

# Aditivos Alimentarios: Los números E de las etiquetas

Confederación de Consumidores y Usuarios –CECU–  
Departamento de Alimentación e Higiene Alimentaria



## Los aditivos alimentarios

Un breve paseo por las estanterías de los supermercados nos sirve para comprobar que, la mayoría de alimentos procesados, hacen uso de aditivos alimentarios denominados comúnmente con la NÚMERACIÓN E.

El uso de aditivos alimentarios garantizan el aspecto, y facilitan la preparación, la conservación, el almacenamiento o el transporte de alimentos. Sin los aditivos no podríamos vivir y alimentarnos tal y como lo hacemos hoy en día.

Sin embargo, y a pesar de su uso a lo largo de la historia del hombre, los aditivos siguen siendo los grandes desconocidos para las y los consumidores. Dudas sobre su inocuidad, su origen, sus funciones o sobre el proceso de autorización, están presentes en la mente de los consumidores, quienes con más frecuencia muestran mayor interés y demandan más información para elegir con criterio.

El consumidor debe tener presente que el hecho de que un aditivo tenga un NÚMERO E asignado da garantías de ha pasado controles de seguridad (a la luz de los conocimientos científicos actuales) y que ha sido aprobado para su uso en la Unión Europea.



# Los aditivos de uso alimentario facilitan la conservación, el almacenamiento y/o el transporte de alimentos.

El uso de aditivos ha estado presente a lo largo de la historia del hombre.

Una de las mayores preocupaciones del hombre a lo largo de la historia ha sido la conservación de los alimentos.

La disponibilidad de los alimentos, que dependía de la producción local, hacía que el consumo de los mismos fuera mayoritariamente estacional.

Desarrollar técnicas de conservación que no alteraran significativamente el valor nutritivo y las características organolépticas (sabor, color, olor, textura) de los alimentos era necesario para enfrentar períodos de escasez o seguir disponiendo de algunos alimentos fuera de la época estacional.

Se desconoce cuándo se comenzó a almacenar y conservar alimentos, pero se estima que surgió durante el neolítico, con el desarrollo de la agricultura y el paso a la vida sedentaria. A partir de ésta época, el aumento de la población obligó a utilizar la ganadería y la agricultura como sostén de las sociedades, haciendo necesario el almacenamiento de grandes cantidades de alimentos.

El secado, ahumado, curado y salado han sido procesos de conservación muy comunes desde tiempos muy remotos y que actualmente se siguen utilizando.

Gracias al desarrollo de la ciencia y la tecnología de la alimentación, sobre todo en las últimas décadas, se han descubierto nuevas sustancias que pueden cumplir funciones beneficiosas en los alimentos, y estas sustancias, denominadas ADITIVOS ALIMENTARIOS, están hoy al alcance de todos.

El uso de aditivos alimentarios garantizan el aspecto, y facilitan la preparación, la conservación, el almacenamiento o el transporte de alimentos. Sirven también para mejorar su calidad: colorantes para dar al producto un mejor color; emulsionantes, estabilizantes y espesantes para mantener la textura de algunos alimentos; antioxidantes para evitar la oxidación o cambio de color; saborizantes, para mejorar el sabor; y conservantes con el fin de retrasar su descomposición.



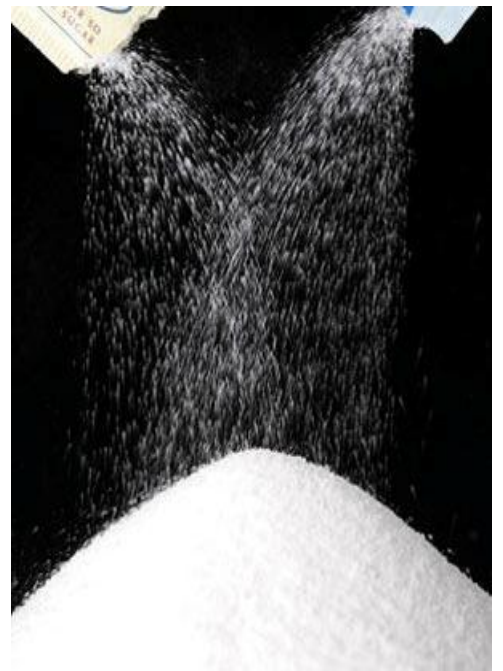
## ¿Qué son los aditivos alimentarios?

De acuerdo con el Real Decreto 3177/1983, se consideran aditivos las sustancias que se añaden intencionadamente a los productos alimenticios, sin propósito de cambiar su valor nutritivo con la finalidad de modificar sus caracteres, técnicas de elaboración, conservación y/o para mejorar su adaptación al uso a que se destinen.

Es decir, un ADITIVO ALIMENTARIO es "cualquier sustancia que, normalmente, no se consumiría como alimento en sí, ni se usa como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo. Su adición intencionada a los alimentos, tiene un propósito tecnológico ya sea en la fase de fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento, con el fin de facilitar su conservación, mejorar su apariencia, su sabor, color, etc.

Por su origen los aditivos alimentarios se clasifican en naturales y sintéticos.

Pero en función de su acción, se clasifican en los siguientes grupos de aditivos alimentarios:



**Colorantes.-** Se utilizan para reforzar o variar el color de los productos alimenticios.

**Conservadores.-** Se añaden a los productos alimenticios para protegerlos de alteraciones biológicas, como fermentación, enmohecimiento y putrefacción.

**Antioxidantes.-** Son sustancias que se añaden a los productos alimenticios para impedir o retardar las oxidaciones catalíticas y enrarecimientos naturales o provocados por la acción del aire, la luz, el calor, indicios metálicos, etc.

**Estabilizantes.-** Impiden el cambio de forma o naturaleza química de los alimentos a los que se incorporan, inhibiendo reacciones o manteniendo el equilibrio químico de los mismos.

**Emulgentes.-** Tienen como fin mantener la dispersión uniforme de dos o más fases no miscibles (mezclables).

**Sustancias espesantes.-** Se añaden a los productos alimenticios para aumentar su viscosidad.

**Sustancias gelificantes.-** Son las que se añaden a los alimentos para provocar la formación de un gel.

**Agentes aromáticos.-** Proporcionan olor y sabor a los alimentos a los que se incorporan. Deben cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1477/1990 que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

**Potenciadores del sabor.-** Se añaden a los alimentos para

intensificar su sabor.

**Edulcorantes artificiales.-** Son sustancias sintéticas que, sin tener cualidades nutritivas, poseen un poder edulcorante superior al de cualquiera de los azúcares naturales a los que sustituyen o refuerzan.

**Antiaglutinantes.-** Son sustancias que se añaden a los alimentos impidiendo su aglutinación, floculación, coagulación o peptización.

**Reguladores del pH:** Son aquellos ácidos, bases y sales (acidulantes, alcalinizantes y neutralizantes), que se añaden a los productos alimenticios para controlar su acidez, neutralidad o alcalinidad.

**Antiespumantes.-** Son sustancias que se utilizan para evitar o controlar la formación de espuma no deseable en la fabricación de alimentos.

**Humectantes.-** Son sustancias que tienen afinidad por el agua, con acción estabilizadora sobre el contenido de humedad conveniente de los productos alimenticios.

**Antiapelmazantes.-** Se añaden a los productos alimenticios para evitar que pierdan la textura que requieren para su uso.

**Gasificantes.-** Son aquellos productos químicos pulverizados que se emplean como sustitutos de la levadura para la producción de anhídrido carbónico en la masa a la que se incorpora.







## Los números E de las etiquetas

Los aditivos alimentarios se especifican siempre en la lista de ingredientes del alimento en el que se ha utilizado. Se debe identificar tanto la función del aditivo en el producto terminado (por ejemplo, si se trata de un colorantes, conservante, etc.) y la sustancia específica utilizada, nombrada ya sea haciendo referencia a su NÚMERO E o su nombre.

El hecho de que un aditivo tenga un NÚMERO E asignado da la garantía de que el aditivo ha pasado controles de seguridad y que ha sido aprobado para su uso en la Unión Europea.

El sistema de NÚMEROS E se utiliza además como una manera práctica y sencilla de etiquetar los aditivos autorizados en todos los idiomas de la Unión Europea.

La clasificación general de los números E, según sus funciones, es la siguiente:

Con la NUMERACIÓN  
Y LETRA E se  
clasifican todos los  
aditivos  
autorizados para  
uso alimentario en  
Europa.

FUNCIÓN	SERIE
Colorantes	E-100 – E-199
Conservantes	E-200 – E- 299
Antioxidantes y Reguladores acidez	E-300 – E-399
Estabilizantes	E-400 – E-499
Reguladores del pH y Agentes Antigrumos	E-500 – E-599
Potenciadores del Sabor	E-600 – E-699
Varios	E- 900 – E-999



# Autorización y regulación de los Aditivos Alimentarios

La legislación europea establece que cualquier aditivo de uso alimentario debe ser autorizado antes de que pueda ser utilizados en los alimentos.

Esta autorización la realiza la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria -EFSA –por sus siglas en inglés.- Todos los aditivos autorizados deben cumplir con los criterios de pureza aprobados establecido en las directivas correspondientes.

La legislación europea en el tema de aditivos alimentarios, cuenta con una Directiva marco (89/107/CEE), que abarca los aditivos en general, además cuenta con tres directivas específicas sobre colorantes (94/36/CE), edulcorantes (94/35/CE) y otros aditivos alimentarios (Directiva 95/2/CE ), así como las listas positivas de aditivos permitidos y sus condiciones de uso.

En diciembre de 2008, fue aprobado un nuevo paquete de leyes sobre “Agentes de Mejoras de Alimentos” dentro de los cuales se incluye, entre otros, el Reglamento sobre Aditivos Alimentarios (Reglamento CE 1333/2008) y el nuevo Reglamento por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, enzimas y aromas alimentarios (Reglamento CE 1331/2008).

Cualquier aditivo  
de uso alimentario  
debe ser  
autorizado antes  
de que pueda ser  
utilizado en los  
alimentos



El nuevo Reglamento sobre aditivos alimentarios entró en vigor en enero de 2010 y tiene como objetivo, consolidar toda la legislación recogida previamente en las diferentes Directivas.

El Reglamento para el procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y los aromas empezará a aplicarse en 2011.

De conformidad con la nueva legislación, diciembre de 2020, la EFSA volverá a evaluar los aditivos alimentarios que fueron autorizados antes del 20 de enero de 2009.

En el Reglamento 257/2010 se estableció un calendario para la reevaluación de estos aditivos alimentarios.

## El papel de la EFSA

Llevar a cabo las evaluaciones sobre la seguridad de los nuevos aditivos alimentarios antes de que puedan ser autorizados para su uso en la UE.

Elaborar informes sobre la inocuidad de los aditivos a solicitud de la Comisión Europea, así como revisar determinados aditivos alimentarios en la luz de la nueva información científica y / o modificar las condiciones de uso.

Llevar a cabo la re-evaluación de todos los aditivos alimentarios permitidos en la Unión Europea antes del 20 de enero de 2009.

## Autorización

Para solicitar la autorización de un nuevo aditivo para de alimentario, el solicitante debe presentar una solicitud formal a la Comisión Europea con un archivo de información sobre la sustancia y los datos científicos relativos a su seguridad, incluidas las pruebas toxicológicas de la sustancia para evaluar si se ajusta a los niveles de seguridad deseados para su uso como aditivo.

Si la solicitud es aceptada por la Comisión, ésta pedirá formalmente a la EFSA que emita un dictamen sobre la inocuidad de la sustancia para los usos previstos.

La autorización del uso de un aditivo está sujeta a tres condiciones:

- se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busca no pueda alcanzarse por otros métodos económica y tecnológicamente viables
- que no representen ningún peligro para la salud del consumidor en las dosis propuestas, de acuerdo con los datos científicos disponibles
- no induzcan a error al consumidor



# Inocuidad de los Aditivos Alimentarios

La inocuidad de los aditivos se mide a través de ensayos clínicos en animales. Con la dosis más elevada que no haya producido efectos adversos se fija el factor de inocuidad y se establece la Ingesta Diaria Admisible (IDA).

La IDA se define como la cantidad media de la sustancia (aditivo) que puede ingerirse diariamente a través de la dieta, aun durante toda la vida sin riesgos detectables, tomando en consideración todos los factores conocidos científicamente hasta el momento de la evaluación.

La IDA se expresa en miligramos (mg) de sustancia ingerida por kilo (Kg) de peso corporal y por día, ya que cuanto mayor sea el organismo tanto mayor será la tolerancia a la sustancia, así como la capacidad para destruirla o expulsarla.

Si bien antes que una sustancia se utilice como aditivo es necesario que realice todas las pruebas que aseguren su inocuidad y debe agotar todo este proceso de evaluación y autorización, mucho se discute sobre la inocuidad de algunos de ellos. No es raro encontrar, especialmente en Internet, listas de aditivos con supuestos efectos nocivos para la salud.





## ¿Qué puede hacer el o la consumidora?

Los aditivos alimentarios forman parte de nuestra alimentación desde que el hombre necesita conservar alimentos para enfrentar períodos de escasez, por lo que no podemos prescindir de ellos completamente.

Sin embargo SI podemos escoger alimentos en cuya lista de ingredientes se enumere claramente los aditivos empleados y escoger aquellos que utilicen el menor número, o bien elegir alimentos frescos y de temporada en lugar de alimentos procesados.

Para ello es fundamental leer el etiquetado de los alimentos, en concreto la lista de ingredientes, en la cual deben estar indicados tanto la función como el nombre del aditivo.

Es importante recordar que el etiquetado permite a las y los consumidores conocer que aditivos se han empleado en la elaboración del producto permitiéndole elegir o evitar aquellos alimentos en cuya elaboración se han utilizados ciertos aditivos que, ya sea por razones de salud u opinión, no se desea consumir.



**CONFEDERACIÓN  
DE CONSUMIDORES  
Y USUARIOS**



## ADITIVOS ALIMENTARIOS

Dr. Francisco C. Ibáñez (Prof. TU); Dra. Paloma Torre (Prof. TU); Dra. Aurora Irigoyen (Ay)  
Área de Nutrición y Bromatología  
Universidad Pública de Navarra

### 1. INTRODUCCIÓN



La incorporación de sustancias a los productos alimenticios, aunque de forma accidental, posiblemente tenga sus orígenes en el Paleolítico: la exposición de los alimentos al humo<sup>1</sup> procedente de un fuego favorecía su conservación. Posteriormente, en el Neolítico, cuando el hombre desarrolla la agricultura y la ganadería, se ve obligado a manipular los alimentos con el fin de que resulten más apetecibles o que se conserven mejor. Con el primer objetivo se utilizaron, entre otros, el azafrán y la cochinilla y con el segundo, se recurrió a la sal y al vinagre. El empleo de estas y otras muchas sustancias era empírico, pero con los avances experimentados por la química en el siglo XVIII y con las nuevas necesidades de la industria agroalimentaria del siglo XIX, la búsqueda de compuestos para añadir a los alimentos se hace sistemática. No es hasta finales de este siglo cuando en el lenguaje alimentario se incluye el término “aditivo”<sup>2</sup>. Y se hace de un modo confuso, ya que bajo esta denominación también se agrupaban diversas sustancias con distintos efectos sobre la salud humana: las especias, los enriquecedores, los coadyuvantes tecnológicos<sup>3</sup>, las impurezas<sup>4</sup> y los contaminantes<sup>5</sup>.

Hoy en día, y según el *Codex alimentarius*<sup>6</sup>, el concepto de aditivo se refiere a cualquier sustancia que, independientemente de su valor nutricional, se añade intencionadamente a un alimento con fines tecnológicos. en cantidades controladas.

### 2. LA REGULACIÓN LEGAL DE LOS ADITIVOS

El uso generalizado que la industria alimentaria actualmente hace de tipo de sustancias obliga a establecer unos mecanismos de control que regulen su correcta utilización y que verifiquen sus resultados. Para que una sustancia sea admitida como aditivo debe estar bien caracterizada químicamente y debe superar los controles toxicológicos establecidos por parte de los correspondientes organismos sanitarios. Asimismo, ha de demostrarse su necesidad de tal modo que su uso suponga ventajas tecnológicas y beneficios para el consumidor. Los motivos por los que deberá establecerse dicha necesidad son:

Conservar la calidad nutritiva de un alimento.

Proporcionar alimentos con destino a un grupo de consumidores con necesidades dietéticas especiales.

Aumentar la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas.

Favorecer los procesos de fabricación, transformación o almacenamiento de un alimento, siempre que no se enmascare materias primas defectuosas o prácticas de fabricación inadecuadas.



La FAO, con sede en Roma, tiene entre otras funciones recopilar información sobre la inocuidad de los alimentos para proteger a los consumidores.

Son varios los organismos con competencias en materia de aditivos alimentarios. Así, la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), creó un conjunto de comités que evalúan diversos aspectos de los aditivos.

En la Unión Europea, previo estudio del Comité Científico de la Alimentación Humana, el Consejo de Europa ha emitido Directivas para armonizar la legislación de los países miembros en materia de aditivos. En este sentido se toma

<sup>1</sup> El ahumado de los alimentos no sólo confiere unas cualidades sensoriales típicas, sino que incorpora sustancias presentes en el humo con capacidad para disminuir la alteración de los mismos.

<sup>2</sup> Para que una sustancia reciba este calificativo su inocuidad debe estar suficientemente comprobada y legalmente aceptada.

<sup>3</sup> Tales compuestos, que no se consumen como ingredientes alimentarios por sí mismos, se añaden intencionadamente con una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración de los alimentos.

<sup>4</sup> Sustancia o material cuya presencia no está permitida en el alimento, bien porque no es comestible, bien porque resulta de un tratamiento tecnológico insuficiente o bien porque indique un deficiente estado higiénico sanitario.

<sup>5</sup> Agente de naturaleza física, química o biológica que modifica la naturaleza del alimento resultando inaceptable para el consumo.

<sup>6</sup> Este nombre se ha tomado prestado del *Codex alimentarius austriacus* (1897-1922). El actual *Codex alimentarius* fue propuesto por la FAO en 1961 y reconocido en 1963 por la OMS. Este código alimentario se ha convertido en un punto de referencia mundial para los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional.

como referencia la Directiva 89/107/CEE, que se desarrolla a través de las Directivas 94/35/CEE (sobre edulcorantes), 94/36/CEE (sobre colorantes) y 95/2/CEE (sobre aditivos distintos de colorantes y edulcorantes).

En España, las primeras disposiciones sobre la definición y uso de los aditivos corresponden al Código Alimentario Español (Decreto 2484/1967), el cuerpo de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos. Además, la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios (Real Decreto 3177/1983), desarrolla los requisitos que deben cumplir estas sustancias, así como la lista autorizada de las mismas.

Los sistemas de regulación de los aditivos pueden estar basados en las llamadas listas positivas<sup>7</sup> o listas negativas<sup>8</sup>. Las primeras pueden ser *horizontales*, cuando enumeran las sustancias admitidas como aditivos, pero sin establecer los alimentos a los que se puede agregar ni la dosis de adición (las Directivas de la UE, destinadas a la armonización de las normativas de los países miembros son un ejemplo) o *verticales*, si presentan las sustancias admitidas como aditivos señalando los alimentos a los que se incorporan, así como las dosis máximas permitidas. El uso de una sustancia no incluida en la lista, o en el caso de que figure en la lista y se añada a un alimento no autorizado o en una dosis superior a la establecida, da lugar a una infracción de la reglamentación.

Ahora bien, el que se recoja legalmente la posibilidad de utilizar sustancias como aditivos, no significa que su uso sea obligatorio, sino que, si es necesaria su incorporación, sólo podrán emplearse en los alimentos señalados. Hay que indicar, sin embargo, que la filosofía actual en el campo de la industria alimentaria es el de incorporar lo menos posible cualquier sustancia, ya sea como aditivo o como coadyuvante, y se recurre a métodos físicos que permitan una mejor manipulación y procesamiento de las materias primas, así como una óptima conservación del producto final.

Para la identificación de los aditivos se sigue la numeración asignada por la UE, que va precedida por la letra E. Cuando no figure ninguna letra antes del número, se referirá a sustancias que, a pesar de estar autorizado su uso, se consideran como provisionales. La cifra de las centenas indica el tipo de función que realiza un aditivo, de acuerdo con la siguiente lista:

- 1XX. Colorantes.
- 2XX. Conservantes.
- 3XX. Antioxidantes y reguladores del pH.
- 4XX. Agentes que actúan sobre la textura (estabilizantes, espesantes, gelificantes y emulsionantes).
- 5XX. Correctores de la acidez y sustancias minerales.
- 6XX. Potenciadores del sabor.
- 9XX. Otros aditivos (agentes de recubrimiento, gases de envasado y edulcorantes).
- 11XX. Enzimas.
- 14XX. Almidones modificados

En nuestro país, y hasta hace escasas fechas, se también se utilizaba un código basado en el prefijo H-, y que se destinaba a sustancias aún no recogidas como aditivos alimentarios en la normativa europea.

### 3. LA SEGURIDAD DE LOS ADITIVOS

Para regular la incorporación de una sustancia a los alimentos son necesarias unas pruebas que aseguren su inocuidad a las dosis idóneas para su uso. Se puede definir la toxicidad de una sustancia como su capacidad para producir efectos nocivos en un organismo vivo. Esta toxicidad depende de factores tales como: dosis (cantidad de sustancia absorbida), frecuencia de administración (única o repetida), grado de toxicidad de la sustancia y tiempo para que se manifiesten los efectos.

Dadas las exigencias de seguridad obligada para los aditivos, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios estableció que los aditivos deben someterse a estudios de *toxicidad aguda* (ensayos a intervalos de 24 horas), *de corta duración* (ensayos durante un período de hasta 90 días) y *crónica* (ensayos durante toda la vida o a varias generaciones de animales de vida corta), así como de teratogénesis<sup>9</sup>, de carcinogénesis<sup>10</sup> y mutagénesis.

Para establecer la cantidad máxima de un compuesto que puede consumirse diariamente durante toda la vida, sin que se pueda acusar un riesgo apreciable para la salud humana, se ha definido la *Ingesta Diaria Aceptable* (IDA), expresada en mg de aditivo por Kg de peso corporal (tabla 1). Para su cálculo se toma la dosis que no haya causado ningún efecto toxicológico en la especie animal más sensible y se reduce mediante un factor de seguridad para aplicarlo al uso humano. Normalmente se admite un factor de seguridad de 100, aunque en algunos casos también puede usarse un factor de 1000.

<sup>7</sup> En la actualidad el uso de los aditivos se regula mediante el denominado sistema de listas abiertas: para cada tipo de alimento se autorizan unos aditivos determinados. Tales listas señalan que sólo las sustancias en ellas recogidas pueden ser utilizadas, con exclusión de cualquier otra. Estas listas se consideran abiertas, es decir, que los aditivos que figuran en estas listas pueden ser retirados si así lo aconsejan los estudios toxicológicos y que se pueden incluir nuevos aditivos. Estas listas se pueden confeccionar a través de las listas horizontales o por medio de listas verticales.

<sup>8</sup> Este tipo de listas, las primeras propuestas, recogían un conjunto de compuestos que no podían utilizarse en los alimentos. Así pues, cualquier sustancia que no figurara en la mencionada lista podía añadirse a los alimentos. Sin embargo, tal sistema implica serios peligros, ya que cualquier sustancia nueva podía incorporarse a los productos alimenticios, aunque se desconocieran sus posibles efectos tóxicos.

<sup>9</sup> Estos ensayos tienen como objetivo estudiar si la sustancia ensayada pasa al embrión causándole la muerte o le genera malformaciones.

<sup>10</sup> Tienen como finalidad evidenciar el proceso por el cual las células se dividen con una frecuencia superior a la normal. Una sustancia se considera cancerígena si induce tumores que no se forman espontáneamente o si aumenta la frecuencia de determinados tumores.

**Tabla 1.** Tipos de ingesta diaria aceptable (IDA), fijadas por el Comité de Expertos sobre Aditivos Alimentarios de la Junta FAO/OMS, para la clasificación de las sustancias según criterios toxicológicos.

IDA	Observaciones sobre la sustancia
no especificada	La toxicidad es tan baja que no representa ningún peligro para la salud.
temporal	El uso de la sustancia es seguro a corto plazo, pero se necesita más información a largo plazo.
sin asignar	Cuando no hay datos disponibles o cuando la toxicidad es tal que hace desaconsejable su uso.

#### 4. COLORANTES

La primera sensación percibida en un alimento, que incluso influye sobre el sabor y el olor, es el color. Pero los alimentos naturales poseen un color que varía tanto con la estacionalidad de la materia prima como con los tratamientos tecnológicos aplicados en su procesado. Así que para hacerlos atractivos a los consumidores deben colorearse artificialmente. Más aún, el coloreado puede condicionar el éxito o fracaso comercial de un producto. Para ello se pueden utilizar sustancias obtenidas de fuentes naturales o preparadas por métodos físicos o químicos. Pero no todas las sustancias colorantes son adecuadas con fines alimentarios, ya que algunas incluso pueden resultar perjudiciales para la salud. Tal es el caso de derivados de cobre, plomo y arsénico, que se usaron en el siglo XIX para colorear fraudulentamente los alimentos. Inicialmente se sustituyeron los colorantes naturales por los sintéticos, por ser inestables con el tiempo. Actualmente, y en la medida de lo posible, se recurre a colorantes naturales en lugar de sintéticos, ya que existe una presión importante por parte de los consumidores.

Salvo que se indique lo contrario, no pueden incorporarse colorantes (ni los legalmente aceptados) a los alimentos que no se someten a tratamiento para modificar su estado inicial. Este es el caso de la carne cruda (entera, troceada o picada).

##### a. Colorantes naturales

En sentido estricto, solo sería natural el color que un alimento tiene por sí mismo. El que se incorpora se obtiene de materiales biológicos no alimentarios (por ejemplo, plantas o insectos) o bien se forman espontáneamente al calentar un alimento, como es el caso del caramelo. Los colorantes naturales son considerados, en general, como inocuos y las limitaciones específicas en su utilización son menores que las que afectan a los colorantes de síntesis.

**Tabla 2.** Colorantes naturales de uso más frecuentes que están autorizados en la UE.

Nombre	Obtención	Aplicación	Efectos y límites
Curcumina	Rizoma de la cúrcuma ( <i>Curcuma longa</i> )	Color amarillo intenso ( <i>curry</i> ). Confituras, mermeladas, etc. Embutidos picados (crudos y cocidos).	Baja absorción en el intestino, Toxicidad reducida. En algunos experimentos realizados con animales se han observado efectos teratogénos.
Cochinilla Carmín Ácido carmínico	Hembras del insecto <i>Dactylopus coccus</i> , parásitos de algunas especies de cactus.	Color rojo muy variable, utilizándose en conservas vegetales, mermeladas, helados, productos cárnicos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas.	Se han señalado respuestas alérgicas en sujetos que han consumido bebidas con este colorante. IDA: sin asignar.
Clorofilas	Algas	Color verde característico aplicado a chicle, helados y bebidas refrescantes.	Baja absorción intestinal. IDA: sin asignar.
Caramelo	Calentamiento de azúcar (sacarosa y otros)	Productos de bollería, repostería y helados. Bebidas de cola y alcohólicas (ron, coñac, etc.).	El 50% del caramelo son azúcares asimilables. Dosis de hasta 18 g/día tienen un ligero efecto laxante IDA: sin asignar.
Carotenoides	Capsantina: pimiento rojo y del pimentón Licopeno: tomate.	Fabricación de embutidos Bebidas refrescantes	Absorción intestinal muy baja. IDA: 5 mg/Kg peso.
Rojo de remolacha Betaína	Remolacha roja ( <i>Beta vulgaris</i> )	Productos de repostería, helados y derivados lácteos dirigidos al público infantil. Bebidas refrescantes, conservas vegetales y mermeladas, conservas de pescado	Baja absorción intestinal. El colorante absorbido se elimina sin cambios por la orina.

##### b. Colorantes sintéticos

El coloreado de los alimentos alcanzó su apogeo con el desarrollo en el siglo XIX de la industria de los colorantes orgánicos de síntesis. Ya en 1860 se coloreaba el vino en Francia con fucsina; más adelante se colorearon los macarrones y la mantequilla con dinitrocresol, etc. En los últimos años el interés de los consumidores por la seguridad de los



alimentos ha llevado a muchas empresas a revisar la formulación de sus productos y sustituir cuando es tecnológicamente factible los colorantes artificiales por otros naturales. Además, aunque en general son más resistentes que los colorantes naturales, los colorantes sintéticos presentan también problemas en su uso; por ejemplo, en muchos casos se decoloran por acción del ácido ascórbico, efecto importante en el caso de las bebidas refrescantes, en que esta sustancia se utiliza como antioxidante.

#### ADITIVOS Y DESINFORMACIÓN

A partir de la 2ª Guerra Mundial, se despertó una preocupación por todo lo referente a los alimentos, especialmente en lo que se relaciona con el cáncer. Algunos aditivos han sido acusados de cancerígenos o como precursores de cancerígenos. Los más cuestionados han sido las sales de nitratos y nitritos, el ciclamato y la sacarina y los carragenanos. Sin embargo, y a nivel popular, el fenómeno más sorprendente en torno a los aditivos ha sido el conocido como la "lista de Villejuif" (figura 1). Esta consiste en un listado de aditivos, siguiendo la numeración de la normativa comunitaria, acompañados de sus supuestos efectos sobre la salud, en tono catastrofista. Dicha lista apareció en 1973 en esta

ciudad francesa, situada cerca de París, coincidiendo con un conflicto laboral de una fábrica de bebidas refrescantes situada en la localidad. En la lista figuraba como origen de la información el "Hospital de Villejuif", un conjunto de centros sanitarios de enseñanza e investigación (*Institut Gustave Roussy* y *Hôpital Paul Brousse*), vinculados a la Facultad de Medicina París-Sur. La mencionada lista considera al E-330 (ácido cítrico) como el aditivo más peligroso y cancerígeno, y clasifica como inofensivos a otros de uso restringido. Los desmentidos reiterados en los medios de difusión por parte de los centros de Villejuif no han tenido un efecto.

#### HOSPITAL DE VILLEJUIF (PARÍS)

Todos estos aditivos están autorizados en Francia y España actualmente. Es, sin embargo, nuestro deber dar constancia de lo que realmente son.

¡Frene la utilización de estos aditivos seleccionando los productos que compra!

¡Es el consumidor quien condiciona las opciones de los fabricantes!

¡¡¡ PIENSE EN LA SALUD DE UD. Y DE LOS SUYOS!!!.

Reproduzca este documento, distribúyalo en su entorno, cuélguelo en sitios visibles y, sobre todo, utilícelo.

**MALOS:** Tóxicos, cancerígenos, productores de sensibilidad cutánea, perturbaciones intestinales y digestivas, accidentes vasculares, cálculos renales, colesterol, trastornos dermatológicos, destrucción de vitamina B.

E-102	Cancerígeno	E-220	Cancerígeno. Trastornos de piel.	E-321	Colesterol
E-110	Cancerígeno		Destruye la vitamina B12.	E-330	El más peligroso: cancerígeno, perturbaciones de digestión.
E-120	Cancerígeno	E-221	Perturbaciones intestinales	E-338	Sospechoso cancerígeno
E-123	Cancerígeno	E-222	Perturbaciones intestinales	E-339	Trastornos digestivos
E-124	Cancerígeno	E-223	Perturbaciones intestinales	E-341	Sospechoso cancerígeno
E-125	Cancerígeno	E-225	Cancerígeno	E-400	Trastornos digestivos
E-127	Cancerígeno	E-228	Perturbaciones intestinales	E-407	Cancerígeno
E-131	Cancerígeno	E-230	Cancerígeno. Accidentes vasculares (productos de charcutería)	E-447	Cálculos renales
E-141	Sospechoso	E-232	Trastornos de la piel	E-450	Cancerígeno
E-147	Cancerígeno	E-233	Trastornos de la piel	E-460	Sospechoso cancerígeno
E-150	Sospechoso	E-250	Cancerígeno	E-461	Sospechoso cancerígeno. Trastornos digestivos.
E-171	Sospechoso	E-251	Cancerígeno. Accidentes vasculares (embutidos y charcutería).	E-462	Sospechoso cancerígeno
E-210	Cancerígeno	E-252	Cancerígeno (embutidos y charcutería)	E-463	Sosp. cancerígeno. Trast. digestiv.
E-211	Cancerígeno			E-466	Sosp. cancerígeno. Trast. digestiv.
E-212	Cancerígeno	E-311	Cancerígeno. Sensibilidad cutánea, perturbación de digestión	E-467	Sosp. cancerígeno. Trast. digestiv.
E-213	Cancerígeno	E-312	Sensibilidad cutánea	E-477	Sospechoso cancerígeno
E-214	Cancerígeno	E-320	Colesterol		
E-215	Sospechoso				
E-216	Sospechoso				
E-217	Sospechoso				

**INOFENSIVOS:** E-100; 101; 102; 104; 105; 111; 121; 122; 132; 140; 151; 160; 161; 162; 170; 174; 175; 180; 200; 201; 202; 236; 237; 239; 250; 251; 270; 280; 281; 290; 293; 300; 301; 304; 305; 306; 307; 308; 309; 322; 325; 327; 331; 332; 333; 334; 335; 336; 337; 401; 402; 401; 411; 412; 414; 420; 421; 440; 471; 472; 473; 474; 475; 480.

Facsímil del pasquín que circuló en los años 70 y que reproduce la ya famosa "lista del Hospital de Villejuif". Aún siendo errónea, actualmente se difunde en ciertos sitios de la red Internet que manifiestan su preocupación por temas de salud y ecología.

La preocupación por la seguridad en el uso de los colorantes sintéticos ha hecho que hayan sido estudiados de forma exhaustiva sus efectos sobre la salud, mucho más que la mayoría de los colorantes naturales. Ello ha llevado a reducir progresivamente el número de colorantes utilizables, aunque al contrario de lo que sucede en los otros grupos de aditivos, existan grandes variaciones de un país a otro. Por ejemplo, en los países nórdicos están prohibidos prácticamente todos los de síntesis, mientras que en Estados Unidos no están autorizados algunos de los utilizados en Europa, pero sí

lo están otros que no se utilizan aquí. Además cada colorante tiene por sí mismo un límite que varía según la sustancia de que se trate y del alimento en el que se utilice. La tendencia actual es a limitar mas aún tanto los productos utilizables como las cantidades que pueden añadirse.

**Tabla 3.** Colorantes sintéticos más utilizados en la UE.

Nombre	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Cantaxantina:	Color rojo estable	Se aplica al pienso de piscifactorías (salmón y trucha).	Se le asocia a lesiones en la retina. IDA: 0,03 mg/Kg peso.
Tartracina	Color amarillo limón	Productos de repostería, fabricación de galletas, de derivados cárnicos, sopas preparadas, conservas vegetales, bebidas refrescantes Condimento sucedáneo del azafrán	Produce reacción alérgica en sujetos con intolerancia a la aspirina (10%) y en asmáticos (alrededor del 4%). IDA: hasta 7,5 mg por Kg.
Rojo cochinilla A	Color de “fresa”	Confitería, repostería helados y derivados cárnicos.	Efectos cancerígenos discutibles. IDA: hasta 4 mg/Kg.
Amarillo de quinoleína	Color de “naranja	Bebidas refrescantes y en bebidas alcohólicas,	Se absorbe menos del 3% en el aparato digestivo. IDA: hasta 0,5 mg/Kg.
Eritrosina	Color de “fresa” poco estable, especialmente en presencia de vitamina C	Postres lácteos con sabor de fresa. Confitería y derivados cárnicos.	Baja absorción intestinal. IDA: hasta 0,6 mg/kg.

## 5. CONSERVANTES

La principal causa de deterioro de los alimentos es la actividad de los microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). El problema de las alteraciones microbianas de los alimentos tiene implicaciones económicas, tanto para los fabricantes (deterioro de materias primas y productos elaborados, pérdida de la imagen de marca, etc.) como para distribuidores y consumidores (deterioro de productos después de su adquisición y antes de su consumo). A los métodos físicos, como el calentamiento, deshidratación, irradiación o congelación, pueden asociarse métodos químicos que causen la muerte de los microorganismos o que al menos eviten su crecimiento.

**Tabla 4.** Aditivos con actividad conservante más utilizados en la UE.

Nombre	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Ácido sórbico	Ácido graso insaturado muy poco soluble en agua y presente en algunos vegetales.	Pan envasado. y bollería. Concentrados de zumos. Postres a base de leche. Quesos fundido, en lonchas, etc. Aperitivos a base de cereales.	Metabólicamente se comporta como los demás ácidos grasos, es decir, se absorbe y se utiliza como una fuente de energía. IDA: 25 mg/Kg peso
Ácido benzoico	Actividad antimicrobiana descubierta en 1875. Presente de forma natural en canela o ciruelas	Bebidas aromatizadas. Cerveza sin alcohol. Mermeladas y confituras. Salsas de tomate o pimiento.	Se absorbe rápidamente en el intestino, eliminándose también con rapidez en la orina. No tiene efectos acumulativos. IDA: 5 mg/Kg peso
Anhídrido sulfuroso	Uno de los más antiguos conservantes. Eficaz en medio ácido, contra bacterias, mohos levaduras.	Zumos de uva, mostos, vinos, sidra y vinagre. Cefalópodos y crustáceos frescos y congelados.	Destruye la tiamina (vitamina B <sub>1</sub> ). El 3-8% de los enfermos de asma son sensibles a los sulfitos. IDA: 0,7 mg/Kg peso.
Nitratos y nitritos	Impide el crecimiento de microorganismos patógenos como <i>Clostridium botulinum</i> <sup>11</sup> , Forma un compuesto rosa brillante con el pigmento de la carne.	Productos cárnicos adobados. Productos cárnicos embutidos.	El nitrito se une a la hemoglobina, e impide el transporte de oxígeno. IDA nitritos: 0,06 mg/kg peso IDA nitratos: 3,7 mg/kg peso

Entre los conservantes más polémicos destacan las sales de nitrato y nitrito<sup>12</sup>, ya que en alimentos sometidos al asado se pueden formar unos compuestos cancerígenos denominados “nitrosaminas”. Por otro lado, no se autoriza su uso en la carne picada, ya que mantienen la apariencia de fresca. En muchos alimentos existen de forma natural sustancias con actividad antimicrobiana: el ácido benzoico y el ácido cítrico de ciertas frutas o el ácido láctico liberado en

<sup>11</sup> Produce la toxina botulínica (una dosis de entre 0,1 y 1 10<sup>-6</sup> g puede causar la muerte de una persona). La intoxicación botulínica o botulismo se debe al consumo de productos cárnicos, pescado salado o conservas caseras mal esterilizadas en las que se ha desarrollado la citada bacteria.

<sup>12</sup> Las espinacas y el apio pueden contener de forma natural más de 2 g de nitrato /Kg producto (10 veces más que la concentración máxima autorizada como aditivo).

la fabricación de leches fermentadas. Los ajos, cebollas y muchas especias también contienen agentes antimicrobianos, o precursores que se transforman en ellos al triturarlos.

Actualmente se intenta reducir en lo posible la adición de conservantes, sustituyéndolos por el empleo de medios físicos, como la esterilización, las atmósferas controladas en embalajes adecuados, o el mantenimiento de cadenas de frío entre la producción y el consumo. Sin embargo, esto no siempre es práctico, ya que algunos alimentos no pueden calentarse lo suficiente, algunas bacterias son muy resistentes al calor, no siempre se puede garantizar la continuidad de la refrigeración, y además ésta no frena del todo el crecimiento microbiano. Otros procedimientos físicos de conservación, como la irradiación, tienen mala reputación por su relación con la industria nuclear. En algunos casos se puede recurrir al uso de conservantes ya presentes en los alimentos, pero esto no siempre es factible. El uso de ajos o de sus extractos en la elaboración tradicional de embutidos, dificulta el deterioro por la acción de los microorganismos. Ahora bien, difícilmente se podrán utilizar en una bebida refrescante.

Ciertas sustancias no autorizadas, y que por ello no se pueden considerar aditivos, se han utilizado con fines fraudulentos. Estos usos se destinan a enmascarar la baja calidad sanitaria de las materias primas. Algunas de ellas son las recogidas en esta tabla:

<i>Sustancia</i>	<i>Acción</i>	<i>Aplicación</i>	<i>Toxicidad</i>
Agua oxigenada	Agente bactericida.	En leche destinada a la fabricación de queso y en pescado para elaboración de conservas, en un proceso conocido con el nombre engañoso de "pasteurización en frío".	Ninguna, pues se descompone rápidamente.
Ácido bórico	Acción antimicrobiana. Inhibe el oscurecimiento del marisco.	En España se han detectado con cierta frecuencia casos de uso fraudulento del ácido bórico en la "conservación" de mariscos, para evitar el oscurecimiento de las cabezas de gambas y langostinos. Sólo se permite en el caviar (E-284).	Se absorbe bien y se elimina mal, acumulándose en el organismo. Tóxico.
Ácido salicílico	Acción antimicrobiana	En la elaboración de conservas caseras y encurtidos. Prohibido en España desde mediados de la década de los 80.	Se excreta lentamente (riesgo de acumulación).

## 6. ANTIOXIDANTES

La oxidación de las grasas es la forma de deterioro de los alimentos más importante después de las alteraciones producidas por microorganismos, y representa el factor limitante de la vida útil de muchos de ellos, desde las galletas de aperitivo hasta el pescado congelado.

Las industrias alimentarias intentan evitar la oxidación de los alimentos utilizando diferentes técnicas, que van desde el envasado hermético al vacío hasta el uso de sustancias con propiedades antioxidantes. La mayoría de los productos grasos tienen sus propios antioxidantes naturales, aunque muchas veces estos se pierden durante el procesado (refinado de los aceites, por ejemplo), pérdida que debe ser compensada de forma artificial. Las grasas vegetales son en general más ricas en sustancias antioxidantes que las animales. También otros ingredientes, como ciertas especias (el romero, por ejemplo), pueden aportar antioxidantes a los alimentos elaborados con ellos. Por otra parte, actualmente se propone que las grasas predominantes de la dieta sean insaturadas, con el fin de prevenir las enfermedades cardíacas, por ello hace más necesario el uso de antioxidantes, ya que son estas grasas las susceptibles de sufrir los fenómenos de oxidación.

Los antioxidantes actúan deteniendo la oxidación de las grasas. Otras sustancias refuerzan la acción de los antioxidantes eliminando las trazas de ciertos metales, como el cobre o el hierro, que facilitan la oxidación. Los primeros son los antioxidantes propiamente dichos, mientras que los segundos reciben la denominación legal de "sinérgicos de antioxidantes", o mas propiamente, de "agentes complejantes"<sup>13</sup>. Los antioxidantes retrasan la alteración oxidativa del alimento, pero no la evita de una forma definitiva. Es más, el uso de antioxidantes en cantidades o en condiciones inadecuadas puede incluso acelerar la oxidación. Otros aditivos alimentarios (por ejemplo, los sulfitos) tienen una cierta acción antioxidante, además de la acción primaria para la que específicamente se utilizan. Esta acción lateral se indicará también al tratar cada uno de ellos.

En este grupo se incluyen aquellas sustancias, también denominadas a veces sinérgicos de antioxidantes, que tienen acción antioxidante por un mecanismo específico, el secuestro de las trazas de metales presentes en el alimento. Estas trazas (cobre y hierro fundamentalmente) pueden encontrarse en el alimento de forma natural o incorporarse a él durante el procesado, y tienen una gran efectividad como aceleradores de las reacciones de oxidación. Algunos de estos aditivos tienen también otras funciones, como acidificantes o conservantes, mientras que otros aditivos, cuya principal función es distinta, poseen cierta actividad antioxidante por este mecanismo, por ejemplo, los fosfatos, el sorbitol, etc.

<sup>13</sup> También denominados agentes quelantes, y que se caracterizan por formar estructuras químicas complejas y voluminosas.

**Tabla 5.** Antioxidantes más utilizados en la UE.

Nombre	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Ácido L-ascórbico	Evita el oscurecimiento de la fruta troceada y evitar la corrosión de los envases metálicos. Inhibe la formación de nitrosaminas	La adición de ácido ascórbico como antioxidante no permite hacer un uso publicitario del enriquecimiento en vitamina C del alimento.	Se absorbe y se metaboliza rápidamente. El exceso se elimina por orina, pero a partir de 6 g/día se observa diarrea.. IDA: 15 mg/Kg
Butil-hidroxi-anisol (BHA)	Solamente es soluble en grasas	Se utiliza para proteger las grasas utilizadas en repostería, fabricación de galletas, sopas deshidratadas, etc.	Actúa en el metabolismo hepático. IDA: 0,3 mg/Kg
Butil-hidroxi-tolueno (BHT)	Las mismas que el BHA	Se utiliza siempre mezclado con el BHA,	Parece incrementar las necesidades de vitamina A. IDA: 0,125 mg/Kg de peso

**Tabla 6.** Sinérgicos de antioxidantes admitidos como aditivos en la UE..

Nombre	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Ácido láctico	Regulador de la acidez Coadyuvante de antioxidantes.	Confituras y mermeladas Pan y pastas. Legumbres y hortalizas en conserva.	Se degrada para obtener energía. Es totalmente inocuo a las dosis que se añaden.
Ácido cítrico	Evita el oscurecimiento de las frutas y otros vegetales troceados Coadyuvante de los antioxidantes	Derivados cárnicos (salchichas, salazones, fiambres), Confituras y mermeladas. Zumos y néctares.	Se incorpora al metabolismo, degradándose para producir energía. Es inocuo a las dosis añadidas en un alimento. IDA: no especificada.
Ácido tartárico	Regulador de la acidez. Coadyuvante de los antioxidantes	Conservas vegetales, mermeladas, salmueras, salsas, sopas deshidratadas	La mayoría no se absorbe en el intestino y la cantidad absorbida se elimina rápidamente por la orina.
Fosfatos	Acidificante (como ácido fosfórico). Estabilizante (disminuye la pérdida de agua). Coadyuvante de los antioxidantes	Bebidas refrescantes (a base de cola). Derivados cárnicos (embutidos), leches UHT y esterilizada., queso fundido.	Los fosfatos presentan una toxicidad baja. La formación de cálculos renales sólo se ha observado con ingestas excesivamente altas. Sólo disminuye la absorción de calcio, hierro y magnesio cuando está unido al ácido fítico (presente en vegetales). IDA: hasta 70 mg/Kg peso (es más importante la relación fósforo/calcio, que debe ser de 1 y 1,5).

## 7. GELIFICANTES, ESPESANTES Y ESTABILIZANTES

Algunas sustancias, químicamente bastante complejas, insolubles en agua a concentraciones mayores del 5%, se destinan a la modificación de la textura de los alimentos. Se obtienen de fuentes vegetales o de microorganismos. Nutricionalmente no se digieren y, por esta razón, no aportan nutrientes. Por ello, se utilizan ampliamente para elaborar alimentos bajos en calorías. También son muy útiles en los alimentos precocinados congelados para mantener su estabilidad y evitar la pérdida de líquido al descongelarlos. Algunos de estos productos no están bien definidos químicamente, pero todos tienen en común el tratarse de cadenas muy largas formadas por la unión de muchas moléculas de azúcares más o menos modificados. La industria de estos aditivos se desarrolló en Europa y América durante la 2ª Guerra Mundial, tras interrumpirse el suministro de los tradicionales gelificantes procedentes de Asia.

Las limitaciones legales a su uso se refieren normalmente al conjunto de sustancias de este tipo que pueden añadirse, sea la que se añada una sola o una mezcla de varias.

Las gomas vegetales son productos obtenidos de exudados (resinas) y de semillas de vegetales, o producidas por microorganismos. No suelen formar geles sólidos, sino soluciones más o menos viscosas. Se utilizan, por su gran capacidad de retención de agua, para favorecer el hinchamiento de diversos productos alimentarios, para estabilizar suspensiones de pulpa de frutas en bebidas o postres, para estabilizar la espuma de cerveza o la nata montada, etc. En general son indigeribles por el organismo humano, aunque una parte es degradada por los microorganismos presentes en el intestino. Asimilables metabólicamente a la fibra dietética, pueden producir efectos beneficiosos reduciendo los niveles de colesterol del organismo.





**Tabla 7.** Sustancias empleadas como modificadores de la textura y que actualmente se autorizan como aditivos en la UE.

Nombre	Obtención	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Ácido algínico	Algas ( <i>Macrocystis</i> , <i>Fucus</i> , <i>Laminaria</i> , etc.).	Geles muy estables al calentarlos	Conservas vegetales y , salsas. Confitería (mermeladas) y repostería (galletas). queso fresco Productos cárnicos (fiambres y patés).	No se absorbe en el intestino, y no le afecta la flora bacteriana. Cuando se exceden las concentraciones del 4% pueden disminuir la absorción de hierro y calcio. IDA.: hasta 50 mg / Kg
Carragenanos	Algas ( <i>Gigartina</i> , <i>Chondrus</i> , <i>Furcellariayotras</i> ),	Geles térmicamente reversibles con textura similar a la de la gelatina. Concentraciones superiores al 0,15% proporcionan texturas sólidas.	Postres lácteos Conservas vegetales, sopas y salsas, Cobertura de derivados cárnicos y de pescados enlatados	Baja absorción intestinal. No se han registrados casos de lesiones por su consumo. IDA: hasta 50 mg / Kg
Pectinas	A partir de los restos de pulpa de naranja, limón y manzana.	Forma geles viscosos.	Repostería (mermeladas). Conservas vegetales, Zumos de fruta.	Se digiere alrededor del 10%. Dosis altas producen diarrea IDA: no especificada.
Almidones modificados	A partir del almidón de maíz y patata, que se trata químicamente	Formación de geles viscosos, resistentes al calor y en medios ácidos.	Yogures y helados. Conservas vegetales y salsas espesas del tipo de las utilizadas en la cocina china	Se digieren y se metabolizan como el almidón natural, aportando las mismas calorías. La fracción modificada no puede asimilarse y son eliminados o utilizados por las bacterias intestinales.
Sorbitol	Presente de modo natural en ciruela y manzana.	Acción estabilizante y humectante por su capacidad de retener agua.	En todos los alimentos, limitado según las buenas prácticas de fabricación.	Se absorbe en el intestino lentamente y sólo el 70% se transforma en energía. Con fines dietético no deben excederse los 25 g de ingestión diaria
Manitol	Presente de modo natural en apio y endivia. Se obtienen por síntesis.	Proporcionan sabor dulce y refrescante.	En todos los alimentos, limitado según las buenas prácticas de fabricación.	Se absorbe poco en el intestino, y el absorbido se excreta en la orina sin metabolizarse. Cantidades superiores a los límites autorizados, pueden producir diarrea. No son metabolizados por las bacterias de la boca, por lo que no contribuyen a la aparición de caries dental.

## 8. POTENCIADORES DEL SABOR

Son sustancias que, a las concentraciones que se utilizan normalmente en los alimentos, no aportan un sabor propio, sino que refuerzan el de los otros compuestos presentes (tabla 8). Esto es especialmente importante en el caso de sopas y salsas deshidratadas, aunque también se utilizan en otros muchos productos. El más utilizado es el ácido L-glutámico, uno de los 20 aminoácidos que está presente en las proteínas naturales. Al igual que la sal común, a bajas concentraciones refuerza los sabores de otras moléculas sápidas. A concentraciones superiores posee un sabor que se denomina “umami” (voz japonesa para describir la sensación gustativa generada por este compuesto y que recuerda al caldo de carne).

**Tabla 8.** Algunos de los potenciadores de sabor que se admiten como aditivos en la UE.

Nombre	Obtención	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Ácido L-glutámico	En 1908 se detectó en los extractos del alga <i>Laminaria japonica</i> , usados en la cocina japonesa. Se obtiene industrialmente por fermentación de azúcares.	En forma libre se encuentra, en pequeña cantidad, en tomates y champiñones. Esta es probablemente una de las razones de que éstos sean tan útiles como componentes de guarniciones, salsas y sopas.	A bajas concentraciones, potencia los sabores y a dosis altas, confiere un sabor que recuerda a la carne.	Su toxicidad es mínima. El “síndrome del restaurante chino” (hormigueo, somnolencia, sensación de calor y cefaleas) se atribuye a dosis superiores a 30g/kg peso corporal. IDA: 120 mg/Kg
Ácido guanílico	Se obtiene a partir de levaduras o de extractos de carne o de pescado por hidrólisis química	Potencia el sabor 20 veces más que el ácido glutámico.	Derivados cárnicos (fiambres, patés, etc.) Sopas y caldos deshidratados	Se metaboliza hasta ácido úrico. IDA: no especificada.
Maltol		Potencia el sabor dulce de los azúcares. Olor a caramelo	Repostería (postres, bollos, galletas, etc.) y confitería (caramelos, chicles, etc.).	Se absorbe en el intestino y se elimina fácilmente en la orina. IDA: 1 mg/Kg de peso.

## 9. EDULCORANTES

La obtención de edulcorantes no calóricos sintéticos (tabla 9) tiene su origen en la búsqueda de edulcorantes para diabéticos. Actualmente está impulsado por el mercado de los productos bajos en calorías, sector que utiliza alrededor del 60% del total de edulcorantes sintéticos producidos. Por otra parte, la discusión acerca de los riesgos a largo plazo de la utilización de los edulcorantes sintéticos más comunes, con la prohibición de algunos de ellos en ciertos países, hace que se busquen sustancias menos propensas a suscitar dudas sobre su seguridad para el consumidor. Para que un edulcorante sea utilizable como aditivo, además de ser inocuo, su sabor dulce debe percibirse rápidamente, tiene que ser lo más parecido al de la sacarosa (azúcar común) y no dejar regustos extraños. Además, ha de resistir las condiciones del alimento en el que se va a utilizar, que es usualmente ácido, así como los tratamientos a los que se vaya a someter. Esto reduce mucho las posibilidades, hasta el punto de que se utiliza un número muy reducido de edulcorantes sintéticos y, siempre en una mezcla de los mismos.

**Tabla 9.** Sustancias de síntesis utilizadas como aditivos edulcorantes.

Nombre	Característica	Aplicación	Efectos y límites
Ciclamato	Sintetizado en 1937. 30-60 veces más dulce que la sacarosa. Es muy estable, y no le afecta la acidez ni el calentamiento.	Bebidas carbónicas. Productos dietéticos	Los datos acerca de su posible carácter cancerígeno son contradictorios. IDA: 11 mg por Kg de peso
Sacarina	Sintetizada en 1878. 300 -00 veces más dulce que la sacarosa. Resistente al calentamiento y a los medios ácidos	Productos dietéticos	El efecto cancerígeno a dosis elevadas se atribuye a compuestos contaminantes que se forman durante la síntesis. IDA: 5 mg/Kg de peso corporal
Aspartamo o aspartame	Este péptido, descubierto en 1965, se usa desde 1983. 100-400 veces más dulce que la sacarosa. No resiste el tratamiento térmico.	Bebidas.	Tras su digestión, se descompone en los aminoácidos que lo constituyen y metabolizan como tales. Carece de riesgo. IDA: 40 mg / kg de peso
Acesulfama-K	Descubierto en 1967. 200 veces más dulce que la sacarosa. Muy estable.	Productos dietéticos	No se metaboliza y se excreta rápidamente sin cambios químicos, por lo que no tiende a acumularse. IDA: 9 mg/Kg de peso.

### EDULCORANTES “NATURALES”

La búsqueda de sustancias edulcorantes a partir de fuentes vegetales ha permitido aislar productos etiquetados como “naturales”. Algunos de los que se presentan en esta tabla ya están autorizados como aditivos en la UE.

Sustancia	Poder edulcorante (respecto a la sacarosa)	Características
Taumatina	2500 veces	Proteína extraída de una planta de África occidental. Se metaboliza como las demás proteínas de la dieta. Tiene un cierto regusto a regaliz
Esteviosido	300 veces	Molécula con estructura similar a las hormonas esteroideas que presenta cierta acción antiandrogénica.
Glicirricina	50 veces	Presente en el regaliz. Se le atribuye la capacidad de producir hipertensión.

## 10. AROMATIZANTES

Comúnmente se acepta que *aroma* es sinónimo de *olor*. De hecho, el diccionario de la R.A.E. admite como tercera acepción de este término la de “perfume, olor muy agradable”. Pero los científicos de los alimentos usan este concepto para referirse a la sensación olfativa que se experimenta cuando un alimento está en la boca. Así pues, las moléculas volátiles no sólo se registran directamente a través de la nariz (*olor*), sino indirectamente por vía retronasal (*aroma*). En el campo de la ciencia alimentaria únicamente tienen aroma los alimentos que ingerimos. Otro vocablo que también se

usa, prestado del inglés, es *flavor*. Se refiere al conjunto de sensaciones gustativas y olfativas que genera un producto dispuesto en la boca. Y esto crea una situación peculiar desde el punto de vista de la normativa europea, ya que son sinónimos los términos *aroma* (castellano), *arôme* (francés) y *flavouring* (inglés) y se refieren a “sustancias para proporcionar sabor y olor a los alimentos” (Directivas 88/388/CEE y 91/71/CEE). En las Decisiones 1999/217/CE y 2002/113/CE están recogidas las 2700 sustancias aromatizantes autorizadas para incorporarse a los alimentos. Y aquellos productos alimentarios que incorporen tales sustancias deberán reflejarlo en su etiqueta con la palabra “aroma”, pudiendo utilizarse la expresión “aroma natural” cuando éstas sean de procedencia vegetal o animal.

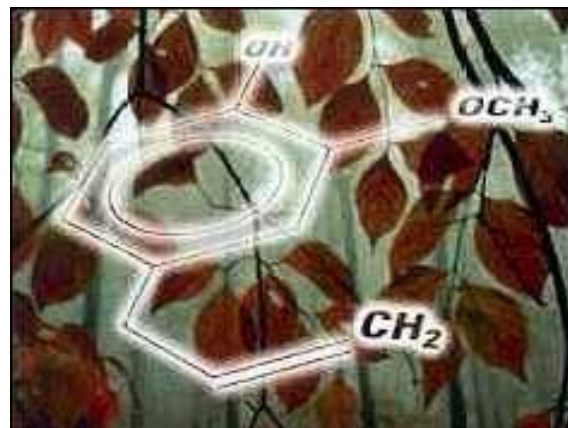
Las sustancias odoríferas se encuentran usualmente en cantidades muy reducidas en el alimento (el total de estos compuestos no supera al 0,1% del peso), pero son fundamentales en la aceptabilidad de un alimento. Las moléculas responsables del aroma puede proceder de los propios procesos bioquímicos del alimento (el de las frutas, producido durante su maduración) o de los tratamientos posteriores a los que se somete, incluyendo los culinarios (el aroma a tostado o a asado, por ejemplo).

La industria química es capaz de reproducir a un precio razonable la mayoría de las sustancias aromáticas cuya estructura se conoce. Así se obtienen la *vainillina* (vainilla) o el *anetol* (anís). Otros se obtienen por aislándolas a partir de fuentes naturales. Uno de ellos es el *eugenol*, que se obtiene del aceite de clavo, del que forma alrededor del 85%.

El que un aromatizante sea de origen natural no implica que sea más seguro. Un ejemplo es el caso de la esencia de safrán, utilizada durante muchos años como aromatizante en bebidas refrescantes. Este preparado contiene hasta un 90% de *safrol*, una sustancia cancerígena. Por supuesto, el uso de la esencia de safrán ha sido prohibido, pero el safrol existe también, aunque en pequeña cantidad, en el anís, pimienta, nuez moscada y otras especias. Otra sustancia cancerígena es el isotiocianato de alilo, contenido en la mostaza. No obstante, las cantidades presentes son suficientemente pequeñas para que, en un uso normal, estas especias no representen un riesgo significativo para la salud.

Las proporciones de las sustancias que configuran un aroma son muy variables. El acetato de isoamilo puede suponer alrededor de la mitad de un aroma de plátano utilizado para elaborar caramelos, mientras que el -furfuril-mercaptopano representa solo alrededor del 0,001 % del aroma de café usado con el mismo fin.

En cuanto a la cantidad de sustancia aromática que se puede utilizar, la legislación no la limita taxativamente, pero indica que se empleen normalmente a la mínima dosis necesaria para producir el efecto buscado. Queda pues a criterio del fabricante cuál es la cantidad que puede añadirse al alimento. Sin embargo, el relativamente alto costo de los aromas (una disolución al 10% de un aroma normal cuesta del orden de los 12 euros / kg) hace que realmente se añada la menor cantidad posible. Además, una cantidad excesiva de aromatizante reduce la calidad del producto terminado, haciéndolo empalagoso y disminuyendo su aceptabilidad por el consumidor.



El eugenol (4-alil-2-metoxifenol) es el principal componente del aceite extraído de las flores de clavo (*Eugenia caryophyllus*), un árbol que se supone originario de las islas Molucas. Es un líquido incoloro, de olor picante y sabor especiado. En 1982 se fijó su I.D.A. en 2,5 mg/kg peso corporal.

## 11. BIBLIOGRAFÍA PARA CONSULTAR

- Comisión de las Comunidades Europeas. 2000. Libro blanco sobre seguridad alimentaria.
- CUBERO, N., MONTFERRER, A., Y VILLALTA, J. 2002. Aditivos alimentarios Editorial Mundi-Prensa Libros, S.A. Madrid.
- MULTON, J.L. 2000. Aditivos y auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias (2ª ed.). Editorial Acribia, S.A. Zaragoza.
- Orden SCO/1050/2002 (BOE nº 115), de 7 de mayo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.
- Orden SCO/1051/2002 (BOE nº 115), de 7 de mayo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.
- Real Decreto 3177/1983 (BOE nº 310), de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios.
- Real Decreto 485/2001 (BOE nº 122), por el que se modifica el Real Decreto 2001/1995, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
- Real Decreto 142/2002 (BOE. nº 44), por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

## MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

( 27 JUL. 2009 )

Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.

### EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el literal d) del artículo 297 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 2º del Decreto 205 de 2003, y

### CONSIDERANDO:

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993 establece que los productos o servicios sometidos a una norma técnica colombiana obligatoria deben darle cumplimiento independientemente que los productos o servicios se elaboren o presten en Colombia o que se importen al país, razón por la que la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 3742 de 2001, mediante la cual se señalaron los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos,

Que la Ley 170 de 1994 aprobó el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial del Comercio" y sus Acuerdos Multilaterales Anexos, dentro de los cuales se encuentra, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), ley que regula la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, con base en la información científica y técnica disponible, en la tecnología de elaboración conexa o en los usos finales a que se destinen los productos.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9, 11, 13, 23 Y 24 del Decreto 3136 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, las cuales deberán corresponder a las previstas en la norma o reglamento.

Que de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 562 de 2003, los reglamentos técnicos tienen como objetivos legítimos: los imperativos de la moralidad pública, seguridad nacional, protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, la defensa del consumidor y la protección del medio ambiente.

Que consultada la información científica y toxicológica más reciente sobre los aditivos alimentarios, algunos de ellos deben permitirse sólo en determinados productos alimenticios y cumpliendo ciertas condiciones de uso.

Ove de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que determine los requisitos sanitarios que se debe seguir el proceso de producción y uso de los aditivos alimentarios y garantice su cumplimiento, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.



Que el reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las ,signaturas G/TBT/N/COL/97 y G/SPS/N/COL/146 dl~117 de agosto y 18 de noviembre de 2007 sobre los cuales se presentaron observaciones por parte de los EE.U.U y se l~dio respuesta mediante oficio radicado con el número 1'002 del 6 de enero de 20013

En merito de le-expuesto.

## R E S U E L V E:

### TITULO

#### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objeto: La presente resolución tiene por objeto establecer el l'eglJt"ncnto técnico sobre 19srequisitos generales que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano on el , territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la ~ialud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o enqañõ a IOEt consumidores.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. los aditivos alimentarios que se fabriquen', procesen, envasen, almacenen, . transporten. expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en la 'elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.
2. los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten! expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en la 'elaboración,' de alimentos para consumo humano en el territorio nacional.
- 3, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a cualquiera de las actividades señaladas en el numeral 1 del presente artículo.
4. Las acflvidades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias en la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, expendí ,importación, exportación, comorclalaación y uso de aditivos alimentarios.

### TÍTULO 11

#### CONTENIDO TÉCNICO

#### CAPITULO I

#### DEFINICIONES

Artículo 3; De~inlClones: Para efectos del reglamento técnico qué se establece .a través de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que como tal no se consume, normalmente como afimento, ni se usa COMO ingredicntt~ háslcoen alimentos, tenga o no valor nutritivo,

y cuya adición intencional al alimento con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte, empaquetado o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**Coadyuvante de elaboración:** Toda sustancia que no se consume como alimento en sí misma, y sea utilizada intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable en el producto final, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados que no representen ningún riesgo para la salud y que no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

**Clase funcional:** Es la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el alimento.

**Dosis máxima de uso:** Es la concentración más alta de un aditivo respecto de la cual se ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y que es inocua. Generalmente se expresa como mg. de aditivo por Kg. de alimento.

**Ingestión diaria admisible (IDA):** La estimación de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente toda la vida sin riesgo para su salud, entendido éste como la dosis de aditivo que no excede de la dosis máxima permitida, con la certeza razonable de que no será perjudicial para los consumidores.

**"Ingestión diaria admisible no especificada":** Expresión que se aplica a las sustancias alimentarias de muy baja toxicidad cuya ingestión alimentaria total, derivada de su uso en las dosis necesarias para conseguir el efecto deseado y de su concentración admisible anterior en los alimentos, no represente según el Comité Mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios, un riesgo para la salud, teniendo en cuenta los datos (químicos, bioquímicos, toxicológicos y de otro tipo) disponibles.

## CAPÍTULO 11

### PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

**Artículo 4. Inocuidad de los aditivos alimentarios.** En el uso de aditivos alimentarios se debe cumplir con los siguientes requisitos de inocuidad:

1. Solamente se pueden utilizar los aditivos alimentarios que no presentan riesgos para la salud de los consumidores en las dosis permitidas, de acuerdo a la reglamentación que sobre la materia expida el Ministerio de la Protección Social.
2. La aprobación de un aditivo alimentario debe tener en cuenta la ingesta diaria admisible (IDA), o evaluación equivalente de la inocuidad y su ingestión diaria probable proveniente de todas las fuentes,
3. La cantidad de aditivo que se adicione a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima permitida y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto.

Parágrafo. Para el cumplimiento de lo señalado en el presente artículo se tendrá en cuenta la evaluación de la inocuidad y la 10/ establecida por los organismos nacionales o internacionales competentes.

Artículo 5. Condicionas para el uso de aditivos alimentarios. Se pueden utilizar aditivos alimentarios únicamente si ello ofrece alguna ventaja o beneficio, no presenta riesgo; apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a los mismos, cumple una o más de las funciones tecnológicas y, solamente cuando estos fines no se alcancen por otros medios que son factibles económicamente y tecnológicamente, Para lo anterior se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Conservar la calidad nutricional del alimento. Una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en los casos indicados en el numeral 2 del presente artículo, o cuando el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.
2. Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.
3. Mejorar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que no se altere su naturaleza, sustancia o calidad de forma que engañe al consumidor.
4. Ayudar en la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas indeseables, en especial las no higiénicas, en el transcurso de cualquiera de estas operaciones.

Artículo 6. Buenas prácticas de manufactura en el uso de aditivos alimentarios. Todos los aditivos alimentarios deben utilizarse de acuerdo a las siguientes prácticas de manufactura:

1. La cantidad de aditivo que se añade al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.
2. La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se debe reducir en la mayor medida que sea razonablemente posible.
3. El aditivo debe ser de calidad alimentaria apropiada y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

Artículo 7. Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios. Los aditivos alimentarios deben ser de calidad alimentaria apropiada y cumplir en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS, o en su defecto, las especificaciones elaboradas por organismos nacionales o internacionales competentes.

## CAPÍTULO 111

### PRINCIPIO DE TRANSFERENCIA y PROHIBICIONES

Artículo 8. Transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos. Se prohíbe la presencia de aditivos en los alimentos como resultado de la transferencia a partir de las

meterlas primas o ingredientes utilizados en su elaboración, si se cumplen las siguientes condiciones:

1. El uso del aditivo esté permitido en las materias primas u otros ingredientes, (incluidos los aditivos alimentarios) utilizados en la elaboración del alimento.
2. La cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda la dosis máxima permitida.
3. El alimento al que se transfiera el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor de la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas o ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, de acuerdo con las disposiciones de la presente resolución,

Parágrafo. Lo dispuesto en el presente artículo no aplica a las fórmulas para mujeres lactantes y alimentos complementarios para niños y niñas lactantes y niños y niñas pequeños de acuerdo a la clasificación que para el efecto establece la Resolución 11489 de 1984, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, a menos que se determine de manera específica en la normativa correspondiente.

#### CAPÍTULO IV

#### CLASES FUNCIONALES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Artículo 9. Clases funcionales: Los aditivos alimentarios se clasifican de acuerdo con la función que desempeñan en el alimento, de la siguiente manera:

1. ACENTUADOR DE AROMA O SABOR (MODIFICADOR DE SABOR O AROMA): Sustancias que realzan el sabor o el aroma que tiene un alimento.
2. ACIDULANTES: Sustancias que incrementan la acidez de un alimento y le confieren un sabor ácido.
3. AGENTES DE RECUBRIMIENTO O GLASEADO (REVESTIMIENTO, AGENTE SEALANTE O DE ACABADO Y DISEÑO): Sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un alimento, confieren a éste un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.
4. AGENTES ENDURECEDORES: Sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crocantes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.
5. AGENTES DE TRATAMIENTO DE LAS HARINAS (BLANQUEADORES, MEJORADORES DE PANIFICACIÓN): Sustancias que se añaden a la harina para mejorar la calidad de cocción o el color de la misma.
6. AGENTES GELIFICANTES: Sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.
7. AGENTES DE RETENCIÓN DEL COLOR (FIJADORES DEL COLOR y ESTABILIZADORES DEL COLOR): Sustancias que estabilizan, refuerzan o intensifican el color de un alimento.

8. ANTIAGLUTINANTES (ANTIAGLOMERANTES, ANTIADHERENTES, ANTICOMPACTANTES) Sustancias que evitan la formación de grumos o coágulos en los alimentos secados, congelados, enlatados, etc.



Sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse unas a otras.

9. ANTIESPUMANTES (AGENTES ANTIESPUMANTES): Sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.
10. ANTIOXIDANTES (SINERGISTAS DE ANTIOXIDANTES, SECUESTRANTES): Sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro ocasionado por la oxidación, por ejemplo, la ranciedad de la grasa y los cambios de color.
11. COLORANTES (LACAS): Sustancias que dan o restituyen color a un alimento.
12. EDULCORANTES: Sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce.
13. EMULSIONANTE: Sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un alimento.
14. ESPESANTES: Sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.
15. ESPUMANTES: Sustancias que posibilitan la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de una fase gaseosa en un alimento líquido o sólido.
16. ESTABILIZANTES: Sustancias que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en un alimento.
17. GASIFICANTES (AGENTE LEUDANTE): Sustancias o combinación de sustancias que liberan gas y de esa manera aumentan el volumen de la masa.
18. HUMECTANTES (AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA): Sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de un contenido de humedad de la atmósfera.
19. INCREMENTADORES DE VOLUMEN (AGENTE DE RELLENO): Sustancias diferentes del aire y agua que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.
20. PROPULSORES (GASES PROPELANTES): Gases diferentes del nitrógeno que expulsan un alimento de un recipiente.
21. REGULADORES DE ACIDEZ (AGENTE REGULADOR, AGENTE DE REGULACIÓN DE pH): Sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento.
22. SALES EMULSIONANTES (AGENTE DE FUSIÓN, AGENTE FUSIONANTE, SALES FUNDENTES, SECUESTRANTES): Sustancias que reducen las proteínas contenidas en el alimento de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.
23. SUSTANCIAS CONSERVANTES (CONSERVANTES): Sustancias que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiendo a éstos del deterioro causado por microorganismos.

Parágrafo. Los aditivos alimentarios deben asignarse a las clases funcionales del presente artículo sobre la base de sus funciones tecnológicas. Si un aditivo cumple

... \_\_\_\_\_, ~ \_\_\_\_\_

27 JUL 2009

RESOLUCION NUMERO 00606 DE 2009

HOJA 1 de 7

Continúa el orden de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos técnicos sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

cumple más de una función tecnológica y aparece clasificado sólo en una de ellas, se entiende que puede utilizarse para las otras funciones dentro de las dosis máximas permitidas, de acuerdo a la reglamentación que sobre la materia se expida por parte de este organismo,

## CAPÍTULO V

### LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y OTRAS DISPOSICIONES,

Artículo 10. Lista de aditivos. El Ministerio de la Protección Social establecerá las listas de los aditivos alimentarios prohibidos y de los permitidos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se utilicen en el territorio nacional, las condiciones y dosis máximas permitidas y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual, deberá tener en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales. Así mismo establecerá las listas de los coadyuvantes de elaboración prohibidos y de los permitidos, las condiciones y dosis máximas permitidas y los alimentos en los que pueden ser empleados, para lo cual igualmente, deberá tener en cuenta las normas de organismos nacionales e internacionales,

Artículo 11. Rotulado o etiquetado de aditivos. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos de rotulado o etiquetado de aditivos,

Artículo 12. Declaración de aditivos en el rótulo o etiqueta de los alimentos. Los aditivos alimentarios deben declararse en la lista de ingredientes del rótulo o etiqueta de los alimentos con el nombre de la clase funcional establecida en la presente resolución y con el nombre específico del aditivo y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación del Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN), de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya,

Parágrafo. Para el cumplimiento del presente artículo adoptese el Sistema Internacional de Numeración (SIN), aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius.

## TÍTULO III

### DISPOSICIONES SANITARIAS

#### CAPÍTULO I

#### INSCRIPCIÓN

Artículo 13. Obligatoriedad de la inscripción. Todos los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, envase, expendio, importación y exportación de alimentos, deben inscribirse en la lista nacional de aditivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Parágrafo. El INVIMA establecerá el procedimiento para la inscripción en la lista nacional de aditivos,

1. 7 Jul. 200g  
DE 2009

HOJA II, - a

RESOLUCION NÚMERO 00605

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen, comercialicen y empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

## CAPÍTULO 11

### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 14. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Todos los establecimientos en donde se fabriquen, procesen, mezclen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y comercialicen aditivos alimentarios se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM estipuladas en el Título 11 del Decreto 3075 de 1997, excepto el Capítulo VIII o las disposiciones que lo sustituyan, o las adicionen,

Artículo 15. Certificación de Cumplimiento (Ce). El INVIMA expedirá certificado de cumplimiento de BPM a los establecimientos fabricantes, procesadores, mezcladores y envasadores de aditivos alimentarios en el territorio nacional, el cual tendrá vigencia de cinco (5) años y podrá renovarse en los términos establecidos en esta resolución.

Parágrafo. Los aditivos alimentarios que se importen al país deberán cumplir con lo establecido en el Capítulo X del Decreto 3075 de 1997, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya,

Artículo 16. Solicitud y procedimiento para obtener el Certificado de cumplimiento de BPM. Para obtener el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se debe cumplir con el siguiente procedimiento:

#### A Solicitud de certificado de cumplimiento de BPM:

El fabricante, procesador, mezclador o envasador de aditivos alimentarios deberá presentar solicitud de certificado de BPM en el formulario que para el efecto esboza el INVIMA, suscrita por el propietario, representante legal o apoderado, y adjuntar certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil con vigencia de expedición no mayor a 3 meses de la fecha de radicación de la solicitud, la solicitud deberá contener la siguiente información:

1. Nombre o razón social del fabricante o envasador.
2. Nombre e identificación del propietario o representante legal.
3. Domicilio y dirección del establecimiento.
4. Clase o clases funcionales de aditivos que se fabrican y/o se envasan según lo señalado en el Capítulo IV Título 11 de esta resolución.

#### a Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM:

1. Recibida la solicitud de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizará una visita de inspección al establecimiento para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que lo modifiquen, sustituyan o adicionen,
2. Con base en el concepto favorable emitido por el funcionario o funcionarios que practiquen la visita de inspección, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM al establecimiento.
3. En caso que el funcionario o funcionarios que practican la visita de inspección, comprueben que el establecimiento no cumple las Buenas Prácticas de Manufactura -

27 JUL 2009

RESOLUCION NÚMERO 006 06

DE 2009

HOJA 1 de 1

Continuación de la resolución "Por la cual Se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir 105  
 alimentos que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, comercialicen o se adicionen a  
 alimentos que se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

4. **BPM**, estos deberán establecer las exigencias necesarias en el formulario de acta correspondiente y concederán un plazo no mayor a treinta (30) días para su cumplimiento.

Vencido el plazo de que trata el numeral anterior, el INVIMA, deberá realizar visita de inspección y en caso de comprobar que las exigencias contenidas en el acta no fueron cumplidas, deberán aplicarse las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la Ley 09 de 1979. Si el cumplimiento de las exigencias es total, se podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

Parágrafo. Si el establecimiento requiere de obras civiles y/o cambios de maquinaria o equipos e instalaciones, el plazo señalado en el numeral 3 del presente artículo podrá extenderse o prorrogarse de acuerdo con la magnitud de las obras requeridas. Si, para lo cual el interesado deberá presentar la justificación respectiva y un Plan de Cumplimiento para estudio y aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que no podrá exceder de un (1) año, contado a partir de la fecha de la visita.

Artículo 17. Actualización y renovación del certificado de cumplimiento de BPM. El representante legal o propietario del establecimiento está en la obligación de actualizar la información que figure en el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, en caso que durante su vigencia se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, se debe realizar nuevamente la solicitud de actualización, allegando la documentación de sustento necesaria.

Para obtener la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, el representante legal o propietario debe presentar la solicitud correspondiente en un término no inferior a tres (3) meses antes de su vencimiento.

Parágrafo. A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria podrá expedir certificación en la que conste que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la presente resolución. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

Artículo 18. Visitas de inspección, actas y notificación. La autoridad sanitaria competente, realizará por lo menos una visita anual a los establecimientos que fabriquen, procesen, mezclen, almacenen, transporten, expendan, comercialicen o se adicionen a alimentos con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

De la visita efectuada, el funcionario levantará un acta sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, emitirá el concepto favorable o (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24) (25) (26) (27) (28) (29) (30) (31) (32) (33) (34) (35) (36) (37) (38) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) (59) (60) (61) (62) (63) (64) (65) (66) (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74) (75) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90) (91) (92) (93) (94) (95) (96) (97) (98) (99) (100) (101) (102) (103) (104) (105) (106) (107) (108) (109) (110) (111) (112) (113) (114) (115) (116) (117) (118) (119) (120) (121) (122) (123) (124) (125) (126) (127) (128) (129) (130) (131) (132) (133) (134) (135) (136) (137) (138) (139) (140) (141) (142) (143) (144) (145) (146) (147) (148) (149) (150) (151) (152) (153) (154) (155) (156) (157) (158) (159) (160) (161) (162) (163) (164) (165) (166) (167) (168) (169) (170) (171) (172) (173) (174) (175) (176) (177) (178) (179) (180) (181) (182) (183) (184) (185) (186) (187) (188) (189) (190) (191) (192) (193) (194) (195) (196) (197) (198) (199) (200) (201) (202) (203) (204) (205) (206) (207) (208) (209) (210) (211) (212) (213) (214) (215) (216) (217) (218) (219) (220) (221) (222) (223) (224) (225) (226) (227) (228) (229) (230) (231) (232) (233) (234) (235) (236) (237) (238) (239) (240) (241) (242) (243) (244) (245) (246) (247) (248) (249) (250) (251) (252) (253) (254) (255) (256) (257) (258) (259) (260) (261) (262) (263) (264) (265) (266) (267) (268) (269) (270) (271) (272) (273) (274) (275) (276) (277) (278) (279) (280) (281) (282) (283) (284) (285) (286) (287) (288) (289) (290) (291) (292) (293) (294) (295) (296) (297) (298) (299) (300) (301) (302) (303) (304) (305) (306) (307) (308) (309) (310) (311) (312) (313) (314) (315) (316) (317) (318) (319) (320) (321) (322) (323) (324) (325) (326) (327) (328) (329) (330) (331) (332) (333) (334) (335) (336) (337) (338) (339) (340) (341) (342) (343) (344) (345) (346) (347) (348) (349) (350) (351) (352) (353) (354) (355) (356) (357) (358) (359) (360) (361) (362) (363) (364) (365) (366) (367) (368) (369) (370) (371) (372) (373) (374) (375) (376) (377) (378) (379) (380) (381) (382) (383) (384) (385) (386) (387) (388) (389) (390) (391) (392) (393) (394) (395) (396) (397) (398) (399) (400) (401) (402) (403) (404) (405) (406) (407) (408) (409) (410) (411) (412) (413) (414) (415) (416) (417) (418) (419) (420) (421) (422) (423) (424) (425) (426) (427) (428) (429) (430) (431) (432) (433) (434) (435) (436) (437) (438) (439) (440) (441) (442) (443) (444) (445) (446) (447) (448) (449) (450) (451) (452) (453) (454) (455) (456) (457) (458) (459) (460) (461) (462) (463) (464) (465) (466) (467) (468) (469) (470) (471) (472) (473) (474) (475) (476) (477) (478) (479) (480) (481) (482) (483) (484) (485) (486) (487) (488) (489) (490) (491) (492) (493) (494) (495) (496) (497) (498) (499) (500) (501) (502) (503) (504) (505) (506) (507) (508) (509) (510) (511) (512) (513) (514) (515) (516) (517) (518) (519) (520) (521) (522) (523) (524) (525) (526) (527) (528) (529) (530) (531) (532) (533) (534) (535) (536) (537) (538) (539) (540) (541) (542) (543) (544) (545) (546) (547) (548) (549) (550) (551) (552) (553) (554) (555) (556) (557) (558) (559) (560) (561) (562) (563) (564) (565) (566) (567) (568) (569) (570) (571) (572) (573) (574) (575) (576) (577) (578) (579) (580) (581) (582) (583) (584) (585) (586) (587) (588) (589) (590) (591) (592) (593) (594) (595) (596) (597) (598) (599) (600) (601) (602) (603) (604) (605) (606) (607) (608) (609) (610) (611) (612) (613) (614) (615) (616) (617) (618) (619) (620) (621) (622) (623) (624) (625) (626) (627) (628) (629) (630) (631) (632) (633) (634) (635) (636) (637) (638) (639) (640) (641) (642) (643) (644) (645) (646) (647) (648) (649) (650) (651) (652) (653) (654) (655) (656) (657) (658) (659) (660) (661) (662) (663) (664) (665) (666) (667) (668) (669) (670) (671) (672) (673) (674) (675) (676) (677) (678) (679) (680) (681) (682) (683) (684) (685) (686) (687) (688) (689) (690) (691) (692) (693) (694) (695) (696) (697) (698) (699) (700) (701) (702) (703) (704) (705) (706) (707) (708) (709) (710) (711) (712) (713) (714) (715) (716) (717) (718) (719) (720) (721) (722) (723) (724) (725) (726) (727) (728) (729) (730) (731) (732) (733) (734) (735) (736) (737) (738) (739) (740) (741) (742) (743) (744) (745) (746) (747) (748) (749) (750) (751) (752) (753) (754) (755) (756) (757) (758) (759) (760) (761) (762) (763) (764) (765) (766) (767) (768) (769) (770) (771) (772) (773) (774) (775) (776) (777) (778) (779) (780) (781) (782) (783) (784) (785) (786) (787) (788) (789) (790) (791) (792) (793) (794) (795) (796) (797) (798) (799) (800) (801) (802) (803) (804) (805) (806) (807) (808) (809) (810) (811) (812) (813) (814) (815) (816) (817) (818) (819) (820) (821) (822) (823) (824) (825) (826) (827) (828) (829) (830) (831) (832) (833) (834) (835) (836) (837) (838) (839) (840) (841) (842) (843) (844) (845) (846) (847) (848) (849) (850) (851) (852) (853) (854) (855) (856) (857) (858) (859) (860) (861) (862) (863) (864) (865) (866) (867) (868) (869) (870) (871) (872) (873) (874) (875) (876) (877) (878) (879) (880) (881) (882) (883) (884) (885) (886) (887) (888) (889) (890) (891) (892) (893) (894) (895) (896) (897) (898) (899) (900) (901) (902) (903) (904) (905) (906) (907) (908) (909) (910) (911) (912) (913) (914) (915) (916) (917) (918) (919) (920) (921) (922) (923) (924) (925) (926) (927) (928) (929) (930) (931) (932) (933) (934) (935) (936) (937) (938) (939) (940) (941) (942) (943) (944) (945) (946) (947) (948) (949) (950) (951) (952) (953) (954) (955) (956) (957) (958) (959) (960) (961) (962) (963) (964) (965) (966) (967) (968) (969) (970) (971) (972) (973) (974) (975) (976) (977) (978) (979) (980) (981) (982) (983) (984) (985) (986) (987) (988) (989) (990) (991) (992) (993) (994) (995) (996) (997) (998) (999) (1000) (1001) (1002) (1003) (1004) (1005) (1006) (1007) (1008) (1009) (1010) (1011) (1012) (1013) (1014) (1015) (1016) (1017) (1018) (1019) (1020) (1021) (1022) (1023) (1024) (1025) (1026) (1027) (1028) (1029) (1030) (1031) (1032) (1033) (1034) (1035) (1036) (1037) (1038) (1039) (1040) (1041) (1042) (1043) (1044) (1045) (1046) (1047) (1048) (1049) (1050) (1051) (1052) (1053) (1054) (1055) (1056) (1057) (1058) (1059) (1060) (1061) (1062) (1063) (1064) (1065) (1066) (1067) (1068) (1069) (1070) (1071) (1072) (1073) (1074) (1075) (1076) (1077) (1078) (1079) (1080) (1081) (1082) (1083) (1084) (1085) (1086) (1087) (1088) (1089) (1090) (1091) (1092) (1093) (1094) (1095) (1096) (1097) (1098) (1099) (1100) (1101) (1102) (1103) (1104) (1105) (1106) (1107) (1108) (1109) (1110) (1111) (1112) (1113) (1114) (1115) (1116) (1117) (1118) (1119) (1120) (1121) (1122) (1123) (1124) (1125) (1126) (1127) (1128) (1129) (1130) (1131) (1132) (1133) (1134) (1135) (1136) (1137) (1138) (1139) (1140) (1141) (1142) (1143) (1144) (1145) (1146) (1147) (1148) (1149) (1150) (1151) (1152) (1153) (1154) (1155) (1156) (1157) (1158) (1159) (1160) (1161) (1162) (1163) (1164) (1165) (1166) (1167) (1168) (1169) (1170) (1171) (1172) (1173) (1174) (1175) (1176) (1177) (1178) (1179) (1180) (1181) (1182) (1183) (1184) (1185) (1186) (1187) (1188) (1189) (1190) (1191) (1192) (1193) (1194) (1195) (1196) (1197) (1198) (1199) (1200) (1201) (1202) (1203) (1204) (1205) (1206) (1207) (1208) (1209) (1210) (1211) (1212) (1213) (1214) (1215) (1216) (1217) (1218) (1219) (1220) (1221) (1222) (1223) (1224) (1225) (1226) (1227) (1228) (1229) (1230) (1231) (1232) (1233) (1234) (1235) (1236) (1237) (1238) (1239) (1240) (1241) (1242) (1243) (1244) (1245) (1246) (1247) (1248) (1249) (1250) (1251) (1252) (1253) (1254) (1255) (1256) (1257) (1258) (1259) (1260) (1261) (1262) (1263) (1264) (1265) (1266) (1267) (1268) (1269) (1270) (1271) (1272) (1273) (1274) (1275) (1276) (1277) (1278) (1279) (1280) (1281) (1282) (1283) (1284) (1285) (1286) (1287) (1288) (1289) (1290) (1291) (1292) (1293) (1294) (1295) (1296) (1297) (1298) (1299) (1300) (1301) (1302) (1303) (1304) (1305) (1306) (1307) (1308) (1309) (1310) (1311) (1312) (1313) (1314) (1315) (1316) (1317) (1318) (1319) (1320) (1321) (1322) (1323) (1324) (1325) (1326) (1327) (1328) (1329) (1330) (1331) (1332) (1333) (1334) (1335) (1336) (1337) (1338) (1339) (1340) (1341) (1342) (1343) (1344) (1345) (1346) (1347) (1348) (1349) (1350) (1351) (1352) (1353) (1354) (1355) (1356) (1357) (1358) (1359) (1360) (1361) (1362) (1363) (1364) (1365) (1366) (1367) (1368) (1369) (1370) (1371) (1372) (1373) (1374) (1375) (1376) (1377) (1378) (1379) (1380) (1381) (1382) (1383) (1384) (1385) (1386) (1387) (1388) (1389) (1390) (1391) (1392) (1393) (1394) (1395) (1396) (1397) (1398) (1399) (1400) (1401) (1402) (1403) (1404) (1405) (1406) (1407) (1408) (1409) (1410) (1411) (1412) (1413) (1414) (1415) (1416) (1417) (1418) (1419) (1420) (1421) (1422) (1423) (1424) (1425) (1426) (1427) (1428) (1429) (1430) (1431) (1432) (1433) (1434) (1435) (1436) (1437) (1438) (1439) (1440) (1441) (1442) (1443) (1444) (1445) (1446) (1447) (1448) (1449) (1450) (1451) (1452) (1453) (1454) (1455) (1456) (1457) (1458) (1459) (1460) (1461) (1462) (1463) (1464) (1465) (1466) (1467) (1468) (1469) (1470) (1471) (1472) (1473) (1474) (1475) (1476) (1477) (1478) (1479) (1480) (1481) (1482) (1483) (1484) (1485) (1486) (1487) (1488) (1489) (1490) (1491) (1492) (1493) (1494) (1495) (1496) (1497) (1498) (1499) (1500) (1501) (1502) (1503) (1504) (1505) (1506) (1507) (1508) (1509) (1510) (1511) (1512) (1513) (1514) (1515) (1516) (1517) (1518) (1519) (1520) (1521) (1522) (1523) (1524) (1525) (1526) (1527) (1528) (1529) (1530) (1531) (1532) (1533) (1534) (1535) (1536) (1537) (1538) (1539) (1540) (1541) (1542) (1543) (1544) (1545) (1546) (1547) (1548) (1549) (1550) (1551) (1552) (1553) (1554) (1555) (1556) (1557) (1558) (1559) (1560) (1561) (1562) (1563) (1564) (1565) (1566) (1567) (1568) (1569) (1570) (1571) (1572) (1573) (1574) (1575) (1576) (1577) (1578) (1579) (1580) (1581) (1582) (1583) (1584) (1585) (1586) (1587) (1588) (1589) (1590) (1591) (1592) (1593) (1594) (1595) (1596) (1597) (1598) (1599) (1600) (1601) (1602) (1603) (1604) (1605) (1606) (1607) (1608) (1609) (1610) (1611) (1612) (1613) (1614) (1615) (1616) (1617) (1618) (1619) (1620) (1621) (1622) (1623) (1624) (1625) (1626) (1627) (1628) (1629) (1630) (1631) (1632) (1633) (1634) (1635) (1636) (1637) (1638) (1639) (1640) (1641) (1642) (1643) (1644) (1645) (1646) (1647) (1648) (1649) (1650) (1651) (1652) (1653) (1654) (1655) (1656) (1657) (1658) (1659) (1660) (1661) (1662) (1663) (1664) (1665) (1666) (1667) (1668) (1669) (1670) (1671) (1672) (1673) (1674) (1675) (1676) (1677) (1678) (1679) (1680) (1681) (1682) (1683) (1684) (1685) (1686) (1687) (1688) (1689) (1690) (1691) (1692) (1693) (1694) (1695) (1696) (1697) (1698) (1699) (1700) (1701) (1702) (1703) (1704) (1705) (1706) (1707) (1708) (1709) (1710) (1711) (1712) (1713) (1714) (1715) (1716) (1717) (1718) (1719) (1720) (1721) (1722) (1723) (1724) (1725) (1726) (1727) (1728) (1729) (1730) (1731) (1732) (1733) (1734) (1735) (1736) (1737) (1738) (1739) (1740) (1741) (1742) (1743) (1744) (1745) (1746) (1747) (1748) (1749) (1750) (1751) (1752) (1753) (1754) (1755) (1756) (1757) (1758) (1759) (1760) (1761) (1762) (1763) (1764) (1765) (1766) (1767) (1768) (1769) (1770) (1771) (1772) (1773) (1774) (1775) (1776) (1777) (1778) (1779) (1780) (1781) (1782) (1783) (1784) (1785) (1786) (1787) (1788) (1789) (1790) (1791) (1792) (1793) (1794) (1795) (1796) (1797) (1798) (1799) (1800) (1801) (1802) (1803) (1804) (1805) (1806) (1807) (1808) (1809) (1810) (1811) (1812) (1813) (1814) (1815) (1816) (1817) (1818) (1819) (1820) (1821) (1822) (1823) (1824) (1825) (1826) (1827) (1828) (1829) (1830) (1831) (1832) (1833) (1834) (1835) (1836) (1837) (1838) (1839) (1840) (1841) (1842) (1843) (1844) (1845) (1846) (1847) (1848) (1849) (1850) (1851) (1852) (1853) (1854) (1855) (1856) (1857) (1858) (1859) (1860) (1861) (1862) (1863) (1864) (1865) (1866) (1867) (1868) (1869) (1870) (1871) (1872) (1873) (1874) (1875) (1876) (1877) (1878) (1879) (1880) (1881) (1882) (1883) (1884) (1885) (1886) (1887) (1888) (1889) (1890) (1891) (1892) (1893) (1894) (1895) (1896) (1897) (1898) (1899) (1900) (1901) (1902) (1903) (1904) (1905) (1906) (1907) (1908) (1909) (1910) (1911) (1912) (1913) (1914) (1915) (1916) (1917) (1918) (1919) (1920) (1921) (1922) (1923) (1924) (1925) (1926) (1927) (1928) (1929) (1930) (1931) (1932) (1933) (1934) (1935) (1936) (1937) (1938) (1939) (1940) (1941) (1942) (1943) (1944) (1945) (1946) (1947) (1948) (1949) (1950) (1951) (1952) (1953) (1954) (1955) (1956) (1957) (1958) (1959) (1960) (1961) (1962) (1963) (1964) (1965) (1966) (1967) (1968) (1969) (1970) (1971) (1972) (1973) (1974) (1975) (1976) (1977) (1978) (1979) (1980) (1981) (1982) (1983) (1984) (1985) (1986) (1987) (1988) (1989) (1990) (1991) (1992) (1993) (1994) (1995) (1996) (1997) (1998) (1999) (2000) (2001) (2002) (2003) (2004) (2005) (2006) (2007) (2008) (2009) (2010) (2011) (2012) (2013) (2014) (2015) (2016) (2017) (2018) (2019) (2020) (2021) (2022) (2023) (2024) (2025) (2026) (2027) (2028) (2029) (2030) (2031) (2032) (2033) (2034) (2035) (2036) (2037) (2038)

~ 7 JUL 2009  
DE 2009

.: RESOLUCION NÚMERJ) 0? 6 06 HOJA No. .10

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional"

#### TÍTULO IV

#### INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD y SANITARIAS

Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en los literales b) y e) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y la Ley 715 de 2001, para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen,

Parágrafo 1. El laboratorio de referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, servirá de apoyo a los laboratorios de salud pública, cuando éstos no estén en capacidad técnica de realizar análisis requeridos.

Parágrafo 2. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis y podrán utilizar métodos reconocidos por los organismos internacionales; en todo caso, los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado cumpla con los requisitos particulares para el uso específico previsto.

Artículo 21. Evaluación de la conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo establecido en las Leyes 09 de 1979, 715 del 2001, 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

#### TÍTULO V

#### PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 22. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causales que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron,

parágrafo. Con el fin de actualizar el presente reglamento técnico, se crea el Comité de Aditivos Alimentarios, Integrado por un (1) representante de la Dirección General de Salud Pública de este Ministerio, un (1) representante del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y un (1) representante del Instituto Nacional de Salud-INS; Comité que se reunirá por lo menos tres (3) veces al año.

Artículo 23. Notificación. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 24. Vigencia y derogatorias. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los nueve (9) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, a fin de que los productores y comercializadores de aditivos utilizados en alimentos para consumo



RESOLUCION NÚMERO007606

27 JUL 2009

DE 2009

HOJA No 11

, Continuación de la resolución "Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre 1(1)Sequitos que de-:umplir IO-  
aditivos alimentarios que se fabriquen, orcceson, envasen, almacenen. transporten. expendan, importen ,;:,orten,  
comercialicen y \$e empleen en la ellilboraciOn ele alimentos P,UOI consumo humano en el terrítcrio 11,' :la1"

humano y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en .< oresente  
reglamento técnico, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las cu:vJiciones  
establecidas en la' presente, resolución. La presente resolución deroga las disposiciones  
que le sean contrarias, .

pUBLíáUESE, NOTIFíáUESE:y CÚMPLASE

Padaen Bogotá D.C. 2 ( .JUL 2009

— .... ”

DIEGO PALACIO ~JETANCOURT

Ministro de la Protección Social

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO OO1506 DE 2011

Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en la Ley 170 de 1994, el numeral 3 del artículo 2° del Decreto - Ley 205 de 2003 y en desarrollo del artículo 11 de la Resolución 2606 de 2009 y,

C O N S I D E R A N D O:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "(...) *Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. ('.')*".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia adhirió a los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene entre otros el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" (OTC) y consagra la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos con base en la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos, los cuales tienen como objetivos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

Que el artículo 564 de la ley 09 de 1979, dispone que corresponde al Estado como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que de acuerdo con lo señalado en los artículos 9, 11, 13, 23 Y 24 del Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las

condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, los cuales deben corresponder con las previstas en la norma o reglamento.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, "los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, la vida, la salud animal, vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que con base en lo establecido por el Decreto 2522 de 2000, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 03742 de 2001, señalando los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de reglamentos técnicos, en cuanto el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993, dispone que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que la Resolución 2606 de 2009 establece los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen, y se empleen en la elaboración de alimentos, para consumo humano en el territorio nacional.

Que de conformidad con lo anterior, es necesario definir los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos, como una medida necesaria para proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las firmas *GfTBT/N/COU152* del 3 de agosto de 2010.

Que el artículo 47 del Decreto - Ley 205 de 2003 establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

## RESUELVE:

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

#### OBJETO y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Artículo ~. Campo de Aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico que se establecen mediante la presente resolución se aplican en todo el territorio nacional para los rótulos o etiquetas de los envases con los que se comercializan los aditivos que se fabriquen, procesen, envasen, expendan, exporten o importen y se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano.

## TITULO 11

### CONTENIDO TÉCNICO

#### CAPÍTULO I

#### DEFINICIONES

Artículo 30. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se adoptan las siguientes definiciones:

**ADITIVO ALIMENTARIO:** Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional con fines tecnológicos, incluidos los organolépticos, en sus fases de fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte directa o indirectamente, por si o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**CONTENIDO NETO:** Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque.

**EMBALAJE:** Conjunto de elementos que permiten proteger a los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

**ENVASE:** Recipiente que contiene aditivos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas.

**ENVASE PRIMARIO:** Elemento que está en contacto directo con el aditivo destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el aditivo.

**ENVASE SECUNDARIO:** Elemento diseñado para dar protección adicional al aditivo contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

**FECHA DE CADUCIDAD:** Fecha fijada por el fabricante, mediante la que bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o implícitamente.

**INGREDIENTES:** Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un aditivo.

**IOTE:** Cantidad determinada de unidades de un aditivo de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

**ROTULADO O ETIQUETADO:** Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el aditivo o se expone cerca de éste. El término no incluye facturas, letras o documentos análogos que puedan acompañar a los aditivos alimentarios.

**RÓTULO O ETIQUETA:** Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase.

## CAPÍTULO 11

### ROTULADO O ETIQUETADO DE ADITIVOS

Artículo 4°. Requisitos Generales. Los rótulos o etiquetas de los aditivos deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Los aditivos alimentarios no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
2. Los aditivos alimentarios no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o aludan, directa o indirectamente, a cualquier otro producto con el que tales aditivos alimentarios puedan confundirse, ni en una forma tal que, pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el aditivo alimentario se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.
3. La información que aparece en la etiqueta debe presentarse con caracteres claros, visibles y fácilmente legibles para el consumidor.
4. Las letras empleadas en el nombre del aditivo deben ser de un tamaño que guarde relación con el texto impreso más prominente que figure en la etiqueta.
5. Cuando el envase primario este contenido en un envase secundario, la información necesaria debe aparecer en éste, o de lo contrario, la etiqueta del envase primario debe leerse fácilmente a través del empaque exterior sin ocultarla.
6. Para el caso de los productos importados, cuya etiqueta original no esté escrita en idioma español, podrá emplearse una etiqueta complementaria, redactada en español, la cual, debe contener la información exigida en el presente



reglamento técnico. El ajuste con etiquetas complementarias podrá realizarse durante o después del proceso de nacionalización, en bodegas inspeccionadas, vigiladas y controladas por la autoridad sanitaria. Toda la información, debe ser concordante con la establecida por el fabricante.

7. En caso que el aditivo requiera ser fraccionado para posterior comercialización o uso, los rótulos de las fracciones, deben contener los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico
8. Cuando por condiciones de empaque y manejo de volúmenes se dificulte el rotulado de los aditivos nacionales o importados, el fabricante o comercializador debe contar con un sistema de registro que contenga la información requerida en la presente resolución. En todo caso, los envases deben reportar un número o código que permita vincular la mercancía con el sistema de registro o la documentación que la acompaña.

Artículo 5°. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. Las etiquetas y rótulos de todos los aditivos únicos, mezclas de aditivos, deben llevar la siguiente información:

5.1 Nombre del aditivo:

- a) Declarar el nombre de cada uno de los aditivos presentes.
- b) Utilizar el nombre específico y no genérico.
- e) El nombre del aditivo será el establecido en las listas positivas emitidas por el Ministerio de la Protección Social. Entre tanto, el nombre a declarar del aditivo debe ser el específico.
- d) El nombre no ha de entenderse como la marca comercial.

5.2 Lista de ingredientes:

- a) Cuando se incluyan dos o más aditivos alimentarios, estos deben listarse. Cada aditivo alimentario figurará en la lista, según el orden de su proporción en peso con respecto al contenido total del envase, iniciando por el aditivo alimentario cuya proporción, en peso, sea la mayor.
- b) Cuando uno o más de los aditivos alimentarios estén sujetos a una limitación cuantitativa en un alimento regulado por la reglamentación sanitaria, debe declararse la cantidad o proporción de dicho aditivo. Si hay ingredientes alimentarios que forman parte del preparado, deben declararse en la lista de ingredientes por orden decreciente de proporciones.

5.3 Contenido neto:

Esta declaración debe hacerse utilizando el sistema métrico y, se realizará de la siguiente forma:

1. En volumen o en peso, para los aditivos alimentarios líquidos.
2. En peso, para los aditivos alimentarios sólidos, excepto los que se venden en forma de tabletas.
3. En peso o en volumen, para los aditivos alimentarios semisólidos o viscosos.
4. En peso, para los aditivos alimentarios que se venden en forma de tabletas, incluyendo el número de tabletas que contiene el envase.

5.4 Nombre, razón social y dirección del fabricante.

- a) Indicar el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del aditivo, según sea el caso, precedido por la expresión: FABRICADO, ENVASADO POR o, expresiones similares.

- b) Para los aditivos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección (oficina central o sede principal).
- c) En los productos importados debe precisarse, además de lo señalado en los numerales anteriores, el nombre o razón social y la dirección del importador del aditivo.
- d) Indicar el país de origen del aditivo alimentario. Cuando un aditivo alimentario se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza física o química, el país en el que se efectúe la elaboración, debe considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

#### 5.5 Identificación del lote:

- a) Cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier modo, de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, entre otros.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de caducidad, fábrica productora y el lote.
- b) La palabra "Lote" o la letra "L" debe ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.
- e) Se aceptará como lote la fecha de caducidad, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L".
- d) En caso que la declaración de la información correspondiente a la identificación del lote y la fecha de caducidad o vencimiento de los embalajes de los aditivos, se haga mediante códigos o claves, la autoridad sanitaria debe contar con la información, que permita identificar claramente la interpretación de los códigos o claves impresos.

#### 5.6 Instrucciones para la conservación y utilización.

Debe facilitarse la información suficiente sobre el modo de conservar el aditivo alimentario y emplearlo en el alimento. Para el caso de los aditivos que no se venden al por menor o al detal esta información podrá facilitarse en la etiqueta o en los documentos relacionado con la venta.

#### 5.7 Fecha de Caducidad o vencimiento:

- a) Cada envase debe llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble, la fecha de caducidad. Está prohibida la declaración de la fecha de caducidad, mediante el uso de un adhesivo o sticker como única información allí consignada.
- b) La fecha de caducidad se marcará de la siguiente manera:
  - 1. Las fechas se deben indicar en orden secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos.
  - 2. La fecha de caducidad debe declararse con las palabras o abreviaturas: "Fecha de caducidad", sin abreviaturas; "Vence" o su abreviatura (Ven.); "Expira" o su abreviatura (Exp.).

#### 5.8 Aditivos alimentarios irradiados:

Los aditivos alimentarios que hayan sido obtenidos bajo alguno de estos procesos deben designarse de acuerdo con el tratamiento.

#### 5.9 Etiquetado facultativo:

El etiquetado podrá presentar cualquier información o representación gráfica adicional, siempre y cuando, no estén en contradicción con los requisitos obligatorios, ni sean equívocas o engañosas para el consumidor respecto al aditivo alimentario.

Parágrafo. Cuando por razones de tamaño de los envases o secretos industriales, la industria de alimentos no pueda declarar la información establecida en el artículo 5 del presente reglamento técnico, deben indicar como mínimo el nombre y lote del aditivo. La autoridad sanitaria verificará los demás requisitos en la documentación que presente el establecimiento.

## TÍTULO 111

### CAPÍTULO I

#### INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS DE SEGURIDAD y SANCIONES

Artículo 6°. Inspección, Vigilancia y Control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en coordinación con las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, aplicando cuando sea el caso las medidas de seguridad e imponiendo las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, para lo cual se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 7°. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. Las autorizaciones para el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, deben ser tramitadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y serán aprobadas con base en los lineamientos que para el efecto tenga establecido dicho Instituto.

Artículo 8°. Sanciones. El incumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución por parte de las personas naturales o jurídicas que fabriquen, procesen, envasen, expendan, exporten o importen aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano, y se harán acreedores a las sanciones establecidas en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979, previo el procedimiento establecido en el Capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 9°. Coordinación de Actividades. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, debe promover actividades encaminadas a la coordinación de actuaciones con las Direcciones Territoriales de Salud, con el fin de establecer procedimientos que permitan optimizar el control integral de la inspección, vigilancia y control del rotulado de aditivos.

.Continuación de la resolución "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Artículo 10. Evaluación de la conformidad. Se entiende como evaluación de la conformidad los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos de acuerdo con lo previsto en el artículo 243 de la Ley 09 de 1979, Ley 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

#### CAPÍTULO 11 DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 11. Revisión y Actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia, o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

Artículo 12. Notificación. El reglamento técnico que se establece con la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

Artículo 13. Vigencia. De conformidad con el numeral 5° del artículo 9° de la Decisión 562 de 2003, el reglamento técnico que se expide mediante la presente resolución, empezará a regir dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, para que los productores y comercializadores y demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones establecidas en la presente resolución y, deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFÍQUESE, PUBLIQUESE y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los - 6 MAY 2011