



# Legislación Extranjera sobre Aditivos Alimentarios

Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea

## Autor

---

Rafael Torres M.  
Email: [rtorres@bcn.cl](mailto:rtorres@bcn.cl)  
Tel.: (56) 32 226 3912

Nº SUP: 121651

Documentos disponibles en:  
<https://atp.bcn.cl>

## Resumen

---

La regulación global de los aditivos alimentarios ha sido por décadas liderada por los tres programas robustos y destacados de evaluación de seguridad actualmente establecidos, así como por sus organizaciones predecesoras. Estos “tres grandes” incluyen el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), e Comité Científico de la Unión Europea sobre Alimentación; más recientemente la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA). Sin embargo los esfuerzos, durante las pasadas dos décadas, del Grupo de Trabajo de la Comisión del Codex Alimentario (Codex) sobre el Estándar General para Aditivos Alimentarios (GSFA), junto con incidentes relacionados con la seguridad de ingredientes alimentarios en múltiples puntos del planeta, así como consideraciones relacionadas con el comercio internacional, han aumentado la convicción –en muchos otros países- que es necesaria una regulación más consistente en esta área. Como resultado, muchas naciones se han inclinado hacia una autorización previa a la introducción en el mercado y un programa de registro de aditivos alimentarios.

## Introducción

---

Este informe aborda la legislación internacional sobre los aditivos alimentarios. Para su elaboración se ha consultado la legislación al respecto que resulta ser bastante uniforme, dado que el sujeto de ella está íntimamente relacionado con la fisiología del ser humano. Se aborda tanto la legislación de los Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.), como la de la Unión Europea (UE), que han sido señeras y modelos para la elaboración de las legislaciones nacionales de muchos países, especialmente los de las Américas y Europa, más afines a la cultura de nuestro país. Las fuentes consultadas han sido fuentes oficiales, la traducción es del autor.

## Prefacio

---

Por siglos, los ingredientes han sido parte importante de nuestros alimentos. Han sido utilizados como saborizantes, conservantes e intensificadores del sabor (actuando estos últimos, no sobre alimentos, sino sobre los receptores en la lengua). En la actualidad, los consumidores demandan complementos alimenticios que sean sabrosos, nutritivos, seguros, convenientes, coloridos y de precio conveniente. Los aditivos alimenticios y la tecnología los han hecho posible<sup>1</sup>.

La regulación de aditivos alimentarios ha sido un área preeminente desde el comienzo de las leyes sobre seguridad alimentaria en los EE.UU. hace más de 100 años atrás. Aunque el Acta Alimentos y Medicamentos Puros (*Pure Food and Drugs Act*) de 1906 no estableció una aprobación previa al lanzamiento al mercado para estos ingredientes, señaló, sin embargo, su preocupación por las sustancias químicas incorporadas en los alimentos y estableció las bases de la regulación de los colores en aquellos. La regulación global de los aditivos alimentarios, ha sido por décadas liderada por los tres programas más robustos de evaluación de seguridad actualmente establecidos, así como por sus organizaciones predecesoras. Estos “tres grandes” incluyen el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el Comité Científico de la Unión Europea sobre Alimentación; más recientemente la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA).

Sin embargo los esfuerzos, durante las pasadas dos décadas, del Grupo de Trabajo de la Comisión del Codex Alimentario (Codex) sobre el Estándar General para Aditivos Alimentarios (GSFA), junto con incidentes relacionados con la seguridad de ingredientes alimentarios en múltiples puntos del planeta, así como consideraciones relacionadas con el comercio internacional, han aumentado la convicción – en muchos otros países- que es necesaria una regulación más consistente en esta área. Como resultado, muchas naciones se han inclinado hacia una autorización previa a la introducción en el mercado y un programa de registro de aditivos alimentarios.

---

<sup>1</sup> “*International Food Information Council (IFIC) and U.S. Food and Drug Administration (FDA)*”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b6sr>. Agosto 2019.

En la mayoría de los casos, el proceso de evaluación en países en desarrollo se apoya de una u otra manera en las revisiones previas de la JECFA y/o la AFSA y/o FDA. Sin embargo, esto no es universalmente válido y países como Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Japón y China tienen sus propios requerimientos –totalmente independientes- para una evaluación pre-mercado y ciertamente han elaborado sus propios catálogos de productos. Pero, aún estos sistemas –así como otros en desarrollo- son altamente compatibles con los robustos tres programas anteriormente mencionados<sup>2</sup>.

## **Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.)**

---

### **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).**

En EE.UU., la FDA cubre un amplio espectro regulatorio, y sus responsabilidades están estrechamente relacionadas con las de otras agencias gubernamentales<sup>3</sup>. Entre las categorías de productos bajo la jurisdicción de la FDA están<sup>4</sup>:

#### **Alimentos.**

Entre los que se cuentan:

- Productos dietéticos
- Suplementos dietéticos
- Agua envasada
- **Aditivos para alimentos**
- **Fórmulas para infantes**

Otros productos alimenticios (aunque el Departamento de Agricultura tiene un rol principal en la regulación de aspectos de algunas carnes, productos avícolas y derivados de huevos).

- Medicamentos
- Productos biológicos
- Dispositivos médicos
- Productos médicos que emiten radiación
- Cosméticos
- Productos veterinarios
- Derivados del tabaco

Del listado anterior, aquellos ítems en negrita son el objeto de este informe.

#### **Aditivos colorantes**

---

<sup>2</sup> “Global Regulations of Food Additives”. Disponible en: <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/bk-2014-1162.ch001>

<sup>3</sup> “What does FDA Regulate? Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>. Agosto 2019.

<sup>4</sup> No es un listado completo

La FDA regula los aditivos colorantes bajo la autoridad de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*<sup>5</sup>) y la Ley de Empaque y Etiquetado Justo (*Fair Packaging and Labeling Act*<sup>6</sup>).

### Instrucciones para la Industria:

- Instrucciones para la Industria: Sal de mar coloreada<sup>7</sup>.
- Instrucciones para la Industria: Evaluando los Efectos de los Cambios Significativos de los Procesos de Manufactura, Incluyendo Tecnologías Emergentes, Sobre la Seguridad y el Estatus Regulatorio de los Ingredientes Alimentarios y Sustancias en Contacto con los Alimentos, incluyendo Ingredientes que son Aditivos Colorantes<sup>8</sup>.
- Extracto de Cochinilla y Carmín: Declaración del Nombre en la Etiqueta de todos los Alimentos y Productos Cosméticos que Contengan estos Aditivos de Color<sup>9</sup>.

Los productos regulados por la FDA deben cumplir las normas relativas a aditivos colorantes, si no lo hacen, éstos serán considerados adulterados o mal etiquetados. Los aditivos colorantes deben ser pre-aprobados e incluidos en los listados de las normas antes de ser utilizados en alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos. Cada uno es permitido sólo en el uso declarado en los listados de las regulaciones. Algunos también son objetos al proceso de certificación de la FDA.

Las normas y regulaciones relativas a los aditivos colorantes se entregan en el listado de vínculos a continuación:

1. Disposiciones generales sobre aditivos colorantes: requerimientos para su envasado y etiquetado, y los honorarios para solicitar una petición para agregar un nuevo aditivo colorante al registro o un nuevo uso para un colorante registrado. (<http://bcn.cl/2b5eb>)
2. Listado de los colorantes aprobados por la FDA exentos del proceso de certificación. Establece los usos permitidos, especificaciones y restricciones que se aplican a cada uno de estos aditivos colorantes. (<http://bcn.cl/2b5ee>)
3. Describe los procedimientos y requerimientos para la certificación de aditivos colorantes y establece los honorarios. (<http://bcn.cl/2b5ek>)
4. Incluye el listado provisorio de aditivos colorantes cuyo registro provisional ha sido terminado. (<http://bcn.cl/2b5el>)
5. Listado provisorio de los colorantes insolubles sujetos al proceso de certificación de la FDA. (<http://bcn.cl/2b5ep>)

---

<sup>5</sup> “*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b4hb>. Agosto 2019.

<sup>6</sup> “*Fair Packaging and Labeling Act*”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b4he>. Agosto 2019.

<sup>7</sup> “*Guidance for Industry: Colored Sea Salt*”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b4hh>. Agosto 2019.

<sup>8</sup> “*Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that Are Color Additives*”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b4hr>. Agosto 2019.

<sup>9</sup> “*Cochineal Extract and Carmine: Declaration by Name on the Label of All Foods and Cosmetic Products That Contain These Color Additives*”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5f7>. Agosto 2019.

## Fórmulas para Infantes

Según se establece en la Web de la FDA, quienes sean responsables por la manufactura de fórmulas alimenticias para infantes, que serán introducidas en el comercio interestatal de los Estados Unidos, deben satisfacer los requerimientos de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos<sup>10</sup> y las normas que implementa la ley.

La siguiente es una lista de documentos guía e información regulatoria sobre fórmulas para infantes.

## Leyes, Regulaciones y Normas

1. Norma Final: Niveles mínimo y máximo de adición de Selenio a fórmulas para infantes y requerimientos de etiquetado relacionados (Junio 2015)<sup>11</sup>.
2. Norma Final: Buenas Prácticas Actuales de Manufactura, Procedimientos de Control de Calidad, Factores de Control de Calidad, Requerimientos de Notificación y Registros e Informes, para Fórmula Infantil Actuales (Junio 2014)<sup>12</sup>.
  - a. Correcciones a la Norma Final: Buenas Prácticas Actuales de Manufactura, Procedimientos de Control de Calidad, Factores de Calidad, Requerimientos de Notificación, y Registros e Informes, para Fórmula Infantil Actuales<sup>13</sup> (Julio 2014).
3. Norma Final: Aditivos alimentarios Indirectos – Adhesivos y Componentes de Cubiertas<sup>14</sup>.
4. Buenas Prácticas Actuales de Manufactura, Procedimientos de Control de Calidad, Factores de Calidad, Requerimientos de Notificación, y Registros e Informes, para la Producción de Fórmulas Infantiles Actuales<sup>15</sup>; Norma Propuesta Julio 9, 1996.
5. Ley Federal sobre Medicamentos y Cosmética, Sección 412 – Requerimientos para Fórmulas Infantiles<sup>16</sup>.
6. 61 FR 36154 – 1996 Regla Propuesta para Fórmula Infantil: Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Procedimientos de Control de Calidad, Factores de Calidad<sup>17</sup>.

<sup>10</sup> “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5fl>. Agosto 2019.

<sup>11</sup> “Final Rule: The Addition of Minimum and Maximum Levels of Selenium to Infant Formula and Related Labeling Requirements”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5l3>. Agosto 2019.

<sup>12</sup> “Final Rule: Current Good Manufacturing Practices, Quality Control Procedures, Quality Factors, Notification Requirements, and Records and Reports, for Infant Formula”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5lc>. Agosto 2019.

<sup>13</sup> “FINAL RULE CORRECTIONS: Current Good Manufacturing Practices, Quality Control Procedures, Quality Factors, Notification Requirements, and Records and Reports, for Infant Formula”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5li>. Agosto 2019.

<sup>14</sup> “Final Rule: Indirect Food Additives - Adhesives and Components of Coatings” Disponible en: <http://bcn.cl/2b5ls>. Agosto 2019.

<sup>15</sup> “Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors, Notification Requirements, and Records and Reports, for the Production of Infant Formula”; Proposed Rule July 9, 1996. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5mo>. Agosto 2019.

<sup>16</sup> “Federal Food Drug and Cosmetic Act, Section 412 - Requirements for Infant Formula. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5n8>. Agosto 2019.

<sup>17</sup> “61 FR 36154 - 1996 Proposed Rule for Infant Formula: Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b5ng>. Agosto 2019.

## Unión Europea<sup>18</sup>

---

Todos los aditivos en la UE deben ser autorizados y listados con sus condiciones de uso en la “lista positiva” de la UE basada en:

- Una evaluación de seguridad
- La necesidad tecnológica
- La seguridad que el uso del aditivo no confundirá a los consumidores

### Regulación EC 1333/2008

Establece las reglas sobre aditivos alimentarios: definiciones, condiciones de uso, etiquetado y procedimientos. Contiene cuatro Anexos<sup>19</sup>:

- Anexo I: Funciones tecnológicas de los aditivos alimentarios
- Anexo II: Las lista de aditivos alimentarios de la Unión aprobados y condiciones de uso.
- Anexo III: Listado de aditivos alimentarios aprobados para uso en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias y saborizantes de alimentos, y sus condiciones de uso.
- Anexo IV: Alimentos tradicionales para los que algunos de los países de la UE puedan continuar prohibiendo el uso de ciertas categorías de aditivos alimentarios.

### Procedimientos de la Comisión

La Comisión cambiará el listado de aditivos alimentarios de la UE a través de procedimientos regulatorios con escrutinio<sup>20</sup>.

### Reglas para el uso de Aditivos en Aditivos Alimentarios, Enzimas para Alimentos, Saborizantes y Nutrientes.

La lista de aditivos alimentarios aprobados para uso en aditivos alimentarios, enzimas y saborizantes se puede encontrar en el Anexo de la Comisión de Regulación (UE) N° 1130/2011 que enmienda el Anexo III de la Regulación (EC) N° 1333/2008<sup>21</sup>.

### Especificaciones

Los aditivos alimentarios deben cumplir con especificaciones que deben incluir información necesaria para la identificación del aditivo, incluido el origen, y describir el criterio de pureza usado, que debe ser aceptable para la UE.

La Regulación (UE) N° 231/2012<sup>22</sup> establece las especificaciones para los aditivos alimentarios listados en los Anexos II y III arriba citados (II-A).

---

<sup>18</sup> “EU Rules”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b6j1>. Agosto 2019.

<sup>19</sup> Anexos I; II; III y IV. Disponibles en: <http://bcn.cl/2b6m6>. Agosto 2019.

<sup>20</sup> Decisión 1999/468/EC. Disponible en: <http://bcn.cl/2b6nb>. Agosto 2019.

<sup>21</sup> Anexo de la Comisión de Regulación (UE) N° 1130/2011. Disponible en: <http://bcn.cl/2b6ni>. Agosto 2019.

<sup>22</sup> Regulación (UE) N° 231/2012. Disponible en: <http://bcn.cl/2b6oh>. Agosto 2019.

## Documentos Guía

Notas para guiar la clasificación de extractos alimentarios con propiedades colorantes.

- El documento guía está –en la actualidad- siendo revisado por los servicios de la Comisión.
- EL Documento Guía que Describe las Categorías de Alimentos<sup>23</sup> en la Parte E del Anexo II de la Regulación (CE) N°133/2008 sobre Aditivos Alimentarios arriba citada, fue elaborado por los servicios de la Comisión después de consultar con los expertos en aditivos alimentarios de los países de la UE y los actores relevantes. Las descripciones de las categorías pueden ser de utilidad a las autoridades de control de otros países, para asegurar la correcta implementación de aditivos alimentarios en sus respectivas legislaciones.

## Abreviaturas

---

EFSA: European Food Safety Authority (Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria)

FAO: Food and Agriculture Organization (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)

FDA: Food and Drug Administration (“Administración de Alimentos y Medicamentos”, EE.UU.)

GFSA: General Standard for Food Additives (Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios)

JECFA: Joint Expert Committee for Food Additives (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios)

WHO: World Health Organization (Organización Mundial de la Salud)



Creative Commons Atribución 3.0(CC BY 3.0 CL)

---

<sup>23</sup> “Documento Guía que Describe las Categorías de Alimentos”. Disponible en: <http://bcn.cl/2b6or>. Agosto 2019.