



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO

DE 2011

()

Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aromatizantes/saborizantes utilizados o destinados a ser utilizados en alimentos para consumo humano y sus materias primas, los materiales de base para la elaboración de aromatizantes/saborizantes; y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

EL MINISTRO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 170 de 1994, el artículo 20 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y

C O N S I D E R A N D O:

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, dispone que corresponde al Estado como regulador de la vida económica 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 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, los cuales deben corresponder con las previstas en la norma o reglamento.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene entre otros el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" (OTC) y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, acorde con la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal, vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que consultada la información científica y toxicológica mas reciente sobre saborizantes/aromatizante, estos deben permitirse cumpliendo ciertas condiciones de uso.

Que de conformidad con lo anterior, es necesario definir los requisitos que deben cumplir los aromatizante / saborizante y saborizantes que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las siglas G/TBT/N/COL/

Que el artículo 2 del Decreto – Ley 4107 de 2011 establece que todas las referencias legales vigentes al Ministerio de Salud y Protección Social

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1º. Objeto: La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene.

Artículo 2º. Campo de Aplicación . Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico que se establecen mediante la presente resolución aplican en todo el territorio nacional a:

1. Los saborizantes/aromatizantes que se fabriquen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, y comercialicen en el territorio nacional con destino a la industria de alimentos y bebidas alcohólicas, así como a las materias primas utilizados para los aromatizantes.
2. Los establecimientos donde se fabriquen, envasen, almacenen y expendan aromatizante/saborizante.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en la fabricación, envase, almacenamiento, transporte, expendio, importación, exportación y comercialización de saborizante/aromatizante.

El presente reglamento no aplican para:

- a. Los acentuadores de aroma considerados aditivos y clasificados bajo el sistema internacional de numeración de aditivos (SIN)
- b. Las sustancias que confieren exclusivamente sabor dulce, salado, amargo o ácido.
- c. Los alimentos sin proceso de transformación
- d. Las mezclas de especias o hierbas frescas, secas o congeladas, las mezclas de té y las mezclas para infusiones siempre y cuando no se hayan utilizado como ingredientes alimentarios.

TITULO II

CONTENIDO TECNICO

CAPITULO I

DEFINICIONES

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

Aceites esenciales: Son los productos volátiles de origen vegetal obtenidos por un proceso físico (destilación por arrastre con vapor de agua, destilación a presión reducida u otro adecuado). Los aceites esenciales podrán presentarse aisladamente o mezclados entre sí; rectificadas, desterpenados o concentrados.

Aceites esenciales concentrados: Son los productos que han sido parcialmente desterpenados.

Aceites esenciales desterpenados: productos a los cuales se les ha retirado casi la totalidad de los terpenos

Aceites esenciales rectificadas: Son los productos que han sido sometidos a un proceso de destilación fraccionada para concentrar determinados componentes

Aroma: Para efectos del presente reglamento, es la suma de las características que se perciben principalmente por los sentidos del gusto y el olfato a través de receptores específicos ubicados en la nariz o en la boca y que son procesadas en el cerebro.

Aromatizantes/Saborizantes: son productos que se añaden a los alimentos para impartir, modificar o intensificar su aroma. Este nombre puede emplearse en el etiquetado de alimentos envasados. Los aromatizantes/saborizantes, no están designados para ser ingeridos de manera directa por el consumidor Para efectos

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

del presente reglamento los términos aromatizante, saborizante, aroma y sabor son equivalentes.

Bálsamos, oleorresinas y oleogomorresinas: Son los productos obtenidos mediante la exudación libre o provocada de determinadas especies vegetales.

Buenas Prácticas de Manufactura -BPM: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de aromatizantes, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen o produzcan en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de inspección sanitaria: Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los aromatizantes importados o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para la utilización por parte de la industria de alimentos.

Compuesto: es una sustancia formada por la unión de dos o más elementos.

Condensados de humo primarios: Es la base acuosa purificada del humo condensado.

Contenido Neto: Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque.

Embalaje: Conjunto de elementos que permiten proteger a los envases primarios de las influencias externas para lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

Embarque: Es la cantidad de aromatizantes que se transportan en cada vehículo en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya uno o varios lotes.

Envase primario: Artículo que está en contacto directo con el aromatizante destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega a la industria, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el aromatizante.

Envase secundario: Artículo diseñado para dar protección adicional al aromatizante contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

Extractos: Son los productos obtenidos por agotamiento en frío o caliente de productos de origen animal, vegetal o microbiano con disolventes permitidos, los que posteriormente podrán ser eliminados o no.

Los extractos deberán contener los principios aromáticos volátiles y fijos correspondientes al producto natural respectivo.

Extractos líquidos: Se obtienen sin eliminar el disolvente o eliminándolo en forma parcial.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

Extractos secos: Se obtienen eliminando el solvente y se designan comercialmente y en forma complementaria con las siguientes denominaciones:

- a) Concretos, cuando proceden de la extracción de vegetales frescos;
- b) Resinoides, cuando proceden de la extracción de vegetales secos o de bálsamos, oleorresinas u oleogomorresinas; y
- c) Purificados absolutos, cuando proceden de los extractos secos por disolución en etanol, enfriamiento y filtración en frío, con eliminación posterior del etanol.

Fábrica de aromatizante / saborizante: Establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar aromatizantes/saborizantes para uso industrial.

Fracciones primarias de alquitrán: la fracción purificada de la fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua del humo condensado, término que quedará comprendido en la definición de aromas de humo.

Fecha de vencimiento: es la fecha fijada por el fabricante del aromatizante, hasta la cual bajo condiciones de almacenamiento y manipulación indicadas, el producto mantiene sus condiciones de uso.

Ficha Técnica Documento expedido por el fabricante o distribuidor de sabores/aromas, en el que se presenta entre otras cosas información relacionada con: qué clase de saborizante es, las categorías de los ingredientes que lo componen, condiciones de uso y almacenamiento, vida útil, nombre del fabricante, país de origen, tipo de envase que lo contiene y usos específicos

Hoja de Seguridad: Documento que debe acompañar a toda sustancia química, que permite comunicar, en forma completa y clara, los riesgos que presentan los productos químicos en su transporte y manipulación.

Ingredientes: Son las sustancias constituyentes de un aromatizante incluidos los ingredientes de alimentos no aromatizantes.

Ingredientes de alimentos no aromatizante: Son ingredientes de alimentos, como los aditivos alimentarios o productos alimentarios que se pueden añadir a los aromatizantes / saborizantes y son necesarios para disolverlos, dispensarlos o diluirlos, o para la producción, almacenamiento y utilización del aromatizante.

Insumo: Comprende los envases y embalajes incluidas las tapas y material de etiquetado.

Lote: Cantidad determinada de unidades de aromatizantes de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción

Materia prima: Son las sustancias naturales, artificiales/sintéticas, elaboradas o no empleadas por la industria de aromatizantes para su utilización directa.

Material de base: material de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral a partir del cual se producen preparados aromatizantes, precursores de aromas,

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

sustancias aromatizantes/saborizantes, aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes; y que puede ser o no un alimento.

Procedimiento Físico Apropriado: Es un procedimiento que no modifica intencionalmente la naturaleza química de los componentes del aroma, en el que no intervienen, entre otros, oxígeno atómico, ozono, catalizadores inorgánicos, catalizadores metálicos, reactivos organometálicos ni rayos ultravioleta.

Productos primarios utilizados para obtener aromas de humo: Son los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán y que para efectos del presente reglamento se denominan productos primarios.

Revalidación: proceso mediante el cual el fabricante del aromatizante revalida o verifica que el producto continúa cumpliendo con sus especificaciones, pudiendo extender su vida útil.

Rotulado o etiquetado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña al producto. El término no incluye facturas, letras o documentos análogos que puedan acompañar a los aromatizantes.

Rotulo o etiqueta: Marbete, marca, material descriptivo, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un aromatizante

Sustancia: cualquier material con una composición química definida, sin importar su procedencia.

Sustancia Saborizante/Aromatizante: Para efectos de la presente resolución, la palabra saborizante es sinónimo de aromatizante y son aquellas sustancias químicas definidas; incluye esta clasificación, las sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química o aisladas a través de procesos químicos, y sustancias aromatizantes naturales.

Uso Industrial: Producto que solo puede ser utilizado por la industria a la cual va destinado y que por ende no es de consumo directo.

CAPITULO II

CLASIFICACION Y CATEGORIZACION DE LOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES

Artículo 4º. Clasificación. Los aromatizantes/saborizantes se clasifican según su origen en:

- a. **Aromatizantes/Saborizantes ó Sustancias Aromatizantes/Saborizantes Naturales:** Son sustancias definidas químicamente, obtenidas por procedimientos físicos, microbiológicos o enzimáticos a partir de materias primas de origen vegetal, animal o microbiológico, que se presentan de forma natural o transformada y que se obtienen por uno varios de los siguientes

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

procedimientos utilizados en la producción e alimentos: trocear, calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240°C a presión atmosférica), cocinar a presión (hasta 120 °C), cortar, secar, evaporar, fermentar, triturar, infusión, procedimientos microbiológicos, pelar, prensar, asar/tostar, remojar, recubrir, enfriar, destilar/rectificar, emulsionar, extraer (incluido el uso de solventes autorizados), filtrar, macerar, mezclar, percollar, refrigerar/congelar y exprimir.

- b. **Aromatizantes/Saborizantes ó Sustancias aromatizantes/saborizantes sintéticas/ artificiales:** Son sustancias obtenidas por síntesis química y se clasifican en: sustancias aromatizantes/saborizantes idénticas a los naturales, y sustancias aromatizantes/saborizantes artificiales.

Artículo 5° Categorías. Los aromatizantes/saborizantes se categorizan acorde con su composición y forma de obtención de la siguiente manera:

1. **Aromatizantes/Saborizantes ó Sustancias Aromatizantes/Saborizantes Naturales:** Son sustancias definidas químicamente, obtenidas por procedimientos físicos, microbiológicos o enzimáticos a partir de materias primas de origen vegetal, animal o microbiológico, que se presentan de forma natural o transformada y que se obtienen por uno varios de los siguientes procedimientos utilizados en la producción de alimentos: trocear, calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240°C a presión atmosférica), cocinar a presión (hasta 120°C), cortar, secar, evaporar, fermentar, triturar, infusión, procedimientos microbiológicos, pelar, prensar, asar/tostar, remojar, recubrir, enfriar, destilar/rectificar, emulsionar, extraer (incluido el uso de solventes autorizados), filtrar, macerar, mezclar, percollar, refrigerar/congelar y exprimir.
2. **Aromatizantes/Saborizantes ó Sustancias aromatizantes/saborizantes sintéticas/ artificiales:** Son sustancias obtenidas por síntesis química y se clasifican en: sustancias aromatizantes/saborizantes idénticas a los naturales, y sustancias aromatizantes/saborizantes artificiales.
 - **Sustancias aromatizantes/saborizantes artificiales:** Son los compuestos químicos obtenidos por síntesis, que aún no han sido identificados en productos de origen animal o vegetal utilizados por sus propiedades aromáticas, en su estado primario o preparados para el consumo humano.
 - **Sustancias aromatizantes/saborizantes idénticos a los naturales.** Son las sustancias químicamente definidas obtenidas por síntesis ó las aisladas por procesos químicos a partir de materias primas de origen animal o vegetal, que presentan una estructura química idéntica a la de las sustancias presentes en dichas materias primas naturales (procesadas o no). Las sales de sustancias idénticas a las naturales con los siguientes cationes: H⁺, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ y Fe⁺⁺⁺ o sus aniones: C1⁻, SO4⁻⁻, CO3⁻⁻, se clasifican como aromatizantes/saborizantes idénticos a los naturales
3. **Compuestos aromatizantes/saborizantes naturales:** Preparados que contienen sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los aromatizantes (por ejemplo, destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal o microbiológico.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

Los compuestos aromatizantes naturales incluyen: los aceites esenciales ó extractos, esencias, bálsamos-oleorresinas y olegomorresinas, proteínas hidrolizadas, destilados, o cualquier producto del tostado, aplicación de calor o enzimolisis.

4. **Aromas de humo o Aromatizante/saborizante que dan Sabor Ahumado:** Compuestos complejos de componentes del humo obtenidos a través de la pirolisis de la madera sin Tratar, con una cantidad limitada y controlada de aire, destilación en seco y vapor a muy elevada temperatura, y a continuación sometiendo el humo de la madera a un sistema de extracción acuosa o destilación, condensación y separación para recoger la fase acuosa.

Durante el proceso de obtención mediante fraccionamiento y purificación de humo condensado se producen condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán y aromas de humo derivados. Los principales principios aromatizantes son ácidos carboxílicos, compuestos con grupos carbonilos y compuestos fenólicos.

5. **Ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes ó Preparados Aromatizantes:** Son aromas diferentes a las sustancias químicas definidas, (sustancias saborizantes / aromatizantes); que son obtenidos mediante procesos físicos, enzimáticos o microbiológicos, a partir de materiales de origen vegetal, animal o microbiológico naturales o transformados y que son aptos para el consumo humano y que se obtienen por uno varios de los siguientes procedimientos utilizados en la producción e alimentos: trocear, calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240°C a presión atmosférica), cocinar a presión (hasta 120 °C), cortar, secar, evaporar, fermentar, triturar, infusión, procedimientos microbiológicos, pelar, prensar, asar/tostar, remojar, recubrir, enfriar, destilar/rectificar, emulsionar, extraer (incluido el uso de solventes autorizados), filtrar, macerar, mezclar, percollar, refrigerar/congelar y exprimir.
6. **Sustancia Saborizante/Aromatizante de Procesos Térmicos:** Producto obtenido por calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales al menos uno contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor; los ingredientes utilizados para la producción de aromas obtenidos mediante procedimiento térmico pueden ser alimentos o material de base distinto a los alimentos. El calentamiento debe llevarse a temperaturas no superiores a 180 grados C, durante un tiempo no mayor de quince minutos (pudiendo transcurrir tiempos más largos a temperaturas proporcionalmente inferiores). El pH no podrá ser superior a 8.

CAPÍTULO III

CONDICIONES DE USO

Artículo 6°. Condiciones uso. En el uso de aromatizantes/saborizantes, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Los aromatizantes deben tener la pureza idónea para la utilización en alimentos de tal manera que no representen riesgo para la salud.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

2. Los aromatizantes deben utilizarse en condiciones de buenas prácticas de manufactura
3. El uso de aromatizantes sólo está justificado cuando imparten o modifiquen el sabor al alimento, siempre que ese uso no engañe al consumidor sobre aspectos relacionados con: la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción y la calidad nutricional del producto, entre otros.
4. Los aromatizantes/saborizantes pueden contener ingredientes de alimentos que no son aromatizantes, incluidos aditivos alimentarios, productos alimenticios, necesarios para producirlos, almacenarlos, manipularlos y utilizarlos. Se incluyen sustancias que sirven de diluyentes y vehículos utilizados para mantener la uniformidad y dilución facilitando la incorporación (disolución y dilución) y dispersión de los aromatizantes concentrados en los productos alimenticios.
5. Los ingredientes de alimentos no aromatizantes deben:
 - Limitarse al nivel más bajo necesario para garantizar la inocuidad de los aromatizantes/saborizantes, y facilitar su almacenamiento y utilización.
 - Reducirse al nivel más bajo que sea razonablemente posible cuando no tengan como fin cumplir una función tecnológica en el alimento mismo.
 - Utilizarse respetando las reglamentaciones establecidas para los aditivos, siempre que tengan como propósito proporcionar una función tecnológica en el alimento terminado.
6. No se permite el uso ni la comercialización de aromas de humo o cualquier producto alimenticio que los contenga en su composición o en su superficie, si el aroma de humo no es un producto primario o no ha sido derivado de dicho producto.

Las maderas utilizadas para la producción de productos primarios no deberán haber sido tratadas voluntaria o involuntariamente, con sustancias químicas en los seis meses inmediatamente anteriores a la tala o después de esta. A no ser que pueda demostrarse que la sustancia utilizada para el tratamiento, no produce ninguna sustancia potencialmente toxica en la combustión.

La persona natural o jurídica que ponga en el mercado sabores a humo o productos primarios deberá poder demostrar mediante certificados productos pertinentes que se cumplen los requisitos establecidos en la presente resolución.

CAPITULO IV

ROTULADO O ETIQUETADO

Artículo 7. Requisitos Generales. Los rótulos o etiquetas de los aromatizantes/saborizantes deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

1. Los aromatizantes/saborizantes no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
2. Los aromatizantes/saborizantes no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o aludan, directa o indirectamente, a cualquier otro producto con el que tales aromatizante / saborizante puedan confundirse.
3. Los datos que deben aparecer en la etiqueta, deben indicarse con caracteres claros, bien visibles y fácilmente legibles.
4. Las letras empleadas en el nombre del aromatizante/saborizante deben ser de un tamaño que guarde proporción con el texto impreso más prominente que figure en la etiqueta.
5. Cuando el envase primario este contenido en un envase secundario, la información necesaria debe aparecer en este, o de lo contrario, la etiqueta del envase primario debe leerse fácilmente a través del empaque exterior y éste no debe ocultarla.
6. Cuando el idioma en que esté redactada la etiqueta original de los aromatizantes/saborizantes importados no sea el español, podrá emplearse una etiqueta complementaria, redactada en español, la cual debe contener la información exigida en la presente resolución. Para el caso de productos importados, el ajuste de rotulado con etiquetas complementarias, podrá realizarse durante o después del proceso de nacionalización, en bodegas inspeccionadas, vigiladas y controladas por la autoridad sanitaria. Toda la información, deberá ser concordante con la establecida por el fabricante.
7. Salvo que se trate de aromas/saborizantes que se vendan al por menor, cuando por condiciones de empaque y manejo de volúmenes, se dificulte el rotulado de los aromatizantes/saborizantes nacionales o importados, el fabricante o comercializador debe contar con un sistema de registro que contenga la información requerida en la presente disposición. No obstante de lo anterior, en todo caso en los envases debe reportarse un número o código que permita vincular la mercancía con el sistema de registro o la documentación que la acompaña.
8. Las condiciones de conservación y la presencia de alérgenos o de aditivos con restricciones en el límite de uso, debe ser formulada en el rotulo, acorde con lo establecido en la hoja de seguridad / ficha técnica.
9. El término "natural", solo se utilizara para nombrar o denominar un aromatizante/saborizante, si la parte aromatizante se compone de sustancias categorizadas como preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.
10. El término "sustancia aromatizante natural", solo podrá utilizarse para los aromas en los que la parte aromatizante contiene exclusivamente sustancias aromatizantes naturales.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

11. El término «natural» solo debe utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si la parte aromatizante se ha obtenido totalmente o al menos en un 95 % (p/p) a partir del material de base de que se trate.

12. Si la parte aromatizante proviene de diferentes materiales de base, el término "aroma/sabor natural", debe utilizarse únicamente sin que se evoque el aroma o sabor de los materiales de base.

Artículo 6°: Información que debe contener el rotulado o etiquetado. Las etiquetas de los aromatizantes/saborizantes deben llevar la siguiente información:

6.1 Nombre del producto:

- a. Debe ser genérico y no específico, acorde con la clasificación descrita en el artículo 4 de la presente disposición
- b. Para efectos de lo dispuesto en el presente reglamento técnico, el nombre no ha de entenderse como la marca comercial.

6.2 Lista de componentes

- a. Se debe declarar de manera general en orden decreciente de participación, los componentes que motivan el nombre del aromatizante/saborizante. Los componentes de un aromatizante saborizante serían

- Sustancia Saborizante/Aromatizante naturales
- Sustancia Saborizante/Aromatizante idéntica al natural
- Sustancia aromatizante / Saborizante sintética/artificial
- Compuestos/preparados saborizantes naturales
- Aroma de humo o aromatizante/saborizante que da sabor a ahumado
- Sustancias aromatizante / Saborizante de procesos térmicos
- Ingredientes de alimentos no aromatizantes

- b. Cuando los aromas no son destinados a la venta al por menor, por condiciones de envase, volumen, o cuando por aspectos de secretos industriales es imposible dar cumplimiento a este numeral, esta información deberá figurar en documentos alternos, los cuales deben estar a disposición de la autoridad sanitaria.

- c. Si un componente o grupo del aromatizante está sujeto a una limitación cuantitativa en los alimentos se debe presentar información apropiada, de manera clara y fácilmente comprensible, que permita al comprador emplear de manera segura el aromatizante/saborizante.

6.3 Contenido Neto:

- a. Deberá indicarse el contenido neto utilizando el sistema métrico.

6.4 Nombre, razón social y dirección del fabricante.

- a. Debe indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador, exportador, importador del aromatizante (saborizante) según sea el caso, precedido por la expresión: FABRICADO, ENVASADO, EXPORTADO o expresiones similares según sea el caso.
- b. En el caso de productos importados que no tengan proceso de transformación o envasado para ser comercializados, se debe precisar además de lo anterior, el nombre y la dirección del importador.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

6.5 País de Origen:

- a. Corresponde al país donde se fabrica y de ser el caso donde se envasa o re envasa; en este último caso, si se envasan o re envasan aromas procedentes de diferentes fabricantes, el número o código del lote de producción debe dar cuenta de quienes son los fabricantes de las diferentes fracciones que entran en la mezcla.

6.6 Identificación del Lote:

- a. Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de caducidad, fábrica productora y el lote.
- b. La palabra "Lote" o la letra "L" debe ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.
- c. Se aceptará como lote la fecha de caducidad, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L".
- d. En caso que la declaración de la información correspondiente a la identificación del lote y la fecha de caducidad o vencimiento de los embalajes de los aromatizante / saborizante, se haga mediante códigos o claves, la autoridad sanitaria debe contar con la información, que permita identificar claramente la interpretación de los códigos o claves impresos.

6.7 Instrucciones para conservación y uso.

- a. Se deberán indicar las instrucciones de conservación si es del caso y siempre se deberá indicar que su uso es de tipo industrial. Esta información podrá facilitarse en la etiqueta o en los documentos que acompañan al producto.

b.

- c. Debe declararse si el aromatizantes es destinado a la alimentación, uso restringido en los alimentos o una referencia específica a su utilización prevista en los alimentos.

6.8 Fecha de vencimiento, caducidad, consumo preferente o vida útil:

- a. Cada envase debe llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento. No se permite la declaración de la fecha de vencimiento, mediante el uso de un adhesivo o sticker como única información allí consignada.
- b. La fecha de vencimiento se marcará de la siguiente manera: Las fechas se deben indicar en orden secuencial: mes y año, y declararse así: el mes escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos.

Si el mes se presenta en forma numérica, el año debe registrarse con os cuatro dígitos que le correspondan.

- c. La fecha de caducidad debe declararse con las palabras o abreviaturas:
 - "Utilizar preferentemente antes de"
 - "Fecha de Vencimiento"
 - "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
 - "Vence" o su abreviatura (Ven.).
 - "Expira" o su abreviatura (Exp.).

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

- d. Revalidación: Este procedimiento debe ser realizado por el proveedor del aromatizante, para lo cual deben llevarse a cabo análisis fisicoquímico y microbiológicos que garanticen la seguridad del mismo; el proveedor debe suministrar documentación técnica en la que se reporte el o los lotes revalidados y la nueva fecha de vencimiento, esta documentación debe estar disponible para ser verificada por la autoridad sanitaria en los sitios donde se lleven a cabo las actividades de Inspección, Vigilancia y Control.

6.9 Venta al consumidor.

Si los aromatizante / saborizante son vendidos de manera directa a consumidor, adicional o lo contemplado en los numerales anteriores, solo podrán comercializarse indicando que es para "uso alimentario" o una declaración sustancialmente análoga que debe aparecer en un lugar bien visible de la etiqueta.

CAPITULO V

LISTAS POSITIVAS

Artículo 7°. Listas positivas. Adóptense las sustancias de base para ser utilizadas en la elaboración de aromatizantes/saborizantes aprobadas por los menos en dos de los siguientes referentes internacionales: Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS; Comisión de las Comunidades Europeas; Food and Drug Administration FDA, Asociación de Fabricantes de Sabores y Extractos (FEMA), la Organización Internacional de la Industria de Sabores (IOFI); así como sus diferentes actualizaciones.

Las sustancias de base para ser utilizadas en la elaboración de aromatizantes/saborizantes que no se encuentren listadas en ninguno de los citados referentes o solo en uno, previo su empleo, deberán ser evaluadas por el Invima, cumpliendo con el procedimiento que para tal fin establezca dicho instituto.

TITULO III

DISPOSICIONES SANITARIAS

CAPITULO I

INSCRIPCIÓN

Artículo 8°. Inscripción: Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, envase, expendio, importación y exportación de aromatizante / saborizante, deben inscribirse en la lista nacional que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, establezca para ello.

Parágrafo. El INVIMA establecer el procedimiento para la inscripción de los establecimientos.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

CAPITULO II

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Artículo 9º. Buenas Prácticas de Manufactura: Todos los establecimientos en donde se fabriquen, mezclen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten y comercialicen aromatizantes/saborizantes se ceñirán a los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM estipuladas en el Título II del Decreto 3075 de 1997, excepto el capítulo VII o las disposiciones que lo sustituyan, modifiquen o adicionen.

Artículo 10. Certificado de Cumplimiento: El Invima expedirá certificado de cumplimiento de BPM a los establecimientos fabricantes, procesadores y envasadores de aromatizantes/saborizantes en el territorio nacional, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años y deberá renovarse acorde a los términos establecidos en el presente decreto, siempre y cuando las condiciones en las que fue otorgado no hayan variado, momento en el cual dicha certificación no tendrá validez.

Artículo 11. 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 aromatizantes/saborizantes debe presentar solicitud de certificado de BPM, 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 tres 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. Actividad que realiza y para la cual se solicita la certificación

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

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.

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.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

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.

Artículo 12. 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 el presente decreto. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

Artículo 13. Visitas de Inspección, actas, notificación La autoridad sanitaria competente, con base en el enfoque de riesgo o por solicitud del interesado, realizará visitas los establecimientos que fabriquen, mezclen, almacenen, transporten, expendan, comercialicen o envasen aromatizantes/saborizantes 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.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

Artículo 14. 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 envasan aromatizantes/saborizantes certificados con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

CAPITULO III

IMPORTACIONES

Artículo 15. Autorización para la importación. El INVIMA otorgará visto bueno sanitario a la importación de aromatizantes como a las sustancias y materiales de base, para ello determinará los requisitos sanitarios para la aprobación de las licencias de importación, los cuales se establecerán con base en las implicaciones de orden sanitario y epidemiológico.

Artículo 16. Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización
Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización: tanto los aromatizantes/saborizantes como las sustancias y materiales de base importados, requieren para su nacionalización del certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria del sitio de ingreso.

Artículo 17. Inspección de la mercancía: La autoridad sanitaria en el lugar de ingreso de la mercancía, practicará una inspección sanitaria para verificar que:

- a. En el caso de saborizantes/ aromatizantes, el importador esté inscrito
- b. La mercancía corresponda a la descrita en el documento de embarque y en la licencia de importación
- c. Las condiciones sanitarias en las cuales arribo el producto
- d. Condiciones de almacenamiento, rotulado y empaque

De esta inspección se levantará un acta suscrita por el funcionario de la entidad sanitaria a cargo.

TÍTULO III

CAPÍTULO I

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 18. Inspección, Vigilancia y Control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en coordinación con 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, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, para lo cual se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen ó sustituyan.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos los requisitos que deben cumplir los saborizantes/aromatizantes que se emplean para la elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas para consumo humano, sus materias primas y los alimentos que los contiene"

Artículo 19. Evaluación de la conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos y materias primas de acuerdo con lo previsto en la Ley 09 de 1979, Ley 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

CAPÍTULO II

PROCEDIMEINTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 20. Revisión y Actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, 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.

Artículo 21. 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 22. Vigencia. 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 contados a partir de 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, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

MAURICIO SANTA MARIA SALAMANCA
Ministro de Salud y Protección Social