

TROMYGEL

Para proteger:

Clase: 5

Un producto farmacéutico, específicamente antibiótico de uso sistémico, indicado en infección por *S. pyogenes*: respiratoria, de piel y tejido blando, alternativa en faringitis estreptocócica. Infección por *S. alfa*hemolítico, viridans, profilaxis de endocarditis bacteriana antes de intervención odontológica, quirúrgica de vías aéreas superiores, en pacientes con valvulopatía adquirida o cardiopatía congénita. Infección por *S. aureus*: agua, leve o moderada de piel y tejido blando. Por *S. pneumoniae*: otitis media, faringitis, neumonía, leve-moderada. Esta indicado como coadyuvante en el tratamiento tópico del acné vulgar, en especial de las formas inflamatorias con pápulas y pústulas. Es activo contra el *Propionibacterium acnés*, además de una importante acción antiinflamatoria.

Presentada: doce de diciembre, del año dos mil doce. Expediente N° 2012-004380. Managua, doce de diciembre, del año dos mil doce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno, Registrador Suplente.

Reg. 1223 – M 88667 – Valor C\$ 95.00

ANA JEANSSY FORNOS ORTIZ, Apoderado (a) de Laboratorios Ramos, S.A. de la República de Nicaragua, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

DAMICON 300

Para proteger:

Clase: 5

Un producto farmacéutico, específicamente antibacteriano, indicado para el tratamiento del acné vulgar de intensidad leve a moderada, vaginosis bacteriana (vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis no específica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis anaeróbica), infecciones recurrentes causadas por gérmenes sensibles y que no responden a antibióticos de primera elección y como un tratamiento alternativo en caso de infecciones causadas por bacterias grampositivas aerobias en pacientes alérgicos a penicilinas.

Presentada: doce de diciembre, del año dos mil doce. Expediente N° 2012-004382. Managua, doce de diciembre, del año dos mil doce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno, Registrador Suplente.

Reg. 1224 – M 88900 – Valor C\$ 95.00

ANA JEANSSY FORNOS ORTIZ, Apoderado (a) de ASOCIACION UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES (UCEM). de República de Nicaragua, solicita registro de Marca de Servicios:

UCEM

Para proteger:

Clase: 41

Educación, formación, esparcimiento, actividades deportivas y culturales.

Presentada: tré de diciembre, del año dos mil doce. Expediente N° 2012-004296. Managua, once de diciembre, del año dos mil doce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno, Registrador Suplente.

Reg. 1225 – M 88799 – Valor C\$ 95.00

ANA JEANSSY FORNOS ORTIZ, Apoderado (a) de Laboratorios Ramos, S.A. de la República de Nicaragua, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

DEFOST 21

Para proteger:

Clase: 5

Un producto farmacéutico, específicamente antiinflamatorio, utilizado en el tratamiento de problemas inflamatorios en el conducto auditivo externo.

Presentada: doce de diciembre, del año dos mil doce. Expediente N° 2012-004379. Managua, doce de diciembre, del año dos mil doce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno, Registrador Suplente.

Reg. 1226 – M 88560 – Valor C\$ 95.00

ANA JEANSSY FORNOS ORTIZ, Apoderado (a) de Laboratorios Ramos, S.A. de la República de Nicaragua, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

LOSANAK-R

Para proteger:

Clase: 5

Un producto farmacéutico, específicamente antimicótico, indicado en tiñas de pie, mano, cuerpo, ingle y zona perianal. Dermatofitos causadas por *Trichopyton* sp, *Microsporum* sp y *Epidermophyton* sp. Candidiasis cutánea. Dermatitis seborreica. Pitiriasis versicolor.

Presentada: doce de diciembre, del año dos mil doce. Expediente N° 2012-004378. Managua, doce de diciembre, del año dos mil doce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno, Registrador Suplente.

Reg. 1227 – M 2507619 – Valor C\$ 95.00

ANA JEANSSY FORNOS ORTIZ, Apoderado (a) de Laboratorios Ramos, S.A. de la República de Nicaragua, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

NEXTAZOL-R

Para proteger:

Clase: 5

Un producto farmacéutico, específicamente antiinflamatorio, antipruriginoso, corticoide tópico, especialmente útil en el tratamiento de las dermatitis más resistentes, tales como: Psoriasis, eczemas rebeldes, liquen plano, lupus eritematoso discoide y otras enfermedades que no responden satisfactoriamente a esteroides de menos actividad y otras dermatosis inflamatorias como: Prurito, neurodermatosis, dermatosis seborreica, intertrigo, eczema de contacto, otitis externa, prurito anal y/o vulvar y quemaduras graves del sol.

Presentada: veintinueve de noviembre, del año dos mil doce. Expediente N° 2012-004232. Managua, veintiocho de diciembre, del año dos mil doce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno, Registrador Suplente.

Reg. 12887 - M. 85528 - Valor C\$ 50,650.00

**Anexo de Resolución No. 283-2012
COMIECO-LXIII (Parte Final)**

Categoría de Alimentos No. 14.2.6		Licores destilados que contengan más de un 15 por ciento de alcohol	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
ALGINATO DE PROPILENGLICOL	405	3000 mg/kg	
AMARILLO DE QUINOLEINA	104	200 mg/kg	
AMARILLO OCASO FCF	110	200 mg/kg	
AZUL BRILLANTE FCF	133	200 mg/kg	
CANTAXANTINA	161g	5 mg/kg	
CARMINES	120	200 mg/kg	
CAROTENOIDES	160a(i), 160a(ii), 160c, 160f	200 mg/kg	
CAROTENOS VEGETALES	160a(ii)	600 mg/kg	
COLOR CARAMELO, CLASE III	150c	BPM	
COLOR CARAMELO, CLASE IV	150d	BPM	
CURCUMINA	100i	200 mg/kg	
EDTAs	385, 386	25 mg/kg	Nota 21
ERITROSINA	127	BPM	
ESTERES DIACETILTARTARICOS Y DE LOS ACIDOS GRASOS DE GLICEROL	472c	5000 mg/kg	
EXTRACTO DE PIEL DE UVA (ENOCIANINA)	163ii	1500 mg/kg	
FOSFATOS	338, 339i, 339ii, 339iii, 340i, 340ii, 340iii, 341i, 341ii, 341iii, 342i, 342ii, 342iii, 343i, 343ii, 450i, 450ii, 450iii, 450v, 450vi, 450vii, 451i, 451ii, 452i, 452ii, 452iii, 452iv, 452v, 542	440 mg/kg	Nota 33 y 88
INDIGOTINA	132	300 mg/kg	
MARRON HT	155	200 mg/kg	
POLISORBATOS	432, 433, 434, 435, 436	120 mg/kg	
PONCEAU 4R	124	200 mg/kg	
RIBOFLAVINAS	101i, 101ii	BPM	
ROJO ALLURA AC	129	300 mg/kg	
SORBATOS	200i, 201, 202, 203	600 mg/kg	Nota 42
SUCROGLICERIDOS	474	5000 mg/kg	
SULFITOS	220, 221, 222, 223, 224, 225, 227, 228, 539	200 mg/kg	Nota 44
TARTRACINA	102	300 mg/kg	
VERDE SOLIDO FCF	143	100 mg/kg	
XILITOL	967	BPM	

Categoría de Alimentos No. 14.2.7		Bebidas alcohólicas saborizadas (p.ej., cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol)	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
DIMETILPOLISILOXANO	900a	10 mg/kg	
ACESULFAME POTASICO	950	350 mg/kg	
AMARANTO	123	30 mg/kg	
AMARILLO DE QUINOLEINA	104	200 mg/kg	
AMARILLO OCASO FCF	110	200 mg/kg	
ASPARTAME	951	600 mg/kg	
AZUL BRILLANTE FCF	133	200 mg/kg	
BENZOATOS	210, 211, 212, 213	1000 mg/kg	Nota 13
CANTAXANTINA	161g	5 mg/kg	
CARMINES	120	200 mg/kg	Nota 178
CAROTENOIDES	160a(i), 160a(ii), 160c, 160f	200 mg/kg	
CAROTENOS VEGETALES	160a(ii)	600 mg/kg	
CICLAMATOS	952	250 mg/kg	Nota 17
CLOROFILAS	140	BPM	FDA 73.125
COLOR CARAMELO, CLASE I	150a	BPM	
COLOR CARAMELO, CLASE III	150c	BPM	
COLOR CARAMELO, CLASE IV	150d	BPM	
CURCUMINA	100i	200 mg/kg	
DIOXIDO DE TITANIO	171	BPM	
EDTAs	385, 386	25 mg/kg	Nota 21
ERITROSINA	127	BPM	
ESTERES DIACETILTARTARICOS Y DE LOS ACIDOS GRASOS DE GLICEROL	472c	10000 mg/kg	
EXTRACTO DE PIEL DE UVA (ENOCIANINA)	163ii	1500 mg/kg	
EXTRACTOS DE BUA, BIXINA, NORBIXINA, ANNATO	160b	BPM	
FOSFATOS	338, 339i, 339ii, 339iii, 340i, 340ii, 340iii, 341i, 341ii, 341iii, 342i, 342ii, 342iii, 343i, 343ii, 450i, 450ii, 450iii, 450v, 450vi, 450vii, 451i, 451ii, 452i, 452ii, 452iii, 452iv, 452v, 542	BPM	FDA 182.6290
GLICOSIDOS DE ESTEVIOL	960	200 mg/kg	Nota 26
INDIGOTINA	132	200 mg/kg	
MARRON HT	155	200 mg/kg	
NEGRO BRILLANTE PN	151	200 mg/kg	
NEOTAMO	961	33 mg/kg	
POLISORBATOS	432, 433, 434, 435, 436	120 mg/kg	
PONCEAU 4R	124	200 mg/kg	
RIBOFLAVINAS	101i, 101ii	100 mg/kg	
ROJO ALLURA AC	129	200 mg/kg	
ROJO DE REMOLACHA	162	BPM	
SACARINA	954	80 mg/kg	
SALES DE ASPARTAME Y ACESULFAME	962	350 mg/kg	Nota 113

SORBATOS	200i, 201, 202, 203	500 mg/kg	Nota 42
SUCRALOSA	955	700 mg/kg	
SUCROGLICERIDOS	474	5000 mg/kg	
SULFITOS	220, 221, 222, 223, 224, 225, 227, 228, 539	350 mg/kg	Nota 44
TARTRACINA	102	200 mg/kg	
VERDE SOLIDO FCF	143	100 mg/kg	

Categoría de Alimentos No. 15.0		Aperitivos listos para el consumo	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
ACESULFAME POTASICO	950	350 mg/kg	
ASPARTAME	951	500 mg/kg	
BHT BUTILHIDROXITOLUENO	321	200 mg/kg	Notas 15 y 130
CERA DE ABEJA BLANCA Y AMARILLA	901	BPM	Nota 3
CERA DE CANDELILLA	902	BPM	Nota 3
CERA DE CARNAUBA	903	200 mg/kg	Nota 3
COLOR CARAMELO, CLASE II	150b	10000 mg/kg	
COLOR CARAMELO, CLASE III	150c	BPM	
COLOR CARAMELO, CLASE IV	150d	BPM	
EXTRACTO DE BUA, BIXINA, NORBIXINA, ANNATO	160b	BPM	FDA 73.30
GLICOSIDOS DE ESTEVIOL	960	170 mg/kg	Nota 26
GOMA LACA	904	BPM	Nota 3
NEOTAMO	961	32 mg/kg	
SACARINA	954	100 mg/kg	
SILICATO DE ALUMINIO Y SODIO	554	30000 mg/kg	
SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO (CAOLIN) (SINTETICO)	556	30000 mg/kg	
SILICATO DE MAGNESIO (SINTETICO)	553i	30000 mg/kg	
SUCRALOSA	955	1000 mg/kg	
TARTRATOS	334, 335i, 335ii, 336i, 336ii, 337	2000 mg/kg	Nota 45
TBHQ	319	200 mg/kg	Notas 15 y 130
TIODIPROPIONATOS	388, 389	200 mg/kg	Nota 46

Categoría de Alimentos No. 15.1		Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
ADIPATOS	355, 356, 357, 359	13000 mg/kg	Nota 1
ALGINATO DE PROPILENGLICOL	405	3000 mg/kg	
AMARILLO DE QUINOLEINA	104	200 mg/kg	
AMARILLO OCASO FCF	110	200 mg/kg	
AZUL BRILLANTE FCF	133	200 mg/kg	
BENZOATOS	210, 211, 212, 213	1000 mg/kg	Nota 13
BETA CICLODEXTRINA	459	500 mg/kg	
BHA BUTILHIDROXIANISOL	320	200 mg/kg	Notas 15 y 130
CANTAXANTINA	161g	BPM	
CARMINES	120	200 mg/kg	
CAROTENOIDES	160a(i), 160a(ii), 160c, 160f	400 mg/kg	
CAROTENOS VEGETALES	160a(ii)	400 mg/kg	
CURCUMINA	100i	200 mg/kg	
DIACETATO DE SODIO	262ii	500 mg/kg	
ERITROSINA	127	BPM	
ESTEAROIL-2-LACTILATOS	481i, 481ii	5000 mg/kg	
ESTERES DE ASCORBILLO	304, 305	200 mg/kg	Nota 10
ESTERES DIACETILTARTARICOS Y DE LOS ACIDOS GRASOS DE GLICEROL	472c	20000 mg/kg	
GALATO DE PROPILO	310	200 mg/kg	Notas 15 y 130
HIDROXIBENZOATOS, P-	214, 218	1000 mg/kg	Nota 140
INDIGOTINA	132	300 mg/kg	
MARRON HT	155	200 mg/kg	
NEGRO BRILLANTE PN	151	200 mg/kg	
OXIDOS DE HIERRO	172i, 172ii, 172iii	500 mg/kg	
PONCEAU 4R	124	200 mg/kg	
PROPILENGLICOL	1520	300 mg/kg	
RIBOFLAVINAS	101i, 101ii	1000 mg/kg	
ROJO ALLURA AC	129	200 mg/kg	
SORBATOS	200i, 201, 202, 203	1000 mg/kg	Nota 42
SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO	523	500 mg/kg	Nota 6
SULFITOS	220, 221, 222, 223, 224, 225, 227, 228, 539	50 mg/kg	Nota 44
TARTRACINA	102	300 mg/kg	
TOCOFEROLES	307a, 307b, 307c	200 mg/kg	

Categoría de Alimentos No. 15.2		Nueces elaboradas, incluidas las nueces revestidas y mezclas de nueces (p. ej., con frutas secas)	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
AMARILLO DE QUINOLEINA	104	100 mg/kg	
AZUL BRILLANTE FCF	133	100 mg/kg	
BHA BUTILHIDROXIANISOL	320	200 mg/kg	Notas 15 y 130
CARMINES	120	100 mg/kg	
CAROTENOIDES	160a(i), 160a(ii), 160c, 160f	100 mg/kg	
CAROTENOS VEGETALES	160a(ii)	20000 mg/kg	

CURCUMINA	100i	100 mg/kg	
ESTERES DE ASCORBILO	304, 305	200 mg/kg	Nota 10
ESTERES DIACETILTARTARICOS Y DE LOS ACIDOS GRASOS DE GLICEROL	472e	10000 mg/kg	
GALATO DE PROPILO	310	200 mg/kg	Notas 15 y 130
INDIGOTINA	132	100 mg/kg	
MARRON HT	155	100 mg/kg	
NEGRO BRILLANTE PN	151	100 mg/kg	
OXIDOS DE HIERRO	172i, 172ii, 172iii	400 mg/kg	
PONCEAU 4R	124	100 mg/kg	
PROPILENGLICOL	1520	20000 mg/kg	
RIBOFLAVINAS	101i, 101ii	1000 mg/kg	
ROJO ALLURA AC	129	100 mg/kg	
SORBATOS	200i, 201, 202, 203	1000 mg/kg	Nota 42
TARTRACINA	102	100 mg/kg	
TOCOFEROLES	307a, 307b, 307c	1500 mg/kg	

Categoría de Alimentos No. 16.0		Alimentos compuestos (que no pueden clasificarse en las categorías 01 a 15).	
Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
ACESULFAME POTÁSICO	950	350 mg/kg	
ADIPATOS	355, 356, 357, 359	200 mg/kg	Notas 1 y 2
AMARILLO DE QUINOLEINA	104	500 mg/kg	
AMARILLO OCASO FCF	110	500 mg/kg	
AZUL BRILLANTE FCF	133	100 mg/kg	Nota 2
BENZOATOS	210, 211, 212, 213	1000 mg/kg	Nota 13
CANTAXANTINA	161g	BPM	Nota 2
CAROTENOIDES	160a(i), 160a(ii), 160c, 160f	500 mg/kg	
CAROTENOS VEGETALES	160a(ii)	1000 mg/kg	
COLOR CARAMELO, CLASE II	150b	20000 mg/kg	
COLOR CARAMELO, CLASE III	150c	1000 mg/kg	
COLOR CARAMELO, CLASE IV	150d	1000 mg/kg	
ERITROSINA	127	BPM	Nota 2
FOSFATO DE ALUMINIO Y SODIO	541i, 541ii	190 mg/kg	Nota 61
INDIGOTINA	132	500 mg/kg	
MARRON HT	155	500 mg/kg	
POLISORBATOS	432, 433, 434, 435, 436	1000 mg/kg	
ROJO ALLURA AC	129	500 mg/kg	
SACARINA	954	200 mg/kg	
SORBATOS	200i, 201, 202, 203	1000 mg/kg	Nota 42
TARTRACINA	102	500 mg/kg	
TARTRATOS	334, 335i, 335ii, 336i, 336ii, 337	600 mg/kg	Notas 2 y 45

NOTAS A LOS COMENTARIOS DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

- Nota 1:** Como ácido adípico
- Nota 2:** En el ingrediente seco, peso en seco, mezcla seca, o tomando como base el concentrado.
- Nota 3:** Tratamiento superficial.
- Nota 4:** Para decoración, sellado, marcado o marcado al fuego del producto.
- Nota 5:** En las materias primas para la elaboración del alimento acabado.
- Nota 6:** Como aluminio.
- Nota 7:** La dosis de uso no se refiere al alimento acabado.
- Nota 8:** Como bixina.
- Nota 9:** Como bixina o norbixina total.
- Nota 10:** Como estearato de ascorbilo.
- Nota 11:** Tomando como base la harina.
- Nota 12:** Transferencia procedente de sustancias aromatizantes.
- Nota 13:** Como ácido benzoico.
- Nota 14:** En una presentación de dilución mayor a 5x.
- Nota 15:** Tomando como base las grasas o los aceites.
- Nota 16:** Para uso en el glaseado, rebozado o decoración de frutas, hortalizas, carnes o pescados.
- Nota 17:** Como ácido ciclámico.
- Nota 18:** Dosis añadida; residuos no detectados en los alimentos listos para el consumo.
- Nota 19:** En la grasa del cacao; dosis de uso tomando como base el alimento listo para el consumo.
- Nota 20:** En la cantidad total de estabilizadores, espesantes, y/o gomas.
- Nota 21:** Como EDTA cálcico disódico anhidro.

- Nota 22:** Sólo para uso en productos pesqueros ahumados.
- Nota 23:** Como hierro.
- Nota 24:** Como ferrocianuro de sodio anhidro.
- Nota 25:** Como ácido fórmico.
- Nota 26:** Como equivalentes de esteviol
- Nota 27:** Como ácido p-hidroxibenzoico.
- Nota 28:** Conversión de la IDA: si un preparado clásico contiene 0.025 µg/U, la IDA de 33000 U/kg de pc se calcula como sigue: $[(33000 \text{ U/kg de pc}) \times (0.025 \text{ µg/U}) \times (1 \text{ mg}/1000 \text{ µg})] = 0.825 \text{ mg/kg de pc}$.
- Nota 29:** Bases de presentación no especificadas.
- Nota 30:** Como ion residual de NO₃.
- Nota 31:** Del puré que se use.
- Nota 32:** Como ion residual de NO₂.
- Nota 33:** Como fósforo.
- Nota 34:** Tomando como base el anhidro.
- Nota 35:** Sólo para uso en los zumos (jugos) turbios.
- Nota 36:** Dosis residual.
- Nota 37:** Como peso del extracto magro de la leche.
- Nota 38:** Dosis en la mezcla que se ha de descremar.
- Nota 39:** Sólo cuando el producto contiene mantequilla (manteca) u otras grasas y aceites.
- Nota 40:** Sólo SIN 451i (Trifosfato pentasódico), para mejorar la eficacia de los benzoatos y sorbatos.
- Nota 41:** Sólo en empanizados o albardillas, rebozados.
- Nota 42:** Como ácido sórbico.
- Nota 43:** Como estaño.
- Nota 44:** Como SO₂ residual.
- Nota 45:** Como ácido tartárico.
- Nota 46:** Como ácido tioldipropiónico.
- Nota 47:** En el peso de la yema del huevo, en seco.
- Nota 48:** Sólo para las aceitunas.
- Nota 49:** Sólo para uso en los frutos cítricos.
- Nota 50:** Sólo para uso en las huevas de pescado.
- Nota 51:** Sólo para uso en las hierbas.
- Nota 52:** Excluida la leche chocolatada.
- Nota 53:** Sólo para uso en rebozados.
- Nota 54:** Únicamente para el uso de cócteles de cereza y cerezas caramelos.
- Nota 55:** Dosis añadida.
- Nota 56:** Siempre y cuando no haya almidón presente.
- Nota 57:** Las BPM indican 1 parte de peróxido de benzoilo y no más de 6 partes del aditivo en cuestión, en peso.
- Nota 58:** Como calcio.
- Nota 59:** Como gas de envasado.
- Nota 60:** Si se utiliza como gasificante, el CO₂ en el vino terminado no deberá sobrepasar un valor de 39.2mg/kg.
- Nota 61:** Sólo para uso en pescado picado.
- Nota 62:** Como cobre.
- Nota 63:** En la cantidad de ingredientes lácteos.
- Nota 64:** Dosis añadida a frijoles; 200 mg/kg en el alimento listo para el consumo, tomando como base el anhidro.
- Nota 65:** Transferencia procedente de las preparaciones nutritivas.
- Nota 66:** Como formaldehído. Sólo para uso en el queso provolone.
- Nota 67:** Salvo para uso en claras de huevo líquidas a 8800 mg/kg como fósforo, y en huevos enteros líquidos a 14,700 mg/kg como fósforo.
- Nota 68:** Para su uso en productos sin azúcar añadido únicamente.
- Nota 69:** Como gasificante.
- Nota 70:** Como ácido.
- Nota 71:** Sólo sales de calcio, potasio y sodio.
- Nota 72:** Tomando como base el producto listo para el consumo.
- Nota 73:** Salvo en pescado entero.
- Nota 74:** Excluyendo el suero líquido y los productos de suero que se utilizan como ingrediente en preparados para lactantes.

Nota 75 :Sólo para uso en leche en polvo para máquinas expendedoras.

Nota 76 :Sólo para uso en las patatas (papas).

Nota 77: Para usos nutricionales especiales únicamente.

Nota 78: Sólo para uso en tocino (embutido fresco, curado).

Nota 79: Sólo para uso en las nueces.

Nota 80: Equivalente a una aplicación superficial de 2 mg/dm² por una profundidad máxima de 5 mm.

Nota 81: Equivalente a una aplicación superficial de 1 mg/dm² por una profundidad máxima de 5 mm.

Nota 82: Para uso en camarones; 6000 mg/kg para Crangon crangon y Crangon vulgaris.

Nota 83: Solo la forma L(+).

Nota 84: Sólo para los lactantes mayores de un año de edad.

Nota 85: Se excluye el uso en productos de surimi y hueva de pescado a 500 mg/kg.

Nota 86: Sólo para uso en aderezos batidos para postres, distintos a la crema (nata).

Nota 87: Dosis de tratamiento.

Nota 88: Transferencia procedente del ingrediente.

Nota 89: Salvo para uso en KONBU (un tipo de alga) seco, a 150 mg/kg.

Nota 90: Para uso en mezclas de leche y sacarosa utilizadas en el producto terminado.

Nota 91: Benzoatos y sorbatos, solos o mixtos.

Nota 92 :Excluidas las salsas a base de tomate.

Nota 93: Salvo el vino simple producido a partir de las uvas Vitis vinifera.

Nota 94 :Sólo para uso en longaniza (embutido fresco, sin curar).

Nota 95 :Sólo para uso en productos de surimi y hueva de pescado.

Nota 96 :Sobre la base del peso seco de un edulcorante de alta intensidad.

Nota 97 :En productos de cacao y chocolate.

Nota 98 :Para el control del polvo.

Nota 99 :Sólo para uso en filetes de pescado y pescado picado.

Nota 100:Para uso como agente dispersante en aceite de eneldo utilizado en el alimento final.

Nota 101: La dosis de uso individual, en combinación no debe sobrepasar los 15 000 mg/kg.

Nota 102 :Para uso en emulsiones de grasa para hornear únicamente.

Nota 103 :Salvo para uso en vinos blancos especiales a 400 mg/kg.

Nota 104 :Máximo residuo de 5000 mg/kg en panes y productos de panadería de masa leudada.

Nota 105 :Salvo para uso en tiras de calabaza (calabacín) secas (KAMPYO) a 5000 mg/kg.

Nota 106 :Salvo para uso en mostaza de Dijon a 500 mg/kg.

Nota 107 :Excepto para el uso de ferrocianuro de sodio (SIN 535) en sal dendrítica de calidad alimentaria en un nivel de 29 mg/kg como ferrocianuro de sodio anhidro.

Nota 108:Sólo para uso en café en grano.

Nota 109: Dosis de uso expresada como 25 lbs/1000 gal x (0.45 kg/lb) x (1 gal/3.75 L) x (1 L/kg) x (106 mg/kg) = 3000 mg/kg

Nota 110: Sólo para uso en patatas (papas) fritas congeladas.

Nota 111: Excluyendo el jarabe de glucosa seco usado en la fabricación de confitería de azúcar a 150 mg/kg y jarabe de glucosa usado en la fabricación de confitería de azúcar a 400 mg/kg.

Nota 112:Sólo para uso en queso rallado.

Nota 113: Nivel de utilización registrado como equivalentes de acesulfame potásico.

Nota 114: Salvo el cacao en polvo.

Nota 115: Sólo para uso en el zumo (jugo) de piña.

Nota 116: Sólo para el uso en masas.

Nota 117:Salvo para el uso en longaniza (embutido fresco, sin curar) a 1000 mg/kg.

Nota 118: Salvo para el uso en tocino (embutido fresco, curado) a 1000 mg/kg.

Nota 119: Nivel de utilización registrado como equivalentes de aspartame.

Nota 120: Sólo para el uso en caviar a 2500 mg/kg.

Nota 121: Salvo productos pesqueros fermentados a 1000 mg/kg.

Nota 122:Sujeto a las leyes nacionales del país importador.

Nota 123: 1000 mg/kg para bebidas con un pH mayor a 3.5.

Nota 124: Sólo para productos que contienen menos de 7% etanol.

Nota 125: Para uso como agente antiadherente para moldes para hornear en una mezcla con aceite vegetal.

Nota 126:Para efectos antiadherentes en la masa, al dividirla y hornearla solamente.

Nota 127 :Según se sirve al consumidor.

Nota 128 :Sólo SIN 334 (Ácido tartárico).

Nota 129 :Para uso como un regulador de la acidez en el zumo (jugo) de uva.

Nota 130: Solos o mixtos: Butilhidroxianisol (BHA, INS 320), Butilhidroxitolueno (BHT, INS 321), Terbutilhidroquinona (TBHQ, INS 319), y galato de propilo (INS 310).

Nota 131: Como resultado de la utilización de aspartame como vehículo de sabor.

Nota 132: Excepto para uso en un nivel de 500 mg/kg (extracto seco) en bebidas semicongeladas.

Nota 133: Para Costa Rica 0 mg/kg y para Nicaragua 30 mg/kg.

Nota 134: Únicamente en saborizantes cítricos en base de aceite.

Nota 135: Aplica solo en bebidas calientes a base de cereales y granos.

Nota 136: En combinación con sorbatos y benzoatos.

Nota 137 : En combinación con sorbatos y benzoatos donde el máximo es de 500 de hidroxibenzoatos.

Nota 138: Mezclado con benzoatos.

Nota 139: Solo para productos líquidos.

Nota 140: En combinación con sorbatos.

Nota 141: Solo para pescado ahumado 100 mg/kg.

Nota 142: Solo como gasificante en preparados para destete.

Nota 143: Con fines distintos a la edulcoración.

Nota 144: Como potenciador de sabor.

Nota 145: Los productos tienen un contenido energético reducido o carecen de azúcar añadido.

Nota 146: Nivel de utilización para el α -caroteno sintético (SIN 160ai); 35 mg/kg para el β -apo-8-carotenal (SIN 160e) y el ester metílico o etílico del ácido β -apo-8 carotenico (SIN 160f).

Nota 147: Excluido el suero de leche en polvo destinado a alimentos para lactantes.

Nota 148: Uso como sinérgico de antioxidantes.

Nota 152: Para freír únicamente.

Nota 153: Para uso en los fideos instantáneos únicamente.

Nota 154:Para uso en la leche de coco únicamente.

Nota 155: Para uso en las manzanas cortadas y congeladas únicamente.

Nota 156: Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 2500 mg/kg.

Nota 158: Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 1000 mg/kg.

Nota 159: Para uso en jarabe para panqueques y jarabe de arce.

Nota 160:Para uso en productos listos para tomar y premezclas de productos listos para tomar únicamente.

Nota 162: Para uso en productos deshidratados y productos tipo salami únicamente.

Nota 163: Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 3000 mg/kg.

Nota 164: Para uso en microdulces y mentas para refrescar el aliento a 30 000 mg/kg.

Nota 165: Para uso en productos con fines nutritivos especiales únicamente.

Nota 166:Nota 167: Para pastas para untar a base de leche únicamente. Para productos deshidratados únicamente.

Nota 168: Extracto de quilaya, tipo 1 (SIN 999(i)) únicamente. La dosis máxima de uso aceptable se expresa en base a saponina..

Nota 169: Solamente para uso en las emulsiones a base de grasa para untar emparedados.

Nota 171: Excluye la grasa de leche anhidra.

Nota 174: Individualmente o combinados: silicato de aluminio y sodio (SIN 554), silicato de aluminio y calcio (SIN 556) y silicato de aluminio (SIN 559).

Nota 177: Sólo para uso en queso rebanado, desmenuzado o rallado.

Nota 178: Expresado como ácido carmínico.

Nota 180:Nota 181: Presentado como betacaroteno. Expresado como antocianina.

Nota 182: Excepto para uso en la leche de coco.

Nota 183: Los productos que corresponden a la Norma para el chocolate y productos de chocolates [CODEX STAN 87 - 1981] sólo pueden usar colorantes para la decoración de la superficie.

Nota 186:Nota 193: Sólo para uso en las harinas con aditivos. Solo para uso en pastas de crustáceos o de pescado.

ANEXO III (NORMATIVO)

ADITIVOS CUYO USO SE PERMITE EN GENERAL, DE CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA

INS	ADITIVO
1420	Acetato de almidón
264	Acetato de Amónio
263	Acetato de calcio
262i	Acetato sódico
261	Acetatos de potasio
260	Ácido acético, glacial
400	Ácido algínico
300	Ácido ascórbico
330	Ácido cítrico
507	Ácido clorhídrico
315	Ácido eritórbito
297	Ácido fumárico
620	Ácido glutámico (L(+)-)
626	Ácido guanilico, 5'-
630	Ácido inosínico
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)
296	Ácido málico (DL-)
280	Ácido propiónico
1422	Adipato de dialmidón acetilado
406	Agar
1100	Alfa-amilasa (<i>Aspergillus oryzae</i> var.)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Megaterium</i> Expressed In <i>Bacillus Subtilis</i>)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Stearothermophilus</i> Expressed In <i>Bacillus Subtilis</i>)
1100	Alfa-Amilasa (<i>Bacillus Stearothermophilus</i>)
1100	Alfa-amilasa (<i>Bacillus subtilis</i>)
1100	Alfa-amilasa (<i>Carbohydrasa</i>) (<i>Bacillus licheniformis</i>)
457	Alfa-Ciclodextrina
407a	Alga <i>Eucheuma</i> elaborada (carragenina semi refinada)
403	Alginato de amonio
404	Alginato de calcio
402	Alginato de potasio
401	Alginato de sodio
1451	Almidón acetilado oxidado
1403	Almidón blanqueado
1440	Almidón hidroxipropílico
1404	Almidón oxidado
1401	Almidones tratados con ácido
1402	Almidones tratados con bases

1405	Almidones tratados con enzimas
302	Ascorbato cálcico
303	Ascorbato de potasio
301	Ascorbato de sodio
1101iii	Bromelina (proteasas)
503ii	Carbonato ácido de amonio
504ii	Bicarbonato de magnesio
501ii	Carbonato ácido de potasio
500ii	Carbonato ácido de sodio
170i	Carbonato cálcico
504i	Carbonato de magnesio
501i	Carbonato de potasio
500i	Carbonato de sodio
503i	Carbonato de amonio
469	Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente
466	Carboximetilcelulosa sódica
468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada
407	Carragenina y sus sales
460ii	Celulosa en polvo
460i	Celulosa microcristalina
380	Citrato de amónio
380	Citrato de triamónio
332i	Citrato dipotásico
331i	Citrato diácido sódico
332ii	Citrato tripotásico
331iii	Citrato trisódico
333	Citratos de calcio
333iii	Citrato tricálcico
140	Clorofilas
509	Cloruro cálcico
510	Cloruro de amonio
508	Cloruro de potasio
511	Cloruro de magnesio
150a	Color caramelo, clase I
424	Curdlan
1400	Dextrinas, almidón tostado, blanco y amarillo
625	Diglutamato magnésico, DL-L-
290	Anhidrido carbónico (Dióxido de carbono)
551	Dióxido de silicio (amorfo)
171	Dióxido de titanio
316	Eritorbato de sodio
968	Eritritol
472a	Ésteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos
472c	Ésteres cítricos y grasos del glicerol
472b	Ésteres lácticos y de ácidos grasos de glicerol
462	Etil celulosa
467	Etilhidroxietilcelulosa
465	Metil Etil Celulosa (Etil Metil Celulosa)
1412	Fosfato de dialmidón
1414	Fosfato de dialmidón acetilado
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado
1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropílico
1410	Fosfato monoalmidón
365	Fumarato de sodio
458	Gamma-Ciclodextrina
422	Glicerol
578	Gluconato cálcico
580	Gluconato de Magnesio
577	Gluconato de Potasio
576	Gluconato sódico
575	Glucono-delta-lactona
623	Glutamato cálcico, DL-L-
624	Glutamato monoamónico
622	Glutamato monopotásico
621	Glutamato monosódico
414	Goma arábica
410	Goma de semillas de algarrobo
418	Goma gelan
412	Goma guar
416	Goma de karaya
417	Goma tara
413	Goma tragacanto
415	Goma xantana
629	Guanilato cálcico, 5'-
628	Guanilato dipotásico, 5'-
627	Guanilato disódico, 5'-
425	Harina de konjac
351i	Hidrogenomolato de potasio
350i	Hidrogenomolato de sodio
526	Hidróxido cálcico
527	Hidróxido de Amónio
528	Hidróxido de magnesio
525	Hidróxido de potasio
524	Hidróxido de sodio
463	Hidroxipropilcelulosa
464	Hidroxipropil metilcelulosa
633	Inosinato cálcico, 5'-
632	Inosinato dipotásico, 5'-
631	Inosinato disódico, 5'-
1103	Invertasa (<i>S cerevisiae</i>)
953	Isomaltosa

964	Jarabe de poliglicitol
420ii	Jarabe de sorbitol
327	Lactato cálcico
328	Lactato de amonio
329	Lactato de magnesio
326	Lactato de potasio
325	Lactato de sodio
966	Lactitol
322i	Lecitina
1104	Lipasa (Aspergillus oryzae var.)
1104	Lipasa (origen animal)
352ii	Malato cálcico
351ii	Malato de potasio
350ii	Malato sódico
965	Maltitol y jarabe de maltitol
421	Manitol
461	Metilcelulosa
471	Mono y diglicéridos
941	Nitrógeno
1450	Almidón octenil succinato sódico
1102	Oxidasa de glucosa
529	Óxido de calcio
530	Óxido de magnesio
942	Óxido nitroso
1101ii	Papaina
440	Pectinas (amidad y no amidad)
1200	Polidextrosa A y N
1202	Polivinilpirrolidona insoluble
944	Propano
282	Propionato cálcico
283	Propionato de potasio
281	Propionato de sodio
1204	Pululano
1101i	Proteasa (A oryzae var.)
634	Ribonucleótidos cálcicos, 5'-
635	Ribonucleótidos disódicos, 5'-
162	Rojo de remolacha
1001	Sales de Colme
470i	Sales de Ácidos Mirístico, Palmítico y Esteárico (con base de NH4, Ca, K, Na)
470ii	Sales de ácido oléico (Ca, K, Na)
500iii	Sesquicarbonato de sodio
552	Silicato cálcico
559	Silicato de aluminio (caolin)
556	Silicato de calcio y aluminio (caolín) (sintético)
554	Silicato de aluminio y sodio
553i	Silicato de magnesio (sintético)
420i	Sorbitol
516	Sulfato cálcico
518	Sulfato de magnesio
515i, 515ii	Sulfato de potasio
514 i, 514ii	Sulfato de sodio
553iii	Talco
957	Taumatina
1518	Triacetina
967	Xilitol

Categorías de alimentos o productos alimenticios excluidos de las condiciones generales del Anexo III

N° Cat. alim.	Categoría de alimento
01.1.1	Leche y suero de mantequilla (simples)
1.2	Productos lácteos fermentados y cuajados (simples), excluida la categoría de alimentos 01.1.2 (bebidas lácteas).
01.4.1	Nata (crema) pasteurizada (simple)
01.4.2	Natas (cremas) esterilizadas y UHT, natas (cremas) para batir o batidas y natas (cremas) de contenido de grasa reducido (simples)
01.6.3	Queso de suero
01.6.6	Queso de proteínas del suero
01.8.2	Suero en polvo y productos a base de suero en polvo, excluidos los quesos de suero
2.1	Grasas y aceites prácticamente exentos de agua
02.2.1.1	Mantequilla y mantequilla concentrada
04.1.1	Frutas frescas
04.2.1	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas
04.2.2.1	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas congeladas
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos de soja fermentados de la categoría de alimentos 12.10
6.1	Granos enteros, triturados o en copos, incluido el arroz
6.2	Harinas y almidones (incluida la soja en polvo)
06.4.1	Pastas y fideos frescos y productos similares

06.4.2	Pastas y fideos deshidratados y productos similares
8.1	Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza
9.1	Pescado y productos pesqueros frescos, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos
9.2	Pescado y productos pesqueros elaborados, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos
10.1	Huevos frescos
10.2.1	Productos líquidos a base de huevo
10.2.2	Productos congelados a base de huevo
11.1	Azúcares refinados y en bruto
11.2	Azúcar moreno, excluidos los productos de la categoría de alimentos 11.1.3
11.3	Soluciones y jarabes, también azúcares (parcialmente) invertidos, incluida la melaza, excluidos los productos indicados en la categoría de alimentos 11.1.3
11.4	Otros azúcares y jarabes (p. ej., xilosa, jarabe de arce y revestimientos de azúcar)
11.5	Miel
12.1	Sal y sucedáneos de la sal
12.2.1	Hierbas aromáticas y especias (solamente hierbas aromáticas)
13.1	Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes
13.2	Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños
14.1.1	Aguas
14.1.2	Zumos (jugos) de frutas y hortalizas
14.1.3	Néctares de frutas y hortalizas
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao
14.2.3	Vinos de uva

ANEXO IV (NORMATIVO)

PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LOS LISTADOS DE ADITIVOS

1. INTRODUCCIÓN

Es necesario establecer los criterios de actualización de los listados de aditivos alimentarios permitidos en este reglamento. Su uso será evaluado considerando su seguridad, necesidad tecnológica y beneficio al consumidor. La evaluación deberá basarse en normas internacionales reconocidas como las del Codex Alimentarius y otras que sean aplicables.

La inclusión o exclusión de un aditivo o de una categoría de alimentos y la modificación de las cantidades de aditivos permitidos en este reglamento deberá ser considerada por la Comisión Centroamericana de Aditivos Alimentarios (CCAA).

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de la CCAA para mantener actualizada las listas de aditivos alimentarios del Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 67.04.54:10. Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento aplica a la Comisión Centroamericana de Aditivos Alimentarios.

4. DEFINICIONES

4.1 Actualización de los listados de aditivos: la inclusión, exclusión o la modificación de las condiciones, las especificaciones o las restricciones aplicables a la presencia de un aditivo del RTCA 67.04.54:10. Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.

4.2 Actualización automática de los listados de aditivos: cuando en la norma general de aditivos del Codex Alimentarius se incluya, excluya o modifique un aditivo, la categoría o la cantidad permitida de un aditivo.

4.3 Actualización por solicitud de los listados de aditivos: Cuando basados en una normativa aplicable, un Estado Parte solicite la inclusión, exclusión o modificación de un aditivo, la categoría o la cantidad permitida de éste.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad de la CCAA velar por que las actividades que se definen en este procedimiento sean implantadas y llevadas a cabo como se plantean.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Actualización automática de los listados de aditivos

6.1.1 El Coordinador de la CCAA debe actualizar los listados de este reglamento, cada vez que la Comisión del Codex Alimentarius realice la aprobación de las propuestas emanadas del Comité de Aditivos del Codex Alimentarius.

6.1.2 El Coordinador de la CCAA debe notificar a los otros Estados Parte de la actualización realizada en un plazo no mayor de 30 días calendario. El Coordinador de la CCAA debe enviar una copia a los demás países del reglamento actualizado para su aprobación, finalizado este proceso, se remite la modificación para su respectiva resolución COMIECO.

6.1.3 El aditivo podrá usarse a partir de la aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius, de conformidad con el numeral 4.2 (definiciones), del Anexo IV de este Reglamento, referido a la actualización automática de los listados de aditivos.

6.1.4 Cada Estado Parte por información y transparencia debe publicar esta modificación siguiendo el procedimiento nacional establecido.

6.2 Actualización por solicitud de los listados de aditivos

Cuando un aditivo sea incluido, excluido o modificado a solicitud de por lo menos un Estado Parte, presentando razones debidamente fundamentadas y respaldadas en estudios efectuados por organismos reconocidos internacionalmente (como FDA, CE u otros) o el estatus de aprobado por tales organismos.

El Representante del Estado parte interesado, presentará la solicitud al Coordinador de la CCAA, utilizando el formulario correspondiente y adjuntando la información que la respalde vía electrónica y física.

6.2.1 La información debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Especificaciones físico químicas del nuevo aditivo.

b) Métodos de análisis.

c) Estudios que demuestren su función tecnológica o estatus de aprobado por organismos reconocidos internacionalmente (como FDA, CE u otros) donde se detalle la función tecnológica del aditivo solicitado.

d) Estudios toxicológicos aprobados y/o realizados por organismos reconocidos internacionalmente (como el FDA, CE u otros) y JECFA, efectuados al aditivo que demuestren la inocuidad del mismo.

6.2.2 El Coordinador de la CCAA distribuirá por vía electrónica la información a los demás representantes de los otros Estados parte.

6.2.3 La aprobación de las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación será por unanimidad de los Estados parte en un plazo no mayor de 30 días hábiles. Esta podrá manifestarse por videoconferencia o por escrito.

6.2.4 En caso de que alguno de los Estados parte se oponga a la propuesta solicitada, debe presentar el sustento científico que respalde su posición, según lo establecido en numeral 6.2.1 del presente procedimiento.

6.2.5 El coordinador recibirá los documentos y agrupará las observaciones de los Estados Parte. Deliberará si hay acuerdo o no para la solicitud, en caso de que uno de los miembros se oponga intercederá indicándole la posición del resto.

6.2.6 En caso de que no se llegue a un acuerdo no se podrá hacer la actualización en el listado. Por tanto el interesado, debe presentar nuevas fuentes técnicas para ser evaluada la solicitud.

6.2.7 El Coordinador de la CCAA debe utilizar el formulario para la presentación de propuestas de reformas de reglamentación técnica conforme a lo establecido en la Resolución COMIECO No. 162-2006.

6.2.8 Cada Estado Parte debe por información y transparencia, publicar esta modificación siguiendo el procedimiento nacional establecido.

6.2.9 En caso de alerta sanitaria derivada del uso de aditivos, el Coordinador de la CCAA o la autoridad sanitaria que reciba la alerta en primera instancia, debe estar en comunicación permanente e informar a las autoridades sanitarias de los Estados Parte del seguimiento de la alerta surgida.

FORMULARIO DE SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS:

COMISIÓN CENTROAMERICANA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS			
Solicitud de Actualización del Listado de Aditivos Alimentarios			
Fecha: / /		País solicitante:	
Tipo de solicitud:			
<input type="checkbox"/> Inclusión		<input type="checkbox"/> Modificación	
<input type="checkbox"/> Exclusión			
Descripción			
Nombre del aditivo:			
Número de identificación INS, CAS, (CFR o E en ausencia de los anteriores)			
Formula química			
Funciones tecnológicas			
Categorías de alimentos a ser incluidos			
Nº de categoría de alimentos	Categoría de alimento	Límite	Observaciones
Justificación de la propuesta (normativa internacional reconocida [FDA, CE u otros] en la cual se basa la solicitud)			

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO-