

Requerimientos Sanitario-epidemiológicos e Higiénicos Únicos para productos sujetos a supervisión (control) sanitario-epidemiológico

Capítulo II

Sección 1. Requerimientos de Inocuidad y Valor Alimenticio de Productos Alimenticios

1. Requerimientos sanitario-epidemiológicos e higiénicos de inocuidad y valor alimenticio de productos alimenticios

1.1. Área de aplicación

1. Requerimientos sanitario-epidemiológicos e higiénicos de inocuidad (en adelante – Requerimientos Sanitarios Únicos) se extienden a productos alimenticios según la clasificación de productos por códigos del Nomenclador Aduanero Único de Actividades Económicas Exteriores de la Unión Aduanera (en adelante – TN VED TS).

2. La presente Sección de Requerimientos Sanitarios Únicos está desarrollada a base de Legislación de estados-miembros de la Unión Aduanera, así como con la utilización de documentos internacionales en el área de inocuidad de productos alimenticios.

1.2. Términos y definiciones

3. En la presente Sección de Requerimientos Sanitarios Únicos se utilizan los siguientes términos y definiciones a fines del presente documento:

1) «productos alimenticios» – productos en forma natural o elaborados que se utilizan para consumo humano (incluyendo productos para alimentación infantil, productos de alimentación dietética y otros productos especializados), agua potable envasada (agua potable embotellada), bebidas alcohólicas (incluyendo cerveza), bebidas sin alcohol, goma de mascar, así como materia prima alimenticia, aditivos alimenticios y aditivos alimenticios biológicamente activos. Requerimientos para agua potable envasada (agua potable embotellada) se determinan en otras secciones de Requerimientos Sanitarios Únicos;

2) «aditivos alimenticios biológicamente activos (en adelante – BAD)» – sustancias naturales (idénticas a naturales) biológicamente activas, así como microorganismos probióticos destinados para su uso simultáneo con alimentos;

3) «aditivo alimenticio» – cualquier sustancia (o mezcla de sustancias), que no se usa en alimentación humana directamente, destinada para su introducción al producto alimenticio durante el proceso de su producción con objetivo (función) tecnológico, incluso para atribuirle cualidades organolépticas determinadas y (o) para conservar la calidad e inocuidad durante el plazo de validez establecido, que puede cumplir con varias funciones tecnológicas;

4) «productos alimenticios especializados» – productos alimenticios con propiedades químicas preestablecidas para distintas categorías de población y (o) distintos estados fisiológicos.

4. Términos no definidos especialmente en la presente Sección se utilizan con significados establecidos por Legislación Nacional de los estados-miembros de

la Unión Aduanera, así como por convenios internacionales celebrados en el marco de la Unión Aduanera y Comunidad Económica Euroasiática.

1.3. Términos generales

5. Productos alimenticios deben satisfacer las necesidades fisiológicas humanas en sustancias y energía necesarias, corresponder a los requerimientos exigidos habitualmente a los productos alimenticios en parte de índices organolépticos y físico-químicos, corresponder a requerimientos establecidos por documentos normativos respecto a la presencia permitida de sustancias químicas, biológicamente activos y sus compuestos, microorganismos y otros organismos que representan peligro para la salud de generaciones actuales y futuros.

6. Índices de radiación de inocuidad de productos alimenticios se determinan por el Anexo 3 de Requerimientos Sanitarios Únicos.

7. Durante el desarrollo de nuevos tipos de productos alimenticios (obtenidos de materia prima no tradicional), nuevos procesos tecnológicos de producción, empaque, almacenamiento, transporte de productos alimenticios (no utilizados anteriormente en el territorio de estados-miembros de la Unión Aduanera) los empresarios individuales y personas jurídicas están obligados a justificar los requerimientos de inocuidad y valor alimenticio, plazos de validez, así como desarrollar los métodos de ensayo.

La producción de nuevos productos alimenticios en el territorio de estados-miembros de la Unión Aduanera, el ingreso de productos alimenticios en el territorio de los estados-miembros de la Unión Aduanera realizado por primera vez se permite solamente después de su evaluación respecto a la concordancia con Requerimientos Sanitarios Únicos.

8. Productos alimenticios importados están sujetos a la evaluación respecto a la concordancia con Requerimientos Sanitarios Únicos antes de su ingreso al territorio de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

9. Productos alimenticios que ingresan y están circulando en el territorio de los estados-miembros de la Unión Aduanera deben estar acompañados por el documento del productor (proveedor) que confirme su inocuidad.

10. A base de los resultados de la evaluación de concordancia con los Requerimientos Sanitarios Únicos por parte de organismos competentes se emite documento que confirma la inocuidad de los productos (mercadería).

11. Para materia prima alimenticia de origen vegetal es obligatoria la información sobre el uso (o la ausencia del tal) de pesticidas durante el cultivo de cultivos agrícolas, para fumigación de instalaciones y envases para su almacenamiento, para la lucha contra plagas de reservas alimenticias.

12. Para materia prima alimenticia de origen animal es obligatoria la información sobre el uso (o la ausencia del tal) de pesticidas para la lucha con ectoparásitos o enfermedades de animales y aves, para el tratamiento de

instalaciones ganaderas y avícolas, viveros y estanques para reproducción de peces, colonias de abejas, indicando el nombre de los pesticidas, así como de fármacos de uso veterinario que se utilizan para engorde, tratamiento de enfermedades de animales, aves, peces de mantenimiento en viveros y colonias de abejas, indicando el nombre de los fármacos de uso veterinario.

13. El ingreso y la circulación de materia prima alimenticia de origen vegetal y animal que no tiene la información sobre el uso (o la ausencia del tal) de pesticidas y/o fármacos de uso veterinario durante su producción, no están permitidos.

14. Para el tratamiento de carcasas de aves no está permitido el uso de soluciones con contenido de cloro en concentraciones que superan los requerimientos para agua potable.

15. Materia prima alimenticia y productos alimenticios deben estar empacados en materiales permitidos para el contacto con productos alimenticios de tal manera que permite asegurar la conservación de su calidad e inocuidad durante su almacenamiento, transporte y comercialización.

16. No se permite el uso de carne aviar, salvo la enfriada, de carne aviar mecánicamente procesada y materia prima de carne aviar con contenido de colágeno para elaboración de alimentos infantiles (para todos los grupos de edad, inclusive para colectivos infantiles organizados), para alimentación dietética (terapéutica y preventiva), productos alimenticios especializados para alimentación de mujeres embarazadas y amamantando.

1.4. Requerimientos generales para identificación de productos alimenticios.

17. La identificación de productos alimenticios debe corresponder a Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

18. Para determinados tipos de productos alimenticios (alimentos infantiles, dietéticos y especializados, alimentos pro bióticos, aditivos alimenticios, aditivos alimenticios biológicamente activos, alimentos con contenido de componentes obtenidos con la utilización de organismos genéticamente modificados (en adelante – GMO), etc.) se indican:

- área del uso (para alimentos infantiles, dietéticos y especializados, aditivos alimenticios, aromatizadores, aditivos alimenticios biológicamente activos);

- nombre de los ingredientes que están en la composición del producto alimenticio, aditivos alimenticios, cultivos de microbios, fermentos y sustancias que se utilizan para enriquecimiento de productos alimenticios; en sustancias biológicamente activas para alimentos y productos enriquecidos se indica también, para componentes biológicamente activos, el porcentaje de necesidad fisiológica diaria establecida por Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera, si tal exigencia está establecida;

- recomendaciones para su aplicación, utilización, en caso de necesidad, contraindicaciones para su uso;

- para los aditivos alimenticios biológicamente activos es obligatoria la información: «No es medicamento»;

- para productos alimenticios obtenidos con la utilización de GMO incluyendo a los que no contienen ácido desoxirribonucleico (ADN) y proteína es obligatoria la información: «producto genéticamente modificado», o «producto obtenido de organismos modificados con ingeniería genética», o «producto contiene componentes de organismos modificados con ingeniería genética» (el contenido en productos alimenticios 0,9 % y menos de componentes obtenidos con la utilización de GMO es una impureza casual o técnicamente imposible de eliminar, y productos alimenticios con el contenido indicado de componentes GMO no pertenecen a la categoría de productos alimenticios con el contenido de componentes obtenidos con la utilización de GMO);

- para productos alimenticios obtenidos de/o con la utilización de microorganismos modificados con ingeniería genética (bacterias, levaduras y hongos miceliales, el material genético de los cuales es modificado con la utilización de métodos de ingeniería genética) (en adelante - GMM) es obligatoria la información:

- para los que contienen GMM vivos – «El producto contiene microorganismos vivos modificados con ingeniería genética»;

- para los que contienen GMM no viables – «El producto es obtenido con la utilización de microorganismos modificados con ingeniería genética»;

- para los que son liberados de GMM tecnológicos u obtenidos con la utilización de componentes liberados de GMM – «El producto contiene componentes obtenidos con la utilización de microorganismos modificados con ingeniería genética»;

- para productos alimenticios elaborados con utilización de tecnologías que aseguran su producción de materia prima obtenida sin el uso de pesticidas y otros medios de protección de plantas, fertilizantes químicos, estimuladores de crecimiento y engorde de animales, antibióticos, fármacos hormonales y veterinarios, GMO, sin el tratamiento por rayos ionizantes y según Legislación de los estados-miembros de la Unión Aduanera, se indica la información: «producto orgánico»;

- para productos especializados para alimentación de deportistas que tienen valor alimenticio y energético predeterminado y que consisten en conjunto de nutrientes o son presentados por sus ciertos tipos, según Legislación de los estados-miembros de la Unión Aduanera, se indica la información: «producto alimenticio especializado para alimentación de deportistas»;

- para productos alimenticios especializados para alimentación de deportistas en el envase para el consumidor adicionalmente se indica la información: datos sobre el valor alimenticio y energético del producto, proporción de la necesidad

fisiológica diaria establecida por Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera; dosis recomendadas, modo de preparación (en caso de necesidad), condiciones y duración de su uso;

- en la identificación del valor alimenticio y energético de materia prima para alimentos y productos alimenticios los datos sobre el contenido de proteínas, grasas, hidratos de carbono y valores energéticos se indican en el caso si su cantidad en 100 g (ml) de materia prima para alimentos o producto alimenticio supera 2%, de sustancias minerales y vitaminas – 5% de la dosis fisiológica diaria recomendada establecida por Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera. Para productos saborizantes (café, té, especias, sal de cocina y otros) la identificación del valor alimenticio y energético no se requiere;

- para carne de animales de faena y carne aviar, menudencias comestibles de animales de faena y de aves, así como para carne de animales de faena y carne aviar que entran en la composición de de todos tipos de productos alimenticios, el tipo de tratamiento térmico – «enfriado» (a la carne enfriada corresponde: carne de animales de faena obtenida inmediatamente después de la faena y sus menudencias enfriados hasta la temperatura en la masa muscular desde 0°C hasta +4°C con superficie no humedecida, con una costra del secamiento; carne aviar obtenida inmediatamente después de la faena y sus menudencias enfriados hasta la temperatura desde 0°C hasta +4°C).

- otra información según Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

19.El uso de términos «dietético», «medicinal», «preventivo», «infantil», «pro biótico» o de sus equivalentes en los nombres de productos alimenticios, en la información en el empaque para el consumidor y en folletos de propaganda adjuntos al producto se realiza según el procedimiento establecido por Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

20.El uso del término «producto ecológicamente limpio» en el nombre y la información en el empaque para el consumidor del producto alimenticio especializado, así como el uso de otros términos sin el justificativo legislativo y científico no se permite.

1.5. Requerimientos higiénicos de inocuidad y valor alimenticio de productos alimenticios

21.Requerimientos Sanitarios Únicos determinan los requerimientos higiénicos de inocuidad de productos alimenticios y su capacidad de satisfacer necesidades fisiológicas humanas en principales sustancias alimenticias y energía.

22. Las características organolépticas de productos alimenticios no deben modificarse durante almacenamiento, transporte (traslado) y comercialización.

23. Productos alimenticios no deben tener olores, sabores, inclusiones ajenas, cambio de color, olor y consistencia que indiquen el deterioro del producto.

24. En la elaboración de materia prima alimenticia de origen animal no se permite el uso de sustancias veterinarias (aditivos alimenticios, estimuladores de crecimiento de animales, fármacos veterinarios), sustancias para el tratamiento de animales, aves, así como sustancias para el tratamiento de lugares de su mantenimiento no permitidos para el uso según Legislación de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

25. En la elaboración de materia prima alimenticia de origen vegetal no se permite el uso de pesticidas prohibidas para el uso según Legislación de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

26. La inocuidad de productos alimenticios en términos microbiológicos y parasitológicos, así como respecto al contenido de contaminantes químicos se determina por su concordancia con las normativas higiénicas de inocuidad establecidas.

27. Los índices de inocuidad y valor alimenticio de productos alimenticios, incluyendo aditivos biológicamente activos para alimentos, de composición mixta, se determinan para materia(s) prima(s) principal(es) por el porcentaje de peso, así como por niveles permitidos de contaminantes reglamentados.

28. Los índices de inocuidad de productos alimenticios secos, concentrados o diluidos se determinan como re cálculo para el producto original teniendo en cuenta el contenido de sustancias secas en materia prima y en el producto final.

29. Las normativas higiénicas abarcan las combinaciones químicas y objetos biológicos potencialmente peligrosos (microorganismos y sus toxinas, parásitos, organismos elementales), presencia de los cuáles en productos alimenticios no debe superar niveles permitidos de su presencia en la masa (volumen) pre establecida del producto analizado.

30. En los productos alimenticios se controla el contenido de contaminantes químicos reglamentados que presentan peligro para la salud humana.

31. Requerimientos higiénicos para niveles permitidos del contenido de elementos tóxicos rigen para todo tipo de materia prima alimenticia y productos alimenticios.

32. El contenido de micotoxinas – aflatoxina B₁, deoxinivalenol (vomitoxina), zearalenona, fumonisina, toxina T-2, patulina – se controla en materia prima alimenticia y productos alimenticios de origen vegetal, aflatoxina M₁ – en leche y productos lácteos. Los contaminantes prioritarios son: para cereales - deoxinivalenol; para nueces y semillas de oleaginosos – aflatoxina B₁; para productos de procesamiento de frutas y hortalizas – patulina.

33.El contenido de ocratoxina A se controla en cereales alimenticios y productos de harina y granos, fumonisinas – en maíz y productos de su procesamiento.

34.No se permite la presencia de micotoxinas en productos de alimentación infantil y dietética.

35.En todo el tipo de de materia prima alimenticia y productos alimenticios se controlan las pesticidas – contaminantes globales: hexaclorociclohexano (alfa, beta, gamma - isómeros), DDT y sus metabolitas. En cereales y productos de su procesamiento se controlan también pesticidas con mercurio orgánico, ácido 2,4-D, sus sales y éteres. En pescado y productos de su procesamiento se controla también ácido 2,4-D, sus sales y éteres.

36.Las cantidades residuales de pesticidas, salvo contaminantes globales indicados en el p.35, se determina a base de la información sobre su uso presentada por el productor (proveedor) de productos alimenticios al ingresar al territorio de los estados-miembros de la Unión Aduanera o al suministrarse para procesamiento según el procedimiento establecido por Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

La evaluación de los niveles del contenido de cantidades residuales de pesticidas utilizados en agricultura se realiza según normativas higiénicas del contenido de pesticidas en objetos de medio ambiente.

37.En todos los grupos de productos alimenticios se reglamentan las dioxinas. En productos de alimentación infantil las dioxinas no se permiten. El control de la presencia de dioxinas lo realiza el productor (proveedor, importador) y/o el organismo de supervisión (control) autorizado solamente en casos de empeoramiento de la situación ecológica relacionado con averías, catástrofes tecnológicas y naturales que llevan a la formación y llegada de dioxinas al medio ambiente y en caso de suposición justificada sobre su posible presencia en materia prima alimenticia.

38.En productos de origen animal se controlan las cantidades residuales de sustancias veterinarias (incluyendo sustancias hormonales, estimuladores de crecimiento de animales, antibióticos y otros), que se utilizan en la ganadería a fines de engorde, tratamiento y prevención de enfermedades del ganado, aves, peces de mantenimiento en viveros y de estanque y colonias de abejas.

39.En carne, productos cárnicos, menudencias del ganado de faena y aves se controlan los antibióticos – grisina, bacitracina, grupo de tetraciclinas, levomicetina. En leche y productos lácteos se controlan los antibióticos – penicilina, estreptomina, grupo de tetraciclinas, levomicetina; en huevos y productos de huevo – bacitracina, grupo de tetraciclinas, estreptomina, levomicetina.

40.El control de la presencia de sustancias veterinarias (incluyendo sustancias hormonales, antibióticos y otros) que se utilizan a fines de engorde, tratamiento y prevención de enfermedades del ganado y aves, peces de mantenimiento en viveros y de estanque y colonias de abejas, que no están indicadas en el p.39. se realiza a base de la información sobre su uso presentada por el productor (proveedor) de materia prima alimenticia y productos alimenticios al ingresar al territorio de los estados-miembros de la Unión Aduanera o al suministrarse para procesamiento según el procedimiento establecido por Legislación Nacional de los estados-miembros de la Unión Aduanera

41.Bifenilos policlorados se controlan en pescado y productos de pescado, aditivos alimenticios biológicamente activos a base de productos de pescado; benzopireno – en cereales, en productos cárnicos y de pescado ahumados.

42.No se permite la presencia de melamina en productos alimenticios. El control de la presencia de melamina en leche y productos lácteos se realiza en caso de suposición justificada sobre su posible presencia en materia prima alimenticia.

43.No se permite la presencia de benzopireno en productos de alimentación infantil y dietética, para los cuales están establecidos los requerimientos correspondientes.

44.En determinados productos se controla: concentración de combinaciones con contenido de nitrógeno: histamina – en pescado de familia de salmones y de caballa, de arenques, atunes; nitratos – en productos de frutas y hortalizas; N-nitrosaminas – en pescado y productos de pescado, productos cárnicos y malta para producción de cerveza.

45.En objetos de pesca no piscatorios (moluscos, órganos internos de cangrejo) se controlan fitotoxinas.

46.En productos de grasa se controlan los índices de deterioro por óxido: número ácido y número de peróxidos.

47. En productos alimenticios no se permite la presencia de microorganismos patógenos y agentes - causantes de enfermedades parasitarias, sus toxinas que causan enfermedades infecciosas y parasitarias o que presentan peligro para salud humana, según Anexo 1 de las presentes Requerimientos Únicos. Para productos alimenticios, para los cuales por el Anexo 1 los criterios de ausencia de microorganismos patógenos no están determinados, su determinación en la masa (volumen) de 25 g (cm³) se realiza en caso de empeoramiento de la situación epidemiológica en la región de producción causada por dicho producto.

48.En carne cruda (bovina, porcina, ovina, equina) no se permite la presencia de agentes - causantes de enfermedades parasitarias: cisticercos, larvas de triquinellas y equinococos, quistes de sarcocistes y toxoplasmas.

49.En pescado, crustáceos, moluscos, anfibios, reptiles y productos de su procesamiento no se permite la presencia de larvas vivas de parásitos que son peligrosos para la salud humana.

50. En verduras de mesa, hortalizas, frutas y bayas frescas y recién congeladas no se permite la presencia de huevos de helmintos y quistes de microorganismos entéricos elementales patógenos.

51. Normativas higiénicas de índices microbiológicos de inocuidad de productos alimenticios incluyen los siguientes grupos de microorganismos:

- sanitario-indicativos (RTVA), grupo de enterobacterias – (coliformes), bacterias del grupo Enterobacteriaceae, enterococos;

- microorganismos condicionalmente patógenos, a los que pertenecen: E. coli, S. aureus, bacterias del grupo Proteus, B. cereus y clostridios sulfito-reductores, Vibrio parahaemolyticus;

- microorganismos patógenos incluyendo salmonellas y Listeria monocytogenes;

- bacterias del grupo Yersinia y otros microorganismos patógenos, según la situación epidemiológica en la región de producción;

- microorganismos causantes de deterioro – levaduras y hongos de moho, microorganismos ácido lácticos;

- microorganismos de microflora de fermentación y probióticos (microorganismos ácido lácticos, microorganismos ácido propiónicos, levaduras, bifidobacterias, lactobacilos, etc.) en productos con niveles reglamentados de microflora tecnológica y en productos probióticos.

52. La reglamentación de índices microbiológicos de inocuidad de productos alimenticios se realiza para la mayoría de grupos de microorganismos según el principio alternativo, o sea, se forma la masa del producto en la cual no se permiten enterobacterias, la mayoría de microorganismos condicionalmente patógenos, así como microorganismos patógenos incluyendo salmonellas y Listeria monocytogenes. En otros casos la normativa refleja la cantidad de unidades formadoras de colonias en 1 g (ml) del producto (UFC/g, ml).

53. El criterio de inocuidad de productos alimenticios en conserva (esterilidad industrial) es la ausencia en el producto conservado de microorganismos capaces de desarrollarse a la temperatura de almacenamiento, establecida para determinado tipo de conservas, y microorganismos y toxinas microbios peligrosas para la salud humana.

54. Las sustancias biológicamente activas, los componentes de alimentos y los productos originarios, que se utilizan en la elaboración de aditivos biológicamente activos, deben asegurar la efectividad de aditivos biológicamente activos y no influir negativamente en la salud humana. Los aditivos biológicamente activos para alimentos son la fuente de sustancias (componentes) alimenticias, naturales (idénticas a las naturales) biológicamente activas de alimentos, componentes pro- y prebióticos que aseguran su adecuado ingreso al organismo humano al usarse con alimentos o introducirse en la composición de productos alimenticios.

55. En la producción de aditivos biológicamente activos para alimentos no se permite el uso de sustancias biológicamente activas, componentes de alimentos y productos prohibidos por la legislación de los estados-miembros de la Unión Aduanera, así como las que, según los datos de investigaciones científicas actuales, representan peligro para la vida y salud humana.

56. Los índices del valor alimenticio de productos alimenticios se justifican por el productor (diseñador de documentos técnicos) a base de métodos analíticos de investigación y/o con el método de cálculo teniendo en cuenta la composición del producto alimenticio y datos de composición de materia prima.

57. Los productos de alimentación infantil deben corresponder al estado funcional del organismo infantil considerando su edad y deben ser inocuas para la salud infantil.

58. Los productos de alimentación infantil, así como materia prima y componentes para su producción, productos para mujeres embarazadas y en período de lactancia deben corresponder a las normativas higiénicas específicas (determinadas) de inocuidad y valor alimenticio.

59. En productos alimenticios se permite el uso de aditivos alimenticios que no influyen negativamente, según los estudios científicos actuales, en la vida y salud humana y la vida y salud de generaciones futuras.

60. El uso de aditivos alimenticios y niveles permitidos de su concentración en productos alimenticios debe corresponder a los requerimientos establecidos por Legislación de los estados-miembros de la Unión Aduanera.

61. Los índices de inocuidad y calidad de aditivos alimenticios y de medios adicionales deben corresponder a las normativas higiénicas establecidas en los estados-miembros de la Unión Aduanera.

62. Para sustancias, en la reglamentación de las cuales figura el término «no se permite», se entiende que dichas sustancias están ausentes en el producto alimenticio en cantidades que no superen niveles de determinación mínimos requeridos, acordados por los estados-miembros de la Unión Aduanera.

1.6. Requerimientos para almacenamiento y transporte

63. Durante el transporte y almacenamiento de productos alimenticios se deben cumplir las medidas que impiden cualquier tipo de contaminación de productos alimenticios y previenen su deterioro.