

Resolución Conjunta SPRI N° 94/2008 y SAGPA N° 357/2008

VISTO el Expediente N° 1-2002-7014-96-3 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto tratan a cerca de la incorporación al Código Alimentario Argentino (CAA) del producto denominado propóleos y de la inclusión de las especificaciones técnicas y las reglamentaciones de empleo en los Capítulos XVI y XVII de dicho Código, respectivamente.

Que este producto de la colmena posee una gran variedad de usos industriales, desde la industria alimentaria, la cosmética, hasta la farmacéutica o química.

Que debido al incremento del consumo mundial de propóleos bajo múltiples formas y, teniendo en cuenta el potencial productivo en nuestro país, surge la necesidad de evaluar las características, las propiedades y los límites de seguridad del mismo.

Que en la composición del propóleos se han identificado varios compuestos químicos: flavonas, flavononas, flavonoles, terpenos y ácidos orgánicos, así como también oligoelementos.

Que existen antecedentes del uso del propóleos en suplementos dietarios y en diferentes tipos de alimentos.

Que Brasil, según la Instrucción Normativa N° 3/01, establece las inspecciones físico-químicas y metodología de análisis para el propóleos en bruto y su extracto.

Que Bélgica y Grecia poseen normativa para productos apícolas que incluyen el propóleos.

Que en algunos países existen normas de calidad para el propóleos: Norma Ramal Rusa RST 317-77, Norma Ramal Búlgara ON 25 72 483-84, Norma Ramal Cubana 932-88.

Que existe bibliografía que describe al propóleos con características alergogénicas por lo que deben incluirse advertencias al respecto en las exigencias de rotulado.

Que es necesario establecer un marco normativo que les permita a los productores nacionales comercializar productos a base de propóleos.

Que se hace necesario determinar la ingesta máxima aconsejable del mismo para su uso en suplementos dietarios y en otros productos.

Que atento a la obligación de adoptar medidas destinadas a proteger la salud de la población el Instituto Nacional de Alimentos ha realizado una revisión científico-técnica a fin de fijar el límite de aceptabilidad del propóleos.

Que habiendo evaluado los antecedentes la Comisión Nacional de Alimentos se ha expedido favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos permanentes de los organismos intervinientes han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVEN:

Artículo 1° — Inclúyese el Artículo 1308 bis en el Código Alimentario Argentino, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Artículo 1308 bis: Se entiende por propóleos el producto compuesto de sustancias resinosas, gomosas y balsámicas, ceras, aceites esenciales y polen, de consistencia viscosa, elaborado por las abejas a partir de ciertas especies vegetales, que son transportadas al interior de la colmena y modificadas parcialmente con sus secreciones salivares. La composición de los propóleos varía dependiendo de las especies vegetales de origen y de la función de los propóleos dentro de la colmena.

1.- "Propóleos bruto" es el obtenido directamente de la colmena, sin purificar.

Características organolépticas:

Aroma: Característico de este producto: resinoso o balsámico, según su origen botánico y/o geográfico.

Color: Amarillo, pardo, verdoso, rojizo, marrón y sus tonalidades, variando conforme a su origen botánico y/o geográfico.

Sabor: Variable, de suave y balsámico a fuerte y picante, según su origen botánico y/o geográfico.

Consistencia a temperatura ambiente: Maleable o rígido, según su origen botánico y/o geográfico.

Aspecto: Homogéneo o heterogéneo, de preferencia en trozos no comprimidos.

El propóleo en bruto debe cumplir los siguientes requisitos físicos y químicos.

Pérdida por calentamiento (100-105°C):	Máximo 10%
Cenizas (500-550°C)	Máximo 5%
Cuerpos extraños:	Máximo 25%
Sustancias extraíbles en n-hexano (ceras):	Máximo 40%
Índice de oxidación:	Máximo 22 seg.
Compuestos fenólicos, expresados como ácido gálico:	Mínimo 5%
Flavonoides:	Mínimo 0,5%
Resinas solubles en etanol:	Mínimo 30%
Espectrograma UV-VIS:	Debe presentar un máximo de absorción entre 270 y 315 nm.
Plomo, expresado como Pb:	Máximo 2,0 mg/kg
Arsénico, expresado como As:	Máximo 1,0 mg/kg
Residuos de plaguicidas y antibióticos:	Ausencia

Los métodos de ensayo a aplicar serán los determinados en la Norma IRAM 15935-1-PROPOLEOS BRUTO.

Para la recolección, manipulación, envasado y almacenamiento de propóleos se deberán cumplir las Buenas Prácticas Apícolas.

Acondicionamiento: el propóleo en bruto debe ser envasado en envases de material bromatológicamente apto, almacenados en un sitio fresco y oscuro. El envase debe ser tal que le confiera al producto una protección adecuada respecto de la humedad, la luz y la temperatura excesiva.

El propóleo en bruto no debe contener sustancias extrañas a sus procesos de producción y elaboración.

Aditivos. No se admite el agregado de aditivos.

2.- Se entiende por "Extracto Blando de Propóleos" el producto semielaborado, que se obtiene procesando el propóleo en bruto con alcohol etílico de calidad definida en el artículo 1109 del presente Código, de manera de extraer los componentes biológicamente activos, filtrando las impurezas y las ceras. El alcohol debe evaporarse trabajando a temperatura controlada, de manera de no afectar los compuestos bioactivos, a fin de obtener una sustancia purificada de consistencia pastosa. Para la producción deben aplicarse las Buenas Prácticas Apícolas.

El extracto de propóleos debe ser embalado en envases de material bromatológicamente apto, almacenados en un sitio oscuro y fresco. El envase debe ser tal que le confiera al producto una protección adecuada respecto de la humedad, la luz y la temperatura excesiva.

Características organolépticas.

Aroma: Característico de este producto: resinoso o balsámico, según su origen botánico y/o geográfico.

Color: Variable, según su origen botánico y/o geográfico y su concentración.

Sabor: Variable, de suave a fuerte, amargo y picante.

El extracto de propóleos debe cumplir los siguientes requisitos físicos y químicos.

Extracto seco (materia seca):	Mínimo 10%
Sustancias extraíbles en n-hexano (ceras):	-
Índice de oxidación:	Máximo 22 seg.
Compuestos fenólicos, expresados como ácido gálico:	Mínimo 0,25%
Flavonoides:	Mínimo 0,25%
Espectrograma UV-VIS:	Debe presentar un máximo de absorción entre 270 y 315 nm.
Plomo, expresado como Pb (sobre sustancia seca):	Máximo 0,2 mg/kg
Arsénico, expresado como As (sobre sustancia seca):	Máximo 0,1 mg/kg
Residuos de plaguicidas y antibióticos:	Ausencia

Los métodos de ensayo a aplicar serán los determinados en la Norma IRAM 15935-2- EXTRACTO DE PROPOLEOS.

Criterios Microbiológicos.

Coliformes totales/g:	n = 5	c = 0	m = 0	
Salmonella spp - Shigella spp /25 g:	n = 10	c = 0	m = 0	
Hongos y levaduras UFC/g:	n = 5	c = 2	m = 10	M = 100

La metodología de referencia para la preparación del extracto blando será la de IRAM-INTA 15935-2.

El extracto de propóleos no debe contener sustancias extrañas a sus procesos de producción y elaboración.

Estos productos se considerarán insumos para la industria alimentaria y se denominarán "Propóleos bruto" o "Extracto blando de propóleos" según corresponda.

Además de las exigencias generales de rotulación del presente Código deberá consignarse en el rótulo la leyenda "APTO COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACION DE ALIMENTOS".

Art. 2º — Sustitúyese el artículo 1339 del Capítulo XVII del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Se entiende por 'Alimentos dietéticos' o 'Alimentos para regímenes especiales' a los alimentos envasados preparados especialmente que se diferencian de los alimentos ya definidos por el presente Código por su composición y/o por sus modificaciones físicas, químicas, biológicas o de otra índole resultantes de su proceso de fabricación o de la adición, sustracción o sustitución de determinadas sustancias componentes.

Están destinados a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales.

Se clasifican en:

a) Alimentos para satisfacer necesidades alimentarias específicas de determinados grupos de personas sanas:

— Alimentos para lactantes y niños de corta edad.

- Alimentos fortificados.
 - Alimentos que proporcionan por adición, nutrientes esenciales.
 - Alimentos en los que se han restaurado nutrientes perdidos en el proceso de elaboración.
 - Alimentos adicionados con fibra.
- b) Alimentos para satisfacer necesidades alimentarias de personas que presentan estados fisiológicos particulares:
- Alimentos modificados en su valor energético.
 - Alimentos modificados en su composición glucídica.
 - Alimentos modificados en su composición proteica.
 - Alimentos modificados en su composición lipídica.
 - Alimentos modificados en su composición mineral.
 - Alimentos de bajo contenido de sodio.
 - Alimentos libres de gluten.
- c) 'Alimentos enriquecidos'.
- d) 'Suplementos dietarios'.
- e) 'Alimentos con propóleos'.

Art. 3º — Inclúyese en el Código Alimentario Argentino el artículo 1384, el que quedará redactado de la siguiente forma:

"Artículo 1384: Se autorizarán los propóleos definidos en el Artículo 1308 bis como ingrediente únicamente de los siguientes productos:

1. Caramelos con propóleos.
2. Mieles con propóleos, las que podrán contener además polen y/o jalea real.
3. Propóleos en solución hidroalcohólica de etanol o propilenglicol.
4. Suplementos dietarios.

A los efectos de la aprobación deberá presentarse el análisis del producto final, que avale la cantidad de propóleos presente en el mismo, mediante una titulación de flavonoides según Normas IRAM 15935-1- PROPOLEOS BRUTO y 15935-2- EXTRACTO DE PROPOLEOS.

El consumo diario de propóleos de acuerdo al modo de uso no podrá superar 300 mg/día para adultos y 150 mg/día para niños menores de 12 años.

En el rótulo de estos productos alimenticios se deberá consignar, además de las exigencias generales de rotulado y la denominación asignada por la Autoridad Sanitaria, lo siguiente:

- a) El contenido porcentual de propóleos que aporta el producto.
- b) La leyenda: 'MANTENER EN LUGAR FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ'.
- c) La ingesta diaria máxima de propóleos para adultos: 300 mg.
- d) La ingesta diaria máxima de propóleos para niños menores de 12 años: 150 mg.
- e) El modo de uso en el que se deberá indicar en forma clara que la porción consumida por día no debe superar lo establecido en c) y d).
- f) Las leyendas: 'CONTIENE PROPOLEOS. PERSONAS ALERGICAS O SENSIBLES. NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS, MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA: NO CONSUMIRLO'.

No se podrán mencionar propiedades de prevención ni tratamiento de enfermedades en el rótulo ni en la publicidad de los productos que contienen propóleos.

Estos productos se denominarán:

1. 'Caramelos con... % propóleos' llenando el espacio con el dato de acuerdo al porcentaje de propóleos que contengan.

Los caramelos no podrán expendirse sueltos sino en envases secundarios con la rotulación correspondiente. De acuerdo con el artículo 1341 del Código Alimentario Argentino no podrán fraccionarse para ser expendidos individualmente.

2. 'Miel con... % propóleos', llenando el espacio con el dato de acuerdo al contenido de propóleos y/o 'Miel con... % propóleos, polen y/o jalea real'.

3. 'Propóleos al...% en solución hidroalcohólica de etanol o de propilenglicol' según corresponda, llenando el espacio con el dato de acuerdo al contenido de propóleos.

4. Para el caso de los suplementos dietarios se rotularán con la denominación de venta correspondiente, indicando además que contiene... % de propóleos, llenando el espacio con el dato de acuerdo al contenido de propóleos."

Art. 4º — Otórgase un plazo de sesenta (60) días para que los titulares de certificados de productos que contengan propóleos inicien la tramitación de reinscripción de dichos productos, según las especificaciones de la presente Resolución.

Art. 5º — Regístrese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Carlos A. Soratti. — Javier M. de Urquiza.