

MINISTERIO DE SALUD SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

y

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

Resolución Conjunta N° 90/2013 y N° 121/2013

Bs. As., 11/3/2013

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-2454-03-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) estudió el encuadre de las bebidas formuladas a base de cafeína y taurina con glucuronolactona, inositol, vitaminas, minerales, carbohidratos, hierbas y otros nutrientes.

Que para un adecuado tratamiento de estos productos resultó necesario realizar un relevamiento del marco regulatorio vigente en otros países.

Que la Resolución-ANVISA N° 273 de Brasil define estos productos como “Composto Líquido Pronto para o Consumo”, y contienen como ingredientes principales en las concentraciones indicadas: inositol (20 mg/100 ml), gluconolactona (250 mg/100 ml), taurina (400 mg/100 ml) y/o cafeína (35 mg/100 ml) y pueden ser adicionadas de vitaminas y/o minerales.

Que Paraguay y Ecuador las definen como “Bebida energizante” y “Bebida energética” respectivamente, en ambos casos se exige la presencia de advertencias para el consumo y se establecen límites de concentración para inositol (20 mg/100 ml), gluconolactona (200 mg/100 ml), taurina (400 mg/100 ml) y cafeína (35 mg/100 ml).

Que la Unión Europea, en su Directiva 2002 / 67 / CE relativa al etiquetado de productos alimenticios que contienen cafeína, considera que para la mayoría de los consumidores el consumo moderado de esta sustancia no presenta riesgos para su salud.

Que en esa Directiva la Unión Europea toma en cuenta lo señalado por el Comité Científico de la Alimentación Humana (en inglés Scientific Committee on Food, SCF), en su dictamen del día 21 de enero de 1999 sobre la cafeína como ingrediente de las bebidas llamadas “energéticas”, respecto de la advertencia sobre el consumo por parte de embarazadas y niños.

Que por ello, la Unión Europea considera la necesidad de un rotulado que informe claramente al consumidor la presencia de cafeína mediante una advertencia y una indicación del contenido de esta sustancia a partir de una dosis determinada para las bebidas.

Que la Directiva 2002 / 67 / CE, establece la obligatoriedad de la leyenda “Contenido elevado de cafeína” para aquellas bebidas que contenga cafeína, sea cual sea su fuente, en una proporción superior a 150 mg/l.

Que recientemente el Reglamento (UE) N° 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, estableció que las bebidas que contengan cafeína en una proporción superior a 150 mg/l deberán llevar la advertencia “Contenido elevado de cafeína. No recomendado para niños y mujeres embarazadas o en período de lactancia”.

Que en Australia y Nueva Zelanda, el Standard 2.6.4 las define como “Bebidas cafeinadas formuladas”, fijando un rango de contenido de cafeína entre 14,5 y 32 mg/100 ml.

Que el mencionado Standard establece que las bebidas con cafeína y taurina podrán contener vitaminas, como así también permite el uso de hierbas.

Que asimismo las legislaciones de Australia y Nueva Zelanda exigen para estas bebidas, la inclusión de advertencias en su rotulado referidas a que el alimento contiene cafeína y que no es recomendado para niños, mujeres embarazadas y en período de lactancia e individuos sensibles a la cafeína.

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) acordó establecer dos categorías para este tipo de bebidas, una categoría de bebidas analcohólicas con cafeína y taurina, y otra categoría para bebidas analcohólicas con cafeína y taurina que además contengan vitaminas y/o minerales que superen los valores de Ingesta Diaria Recomendada (IDR) según el capítulo V del CAA y/o hierbas permitidas para suplementos dietarios.

Que esta última categoría por consiguiente deberá cumplir además con los requisitos para los suplementos dietarios en lo que hace a hierbas, vitaminas y minerales establecidos en el Código Alimentario Argentino (CAA) que correspondan.

Que asimismo la CONAL acordó establecer valores máximos para ambas categorías de bebidas de: cafeína de 32 mg/100 ml, taurina 400 mg/100 ml, glucoronolactona 250 mg/100ml, e inositol 20 mg/100 ml.

Que dado que estas bebidas se diferencian en su composición, ingesta y exigencias de rotulado de los alimentos ya definidos en el Código Alimentario Argentino, corresponde su inclusión en el Capítulo XVII del citado Código.

Que el artículo 1000 del CAA establece un máximo de concentración de cafeína de 20 mg/100 ml para bebidas analcohólicas a base de extractos vegetales.

Que por lo tanto resulta necesario incluir en el rotulado de las bebidas que contengan más de 20 mg/100 ml advertencias sobre el contenido elevado de cafeína y sobre el consumo en embarazadas y niños.

Que el proyecto de resolución conjunta propuesto por la CONAL fue sometido a consulta pública por un período de 60 (sesenta) días, no habiéndose recibido comentarios y/o propuestas de modificación al presente texto.

Que los representantes de los organismos que integran la CONAL, la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPReI), la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP), la Secretaría de Comercio Interior (SCI), el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y de las Jurisdicciones del país, han evaluado los antecedentes y se han expedido favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los Organismos involucrados han tomado intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTICULO 1° — Inclúyese en el Código Alimentario Argentino el Artículo 1388, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 1388: Se entiende por “Bebida analcohólica con cafeína y taurina” a aquella bebida no alcohólica gasificada o no que contenga en su composición cafeína y taurina, asociadas o no con glucuronolactona y/o inositol, con los valores máximos que se detallan a continuación:

Taurina: 400 mg/100 ml

Glucuronolactona: 250 mg/100 ml

Cafeína: 32 mg/100 ml

Inositol: 20 mg/100 ml

Podrá contener además hidratos de carbono, vitaminas, minerales y/o aminoácidos, y los otros ingredientes autorizados para bebidas analcohólicas por el presente Código.

Este producto se rotulará con la denominación de venta “Bebida analcohólica con cafeína y taurina”.

El rótulo deberá cumplir con las exigencias generales obligatorias establecidas en el presente Código para alimentos envasados y con la siguiente información obligatoria específica:

- El contenido en mg/100 ml de: taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol en el listado de ingredientes.
- Los componentes cafeína, taurina, glucuronolactona, inositol y cualquier otro nutriente presente en el producto expresados en g, mg o µg según corresponda por porción establecida, en la Información Nutricional Obligatoria.

Deberá consignar además las siguientes leyendas obligatorias:

- “No consumir en caso de embarazo, lactancia, niños y personas de edad avanzada”.
- “Se sugiere no consumir con alcohol”.
- “Alto contenido de cafeína” cuando ésta supere los 20 mg/ 100 ml.

La publicidad de estas bebidas deberá cumplir con las exigencias establecidas en el presente Código, además de las siguientes restricciones, cualquiera sea el medio de difusión que se utilice:

- a) No deben ser asociadas directa o indirectamente al consumo con bebidas alcohólicas.
- b) No deben presentarse como productores de bienestar o salud.

c) Su consumo no debe vincularse con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y/o sexual de las personas o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad.

d) En el mensaje no deben participar en imágenes o sonidos, menores de dieciocho (18) años de edad.

ARTICULO 2° — Inclúyese en el Código Alimentario Argentino el Artículo 1388 bis, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 1388 bis: Las bebidas mencionadas en el artículo 1388, que contengan además vitaminas y/o minerales que superen los valores de ingesta diaria recomendada del Capítulo V del presente Código y/o hierbas autorizadas para suplementos se rotularán con la denominación de venta: “Bebida analcohólica con cafeína y taurina suplementadas con...” (completando el espacio en blanco con las vitaminas y/o minerales que superen los valores de ingesta diaria recomendada y/o las hierbas autorizadas).

Estas bebidas además de cumplir con las exigencias del artículo 1388, deberán cumplir con los requisitos para los suplementos dietarios en lo que hace a vitaminas, minerales y hierbas establecidos en el presente Código, según corresponda.

ARTICULO 3° — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándosele a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para su adecuación.

ARTICULO 4° — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido archívese. — Dr. GABRIEL YEDLIN, Secretario de Políticas, Regulación e Institutos. — Ing. Agr. LORENZO R. BASSO, Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca.