

**ALCANCE DIGITAL N° 133**

# **LA GACETA**

**Diario Oficial**

Año CXXXIV

San José, Costa Rica, martes 18 de setiembre del 2012

N° 180

## **PODER LEGISLATIVO**

### **FE DE ERRATAS**

## **PODER EJECUTIVO**

### **DECRETOS**

2012  
Imprenta Nacional  
La Uruca, San José, C. R.

# **PODER LEGISLATIVO**

## **FE DE ERRATAS**

**En el Alcance Nº 129 a la Gaceta Nº 176, del 12 de setiembre del 2012, se publicó el Proyecto de Ley de Presupuesto Ordinario y Extraordinario de la República para el Ejercicio Económico 2013. En esta publicación se omitió anotar el número del proyecto de ley y que corresponde al Nº 18554.**

1 vez.—Crédito.—(IN2012090809).

# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

DECRETO N° 37263-MG  
LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y  
LA MINISTRA a.i. DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA ✓

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 140 incisos 3), 20) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25 inciso 1), artículo 27 inciso 1) artículo 28 inciso 2), acápite B) y 121 de la Ley General de la Administración Pública, Ley número 6725 de 10 de marzo de 1982 y reformada por Ley número 7974 del 4 de enero del dos mil, Artículo N° 1 Cap. VII, tomado en la Sesión Ordinaria número 28-2012, celebrada el 17 de julio del 2012, por la Municipalidad de Alajuela ✓

Por Tanto:

DECRETAN:

ARTÍCULO 1º: Conceder asueto a los empleados públicos del Cantón Central de la Provincia de Alajuela, el día 12 de octubre del 2012, con las salvedades que establecen las leyes especiales, con motivo de la celebración de los festejos cívicos de dicho Cantón.

ARTICULO 2º: En cuanto a los funcionarios del Ministerio de Educación Pública, será el jerarca de dicha institución el que determine con base en el artículo 213 del Código de Educación y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa cartera que laboren para ese cantón.

ARTÍCULO 3º: En relación con los funcionarios de la Dirección General de Aduanas, será el jerarca del Ministerio de Hacienda, el que determine con base en el artículo 14 párrafo segundo de la Ley General de Aduanas y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa Dirección que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 4º: En relación con los funcionarios del Instituto Nacional de Seguros, será el jerarca de esa Institución el que determine con base en el artículo 6 inciso c) de la Ley 12 del 30 de octubre de 1924, reformada por la Ley N° 8653 Ley Reguladora del Mercado de Seguros y mediante circular interna, si el día señalado, se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa entidad que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 5º: Rige el día 12 de octubre de 2012.

Dado en la Presidencia de la República, San José a las once horas del siete de agosto del dos mil doce. ✓

LAURA CHINCHILLA ✓



MARCELA CHACÓN CASTRO ✓  
MINISTRA a.i. DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA ✓



DECRETO N° 37264-MG  
LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y  
EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 140 incisos 3), 20) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25 inciso 1), artículo 27 inciso 1); artículo 28 inciso 2), acápite B) y 121 de la Ley General de la Administración Pública, Ley número 6725 de 10 de marzo de 1982 y reformada por Ley número 7974 del 4 de enero del dos mil, Acuerdo tomado en la Sesión Ordinaria número 188, celebrada el 10 de julio del 2012, de la Municipalidad de Orotina.

Por Tanto:

DECRETAN:

ARTÍCULO 1º: Conceder asueto a los empleados públicos del Cantón de Orotina de la Provincia de Alajuela, el día 08 de agosto del 2012, con las salvedades que establecen las leyes especiales, con motivo de la celebración de los festejos cívicos de dicho Cantón.

ARTÍCULO 2º: En cuanto a los funcionarios del Ministerio de Educación Pública, será el jerarca de dicha institución el que determine con base en el artículo 213 del Código de Educación y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa cartera que laboren para ese cantón.

ARTÍCULO 3º: En relación con los funcionarios de la Dirección General de Aduanas, será el jerarca del Ministerio de Hacienda, el que determine con base en el artículo 14 párrafo segundo de la Ley General de Aduanas y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa Dirección que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 4º: En relación con los funcionarios del Instituto Nacional de Seguros, será el jerarca de esa Institución el que determine con base en el artículo 6 inciso c) de la Ley 12 del 30 de octubre de 1924, reformada por la Ley N° 8653 Ley Reguladora del Mercado de Seguros y mediante circular interna, si el día señalado, se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa entidad que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 5º: Rige el día 08 de agosto de 2012.

Dado en la Presidencia de la República, San José a las trece horas del diecisiete de julio del dos mil doce.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA



MARIO ZAMORA CORDERO  
MINISTRO DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA



DECRETO N° 37265-MG  
LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y  
EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 140 incisos 3), 20) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25 inciso 1), artículo 27 inciso 1) artículo 28 inciso 2), acápite B) y 121 de la Ley General de la Administración Pública, Ley número 6725 de 10 de marzo de 1982 y reformada por Ley número 7974 del 4 de enero del dos mil, Acuerdo número 471-2012, Artículo Cuarto, inciso 2), de la Sesión Ordinaria número 115-2012, celebrada el 10 de julio del 2012, por la Municipalidad de Turrialba.

Por Tanto:

DECRETAN:

ARTÍCULO 1º: Conceder asueto a los empleados públicos del Cantón de Turrialba de la Provincia de Cartago, el día 14 de agosto del 2012, con las salvedades que establecen las leyes especiales, con motivo de la celebración de los festejos cívicos de dicho Cantón.

ARTICULO 2º: En cuanto a los funcionarios del Ministerio de Educación Pública, será el jerarca de dicha institución el que determine con base en el artículo 213 del Código de Educación y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa cartera que laboren para ese cantón.

ARTÍCULO 3º: En relación con los funcionarios de la Dirección General de Aduanas, será el jerarca del Ministerio de Hacienda, el que determine con base en el artículo 14 párrafo segundo de la Ley General de Aduanas y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa Dirección que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 4º: En relación con los funcionarios del Instituto Nacional de Seguros, será el jerarca de esa Institución el que determine con base en el artículo 6 inciso e) de la Ley 12 del 30 de octubre de 1924, reformada por la Ley N° 8653 Ley Reguladora del Mercado de Seguros y mediante circular interna, si el día señalado, se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa entidad que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 5º: Rige el día 14 de agosto de 2012 ✓

Dado en la Presidencia de la República, San José a las nueve horas del diecinueve de julio del dos mil doce.

LAURA CHINCHILLA



MARIO ZAMORA CORDERO  
MINISTRO DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA



DECRETO N° 37276-MG  
LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y  
LA MINISTRA a.i. DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 140 incisos 3), 20) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25 inciso 1), artículo 27 inciso 1) artículo 28 inciso 2), acápite B) y 121 de la Ley General de la Administración Pública, Ley número 6725 de 10 de marzo de 1982 y reformada por Ley número 7974 del 4 de enero del dos mil, Acuerdo número 05, tomado en la Sesión Ordinaria número 175, celebrada el 17 de julio del 2012, por la Municipalidad de San Ramón.

Por Tanto:

DECRETAN:

ARTÍCULO 1º: Conceder asueto a los empleados públicos del Cantón de San Ramón de la Provincia de Alajuela, el día 30 de agosto del 2012, con las salvedades que establecen las leyes especiales, con motivo de la celebración de los festejos cívicos de dicho Cantón.

ARTÍCULO 2º: En cuanto a los funcionarios del Ministerio de Educación Pública, será el jerarca de dicha institución el que determine con base en el artículo 213 del Código de Educación y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa cartera que laboren para ese cantón.

ARTÍCULO 3º: En relación con los funcionarios de la Dirección General de Aduanas, será el jerarca del Ministerio de Hacienda, el que determine con base en el artículo 14 párrafo segundo de la Ley General de Aduanas y mediante circular interna, si el día señalado se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa Dirección que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 4º: En relación con los funcionarios del Instituto Nacional de Seguros, será el jerarca de esa Institución el que determine con base en el artículo 6 inciso c) de la Ley 12 del 30 de octubre de 1924, reformada por la Ley N° 8653 Ley Reguladora del Mercado de Seguros y mediante circular interna, si el día señalado, se les otorgará como asueto a los funcionarios de esa entidad que laboren en ese Cantón.

ARTÍCULO 5º: Rige el día 30 de agosto de 2012.

Dado en la Presidencia de la República, San José a las once horas del siete de agosto del dos mil doce.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA



MARCELA CHACON CASTRO  
MINISTRA a.i. DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA



DECRETO EJECUTIVO N° 37279 -COMEX-MEIC-MAG

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA  
Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR,  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO  
Y DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N° 282-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó "*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control*", en la forma que aparece en el Anexo de la Resolución en mención.

II.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

**Publicación de la Resolución N° 282-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control*".**

**Artículo 1.-** Publíquese la Resolución N° 282-2012 (COMIECO-LXII) del Consejo de Ministros de Integración Económica, de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control*", que a continuación se transcriben:

RESOLUCION No. 282 -2012 (COMIECO-LXII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Requisitos de Registro Sanitario y Control de Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

AG

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

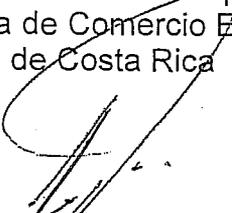
**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 14 de noviembre de 2012 y será publicada por los Estados Parte.

Tegucigalpa, Honduras, 14 de mayo de 2012

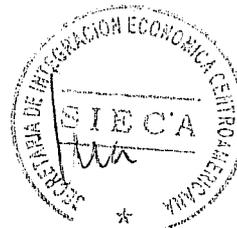
  
Anabel González Campabadal  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica

  
José Armando Flores Alemán  
Ministro de Economía  
de El Salvador

  
Sergio de la Torre  
Ministro de Economía  
de Guatemala

  
José Adonis Lavaire  
Ministro de Industria y Comercio  
de Honduras

  
Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua



infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las veintisiete (27) del anexo adjunto, impresas en su anverso y reverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 282-2012 (COMIECO-LXII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el catorce de mayo de dos mil doce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el dieciocho de mayo de dos mil doce. -----



  
Ernesto Torres-Chico  
Secretario General

REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.52:11

---

**PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS.  
REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL.**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.120

RTCA 65.05.52:11

---

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

---

0005



## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Países Centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

## MIEMBROS PARTICIPANTES

**Por Guatemala**

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

**Por El Salvador**

Ministerio de Agricultura y Ganadería

**Por Nicaragua**

Ministerio Agropecuario y Forestal

**Por Honduras**

Secretaría de Agricultura y Ganadería

**Por Costa Rica**

Ministerio de Agricultura y Ganadería



**1. OBJETO**

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control para:

- a. Los productos utilizados en alimentación animal.
- b. Los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal.

**2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Aplica a los productos utilizados en alimentación animal, cualquier sea su origen, así como a los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal en los países de la región centroamericana.

**3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

**3.1 Aditivo:** ingrediente añadido deliberadamente, que normalmente no se consume en forma directa como alimento, tenga o no valor nutricional y que influye en las características del alimento o de los productos animales. Se incluyen los microorganismos, enzimas, reguladores de acidez, micro elementos, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

**3.2 Anotación marginal o modificación de registro:** cambio de un registro original, avalado por la Autoridad Competente.

**3.3 Alimento para animales (pienso):** material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales.

**3.4 Alimento para consumo propio:** aquellos alimentos para animales formulados por el propio productor, para ser consumidos por sus animales.

**3.5 Alimento a pedido del cliente:** cualquier producto utilizado, en la alimentación animal que se elabora de acuerdo a las especificaciones del solicitante.

**3.6 Alimento balanceado:** mezcla de ingredientes, aditivos o premezclas que se utilicen para suministrarse directamente a los animales con el propósito de llenar adecuadamente los requerimientos nutricionales, según la especie y función a que se destine.

**3.7 Alimento medicado:** cualquier alimento que contenga medicamentos veterinarios, con el objetivo de prevenir o tratar enfermedades, promover el crecimiento o mejorar la eficiencia de la conversión alimenticia u otros.

**3.8 Análisis garantizado:** estudio de calidad a través del cual el elaborador debe mostrar las cantidades garantizadas de nutrientes específicos en el producto.

**3.9 Autoridad Competente:** entidad oficial encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

**3.10 Certificado de análisis:** documento emitido por un laboratorio de control de calidad, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

**3.11 Certificado de libre venta:** documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un producto utilizado en alimentación animal, es comercializado libremente en su territorio.

**3.12 Certificado de registro:** documento oficial emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, que da fe que ha cumplido con todos los requisitos de registro sanitario.

**3.13 Comercializador:** persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a importar, exportar, vender o distribuir productos utilizados en alimentación animal.

**3.14 Composición cuali-cuantitativa:** descripción completa de los ingredientes y contenido de cada uno, en un producto utilizado en alimentación animal, emitida por el elaborador.

**3.15 Establecimiento:** espacio físico donde se fabriquen, comercialicen, reempaquen o almacenen, productos utilizados en alimentación animal.

**3.16 Estado Parte:** Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala).

**3.17 Estándar analítico:** preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o sustancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

**3.18 Empaque, envase o embalaje:** materiales que se emplean para proteger los productos utilizados en alimentación animal para su almacenamiento y transporte.

**3.19 Especie destino:** especie animal para la cual se formula el producto para ser utilizado en la alimentación.

**3.20 Etiquetado:** información que se adhiera, imprima o grabe en el empaque, envase o embalaje de un producto utilizado en alimentación animal.

**3.21 Elaborador:** persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de productos utilizados en alimentación animal o que intervengan en algunos de sus procesos. En este ámbito quedan incluidos los elaboradores para terceros o maquiladores.



- 3.22 Importador:** persona física (natural, individual) o jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor, importe productos utilizados en alimentación animal.
- 3.23 Información falsa:** información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro, que no corresponde a la verdadera y que con intención, se hace pasar por auténtica.
- 3.24 Información inexacta:** información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro y que sin intención, no es precisa.
- 3.25 Ingrediente:** componente o parte de cualquier combinación o mezcla que constituye un alimento, tenga o no valor nutritivo, incluidos los aditivos para alimentos. Pueden ser sustancias de origen vegetal, animal, acuático u otras sustancias orgánicas o inorgánicas.
- 3.26 Materia prima:** sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, que se emplea para la elaboración de productos utilizados en alimentación animal, tanto si permanece inalterada, como si sufre modificación.
- 3.27 Nombre comercial:** nombre con que el elaborador identifica, registra y promociona el producto utilizado en alimentación animal.
- 3.28 Premezcla:** mezcla de dos o más ingredientes, que se utiliza para ser incorporada en los alimentos balanceados o suplementos.
- 3.29 Rastreabilidad o trazabilidad:** habilidad para seguir el movimiento de una materia prima o alimento, a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.
- 3.30 Registrante:** persona física (natural, individual) o jurídica, legalmente autorizada por el propietario o titular del registro sanitario de un producto utilizado en alimentación animal para registrarlo ante la Autoridad Competente.
- 3.31 Reempacador:** persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reenvasar o fraccionar un producto utilizado en alimentación animal.
- 3.32 Responsable técnico o regente:** profesional en ciencias afines a la nutrición animal, que de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos.
- 3.33 Registro sanitario:** procedimiento mediante el cual un establecimiento o un producto utilizado en la alimentación animal, es inscrito y autorizado por la autoridad competente.
- 3.34 Representante legal:** persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.
- 3.35 SI:** Sistema Internacional de Unidades.

**3.36 Suplemento:** mezcla de dos o más ingredientes, que se suministra directamente a los animales como fuente de uno o más nutrientes y que son complemento diario de otros alimentos.

**3.37 Titular o propietario del registro sanitario:** persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto.

**3.38 Vehículo o excipiente:** materia que se agrega a una formulación para facilitar su preparación, posibilitar su estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del producto y su biodisponibilidad; sin modificar sus propiedades nutricionales.

#### 4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Los establecimientos donde se elaboren, comercialicen, reempaquen o almacenen, productos utilizados en la alimentación animal, deben de estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente y se clasifican en:

- a) Elaboradores.
  - b) Reempacadores.
  - c) Comercializadores (importadores y exportadores).
  - d) Expendios o distribuidoras.
  - e) Bodegas de almacenamiento.
- Serán exentas de registro las bodegas de almacenamiento y expendios (distribuidoras) que pertenecen a los elaboradores y reempacadores.

##### 4.1 Requisitos generales:

- a) Contar con la autorización de funcionamiento correspondiente bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.
- b) Contar con un representante legal, en el país del registro sanitario.
- c) Contar con un responsable técnico o regente en el país del registro sanitario.
- d) Solicitud armonizada de registro sanitario o renovación debidamente llena y con los documentos de respaldo correspondientes, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- e) En el caso de representantes de elaboradores extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
- f) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica o documentos de identidad de solicitante en caso de persona física (natural, individual).

##### 4.2 Los elaboradores. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Los elaboradores de la región centroamericana, presentar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); fuera de la región centroamericana, presentar una certificación oficial, que haga constar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.



- b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad, ya sea propio o de terceros.
- c) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

**4.3 Los reempacadores.** Además de los requisitos generales deberán:

- a) Los reempacadores de la región centroamericana, presentar el Manual de BPM en lo que aplique; fuera de la región centroamericana, presentar una certificación oficial que haga constar el cumplimiento en lo que aplique las Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) El producto reempacado (fraccionado o reenvasado), no debe sufrir alteración en su composición original.
- c) No debe ser comercializado con un fin distinto para el que originalmente fue elaborado.
- d) Contar con autorización por escrito del elaborador para reempacar.
- e) Llevar registros adecuados para asegurar la trazabilidad desde el inicio del proceso de reempaque.
- f) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

**4.4 Vigencia.** El registro sanitario del establecimiento tendrá una vigencia de cinco años y para su renovación se debe cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en el numeral 4, según corresponda. Toda solicitud de renovación debe realizarse tres meses antes de su vencimiento.

**4.5 Cancelación del registro sanitario.** El registro sanitario del establecimiento podrá ser cancelado por incumplimiento a la legislación vigente de cada Estado parte.

**5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y OTROS CONTROLES PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL**

Todos los productos utilizados en alimentación animal que se fabriquen, importen, exporten, reempaquen o comercialicen, deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

**5.1 Requisitos de registro.**

Para registrar o renovar productos utilizados en alimentación animal, los interesados deben cumplir con lo siguiente:

- a) Solicitud armonizada de registro sanitario (Anexo Normativo A) debidamente llena, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Carta poder del elaborador o titular otorgada a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.



- c) Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del SI.
- e) Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
- f) Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.
- g) Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocido internacionalmente o validado por el elaborador, para el control de la calidad.
- h) Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante.
- i) Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma (con temperaturas, tiempos, presión y otros), en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador.
- j) Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, en original firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- k) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
- l) Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años.
- m) Estándar analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente.
- n) Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila).
- ñ) Una muestra no mayor a 10 Kg de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, acompañada de un empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.



- o) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, cuando corresponda.

## 5.2 Renovación del registro sanitario:

5.2.1 Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido su uso en cualquiera de los Estados Parte. La solicitud de renovación deberá ser presentada ante la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un registro sanitario nuevo.

5.2.2 Para la renovación del registro se debe presentar:

- a) Formulario de solicitud de renovación armonizada (Anexo Normativo A2) lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Declaración jurada del elaborador o representante técnico ante notario, indicando que las condiciones con que fue otorgado el registro original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los mismos, en original, con sus trámites legales y consulares correspondientes. Si es emitida en un idioma diferente al español deberá presentar la traducción oficial correspondiente.
- c) Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una constancia indicando las causas de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
- e) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

## 6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO.

6.1 Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por la Autoridad Competente del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro o renovación del registro de productos utilizados en alimentación animal, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro en idioma diferente al oficial, deberá de acompañarse de una traducción libre al español.



6.2 Validez de los certificados de libre venta y de análisis. La validez de estos documentos, será de un período no mayor a un año a la fecha de su emisión. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado podrá presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la Autoridad Competente.

6.3 La Autoridad Competente podrá solicitar con la debida justificación técnica-científica información adicional para el registro, si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

6.4 Los Estados Parte podrán solicitar certificaciones oficiales del país de origen, con la debida justificación técnica-científica.

6.5 Los Estados Partes registrarán alimentos elaborados exclusivamente para la exportación, siempre y cuando el establecimiento elaborador cuente con registro y control de la Autoridad Competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos.

6.6 Los establecimientos a los cuales se refiere el presente Reglamento, deben llevar registros adecuados para facilitar la rastreabilidad o trazabilidad de las materias primas y alimentos para animales, según proceda, que permitan el retiro del producto del mercado de manera oportuna y efectiva, en caso de presentarse algún riesgo para la salud animal o humana. La rastreabilidad o trazabilidad debe ser posible un paso hacia adelante y un paso hacia atrás en la cadena del proceso productivo.

6.7 Cada Estado Parte regulará la categoría de alimentos para consumo propio (autoconsumo) de acuerdo a su legislación nacional, estos no pueden ser comercializados.

6.8 El alimento a pedido del cliente está sujeto a registro y no puede contener aditivos o medicamentos no aprobados por la Autoridad Competente.

6.9 Los alimentos medicados son sujetos de registro. Los ingredientes activos, las dosis, especies de destino e indicaciones de uso de medicamentos o aditivos utilizados en la elaboración de alimentos para animales deberán obedecer a lo aprobado por la Autoridad Competente.

6.10 La Autoridad Competente, al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, denegará o cancelará el registro sanitario según sea el caso.

6.11 Cada Estado Parte regulará las donaciones de productos, según su legislación.

6.12 El registro de las materias primas y aditivos para la elaboración de productos se realizará según las disposiciones del Anexo D.

6.13 Las referencias para uso de aditivos, medicamentos veterinarios y sus combinaciones en productos, serán de conformidad con lo dispuesto en el Anexo F.



## 7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Serán exentos del registro los productos en las siguientes situaciones:

- a) Con fines de investigación en el país.
- b) Las muestras con fines de registro, cuando corresponda.
- c) Muestras para alimentación animal con fines de análisis de laboratorio.
- d) En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, se procederá según lo establecido por cada Estado Parte.
- e) Los que acompañan a los animales que van con destino a ferias, competencias, circos, exposiciones u otros eventos.
- f) Los que se encuentren en fase experimental, en su país de origen.
- g) Los enlistados en el Anexo E.

Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisibile a la salud pública, animal o ambiente. Dicha autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

## 8. NÚMERO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto.

Una vez inscrito, la Autoridad Competente extenderá el certificado de registro sanitario oficial correspondiente.

## 9. PLAZO DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido tendrá una validez de cinco años a partir de su inscripción, pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este reglamento o se demuestre que las condiciones originales de registro sanitario han sido modificadas, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la anulación del registro sanitario.

## 10. PROHIBICIÓN A LA IMPORTACIÓN

El Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en el numeral 7 (Exenciones del registro sanitario).

## 11. CESIÓN

Toda cesión de la titularidad del registro sanitario deberá ser notificada y realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.

## 12. ANOTACIÓN MARGINAL O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

- a) Cambio de razón social del elaborador, conservando el país de origen del producto.
- b) Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen (Cesión de registro).
- c) Cambio de razón social del representante del registro sanitario.
- d) Cambio o ampliación de indicación de uso.
- e) Cambio o ampliación de especie destino.
- f) Cambio de nombre comercial del producto.
- g) Cambio o ampliación de presentación.
- h) Cambio de vehículos.
- i) Cambio en las precauciones, advertencias o contraindicaciones.
- j) Cambio de etiqueta, sin variar su información.
- k) Cambio del material de empaque.
- l) Cambio de dirección del establecimiento del importador.

Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones y por lo tanto se requerirá de un registro sanitario para cada una de las siguientes variaciones:

- i. Productos con diferentes nombres comerciales para un producto bajo un mismo registro sanitario.
- ii. País de origen.
- iii. Cambio en el listado de ingredientes incluyendo ingredientes activos, en productos medicados.
- iv. Cambio en el análisis garantizado.
- v. Cambio de elaborador.

## 13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, previo a su vencimiento, cuando:

- a) Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.
- b) El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisiblemente comprobado para la salud pública, animal o el ambiente.



- c) Se detecte alguna irregularidad, fraude o falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro sanitario.

**14. REQUISITOS DE ETIQUETADO**

El proyecto de etiqueta, será presentado en idioma español u otro, a petición del interesado.

**14.1 Obligatoriedad de la etiqueta.**

Todo producto utilizado en alimentación animal que se fabrique, manipule, almacene, reempaque, distribuya o se utilice en el territorio de la región centroamericana, debe contener la respectiva etiqueta que cumpla con lo estipulado en el presente reglamento.

Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo al SI.

**14.2 Contenido general de la etiqueta o empaque:**

- i. Número de registro sanitario.
- ii. Nombre del producto.
- iii. Forma física del producto (harina, peletizado, extrusado, polvo y otros).
- iv. Tipo de producto, especie y categoría animal de destino.
- v. Peso neto del producto.
- vi. Análisis garantizado.
- vii. Listado de ingredientes incluyendo los vehículos.
- viii. Indicaciones de uso.
- ix. Precauciones, advertencias, restricciones o limitaciones de uso, las cuales deben indicarse en negrilla.
- x. Condiciones de almacenamiento.
- xi. Nombre, dirección, teléfono y país del elaborador. En caso de fabricación a terceros (maquila) debe estar especificado: elaborado por.....para.....; en caso de reempaque debe estar especificado: elaborado por..... reempacado por.....
- xii. Nombre, dirección y teléfono del importador.
- xiii. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, (día/mes/año).

Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no está en idioma español o no contenga la información requerida en el presente reglamento, el producto podrá ser comercializado con etiqueta complementaria (pegatina o adhesivo) la cual debe ser aprobada por la Autoridad Competente y adherirse sin ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el elaborador.



**14.3 Forma de expresar la información del contenido de la etiqueta:****a) Sobre el nombre del producto, la especie animal y la función del mismo:**

- i. El nombre comercial debe ser apropiado según el producto y se prohíbe el nombre de un alimento o materia prima que induzca a error o engaño en cuanto a su naturaleza, calidad, propiedades, origen y uso.
- ii. Las características del alimento deben ser conformes con el uso declarado, la especie, categoría y etapa de vida del animal a que se destine.
- iii. El nombre de un alimento para animales no se debe derivar de una o más materias primas o una combinación de los nombres de estas, omitiendo otras materias primas que componen el alimento para animales.
- iv. Cuando un alimento contenga fuentes de nitrógeno no proteico, no se podrá utilizar el término "proteína" o "proteínizado" en el nombre comercial de dicho alimento.
- v. El término "vitamina", "vitaminado" o cualquier otro que la sugiera se puede usar en el nombre comercial de un producto cuando este haya sido formulado como premezcla o suplemento vitamínico.
- vi. El término "mineral" o "mineralizado" se podrá utilizar en el nombre de un producto, siempre y cuando se trate de sales minerales que contienen minerales trazas.
- vii. El término "deshidratado" debe anteponerse al nombre del producto, que haya sufrido proceso de desecación artificial.
- viii. El término "yodado" deberá referirse a un ingrediente que contiene no menos de 0.007% de yodo, uniformemente distribuido.

**b) Sobre el análisis garantizado:**

- i. Porcentaje máximo de humedad.
- ii. Porcentaje mínimo de proteína cruda.
- iii. Porcentaje máximo de proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, cuando se agrega al alimento.
- iv. Porcentaje mínimo de extracto etéreo o grasa cruda.
- v. Porcentaje máximo de fibra cruda.
- vi. Contenido mínimo de energía calculada.
- vii. Porcentaje mínimo y máximo de calcio (Ca).
- viii. Porcentaje mínimo de fósforo (P).
- ix. Porcentaje mínimo y máximo de sal (NaCl), cuando esté presente en la fórmula.
- x. Nombre y concentración mínima de vitaminas: A, D3 y E en UI por kg de producto y las demás vitaminas en miligramos por kg de producto.
- xi. Nombre y concentración mínima de minerales: microminerales (trazas) en mg por kg de producto; macrominerales en %.
- xii. La garantía para vitaminas o minerales no se requiere cuando el alimento para animales no representa en ninguna forma suplemento o premezcla de vitaminas y/o minerales.
- xiii. Garantía para proteína cruda, proteína cruda equivalente, energía, extracto etéreo y fibra no se requiere cuando el alimento para animales no contiene estos nutrientes o se encuentran en concentraciones muy bajas.



- xiv. Los valores de energía deben expresarse en kilocalorías por kilogramo de alimento (kcal/kg) según los criterios establecidos:
- Para los rumiantes, porcinos, equinos, cualquier animal doméstico o de laboratorio, los valores se expresarán en términos de energía digestible. Para vacas lecheras también se admite la declaración de energía neta, expresada en mega calorías por kilogramo (Mcal/kg).
  - Para todo tipo de aves, los valores se declararán en términos de energía metabolizable.
  - Para mascotas y especies acuícolas se acepta la declaración de la energía también en términos de energía metabolizable.
  - El valor de energía del alimento para animales se estimará mediante cálculo, utilizando para ello tablas de composición basadas en criterios internacionales o ecuaciones de regresión.
  - Para calcular el contenido de energía de las materias primas de un alimento y cuyos valores de energía digestible no aparecen en las tablas de composición de alimentos, se utilizará el valor correspondiente para porcinos.
- xv. Los valores para todos los elementos minerales expresados en el análisis garantizado, deben ser los del elemento puro; nunca pueden expresarse en función de compuestos con excepción de la sal que se expresa como cloruro de sodio (NaCl).
- xvi. Cuando se exprese el contenido de calcio y sal, en la etiqueta, debe hacerse de la siguiente forma: cuando el mínimo es 5 % o menos, el máximo no debe de exceder al mínimo por más de una unidad porcentual. Cuando el mínimo es mayor al 5 %, el máximo no puede ser mayor que el 20 % del mínimo.
- xvii. Los valores de vitaminas expresados en el análisis garantizado, deben indicarse en términos de la vitamina pura, nunca puede consignarse en función de compuestos, con excepción de: hidrocloreuro de piridoxina, cloruro de colina, hidrocloreuro de tiamina, ácido d-pantoténico o pantotenato de calcio y bisulfito sódico de menadiona.
- xviii. Todos los medicamentos que se usan en un alimento para animales, deben ser expresados en miligramos por kilogramo de alimento, gramos por tonelada de alimento o en porcentaje y en términos del ingrediente activo.
- xix. La forma de expresión de cualquier otro nutriente o aditivo será regulada por la Autoridad Competente.

**c) Sobre el listado de ingredientes:**

La lista de ingredientes, debe de enumerar las materias primas que se encuentren en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos.

En el listado de ingredientes, las materias primas declaradas, no deben usarse nombres comerciales o marcas. Se aceptan únicamente nombres genéricos o comunes de acuerdo a la nomenclatura internacional.



- i. El nombre de cada ingrediente debe escribirse en letras del mismo tamaño y tipo.
- ii. No deben aparecer referencias a la calidad de un ingrediente en la declaración de la fórmula.
- iii. Las materias primas no requieren declaración de ingredientes.

**14.4 Contenido de etiqueta para casos especiales:**

Además del cumplimiento del contenido general, se debe cumplir con lo siguiente:

**a) Para alimentos que contengan harina de origen rumiante:**

Cuando los alimentos destinados a animales monogástricos contengan harinas de origen rumiante, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda **“PROHIBIDO UTILIZAR EN LA ALIMENTACION DE BOVINOS Y OTROS RUMIANTES”**.

**b) Para alimentos que contengan medicamentos:**

- i. La palabra **“MEDICADO”** debe aparecer en negrilla inmediatamente debajo del nombre del producto. Esta indicación debe ser legible y el tamaño de la letra no menor de la mitad del tipo utilizado en el nombre del producto.
- ii. Nombre del ingrediente activo del medicamento.
- iii. Cantidad del ingrediente activo presente en la fórmula.
- iv. Propósito de uso específico del medicamento incluido en la fórmula.
- v. El o los medicamentos utilizados en la formulación deben ser declarados en el listado de ingredientes.
- vi. Si es necesaria una orientación más detallada, puede utilizarse la cara posterior de la etiqueta, indicándose **“Ver parte posterior de la etiqueta”**.
- vii. El ingrediente activo, la cantidad, las indicaciones de uso, precauciones, incluyendo periodo de retiro, advertencias y limitaciones de uso serán aprobadas según las normas nacionales y de referencias adoptadas por la Autoridad Competente.

**c) Alimentos que contengan fuentes de nitrógeno no proteico:**

- i. Indicaciones claras que garanticen el uso y manejo adecuado del producto.
- ii. El análisis garantizado en alimentos para animales que contengan nitrógeno no proteico deben contener la siguiente información:
  - Proteína cruda mínima, expresada en %.
  - Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico agregado máximo, expresada en %.
  - Para el cálculo de proteína cruda o equivalente a partir de nitrógeno, se utilizará el factor de 6.25.



De las materias primas, fuentes de nitrógeno no proteico, tales como urea, fosfato de amonio, nitrato de amonio o cualquier producto amoniacado, deberán expresarse en la garantía de la siguiente forma:

- Nitrógeno mínimo %.
- Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, mínimo... %.
- Cuando los alimentos para animales contengan cualquier fuente de nitrógeno no proteico en su formulación, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda: **“PRECAUCIÓN: ÚSESE COMO SE INDICA, SUMINÍSTRESE EXCLUSIVAMENTE A RUMIANTES”**.

## 15. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL.

### 15.1 De la publicidad:

La publicidad de productos utilizados en alimentación animal no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que induzcan a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro del producto.

Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.

### 15.2 Prohibición en el uso de imágenes:

Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana.

## 16. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con lo señalado por los instrumentos jurídicos de cada Estado Parte respecto a la confidencialidad y seguridad en el manejo de la información objeto de trámite, debiendo guardar secreto administrativo sobre la documentación que así lo requiera en el desempeño de sus funciones.

La información técnica aportada para el registro sanitario, considerada confidencial, podrá ser usada por la Autoridad Competente con fines de preservación de la salud pública, animal y el ambiente, según lo que señalen las leyes y normas locales respectivas.

## 17. MÉTODOS ANALÍTICOS, METODOLOGÍAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Como referencia la Autoridad Competente aplicará los métodos analíticos y metodologías, especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- b) Otros reconocidos internacionalmente.
- c) Propias, validadas por el elaborador.



## 18. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a la Autoridad Competente de los países centroamericanos.

Los Estados Parte intercambiarán información relativa a prohibiciones, restricciones y aprobaciones sobre productos utilizados en alimentación animal.

Los países miembros, establecerán las medidas y actividades de control y fiscalización sobre los establecimientos, productos, fabricación, importación, almacenamiento, exportación, reempaque, distribución, manejo y uso de productos utilizados en alimentación animal.

## 19. BIBLIOGRAFÍA

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO).
- b) Codex Alimentarius.
- c) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- d) Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.).
- f) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.

## 20. REFERENCIAS

Como referencia las Autoridades Competentes podrán aplicar las especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO).
- b) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- c) Food Safety and Inspection Service (FSIS) del USDA.
- d) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Codex Alimentarius.
- f) Código Federal de Regulaciones (CFR) de los Estados Unidos de América.
- g) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.).
- h) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- i) Directivas de la Comunidad Económica Europea.
- j) Listado nacional de medicamentos veterinarios aprobados para uso en alimentos.



**ANEXO A  
(NORMATIVO)**

**A.1 FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.**

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO:** Nombre comercial del producto a registrar.

1.1 Número de registro asignado (uso oficial exclusivo) \_\_\_\_\_

**2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE**

2.1 Nombre o razón social:

2.2 Domicilio:

2.3 Forma de comunicación: Teléfono, fax o e-mail.

2.4 Número del registro sanitario oficial emitido por la Autoridad Competente:

2.5 Nombres y apellidos del responsable técnico:

2.6 Profesión:

2.7 Identificación profesional:

2.8 Representante legal:

2.9 Identificación:

**3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR**

3.1 Nombre o razón social:

3.2 Domicilio:

3.3 Número del registro sanitario oficial:

3.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:

3.5 Profesión:

3.6 Identificación profesional:

3.7 País, Estado, Ciudad de origen del producto:



**4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR**

- 4.1 Nombre o razón social:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número del registro sanitario oficial:
- 4.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:
- 4.5 Profesión:
- 4.6 Identificación profesional:
- 4.7 País Estado, Ciudad de origen del producto:

**5. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO REEMPACADOR (cuando aplique)**

- 5.1 Nombre o razón social:
- 5.2 Domicilio:
- 5.3 Número del registro sanitario oficial:
- 5.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:
- 5.5 Profesión:
- 5.6 Identificación profesional:
- 5.7 País, Estado, Ciudad de origen del producto:

**6. OBSERVACIONES:****7. DATOS DEL PRODUCTO:**

- 7.1 Características físicas del producto (harina, pellets, gránulos, líquido, otros).
- 7.2 Presentaciones:
- 7.3 Material de Empaque:
- 7.4 Indicaciones de uso (Especies, edades, etapas de desarrollo y finalidad del uso).
- 7.5 Vida útil del producto:

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.



Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

-----  
Firma y sello  
Responsable Técnico

-----  
Firma y sello  
Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha \_\_\_\_\_



**A.2 FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL**

Nombre de la empresa solicitante: \_\_\_\_\_  
Número de registro sanitario de empresa: \_\_\_\_\_  
Nombre del propietario o representante legal: \_\_\_\_\_  
Renovación (No de registro sanitario): \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Teléfono y fax: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Nombre comercial del producto: \_\_\_\_\_  
Fabricante: \_\_\_\_\_  
País de origen: \_\_\_\_\_  
Ciudad: \_\_\_\_\_  
Estado: \_\_\_\_\_  
Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Se adjuntan a esta solicitud, los requisitos de renovación de registros, establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

-----  
Firma y sello  
Responsable Técnico

-----  
Firma y sello  
Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha \_\_\_\_\_



**ANEXO B  
(NORMATIVO)  
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA**

Debe ser emitido por la Autoridad Competente del país de origen, constar en original, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, que los productos utilizados en alimentación animal abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de origen), se fabrica(n) y comercializa(n) en (país) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario N° (Número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila).

- 1) Nombre comercial.
- 2) N° registro sanitario.
- 3) Vigencia del documento.
- 4) (País, Ciudad/ Fecha).
- 5) Firma y sello de la Autoridad Competente.

Aplica para los países Estados Parte miembros de la región centroamericana y fuera de esta.



**ANEXO C  
(INFORMATIVO)**

**CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN  
ANIMAL**

La clasificación de productos es la siguiente:

**CLASE:**

- 1) Alimentos.
- 2) Alimentos balanceados.
- 3) Alimentos balanceados medicados.
- 4) Premezclas (proteicas, proteico-energéticas, energéticas, vitamínicas, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 5) Premezclas medicadas, (proteicas, proteico-energéticas, energéticas, vitamínicas, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 6) Suplementos (proteicos, proteico-energéticos, energéticos, vitamínicos, minerales y vitamínico-minerales, entre otros).
- 7) Suplementos medicados (proteicos, proteico-energéticos, energéticos, vitamínicos, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 8) Aditivos.
- 9) Materias primas.



**ANEXO D  
(NORMATIVO)****REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS PARA LA  
ELABORACIÓN DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN  
ANIMAL.**

Se establecen los siguientes criterios para el registro de materias primas y aditivos utilizados en alimentación animal:

- 1) Serán sujetos de registro todos los aditivos, según la definición establecida por Codex Alimentarius, (microorganismos, levaduras, enzimas, reguladores de acidez, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y método de administración).
- 2) No serán sujetos de registro aminoácidos, vitaminas y minerales que contengan un solo compuesto químico (un ingrediente), exceptuando aquellos que presenten límites máximos de uso. Será sujeta de registro, la combinación de más de un ingrediente de sustancias inorgánicas.
- 3) Las materias primas de origen animal o vegetal, que contengan un solo ingrediente, no serán sujetas de registro. Serán sujetas de registro en el caso que se expendan directamente al público, empacadas y con indicaciones de uso.
- 4) Cualquier combinación de materias primas del inciso anterior (3) está sujeta de registro.

La exención del registro, no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales, ni la obligación de la industria de cumplir con la legislación vigente, incluyendo el etiquetado, ni la obligación de llevar registros que permitan la rastreabilidad (trazabilidad).

Los establecimientos elaboradores o importadores de materia prima y aditivos deben contar con registro de establecimiento y notificar a la Autoridad Competente sobre sus actividades.



**ANEXO E  
(NORMATIVO)****LISTADO DE PRODUCTOS NO SUJETOS DE REGISTRO**

No se registrarán los productos incluidos en el siguiente listado:

- 1) Huesos de carnaza para mascotas.
- 2) Hueso de jibia.
- 3) Grava.

La presente lista, podrá ser actualizada cuando se considere necesario.

La exención del registro, no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales, ni la obligación de la industria de cumplir con la legislación vigente, incluyendo el etiquetado, ni la obligación de llevar los registros correspondientes.

Los establecimientos elaboradores o importadores de los productos anteriormente citados, deben contar con registro de establecimiento y notificar a la Autoridad Competente sobre sus actividades.



**ANEXO F  
(NORMATIVO)**

**REFERENCIAS UTILIZADAS PARA ADITIVOS, MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS Y SUS COMBINACIONES, EN ALIMENTOS PARA  
ANIMALES.**

Se establecen las siguientes referencias actualizadas:

- 1) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- 2) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos para animales (AAFCO).
- 3) Directriz de la Comunidad Económica Europea.
- 4) Listado Nacional de cada Estado Parte.

**-Fin del Reglamento Técnico-**



**Artículo 2.-** Rige a partir del 14 de noviembre de 2012.

Dado en la Presidencia de la República, a los dieciocho días del mes de junio del año dos mil doce.

**PUBLÍQUESE.-**

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

**ANABEL GONZÁLEZ CAMPABADAL**  
Ministra de Comercio Exterior

**MAYI ANTILLÓN GUERRERO**  
Ministra de Economía, Industria y Comercio

**GLORIA ABRAHAM PERALTA**  
Ministra de Agricultura y Ganadería

1 vez.—O. C. N° 13350.—Solicitud N° 64507.—C-911630.—(D37279-IN2012088373).

0032

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA  
Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR  
Y DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO**

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

**CONSIDERANDO:**

**I.-** Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)*”, en la forma en que aparece como Anexo de la Resolución en mención.

**II.-** Que Costa Rica mediante el Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997 promulgó el Reglamento Técnico denominado “*Norma RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*”, por lo que al emitir el Consejo de Ministros de Integración Económica el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)*”, en la forma en que aparece como Anexo de la Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII), es necesario derogar y adecuar las referencias normativas en la reglamentación técnica costarricense a partir de la entrada en vigencia de la reglamentación técnica centroamericana, de conformidad con el apartado segundo de la parte dispositiva de dicha resolución.

**III.-** Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

**DECRETAN:**

**Publicación de la Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)*”.**

**Artículo 1.-** Publíquese la Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) del Consejo de Ministros de Integración Económica, de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)*”, que a continuación se transcriben:

RESOLUCION No. 280-2012 (COMIECO-LXII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados), que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados);

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

0002

Página 1 de 2



Handwritten initials and a signature.

Handwritten signature and initials.

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

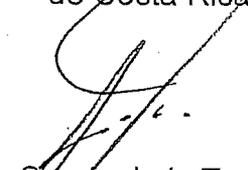
**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS), en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 14 de noviembre de 2012 y será publicada por los Estados Parte.
3. No obstante lo anterior, las empresas contarán con un plazo de hasta seis (6) meses posterior a la entrada en vigencia de este Reglamento para agotar el inventario de las etiquetas con que cuentan.

Tegucigalpa, Honduras, 14 de mayo de 2012

  
Anabel González Campabadal  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica

  
José Armando Flores Alemán  
Ministro de Economía  
de El Salvador

  
Sergio de la Torre  
Ministro de Economía  
de Guatemala

  
José Adonis Lavaire  
Ministro de Industria y Comercio  
de Honduras

  
Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua

0003



infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las dieciséis (16) del anexo adjunto, impresas en su anverso y reverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 280-2012 (COMIECO-LXII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el catorce de mayo de dos mil doce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el dieciocho de mayo de dos mil doce. -----



  
Ernesto Torres-Chico  
Secretario General

REGLAMENTO TECNICO  
CENTROAMERICANO

RTCA 67.01.07:10

---

**ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS  
(PREENVASADOS).**

---

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Previamente envasados Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991 y enmendada en su 23°, 24°, 26°, 28°, 31° y 33° períodos de sesiones 1999, 2001, 2003, 2005, 2008 y 2010).

---

ICS 67.040

RTCA 67.01.07:10

---

Reglamento Técnico Centroamericano Editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
  - Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
  - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
  - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
  - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- 

0005



INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este reglamento técnico centroamericano RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS) fue adoptado por el Subgrupo de Medidas de Normalización de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala:

MINECO

Por El Salvador:

OSARTEC

Por Costa Rica:

MEIC

Por Nicaragua:

MIFIC

Por Honduras:

SIC



## 1. OBJETO

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de alimentos preenvasados para consumo humano.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrecen como tales al consumidor o para fines de hostelería y que se comercialicen en el territorio centroamericano.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento las bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas.<sup>1</sup>

Se excluyen aquellos alimentos que se empacan en el momento que el producto es pedido, solicitado o adquirido por el consumidor final.

**NOTA:** El etiquetado de los alimentos frescos preenvasados se regirá por las disposiciones internas de cada uno de los Estados Parte.

## 3. DEFINICIONES

**3.1. Aditivo alimentario:** cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

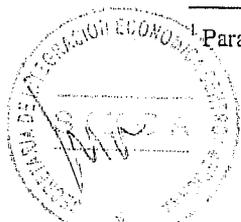
**3.2. Alimento:** toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

**3.3. Consumidor:** persona individual o colectiva, natural o jurídica que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

**3.4. Coadyuvante de elaboración:** toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo, y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

---

<sup>1</sup>Para Costa Rica, Honduras y Nicaragua si aplicará el presente Reglamento Técnico para ese tipo de productos.



**3.5. Declaración de propiedades:** cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

**3.6. Envase:** cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos pre-ensados cuando se ofrece al consumidor.

**3.7. Etiqueta:** cualquier marbete, rótulo, marca, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco-grabado o adherido al envase de un alimento.

**3.8. Etiqueta Complementaria:** aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información obligatoria cuando en la etiqueta original esta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige.

**3.9. Etiquetado:** cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, y que acompaña al alimento.

**3.10. Función tecnológica:** efecto que produce el uso de aditivos en los alimentos preensados, que proporciona o intensifica su aroma, textura, color o sabor y mejora estabilidad y conservación entre otros.

**3.11. Fecha de vencimiento o caducidad:** fecha en que termina el periodo después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

**3.12. Ingrediente:** cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

**3.13. Lote:** cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales, que se identifica mediante un código al momento de ser envasado.

**3.14. Alimento previamente envasado (preensado):** todo alimento envuelto o envasado, empaquetado en ausencia del consumidor listo para ofrecerlo a este o para fines de hostelería.

**3.15. Alimentos para fines de hostelería:** aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, escuelas, hospitales, cantinas e instituciones similares donde se ofrecen para consumo inmediato.

#### **4. PRINCIPIOS GENERALES**

- 4.1. Los alimentos preenvasados no deberán 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.
- 4.2. Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.

#### **5. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS**

En la etiqueta de los alimentos preenvasados debe aparecer la siguiente información según sea aplicable al alimento que ha de ser etiquetado, además las disposiciones que establezca un reglamento técnico centroamericano específico de un producto y que no esté contemplado en este documento.

##### **5.1 Nombre del alimento**

El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, ser específico y no genérico.

**5.1.1.1.** Cuando se haya establecido uno o varios nombres para un alimento en un reglamento técnico centroamericano específico debe utilizarse uno de estos nombres, en caso contrario, se utilizará el de una norma del CODEX.

**5.1.1.2.** Cuando no se disponga de un nombre específico, debe utilizarse un nombre común o usual establecido por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

**5.1.1.3.** Se puede emplear un nombre "de fantasía" o de "fábrica", o una "marca" siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en las disposiciones 5.1.1.1. a 5.1.1.2.

**5.1.2.** En la etiqueta, en el mismo campo de visión del nombre del producto, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física, auténticas del alimento que incluyan pero no se limiten al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, su condición o al tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo a deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, pasteurizado entre otros<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> NOTA: De la misma manera deberá identificarse con claridad el caso de un alimento imitado, mediante la descripción de su verdadera naturaleza.



## 5.2. Lista de ingredientes

5.2.1. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, debe figurar en la etiqueta una lista de los mismos.

5.2.1.1. La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término “ingredientes” o lo incluya.

5.2.1.2. Debe listarse todos los ingredientes por orden decreciente de masa (peso) inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.

5.2.1.3. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes de este, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado y los ingredientes que puedan causar reacciones alérgicas a personas con hipersensibilidad de conformidad con el punto 5.2.1.4.

5.2.1.4. Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:

- cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y productos de los huevos;
- pescado y productos pesqueros;
- maní, soja y sus productos;
- leche y productos lácteos (incluida lactosa);
- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

5.2.1.5. Si alguno de los ingredientes o aditivos del punto anterior o las sustancias que estos contienen, como por ejemplo el gluten o lactosa, pudieran estar presentes en el producto final, aunque sea en forma no intencional, deberá indicarse claramente la posibilidad de su presencia.

Esta declaración deberá colocarse luego de la lista de ingredientes en una frase separada y en forma destacada (subrayada, en negritas o resaltada de cualquier otra manera). Como por ejemplo “Contiene trazas de gluten”, “Elaborado en equipo que procesa maní”, “Podría contener lactosa”, o cualquier otra frase que informe de tal condición.

5.2.1.6. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.



5.2.1.7. Como alternativa a las disposiciones generales de esta sección, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".

5.2.2. En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en la subsección 5.1.

5.2.2.1. Con la excepción de los ingredientes mencionados en la subsección 5.2.1.4, y a menos que el nombre genérico de una clase resulte más informativo, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Todos los tipos de aceites refinados	"Aceite", juntamente con el término "vegetal" o "animal", cuando sea hidrogenado o parcialmente hidrogenado debe declararse.
Grasas refinadas	"Grasas", juntamente con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente	"Almidón"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado	"Pescado"
Todos los tipos de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral"
Todos los tipos de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho	"Queso"



alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso	
Todas las especias o extractos de especias en cantidad no superior al 2% en masa (peso), solas o mezcladas en el alimento	“Especia”, “especias”, o “mezcla de especias” según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en masa (peso), solas o mezcladas en el alimento	“Hierbas aromáticas” o “mezclas de hierbas aromáticas” según sea el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma de base para la goma de mascar	“Goma de base”
Todos los tipos de sacarosas	“Azúcar”
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	“Dextrosa” o “glucosa”
Todos los tipos de caseinatos	“Caseinatos”
Productos lácteos que contienen un mínimo de 50% de proteína láctea (m/m) en el extracto seco*	Proteína Láctea
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción o refinada	“Manteca de cacao”
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10% en la masa del alimento	“Frutas confitadas”

\*Cálculo del contenido de proteína láctea: nitrógeno (determinado mediante el principio de Kjeldahl), X 6.38

5.2.2.2. No obstante lo estipulado en la disposición 5.2.2.1, debe declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

5.2.2.3. Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista de aditivos alimentarios, cuyo uso se permite en los alimentos en general, deberán emplearse las clases funcionales indicadas en el reglamento técnico centroamericano de aditivos alimentarios vigente junto con el nombre específico.

0019



**5.2.2.4.** Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas del reglamento técnico centroamericano correspondiente o en su ausencia la norma del Codex de aditivos alimentarios cuyo uso en los alimentos ha sido autorizado:

- Aroma (s) y Aromatizante (s)
- Sabor (es) y saborizante (s)
- Almidón (es) modificado(s)

La expresión “aroma o sabor” podrá estar calificada con los términos “naturales”, “idénticos al natural”, “artificiales” o una combinación de los mismos según corresponda.

**5.2.3. Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:**

**5.2.3.1.** Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

**5.2.3.2.** Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados en la sección 5.2.1.4.

**5.3. Contenido neto y peso escurrido.**

Debe declararse el contenido neto en unidades del Sistema Internacional y adicionalmente puede agregarse cualquier otra unidad que el fabricante considere conveniente

**5.3.1.** El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- i. en volumen, para los alimentos líquidos;
- ii. en peso, para los alimentos sólidos;
- iii. en peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

**NOTA:** Para el caso de los productos preenvasados de contenido neto variable, se debe colocar esta información en la etiqueta original o mediante una etiqueta complementaria que se adhiera al envase del mismo.

**5.3.2.** Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos sólidos o semisólidos envasados en un medio líquido deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento.

A efectos de este requisito, se entiende por medio líquido agua, soluciones oleosas, soluciones acuosas de azúcar o sal, soluciones acuosas de ácidos alimentarios, soluciones acuosas de sustancias edulcorantes, salmuera, aceites, jugos (zumos) de frutas y hortalizas, vinagre, y sus



mezclas.

#### **5.4. Registro Sanitario del Producto**

Deberá indicarse el número de registro emitido por la autoridad competente. La declaración debe iniciar con una frase o abreviatura que indique claramente al consumidor esta información y se podrán utilizar la frase “Registro Sanitario” y abreviaturas como Reg. San., RS, entre otras.

#### **5.5. Nombre y dirección**

**5.5.1** Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor o exportador para los productos nacionales, según sea el caso.

**5.5.2** Para los productos importados deberá indicarse el nombre y la dirección del importador o distribuidor de alimento.

#### **5.6. País de origen**

**5.6.1.** Debe indicarse el país de origen del alimento.

**5.6.2.** Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.

#### **5.7. Identificación del lote**

Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, una indicación, que permita identificar el número o código de lote. La declaración debe iniciar con palabras tales como; “lote”, “número de lote”, “código de lote”, “N de Lote”, “C de Lote” o abreviaturas reconocidas como; “Lot”, “L”, o “NL”. Puede ir seguido de la identificación del mismo o indicar donde está ubicado.

#### **5.8. Marcado de la fecha de vencimiento e instrucciones para la conservación**

**5.8.1.** El marcado de la fecha de vencimiento debe ser colocada, directamente por el fabricante, de forma indeleble, no ser alterada y estar claramente visible.

**5.8.2.** En caso que un producto importado no indique la fecha de vencimiento en las condiciones antes mencionadas, la información deberá ser colocada por el importador o envasador, según la información técnica del fabricante o proveedor. Dicha información debe estar disponible por el importador y facilitada en caso de que la autoridad competente lo solicite.

**5.8.3.** Regirá el siguiente marcado de la fecha:

- i) Se declarara la fecha empleando una de las siguientes frases y abreviaturas:
  - Fecha de vencimiento

- Consumirse antes de
  - Vence
  - Fecha de caducidad
  - Expira el
  - EXP
  - VTO.
  - Venc.
  - V.
  - Cad.
  - Ven.
  - O cualquier otra frase que indique claramente al consumidor la fecha de vencimiento del producto.
- ii) Las frases prescritas en el apartado i) deberán ir acompañadas de:
- La fecha misma; o
  - Una referencia al lugar donde aparece la fecha.
- iii) Esta constará por lo menos de:
- día, mes y año para los productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses
  - mes y año para productos que tengan una fecha de vencimiento de más de tres meses. Si el mes es diciembre bastará indicar el año, en cuyo caso debe expresarse con cuatro cifras
- iv) El día, mes y año deberán declararse en orden numérico no codificado separado por guiones, punto o barra inclinada, con la salvedad de que podrá indicarse el mes con letras, inclusive en forma abreviada en formato de tres letras. Además se permitirá el uso de espacios y en el caso de que la fecha se exprese en forma alfanumérica, podrá no requerirse ninguna separación. Se permitirá cambiar el orden del día y mes siempre y cuando el mes esté expresado en letras o sus respectivas abreviaturas.
- v) En caso de que no se indique esta fecha en las condiciones antes mencionadas el formato deberá ser ajustado y colocado por el importador.
- vi) No obstante lo prescrito en las disposiciones comprendidas desde el 5.8.1 al 5.8.3 (i al v), no se requerirá la indicación de la fecha de duración, vencimiento o caducidad para:
- vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de frutas;
  - bebidas alcohólicas que contengan el 10 % o más de alcohol por volumen;
  - productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consumen por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;



- vinagre
- sal de calidad alimentaria<sup>3</sup>;
- azúcar sólido<sup>2</sup>.
- productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados;
- goma de mascar.

**5.8.4.** Además de la fecha de vencimiento o caducidad se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

## **6. INSTRUCCIONES PARA EL USO**

La etiqueta debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución o cocción, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

## **7. REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES**

### **7.1. Etiquetado cuantitativo de los ingredientes**

**7.1.1.** El porcentaje de un ingrediente incluyendo ingredientes compuestos<sup>4</sup> o categorías de ingredientes<sup>5</sup>, por peso o volumen según corresponda, al momento de su elaboración, deberá declararse para aquellos alimentos vendidos como mezcla o combinación, cuando el ingrediente:

- i. Es enfatizado o resaltado en la etiqueta por medio de palabras, imágenes o gráficos;
- ii. No está en el nombre del alimento, pero es esencial para caracterizar el alimento y los consumidores en el país en que se vende esperan que esté presente en el alimento y la omisión de la declaración cuantitativa del ingrediente podría confundir o engañar al consumidor.

Tales declaraciones no se requieren cuando:

- a. el ingrediente es utilizado para propósitos saborizantes o aromatizantes; o
- b. normas específicas del Codex Alimentarius relativas a los productos establezcan disposiciones contrarias con los requisitos aquí descritos.
- c. Respecto a la sección 7.1.1 (a), la referencia en el nombre del alimento, a un determinado ingrediente o categoría de ingredientes no implicará de por sí el requerir una declaración

<sup>3</sup> Para el caso de azúcar sólido y sal de calidad alimentaria en El Salvador y Honduras se exigirá la inclusión de la fecha de vencimiento.

<sup>4</sup> Para ingredientes compuestos el porcentaje de ingrediente se refiere al porcentaje del ingrediente compuesto como un todo.

<sup>5</sup> Para propósitos de la Declaración Cuantitativa de Ingredientes, categoría de ingredientes significa el término genérico que se refiere al nombre de clase de un ingrediente y/o cualquier término o términos comunes similares utilizados en referencia al nombre de un alimento.

cuantitativa de ingredientes si es que la referencia no conducirá a error o engaño, o no es probable que cree una impresión errónea en el consumidor respecto a la naturaleza del alimento en el país en que se comercializa, porque la variación entre productos de la cantidad del ingrediente o ingredientes no es necesaria para caracterizar al alimento o distinguirlo de alimentos similares.

**7.1.2.** La información requerida en la Sección 7.1.1 será declarada en la etiqueta del producto como un porcentaje numérico.

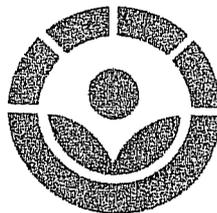
El porcentaje de ingrediente, por peso o volumen como fuera apropiado, de cada ingrediente, se dará en la etiqueta muy cerca de las palabras o imágenes o gráficos que destacan el ingrediente particular, o al lado del nombre común del alimento, o adyacente a cada ingrediente apropiado enumerado en la lista de ingredientes como un porcentaje mínimo cuando el énfasis es sobre la presencia del ingrediente, y como un porcentaje máximo cuando el énfasis es sobre el bajo nivel del ingrediente.

Para alimentos que han perdido humedad luego de un tratamiento térmico u otro tratamiento, el porcentaje (con respecto al peso o al volumen) corresponderá a la cantidad del ingrediente o ingredientes usados, en relación al producto terminado.

Cuando la cantidad total del ingrediente o la cantidad total de todos los ingredientes expresados en el etiquetado exceden el 100%, el porcentaje puede ser reemplazado por el peso del ingrediente o ingredientes usados para preparar 100g de producto terminado.

## **7.2. Alimentos irradiados**

**7.2.1.** La etiqueta de cualquier alimento que haya sido tratado con radiación ionizante debe llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo internacional (Radura, color verde) indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra abajo es opcional, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.



**7.2.2.** Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, deberá declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

**7.2.3.** Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, la etiqueta del producto deberá contener una declaración que indique el tratamiento.

## **8. EXENCIONES DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIOS**

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm<sup>2</sup> podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las subsecciones 5.2, 5.7, 5.8 y sección 6.

Para el caso de los caldos y consomés deshidratados y productos como tabletas, chicles, confites y otros similares envueltos en forma individual, en los que por su tamaño no pueden llevar toda la información que se exige en la etiqueta, deberán cumplir con lo expuesto en el párrafo anterior colocando dicha información en el envase o empaque que contenga varias unidades del producto.

### **8.1. Etiquetado opcional**

En el etiquetado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios del presente reglamento técnico, incluidos los referentes a la declaración de propiedades y al engaño, establecidos en la Sección 4 Principios Generales.

### **8.2. Designaciones de calidad**

Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deberán ser fácilmente comprensibles y comprobables, y no deberán ser equívocas o engañosas en forma alguna.

## **9. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA**

### **9.1. Generalidades**

**9.1.1.** Las etiquetas que se coloquen en los alimentos previamente envasados deberán aplicarse de manera que no se separen del envase.

**9.1.2.** Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de este reglamento técnico o de cualquier otro reglamento técnico específico del producto deberán indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

**9.1.3.** Para presentar la información de la etiqueta deberán utilizarse caracteres cuya altura no sea inferior a 1mm, entendiéndose dicha altura como la distancia comprendida desde la línea de base hasta la base superior de un carácter en mayúscula. Para presentar la información en la etiqueta complementaria se recomienda el uso del modelo básico que se presentan en el Anexo A de este reglamento.

**9.1.4.** Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta deberá figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior o no deberá estar oscurecida por ésta.

9.1.5. El nombre y contenido neto del alimento deberán aparecer en el mismo campo de visión.

9.1.6. La etiqueta que contenga la información obligatoria en virtud de este reglamento debe ser colocada en el envase del producto previo a su comercialización y aplica igual para la etiqueta complementaria.

9.1.7. Debe existir contraste del texto con respecto al fondo deberá asegurar que no se borre el texto en condiciones de uso normal.

## 9.2. Idioma

9.2.1. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea el español, debe colocarse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria que se establece en las secciones 5 al 7.

Para aquellas unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10cm<sup>2</sup>, sólo deberá traducirse al idioma español los requisitos de conformidad con lo establecido en la sección 8 de este reglamento.

9.2.2. Cuando se aplique una nueva etiqueta o una etiqueta complementaria, la información obligatoria que se facilite deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original. Para el caso del nombre del producto, este deberá ajustarse a lo establecido en un reglamento técnico centroamericano vigente o una norma del Codex Alimentarius y por tanto puede no ser una traducción fiel del nombre consignado en la etiqueta original del producto.

9.2.3. La presentación de la información que debe contener la etiqueta complementaria, además de lo indicado en los incisos del 9.1.1 al 9.1.7, 9.2.1 y 9.2.2 deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) El nombre del producto debe estar colocado al inicio de la etiqueta complementaria y de manera resaltada con respecto al resto del texto de la etiqueta complementaria.

b) La etiqueta complementaria que se adicione a un producto, no deberá obstruir la siguiente información técnica de la etiqueta original:

- Nombre del producto
- Contenido Neto
- Fecha de vencimiento
- Peso escurrido
- Número de Lote





**Artículo 2.-** Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997, denominado “*Norma RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*” a partir de la entrada en vigencia de la Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)*”, de conformidad con el apartado segundo de la parte dispositiva de dicha resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), que se publica mediante el presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 3.-** Modifíquense todas aquellas referencias normativas contenidas en los Reglamentos Técnicos nacionales hechas al Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997, denominado “*Norma RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*”, para que, a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo, tales referencias se entiendan hechas al “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)*” publicado mediante el presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 4.-** Rige a partir del 14 de noviembre de 2012.

Dado en la Presidencia de la República, a los dieciocho días del mes de junio del año dos mil doce.

**PUBLÍQUESE.-**

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

**ANABEL GONZÁLEZ CAMPABADAL**  
Ministra de Comercio Exterior

**MAYI ANTILLÓN GUERRERO**  
Ministra de Economía, Industria y Comercio

1 vez.—O. C. N° 13350.—Solicitud N° 64506.—C-580130.—(D37280-IN2012088382).

0021

**DECRETO EJECUTIVO N° 37284 -COMEX-MEIC**

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA  
Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR  
Y DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO**

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

**CONSIDERANDO:**

**I.-** Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 291-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó modificaciones al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 "*Cantidad de Producto en Preempacados*" aprobado mediante la Resolución 168-2006 (COMIECO XLIX) del 28 de julio de 2006 y publicado por Costa Rica mediante el Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto de 2006, en la forma en que aparece en los apartados primero, segundo y tercero de la parte dispositiva y en el Anexo, todos de la Resolución en mención.

**II.-** Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

**DECRETAN:**

**Publicación de la Resolución N° 291-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo, modificaciones al "*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preempacados*" aprobado mediante la Resolución 168-2006 (COMIECO XLIX) del 28 de julio de 2006 (Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto de 2006).**

**Artículo 1.-** Publíquese la Resolución N° 291-2012 (COMIECO-LXII) del Consejo de Ministros de Integración Económica, de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo, modificaciones al "*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preempacados*" aprobado mediante la Resolución 168-2006 (COMIECO XLIX) del 28 de julio de 2006, que a continuación se transcriben:

RESOLUCION No. 291-2012 (COMIECO-LXII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que mediante la Resolución No.168-2006 (COMIECO-XLIX), del 28 de julio de 2006, el Consejo aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREEMPACADOS, habiendo quedado pendiente regular lo relativo a los jabones de tocador y de lavar;

Que después de superar los acuerdos de los grupos técnicos y demás instancias institucionales, la Reunión de Viceministros de Integración Económica elevó a este Foro, la propuesta relativa a la perdida de humedad de los jabones de tocador y jabones de lavar para que sea incorporada al Reglamento Técnico Centroamericano 01.01.11:06 Cantidad de Productos en Preempacados;

Que también se alcanzo acuerdos para que el procedimiento de pérdida de agua del pollo congelado sea regulado conforme a la legislación nacional de cada Estado Parte, por lo que es necesario incorporar tal disposición al Reglamento.

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Incorporar al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREEMPACADOS, en el numeral 3.1 la NOTA 7 con el siguiente texto: "En el caso de jabones de tocador y jabones de lavar se permite que la cantidad real obtenida puede ser inferior hasta un 6% (m/m) para jabones de tocador y de un 8% (m/m) para jabones de lavar, de la cantidad nominal".

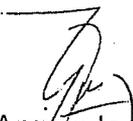


Several handwritten signatures and initials are present in the bottom right corner of the page. There are three distinct signatures, one of which appears to be a stylized 'P'. Below them are some initials, including what looks like 'M' and 'T'.

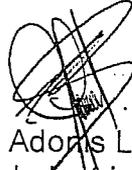
2. Incorporar en el Anexo D de ese Reglamento la NOTA 1 con el siguiente texto: "Este procedimiento no aplica al pollo congelado, el cual se regirá conforme a la legislación nacional de cada Estado Parte".
3. Sin perjuicio de la vigencia del presente Reglamento establecida en la Resolución No. 168-2006 (COMIECO-XLIX), del 28 de julio de 2006, el texto completo del RTCA 01.01.11:06 CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREEMPACADOS aparece como Anexo a la presente Resolución.
4. La presente Resolución entrará en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Tegucigalpa, Honduras, 14 de mayo de 2012.

  
Anabel González Campabadal  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica

  
José Armando Flores Alemán  
Ministro de Economía  
de El Salvador

  
Sergio de la Torre  
Ministro de Economía  
de Guatemala

  
José Adonis Lavaire  
Ministro de Industria y Comercio  
de Honduras

  
Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua

El ...

0003



infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las veintiuna (21) del anexo adjunto, impresas en su anverso y reverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 291-2012 (COMIECO-LXII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el catorce de mayo de dos mil doce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el dieciocho de mayo de dos mil doce. -----



  
Ernesto Torres Chico  
Secretario General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 291-2012 (COMIECO-LXII)

REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO

RTCA 01.01.11:06

---

CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREEMPACADOS

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento tiene concordancia con la Recomendación Internacional R 87 QUANTIFY OF PRODUCT EN PREPACKAGES (Cantidad de producto en preempacados) de la Organización Internacional de Metrología Legal –OIML- Edición 2004.

---

ICS 01.060  
01.01.11:06

RTCA

---

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
  - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
  - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
  - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
  - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- 

Derechos Reservados.



0005

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidores, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 01.01.11:06 CANTIDAD DE PRODUCTO EN PREEMPACADOS, por el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO 01****Por Guatemala:**

MINECO

**Por El Salvador:**

CONACYT

**Por Nicaragua:**

MIFIC

**Por Honduras:**

SIC

**Por Costa Rica:**

MEIC

0006



## 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico especifica los:

- Requisitos de metrología legal para productos preempacados (conocidos también como bienes de consumo preempacados o preembalados) etiquetados en cantidades nominales predeterminadas de masa, volumen, longitud, área o conteo, y
- Procedimientos y planes de muestreo para uso de los oficiales de metrología legal en la verificación de la cantidad de producto en preempacados.

NOTA 1. Los planes de muestreo no son para uso en los procesos de control de las cantidades de los empacadores.

## 2. DEFINICIONES

**2.1. Cantidad Real:** la cantidad de producto que de hecho contiene un preempacado, determinada por mediciones efectuadas por los oficiales de metrología legal.

**2.2. Cantidad Nominal:** cantidad de producto en un preempacado declarado en la etiqueta por el empacador.

NOTAS:

2. El símbolo ' $Q_n$ ' es usado para designar la cantidad nominal.
3. La cantidad nominal debe ser declarada en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

**2.3. Contenido de un Preempacado:** cantidad real de producto en un preempacado.

**2.4. Deficiencia Tolerable; error negativo tolerable:** deficiencia en la cantidad de producto permitida en un preempacado. Vea 2.1, 2.12 y 4.2.3

NOTA 4. El símbolo 'T' significa deficiencia tolerable.

**2.5. Preempacado Engañoso:** preempacado que es hecho, formado, presentado, marcado o llenado de cualquier manera que puede inducir a error al consumidor sobre la cantidad de su contenido.

**2.6. Error Individual de Preempacado:** diferencia entre la cantidad real de producto en un preempacado y su cantidad nominal.

**2.7. Error Promedio:** suma de los errores individuales de los preempacados, considerando su signo aritmético, dividido por el número de preempacados en la muestras.

**2.8. Lote de Inspección:** cantidad definida de preempacados producida al mismo tiempo bajo condiciones que se presumen uniformes y del cual una muestra es extraída e inspeccionada para determinar su conformidad con un criterio definido para aceptación o rechazo del lote como un todo.



**2.9. Material de empaque; empaque individual; tara; empaque:** todo aquello de un preempacado que sobra después del uso de un producto, excepto los ítems que se encuentra naturalmente en el producto. El uso incluye el consumo o el sometimiento a un tratamiento.

NOTA 5. El material de empaque es generalmente usado para contener, proteger, manipular, entregar, preservar, transportar, informar y servir como soporte (p. e. bandejas para servir alimentos) mientras se usa el producto que contiene.

**2.10. Muestreo Aleatorio:** muestra de preempacados que son tomados aleatoriamente (es decir que todos tienen la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra).

**2.11. Preempacado:** combinación del producto y el material de empaque en el cual es preempacado.

**2.12. Preempacado no conforme; preempacado inadecuado:** preempacado con un error individual de preempacado (vea 2.6) menor que la cantidad nominal (también llamado error negativo).

**2.12.1. Error T1:** un preempacado no conforme que se determina que contiene una cantidad real menor que la cantidad nominal menos la tolerancia de deficiencia permitida en 4.2.3 para la cantidad nominal, es llamado *error T1*.

$$\text{error } T1: \text{ contenido real} < (Q_n - T)$$

**2.12.2. Error T2:** un preempacado no conforme que se determina que contiene una cantidad real menor que la cantidad nominal, menos dos veces la tolerancia de deficiencia para una cantidad nominal permitida en 4.2.3 es llamado *error T2*.

$$\text{error } T2: \text{ contenido real} < (Q_n - T2)$$

**2.13. Producto Preempacado:** ítem individual para presentación como tal al consumidor, que consiste en un producto y su material de empaque dentro del cual fue colocado antes de ser ofrecido para su venta y en el cual la cantidad de producto tiene un valor predeterminado, ya sea que el material de empaque envuelva el producto completamente o solo parcialmente, pero en cualquier caso, de manera tal que la cantidad real del producto no pueda ser alterada sin que el material de empaque sea abierto o muestre una modificación perceptible.



**2.14. Producto preempacado de contenido neto constante:** preempacados en los cuales el producto es presentado con rótulos o etiquetas y solo en ciertas cantidades específicas, ejemplos presentaciones de preempacados con determinada masa: 250 g, 500 g, etc. detergentes preempacados en presentaciones de 25 g, 100 g, 250 g.

**2.15. Producto preempacado de contenido neto variable:** preempacado en los cuales el contenido es medido, empacado y rotulado individualmente; ejemplos: unidades de pollo empacadas en bolsa plástica, carne molida en bandejas plásticas recubiertas por una lámina plástica.

**2.16. Tamaño de Muestra:** preempacados tomados de un lote de inspección y usados para brindar información que servirá como base para la toma de decisiones sobre la conformidad del lote de inspección.

NOTA 6. El símbolo 'n' significa tamaño de muestra.

### 3. REQUISITOS METROLÓGICOS PARA UN PREEMPACADO

Un preempacado debe llenar los requisitos contemplados en este reglamento en cualquier nivel de distribución, incluyendo el punto de empaque, importación, distribución, puntos de transacciones comerciales al por mayor y puntos de venta (p. e. donde un preempacado es ofrecido o expuesto a la venta o vendido).

**3.1. Requisitos del Promedio.** El promedio de la cantidad real del producto de un preempacado en un lote de inspección debe ser al menos igual a la cantidad nominal<sup>7</sup>. El criterio de la Cláusula 4 debe cumplirse si el promedio de la cantidad real de producto en un preempacado de un lote de inspección es estimado por muestreo.

NOTA 7. En el caso de jabones de tocador y jabones de lavar se permite que la cantidad real obtenida pueda ser inferior hasta un 6% (m/m) para jabones de tocador y de un 8% (m/m) para jabones de lavar, de la cantidad nominal.

**3.2. Requisitos de los preempacados individuales.** La cantidad real de producto en un preempacado debe reflejar exactamente la cantidad nominal pero se permitirán desviaciones razonables (vea 4.2.3). Un lote de inspección debe ser rechazado si contiene:

- Más preempacados que exceden la deficiencia tolerable (vea 2.12.1) que los permitidos en la columna 4 de la Tabla 1, o
- Uno o más preempacados no conformes tienen errores  $T_2$  (vea 2.12.2 y 4.2.3)

### 4. PRUEBAS DE REFERENCIA PARA LOS REQUISITOS METROLÓGICOS

Los oficiales de metrología legal deben llevar a cabo pruebas para determinar si los preempacados cumplen con los requisitos de este reglamento técnico. Las pruebas deben llevarse a cabo de acuerdo con una inspección de calidad aceptable por muestreo de los preempacados en cualquier nivel de distribución incluyendo el punto de empaque,



importación, distribución, puntos de transacciones comerciales al por mayor y puntos de venta.

La incertidumbre expandida a un nivel de confianza del 95 % asociada con los instrumentos de medición y los métodos de prueba usados para determinar las cantidades no deben exceder el  $0,2 T$ . Ejemplos de las fuentes de incertidumbre incluyen el error máximo permitido y la repetibilidad de los instrumentos de pesaje y de medición, variaciones en los materiales de empaque, y fluctuaciones en las determinaciones de la densidad causadas por las diferentes cantidades de sólidos en el líquido o cambios de temperatura.

#### 4.1. Principios estadísticos y generales de control

**4.1.1. Criterios.** Las pruebas para aceptación o rechazo de los lotes de inspección deben tomar tres parámetros (criterios) en consideración:

- a) El error promedio de la cantidad de producto en el preempacado en la muestra;
- b) El porcentaje de preempacados en la muestra que contienen una cantidad de producto menor que  $Q_n - T$  sea menor que el 2,5 % (también llamado error  $T1$ )

Este es igual al requisito de que si un lote de inspección debe ser rechazado si la muestra incluye mas preempacados no conformes que contienen una cantidad de producto menor que  $Q_n - T$  que el permitido en la columna 4 de la Tabla 1 (llamado error  $T1$ ); y

- c) Que un lote de inspección debe rechazarse si uno ó más preempacados no conformes en la muestra contienen una cantidad de producto menor que  $Q_n - T2$  (llamado error  $T2$ ).

Un lote de inspección es:

- Aceptado si satisface los requisitos fijados para los tres parámetros (criterios) anteriores; o
- Rechazado si no satisface uno o más de los requisitos.

#### 4.1.2. Nivel de significancia de las pruebas de Riesgo Tipo I

El nivel de significancia (el valor que es el límite superior para este tipo de error) debe ser 0,005. Las pruebas deben determinar si el promedio de la cantidad de producto en un preempacado tiene un nivel de significancia del 99,5 % a una cola (unilateral), usando el coeficiente  $t$  que se deriva de la distribución de Student:

$$\alpha_p \leq 0,5 \% \text{ para } \mu = Q_n$$

Esto es, la probabilidad de rechazar un lote de inspección correctamente llenado con  $\mu = Q_n$  no debe exceder el 0,5 %.

La prueba para el Riesgo Tipo I debe tener un nivel de significancia  $\alpha_p$  de:

$$\alpha_p \leq 5 \% \text{ para } p = 2,5 \%$$



Esto es, la probabilidad ( $p$ ) de rechazar un lote conteniendo 2,5 % de preempacados no conformes no debe exceder al 5 %.

**4.1.3. Nivel de significancia para las pruebas de Riesgo Tipo II.** En al menos el 90 % de los casos las pruebas deben detectar los lotes de inspección:

- Para los cuales el promedio de llenado es menor que  $(Q_n - 0,74 \sigma)$  donde  $\sigma$  es la desviación estándar de la muestra de cantidad de producto en el lote de inspección de preempacados; y
- Que contienen 9 % de preempacados no conformes.

**4.2. Características de los planes de muestreo usados en la vigilancia.** Se debe presumir que los lotes de inspección son homogéneos si no hay evidencia de lo contrario. Las muestras de los preempacado deben ser seleccionadas usando un muestreo aleatorio.

**4.2.1. Inspecciones llevadas a cabo en las instalaciones del empacador y otros puntos de distribución.**

Un lote de inspección tomado en la línea de producción, debe consistir de todos los preempacados no rechazados por el sistema de chequeo. Se debe tener cuidado de tomar las previsiones para que se hagan solo los ajustes de operación normales por los operarios en la producción y proceso de llenado del preempacado. Las muestras de preempacados deben ser tomadas después del punto final de chequeo del empacador.

Cuando las muestras de preempacados son:

- a) Tomadas de la línea de producción: el tamaño del lote de inspección debe ser igual a la producción máxima por hora de la línea de producción sin ninguna restricción como al tamaño del lote de inspección;
- b) Muestras tomadas en las bodegas del empacador:
  - La producción de la línea de producción exceda a 10 000 preempacados por hora: el tamaño del lote de inspección debe ser igual a la producción máxima por hora de la línea de producción sin ninguna restricción como el tamaño del lote de inspección; o
  - La producción de la línea de producción es 10 000 o menos por hora: el tamaño del lote de inspección no debe exceder a 10 000 preempacados.
- c) Si las muestras son tomadas en otros puntos de distribución, el tamaño del lote será la totalidad del producto existente.

**4.2.2. Características del lote de inspección y del muestreo.** Vea Tabla 1.

**4.2.3. Deficiencias tolerables.** Para todos los preempacados, las deficiencias tolerables ( $T$ ) se especifican en la Tabla 2 (vea también 2.12) para productos de contenido constante y en Tabla 1 del Anexo F para productos de contenido variable. Ningún preempacado debe tener un error negativo mayor que dos veces la deficiencia tolerable ( $T2$ ) especificada en los párrafos previos (vea 2.12 y 3.2 con respecto a las disposiciones de un lote de inspección).



5. PESOS Y MEDIDAS

5.1. Llenado de los Recipientes

Tabla 1 Planes de muestreo para preempacados

Tamaño del lote de inspección	Tamaño de muestra	Factor de corrección de la muestra $\frac{t(1-\alpha)}{\sqrt{n}}$	Número de preempacados en la muestra permitidos que exceden la deficiencia tolerable en 4.2.3 (vea 2.12.1)
Hasta 150	5	2,059	0
151 a 1 200	20	0,640	1
1 201 a 10 000	32	0,485	2
10 001 a 35 000	50	0,379	3
35 001 a 50 000	80	0,295	5
Más de 50 000	125	0,234	7

Tabla 2. Deficiencia tolerable en el contenido real para preempacados

Cantidad nominal del producto	Deficiencia tolerable (T) <sup>a</sup>	
(Q <sub>n</sub> ) en g o mL	Porcentaje de Q <sub>n</sub>	g o mL
0 a 50	9	-
50 a 100	-	4,5
100 a 200	4,5	-
200 a 300	-	9
300 a 500	3	-
500 a 1 000	-	15
1 000 a 10 000	1,5	-
10 000 a 15 000	-	150
15 000 a 50 000	1	-

<sup>a</sup> los valores de T están redondeados al próximo 1/10 de un g o mL para Q<sub>n</sub> ≤ 1 000 g o mL y al próximo entero superior de g o mL para Q<sub>n</sub> > 1 000 g o mL

Cantidad nominal del producto (Q <sub>n</sub> ) en longitud	Porcentaje de Q <sub>n</sub>
Q <sub>n</sub> ≤ 5 m	No se permite deficiencia tolerable
Q <sub>n</sub> > 5 m	2

Cantidad nominal del producto (Q <sub>n</sub> ) en área	Porcentaje de Q <sub>n</sub>
Todos los Q <sub>n</sub>	3

Cantidad nominal del producto (Q <sub>n</sub> ) en unidades de	Porcentaje de Q <sub>n</sub>
Q <sub>n</sub> ≤ 50 ítemes	No se permite deficiencia
Q <sub>n</sub> > 50 ítemes	1 <sup>b</sup>

<sup>b</sup> Calcule el valor de T multiplicando la cantidad nominal por 1 % y redondeando el resultado al próximo número entero. El valor puede ser mayor que el 1 % debido al redondeo pero esto es aceptado ya que los productos como un solo ítem no pueden ser divididos.



## 6. BIBLIOGRAFÍA

- 6.1 La terminología estadística es consistente con el vocabulario de ISO 3534-1: 1993 *Statistics - vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistical terms*.
- 6.2 *Guide to the expression of uncertainty in measurement*, first edition, 1993, corrected and reprinted 1995, International Organization for Standardization (Geneva, Switzerland).
- 6.3 OIML R 79 *Labeling requirements for prepackaged products*. OIML, Paris, 1997.
- 6.4 OIML R 87 *Quantity of product in prepackages*. OIML, Paris, 2004.
- 6.5 Decreto No. 22268-MEIC – NCR 148:1993 Metrología. Contenido neto de preempacados. Gaceta No. 132 del 13 de julio 1993.

## 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a la autoridad competente en cada Estado Parte.



**Anexo A**  
**Guía para el procedimiento de inspección**  
**(Normativo)**

**A.1. General**

Esta guía deber ser usada para desarrollar los procedimientos de las pruebas para verificar la cantidad de producto en preempacados para asegurar la conformidad con la Cláusula 3.

**A.2. Procedimiento**

1. Definir el lote de inspección de acuerdo con 4.2.
2. Determinar el tamaño de muestra apropiado para el lote de inspección de la columna 1 de la Tabla 1.
3. Determinar la deficiencia tolerable (T) apropiada para la cantidad nominal del preempacado de acuerdo con 4.2.3 (tabla 2).
4. Determinar el número de preempacados a los que se les permite exceder la deficiencia tolerable de la columna 4 de la Tabla 1.
5. Medir (vea Notas 1 y 2 abajo) y registrar la masa bruta de cada preempacado que debe ser abierto para la determinación de la tara. Determinar la masa promedio de la tara usando el procedimiento del Anexo B.

NOTA 1. Este paso se sigue únicamente cuando se usen pruebas gravimétricas.

NOTA 2. Los empaques con gas protector o al vacío deben ser abiertos antes de pesarlos.

6. Determinar el error individual del preempacado usando los puntos i) o ii) siguientes:
  - i) Si se usan pruebas gravimétricas, determine la masa bruta calculada (MBC) que debe ser usada para calcular los errores individuales de preempacado de la manera siguiente (vea NOTA 3):

*MBC = masa promedio del material de empaque + cantidad nominal del producto en el preempacado (vea NOTA 4).*

Determinar el error individual de preempacado restando la MBC de la masa bruta real de cada preempacado.

Error individual de preempacado = masa bruta real - MBC.

NOTA 3. Este método es únicamente una recomendación, cualquier método exacto de calcular el error individual del empaque, p. e. ii seguido u otros son aceptables.



NOTA 4. Cuando se usa un método gravimétrico para determinar el contenido real de preempacados de líquidos, etiquetados en unidades de volumen, la cantidad nominal de producto líquido del preempacado es el volumen nominal multiplicado por la densidad de un volumen del líquido medido a la temperatura de referencia. La temperatura recomendada internacionalmente es de 20 °C para la declaración del volumen de líquidos que no están congelados.

Cuando se use un método gravimétrico de prueba relacionado a masas de una densidad de 8,0 g/mL, la cantidad de producto expresada en unidades de volumen será calculada usando la fórmula siguiente:

$$Volumen = 0,99985 \times \frac{\text{masa del producto}}{\text{densidad del líquido} - 0,0012}$$

ii) Determinar la cantidad real del producto y restarle la cantidad nominal (Qn) del producto para calcular el error individual del preempacado.

7. Determinar si los resultados de la prueba cumplen los requisitos individuales del preempacado.

Comparar cada error individual del preempacado negativo obtenido en el punto 6 de arriba con los valores de T en 4.2.3.

i) Si el valor absoluto de un error negativo individual de preempacado es mayor que la deficiencia tolerable especificada en 4.2.3., el preempacado es no conforme (vea 2.12.).

ii) Si el número de preempacados no conforme excede el total permitido en la columna 4 de la tabla 1, o si se encuentra cualquier preempacado no conforme con un error negativo individual de preempacado mayor que T2 (vea 2.12.), la muestra no cumple con los requisitos para preempacados individuales. Si la muestra cumple con estos requisitos, proceda con el próximo paso solo si el producto es un preempacado de peso constante.

8. Determinar si los resultados de la prueba cumplen con el requisito del promedio del preempacado, solo para productos de contenido constante.

Para calcular el error total del preempacado (EPT), sume los errores de preempacados individuales obtenidos en el paso 6 anterior. Divida el EPT entre el tamaño de la muestra para calcular el error promedio (EP). Si el EP es un número positivo, la muestra (el lote de inspección) cumple. Si el EP es un número negativo, calcule el error límite de la muestra (ELM) de la manera siguiente:

i) Calcular la desviación estándar de la muestra.

ii) Calcular el error límite de la muestra (ELM) multiplicando la desviación estándar de la muestra (s) por el factor de corrección de la muestra (FCM) mostrado en la columna 3 de la Tabla 1 para el tamaño de muestra de la columna 2.



ELM = desviación estándar de la muestra (s) x FCM

iii) Sumar el ELM al EP.

- Si la suma es un número positivo, la muestra (el lote de inspección) cumple; o
- Si la suma es un número negativo, la muestra (el lote de inspección) no cumple.



**Anexo B**  
**Procedimientos para la tara**  
**(Normativo)**

**B.1. General**

Estos procedimientos permiten el uso tanto de tara usada como de tara seca sin usar para determinar la cantidad real de producto en un preempacado de la manera siguiente:

$$\text{Masa real del producto} = \text{Masa del preempacado} - \text{Masa promedio del material de empaque}$$

**B.2. Terminología**

**B.2.1. Tara seca sin usar.** Masa de un material de empaque sin usar de un preempacado.

**B.2.2. Tara seca usada.** Material de empaque que ha sido usado como parte de un preempacado y que ha sido separado del producto y limpiado por procedimientos caseros normales como los usados por el consumidor del producto (e. g. el material no debería ser secado en un horno).

**B.3. Procedimiento**

- a) Determinar la cantidad de cualesquier tara seca sin usar o tara seca usada.
- b) Seleccionar aleatoriamente una muestra de tara inicial de 10 o más materiales de empaque (vea 2.9) (e.g. de la muestra tomada de un lote de inspección o de un lote de material de empaque en el punto de empaque) y determinar la masa de cada material de empaque de acuerdo con la Cláusula 4.
- c) Determinar el promedio de la masa de la tara (PMT) y la desviación estándar de la muestra inicial de tara y proceder de acuerdo con uno de los criterios de la Tabla B.1
- d) (Si el tamaño de la muestra (n) es de cinco unidades se debe usar la tara individual.)

**Tabla B.1 Tara**

Si	Entonces
El PMT es $\leq 10\%$ de la cantidad nominal del producto	Usar el PMT para determinar el contenido real del producto en el preempacado de acuerdo con A.2 paso 7.
El PMT es $> 10\%$ de la cantidad nominal y $s < 0,25 \times T$	Usar un total de 25 empaques para calcular el PMT y determinar la cantidad real del producto en el preempacado de acuerdo con A.2 paso 7.
El PMT es $> 10\%$ de la cantidad nominal y $s > 0,25 \times T$	No se puede usar un PMT. Es necesario determinar y considerar cada masa de la tara individual. Determinar la cantidad real del producto en cada preempacado de acuerdo con A.2 paso 7.



**Anexo C**  
**Cantidad drenada de productos empacados en un medio líquido**  
**(Normativo)**

**C.1. General**

Este procedimiento puede ser usado para determinar la cantidad drenada de un producto en un medio líquido y puede aplicarse a preempacados con una cantidad nominal de hasta 50 kg. Cuando un preempacado contiene partes sólidas en un medio líquido existen tres posibilidades:

- El medio líquido esta destinado a ser un sobrante después del uso (e.g. pepinos en vinagre y agua). El término “masa drenada o masa escurrida” aplica para los productos sólidos. En este caso los productos sólidos son aquellos contenidos en el preempacado excluyendo el material de empaque y el medio líquido. Para la determinación de la masa drenada, el “material de empaque” incluye: (todo aquello que sobra después del consumo) y el medio líquido.
- El medio líquido no está destinado a ser un sobrante después de uso (e.g. licor con pasas, y también jugo de frutas con pulpa). El término “contenido del preempacado” aplica tanto a la parte sólida del producto y al medio líquido). En esta instancia el “material de empaque” (todo aquello que sobra después del consumo) no incluye al medio líquido. El “contenido del preempacado” es el producto sólido junto con el medio líquido. Este Anexo no se aplica a estos productos.
- El medio líquido puede o no estar destinado a ser un sobrante después del uso (e.g. jugo edulcorado con frutas, o pescado en aceite). En estos casos debería de declararse en la etiqueta si el medio líquido está destinado o no a ser un sobrante después del uso la cantidad de sólidos y la cantidad del medio líquido deben de estar declarados en la etiqueta.

**C.2. Definiciones**

**C.2.1. Contenido neto.** Cantidad en un producto preempacado después de que el equilibrio del proceso de solución se establece y el medio líquido es drenado de acuerdo con C.5.

**C.2.2. Medio líquido.** Significa los siguientes productos, posiblemente en mezclas y también en congelación o congelación rápida, de manera tal que el líquido es puramente una adición a los elementos esenciales de la preparación y no es un factor decisivo en la compra: agua, soluciones acuosas salinas, salmuera, soluciones acuosas de ácidos alimentarios, vinagre, soluciones acuosas de sustancias edulcorantes, jugos de frutas y vegetales en el caso de frutas y vegetales.

**C.2.3. Cantidad nominal.** Cantidad de producto en un preempacado menos el medio líquido (vea 2.9 y C.1).

**C.3. Procedimiento para determinar la cantidad real de producto**

Aplican los requisitos de la Cláusula 3 Requisitos metrológicos de los preempacados.

A no ser que se den periodos de muestreo en C.6, el muestreo debe llevarse a cabo cuando el producto está listo para mercadearse de acuerdo con el fabricante, o en cualquier momento 30 días después de haberse esterilizado, pasteurizado o un proceso similar. Seleccionar una muestra del preempacado de acuerdo con 4.2.

Las muestras deben ser almacenadas por un periodo de 12 horas antes de las pruebas en el rango de temperatura especificada por el empacador o entre 20 °C y 24 °C.

#### C.4. Aparatos

Para drenar el producto de un preempacado, use un tamiz plano de malla cuadrada con apertura de 2,5 mm (grosor del alambre 1,12 mm). El diámetro del tamiz puede ser de 20 cm para preempacado de 850 mL o menores y de 30 cm para preempacados mayores de 850 mL. Si la cantidad nominal es de 2,5 kg o más, la cantidad puede, después de ser pesada en su totalidad, dividirse en varias mallas.

*Nota:* Para mallas estandarizadas vea ISO 3310-1 *Test sieves - Technical requirements and testing - Part 1: Test sieves of metal wire cloth.*

Para determinar la cantidad, el instrumento de medida debe llenar los requisitos de la Cláusula 4.

#### C.5. Determinación del contenido real de producto de una muestra

**Determinar la masa del tamiz.** Abrir el preempacado y vertir el producto y el medio líquido en el tamiz. Distribuir el producto y el medio líquido sobre la superficie del tamiz, pero sin sacudir el material en el tamiz. Incline el tamiz en un ángulo de 17° a 20° de la horizontal para facilitar el drenado.

Cuidadosamente invierta con la mano todo el producto sólido o partes del mismo, que tengan agujeros o cavidades que puedan retener medio líquido o de cobertura si caen en el tamiz con los agujeros o cavidades hacia arriba. Drene los agujeros o cavidades en productos suaves (e.g. frutas partidas) inclinando el tamiz. Deje drenar por 2 minutos.

Pesar el tamiz más el contenido y calcular la cantidad drenada de la manera siguiente:

$$P = P_{e2} - P_{e1}$$

En donde  $P$  es la cantidad drenada de producto

$P_{e1}$  la masa del tamiz limpio y

$P_{e2}$  es la masa del tamiz más el producto después de escurrido.

*Nota:* Cuando la masa del tamiz se use para continuar con otros productos debe asegurarse que esté limpio y libre de restos de producto. El tamiz no tiene que ser secado en tanto es exactamente pesado antes de ser usado. Vea también C.6.



C.6.Periodos de tiempo recomendados para el chequeo de la masa drenada. Vea los ejemplos en la Tabla C.1

Tabla C.1 Periodos de tiempo recomendados para el chequeo de la masa drenada

Producto	Periodo de tiempo para el chequeo	
	Desde	Hasta
Frutas, vegetales y otros alimentos vegetales (excepto fresas, frambuesas, moras, kiwis)	30 días después de la esterilización	Vida útil
Fresas, frambuesas, moras, kiwis	30 días después de la esterilización	2 años después de la esterilización
Productos a base de pescado salado, anchoas, marinadas, productos cocinados de pescado, pescado preservado, mejillones, camarones,	Inmediatamente después de envasado	14 días después de envasado
Marinadas de pescado frito	48 horas después de envasado	14 días después de envasado
Embutidos pequeños y otros productos cárnicos	5 días después de la esterilización	Vida útil
Otros productos	14 días después de envasado	Vida útil



## Anexo D

**Procedimiento de prueba para determinar el contenido real de productos congelados<sup>1</sup>  
(Normativo)**

Aplican los requisitos de la Cláusula 3 Requisitos metrológicos para preempacados.

**D.1. Frutas y vegetales congelados**

- a) Determinar la masa (bruta) del preempacado y sumérjalo en agua que es mantenida a 20 °C ( $\pm 1$  °C) con un flujo continuo de agua (si el preempacado no es a prueba de agua, colóquelo en una bolsa plástica y remueva el exceso de aire con vacío y séllela) Evite agitar el preempacado mientras se descongela. Cuando todo el hielo se ha derretido, remueva del baño de agua y séquelo. Abrir el preempacado con cuidado y con el mínimo de agitación.
- b) Determinar la masa del tamiz con aperturas cuadradas de 2,36 mm y su recipiente de drenado. Para preempacados con cantidad nominal de hasta 1,4 kg, transfiera el producto a un tamiz de 20 cm de diámetro, o use un tamiz de 30 cm de diámetro para productos mayores de 1,4 kg. Con el tamiz inclinado aproximadamente 17° a 20° de la horizontal para facilitar el drenado, distribuya el producto uniformemente sobre el tamiz la malla con un movimiento de barrido. Drenar por 2 min y transferir el tamiz la malla que contiene el producto al recipiente de drenado prepesado y determinar la cantidad real drenada del producto.

**D.2. Productos marinos glaseados (Productos marinos cubiertos con una película de agua y luego congelados para preservar su calidad)**

La cantidad neta de productos marinos debe ser exclusivamente la glaseada.

- a) Remover el producto del empaque y colocarlo bajo un suave aerosol de agua fría hasta que el glaseado de hielo se haya removido. Agitar el producto con cuidado para no dañarlo.
- b) Transferir el producto a un tamiz de 20 cm de diámetro con aperturas rectangulares de 2,36 mm con una cantidad nominal de 900 g o menos, o use un tamiz de 30 cm de diámetro para empaques mayores de 900 g. Incline el tamiz aproximadamente 17° de 20° de la horizontal para facilitar el drenado sin sacudir el producto. Drenar por 2 min y transferirlo a un recipiente que ha sido prepesado. Determinar el contenido real drenado del producto.



<sup>1</sup> Nota 1. Este procedimiento no aplica al pollo congelado, el cual se regirá conforme a la legislación nacional de cada Estado Parte.

**D.3. Camarones congelados, carne de cangrejo**

- a) Para descongelar el producto, usar un baño de agua y una canasta de malla de alambre lo suficientemente grande para contener al preempacado y con aperturas pequeñas para retener el producto. Colocar el producto en la canasta y sumergirlo en un baño de agua (e.g. recipiente de 15 L de agua) a 26 °C ( $\pm 1$  °C) de manera que la parte superior de la canasta sobresalga del nivel del agua. Introducir agua a la misma temperatura desde el fondo del recipiente a un flujo de 4 L/min a 11 L/min hasta que el producto se descongele, determinado por la pérdida de rigidez.
- b) Transferir el producto a un tamiz de 20 cm de diámetro con aperturas cuadradas de 2,26 mm para preempacados de hasta 450 g, o use un tamiz de 30 cm de diámetro para preempacados mayores de 450 g. Sin agitar el producto en el tamiz, incline la malla aproximadamente 30° de la horizontal para facilitar el drenado. Drenar por 2 min y luego transfiera el producto a un recipiente prepesado. Determinar la cantidad real drenada del producto.



**Anexo E**  
**Prohibición de preempacados engañosos**  
**(Normativo)**

**E.1. General**

Un preempacado no debe tener fondos, lados, tapas, cobertores de tapa o cubiertas falsos ni ser construido o llenado, parcial o totalmente, de modo tal que pueda engañar al consumidor.

**E.2. Definiciones**

**E.2.1. Llenado parcial.** Diferencia entre la capacidad real del material de empaque y el volumen del producto que éste contiene.

El llenado parcial puede ser necesario por una de las siguientes razones:

- Protección del producto;
- Por requerimientos de las máquinas usadas para cerrar el contenido del empaque;
- Asentamiento inevitable del producto durante el transporte y manipulación; y
- La necesidad del empaque de cumplir con una función específica (e.g. cuando el empaque sirve para la preparación y consumo de un alimento), cuando dicha función es inherente a la naturaleza del producto y es claramente comunicada al consumidor.

**E.3. Dispensadores de aerosol**

El porcentaje (grado) de llenado por volumen de un dispensador de aerosol debe ser como se requiere en la Tabla E.1.

**Tabla E.1 Capacidades de los dispensadores de aerosol**

Volumen de la fase líquida en mL	Producto expulsado por gas líquido	Capacidad del empaque en mL para:
		(a) Productos expulsados únicamente por gas comprimido
		(b) Productos expulsados sólo por óxido nitroso o dióxido de carbono o por mezcla de los dos cuando el producto tiene un Coeficiente de Bunsen de 1,2 o menor
25	40	47
50	75	89
75	110	140
100	140	175
125	175	210
150	210	270
200	270	335
250	335	405



Volumen de la fase líquida en mL	Producto expulsado por gas líquido	Capacidad del empaque en mL para:
		(a) Productos expulsados únicamente por gas comprimido
300	405	(b) Productos expulsados sólo por óxido nitroso o dióxido de carbono o por mezcla de los dos cuando el producto tiene un Coeficiente de Bunsen de 1,2 o menor 520
400	520	650
500	650	800
600	800	1000
750	1000	



Anexo F  
 Tolerancia para productos preempacados de contenido variable  
 (Informativo)

Tabla 1

Masa nominal en g o ml	Error máximo negativo permitido en g o ml
menos de 100	1,0
100 a menos de 500	2,0
500 a menos de 2 000	5,0
más de 2 000	10,0

—FIN DEL REGLAMENTO—



**Artículo 2.-** Modifíquese el Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto de 2006 publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 194 del 10 de octubre de 2006, denominado “*Publicación de la Resolución 168-2006 (COMIECO XLIX): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preempacados*” en la forma en que lo establecen los apartados primero, segundo y tercero de la parte dispositiva y el Anexo de la Resolución N° 291-2012 (COMIECO-LXII) del Consejo de Ministros de Integración Económica, de fecha 14 de mayo de 2012.

**Artículo 3.-** Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los dieciocho días del mes de junio del año dos mil doce.

**PUBLÍQUESE.-**

**LAURA CHINCHILLA MIRANDA**

**ANABEL GONZÁLEZ CAMPABADAL**  
Ministra de Comercio Exterior

**MAYI ANTILLÓN GUERRERO**  
Ministra de Economía, Industria y Comercio

1 vez.—O. C. N° 13350.—Solicitud N° 64506.—C-856380.—(D37284-IN2012088386).