Lacas): Sustancias que dan o restituyen color a un alimento.

12. Edulcorantes: Sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce.

13. Emulsionante: Sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un alimento.

14. Espesantes: Sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.

15. Espumantes: Sustancias que posibilitan la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de una fase gaseosa en un alimento líquido o sólido.

16. Estabilizantes: Sustancias que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en un alimento.

17. Gasificantes (Agente Leudante): Sustancias o combinación de sustancias que liberan gas y de esa manera aumentan el volumen de la masa.

18. Humectantes (agentes de retención de agua): Sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de un escaso contenido de humedad de la atmósfera.

19. Incrementadores de Volumen (Agente de Relleno): Sustancias diferentes del aire y agua que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.

20. Propulsores (Gases Propelentes): Gases diferentes del aire que expulsan un alimento de un recipiente.

21. Reguladores de Acidez (Agente Regulador, Agente de Regulación de pH): Sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento.

22. Sales Emulsionantes (Agente de Fusión, Agente Fundente, Sales Fundentes, Secuestrantes): Sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.

23. Sustancias Conservantes (Conservantes): Sustancias que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiendo a estos del deterioro ocasionado por microorganismos.

PARÁGRAFO. Los aditivos alimentarios deben asignarse a las clases funcionales del presente artículo sobre la base de sus funciones tecnológicas. Si un aditivo alimentario cumple más de una función tecnológica y aparece clasificado sólo en una de ellas, se entiende que puede utilizarse para las otras funciones dentro de las dosis máximas permitidas, de acuerdo a la reglamentación que sobre la materia se expida por parte de este organismo.

CAPITULO V.

LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y OTRAS DISPOSICIONES.

ARTÍCULO 10. LISTA DE ADITIVOS. El Ministerio de la Protección Social establecerá las listas de los aditivos alimentarios prohibidos y de los permitidos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en el territorio nacional, las condiciones y dosis máximas permitidas y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual deberá tener en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales. Así mismo establecerá las listas de los coadyuvantes de elaboración prohibidos y de los permitidos, las condiciones y dosis máximas permitidas y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual igualmente, deberá tener en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales.

ARTÍCULO 11. ROTULADO O ETIQUETADO DE ADITIVOS. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos de rotulado o etiquetado de aditivos.

Concordancias

Resolución MINPROTECCIÓN SOCIAL 1506 de 2011

ARTÍCULO 12. DECLARACIÓN DE ADITIVOS EN EL RÓTULO O ETIQUETA DE LOS ALIMENTOS. Los aditivos alimentarios deben declararse en la lista de ingredientes del rótulo o etiqueta de los alimentos con el nombre de la clase funcional establecida en la presente resolución y con el nombre específico del aditivo y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación del Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios SIN, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

PARÁGRAFO. Para el cumplimiento del presente artículo adóptese el Sistema Internacional de numeración (SIN), aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius.

TITULO III.

DISPOSICIONES SANITARIAS.

CAPITULO I.

INSCRIPCIÓN.

ARTÍCULO 13. OBLIGATORIEDAD DE LA INSCRIPCIÓN. Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, envase, expendio, importación y exportación de aditivos alimentarios, deben inscribirse en la lista nacional de aditivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

PARÁGRAFO. El Invima establecerá el procedimiento para la inscripción en la lista nacional de aditivos.

CAPITULO II.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

ARTÍCULO 14. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, mezclen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen aditivos alimentarios se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997, excepto el Capítulo VIII o las disposiciones que lo sustituyan, modifiquen o adicionen.

ARTÍCULO 15. CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO (CC). El Invima expedirá certificado de cumplimiento de BPM a los establecimientos fabricantes, procesadores, mezcladores y envasadores de aditivos alimentarios en el territorio nacional, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá renovarse en los términos establecidos en esta resolución.

PARÁGRAFO. Los aditivos alimentarios que se importen al país deberán cumplir con lo establecido en el Capítulo X del Decreto 3075 de 1997, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 16. SOLICITUD Y PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM. Para obtener el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se debe cumplir con el siguiente procedimiento:

A. Solicitud de certificado de cumplimiento de BPM:

El fabricante, procesador, mezclador o envasador de aditivos alimentarios deberá presentar solicitud de certificado de BPM en el formulario que para el efecto establezca el Invima, suscrita por el propietario, representante legal o apoderado, y adjuntar certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil con una fecha de expedición no mayor a 3 meses de la fecha de radicación de la solicitud. La solicitud deberá contener la siguiente información:

1. Nombre o razón social del fabricante o envasador.

2. Nombre e identificación del propietario o representante legal.

3. Domicilio y dirección del establecimiento.

4. Clase o clases funcionales de aditivos que se fabrican y/o se envasan, según lo señalado en el Capítulo IV Título II de esta resolución.

B. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM:

1. Recibida la solicitud de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, realizará la visita de inspección al establecimiento para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

2. Con base en el concepto favorable emitido por el funcionario o funcionarios que practiquen la visita de inspección, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM al establecimiento.

3. En caso que el funcionario o funcionarios que practican la visita de inspección, comprueben que el establecimiento no cumple las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, estos deberán establecer las exigencias necesarias en el formulario de acta correspondiente y concederán un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento.

Vencido el plazo de que trata el numeral anterior, el Invima, deberá realizar visita de inspección y en caso de comprobar que las exigencias contenidas en el acta no fueron cumplidas, deberán aplicarse las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la Ley 9a de 1979. Si el cumplimiento de las exigencias es parcial, se podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

PARÁGRAFO. Si el establecimiento requiere de obras civiles y/o cambios de maquinaria o

equipos e instalaciones, el plazo señalado en el numeral 3 del presente artículo podrá extenderse o prorrogarse de acuerdo con la magnitud de las obras requeridas, para lo cual el interesado deberá presentar la justificación respectiva y un Plan de Cumplimiento para estudio y aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, que no podrá exceder de un (1) año, contado a partir de la fecha de la visita.

ARTÍCULO 17. ACTUALIZACIÓN Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM. El representante legal o propietario del establecimiento está en la obligación de actualizar la información que figure en el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, en caso que durante su vigencia se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, se debe realizar nuevamente la solicitud de actualización, allegando la documentación de sustento necesaria.

Para obtener la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, el representante legal o propietario debe presentar la solicitud correspondiente en un término no inferior a tres (3) meses antes de su vencimiento.

PARÁGRAFO. A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria podrá expedir certificación en la que conste que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la presente resolución. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

ARTÍCULO 18. VISITAS DE INSPECCIÓN, ACTAS Y NOTIFICACIÓN. La autoridad sanitaria competente, realizará por lo menos una visita anual a los establecimientos que fabriquen, procesen, mezclen, almacenen, transporten, expendan, comercialicen o envasen aditivos alimentarios con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

De la visita efectuada, el funcionario levantará un acta sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, emitirá el concepto favorable o desfavorable según corresponda y fijará las exigencias que se consideren necesarias.

El acta de visita debe ser firmada por el funcionario o funcionarios que la practican, y notificada al representante legal, propietario o la persona que atienda la visita en el establecimiento, y se le dejará copia del acta.

ARTÍCULO 19. REGISTRO DE LA INFORMACIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mantendrá y publicará un registro actualizado de los establecimientos que fabrican, procesan, mezclan o envasen aditivos alimentarios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

TITULO IV.

INSPECCION, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES.

ARTÍCULO 20. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y a las Direcciones Territoriales

de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y la Ley 715 de 2001, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9a de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

PARÁGRAFO 1o. El laboratorio de referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, servirá de apoyo a los laboratorios de la red de salud pública, cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis requeridos.

PARÁGRAFO 2o. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis y podrán utilizar métodos reconocidos por organismos internacionales; en todo caso, los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla con los requisitos particulares para el uso específico previsto.

ARTÍCULO 21. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 9a de 1979, 715 del 2001, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

TITULO V.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

ARTÍCULO 22. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

PARÁGRAFO. Con el fin de actualizar el presente reglamento técnico, se crea el Comité de Aditivos Alimentarios, integrado por: un (1) representante de la Dirección General de Salud Pública de este Ministerio, un (1) representante del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y un (1) representante del Instituto Nacional Salud-INS; Comité que se reunirá por lo menos tres (3) veces al año.

ARTÍCULO 23. NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

ARTÍCULO 24. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9o de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los nueve (9) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**, a fin de que los productores y comercializadores de aditivos utilizados en alimentos para consumo humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución. La presente resolución deroga

las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., 27 de julio de 2009.

El Ministro de la Producción Social,

DIEGO PALACIO BETANCOURT.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Compilación de disposiciones aplicables al MUNICIPIO DE MEDELLÍN
n.d.
Última actualización: 15 de mayo de 2018

