



AS

**NOTA INFORMATIVA: LA REGLAMENTACIÓN DE ESTADOS UNIDOS SOBRE ADITIVOS EN ALIMENTOS.
ADITIVOS AUTORIZADOS.**

INDICE:	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. LEGISLACIÓN FEDERAL SOBRE ADITIVOS EN ALIMENTOS	2
3. ADITIVOS DIRECTOS AUTORIZADOS EN ESTADOS UNIDOS	5
3.1. Base de datos EAFUS	6
▪ ¿Qué sustancias están incluidas en EAFUS?	
▪ ¿Cómo se utiliza EAFUS?	
3.2. Otras fuentes de información	9
▪ Listados de colorantes	
▪ Listados completos de aditivos	
4. ADITIVOS INDIRECTOS AUTORIZADOS EN ESTADOS UNIDOS	13
5. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO DE UN ADITIVO	13
6. IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS EN ESTADOS UNIDOS	14
7. ETIQUETADO	15



1. INTRODUCCIÓN

El uso de aditivos en alimentación está regulado en EE. UU. a nivel federal, siendo la Food and Drug Administration (FDA) la agencia federal con competencia en esta materia. Esta competencia, según tipo de producto, es compartida con el Food Safety and Inspection Service (FSIS).

En EE. UU. la regulación federal contempla dos tipos de aditivos: los llamados aditivos directos (añadidos a los alimentos) y los llamados aditivos indirectos (materiales de envases y embalajes susceptibles de liberar sustancias hacia los alimentos con los que están en contacto).

Por otro lado, hay que indicar que la FDA permite el tratamiento de alimentos con irradiación para combatir la presencia de bacterias dañinas, el cual desde un punto de vista legal, también tiene la consideración de aditivo.

Vemos pues que el concepto de aditivo, difiere en cierto modo del concepto que se emplea en España y la Unión Europea. Pero esta no es la única diferencia que encontramos entre la legislación de EE.UU. y la que se sigue en la UE sobre aditivos. Algunas de las diferencias más destacables son:

- La forma de nombrar los aditivos es diferente, de forma que la nomenclatura seguida en la UE (E – xxx) no resulta válida en Estados Unidos, algo que se debe tener en cuenta especialmente a la hora de etiquetar los alimentos e indicar los aditivos empleados.
- Estados Unidos autoriza algunos aditivos no autorizados en la UE.
- La UE autoriza algunos aditivos cuyo uso no está permitido en EE. UU.

Todas estas diferencias provocan no pocas confusiones entre los exportadores españoles que quieren comercializar sus productos en el mercado americano. Estas diferencias, además, pueden implicar, en ocasiones, la necesidad de adaptar el producto para así de esta manera cumplir con los requisitos que en materia de aditivos se exigen en EE. UU.

En esta nota ofreceremos una panorámica general sobre la legislación federal desarrollada en EE. UU. para aditivos directos, cuyo concepto puede asimilarse al concepto de aditivo empleado en España, y por tanto el de mayor interés para el fabricante y/o exportador español. Comentaremos con detalle algunos de los recursos informativos, como listados y bases de datos de aditivos directos, de gran utilidad, a los que los exportadores pueden acudir para consultar usos y límites en aditivos en EE. UU.

También se hará una breve mención a los aditivos indirectos y al tratamiento de irradiación como aditivo.

Confiamos que toda esta información pueda aclarar y resolver muchas de las dudas que con frecuencia se plantean en esta Oficina y evitar de esta manera problemas y detenciones de mercancías, provocados por un incorrecto incumplimiento de los requisitos que sobre aditivos se exigen en EE. UU.

2. LEGISLACIÓN FEDERAL SOBRE ADITIVOS EN ALIMENTOS:

La ley marco de carácter federal que regula todo lo relacionado con la seguridad de los alimentos es la **Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de 1938** (conocida como FDCA). En ella se otorga a la



Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) la autoridad legal sobre los alimentos, sus ingredientes incluidos **los aditivos** y define requisitos de etiquetado.

A partir de esta ley marco, se han introducido enmiendas y se han desarrollado diversas regulaciones específicas de aplicación de la ley, siendo éstas últimas las que pueden tener un mayor interés para el exportador. Destacamos las siguientes disposiciones:

▪ **Enmienda de Aditivos Alimenticios de la FDCA de 1958:**

Esta enmienda, de carácter general, está actualmente en vigor y en ella se establece la obligación de que todo aditivo destinado a uso alimentario sea sometido con carácter previo a su uso, a un proceso de autorización por parte de la FDA. Asimismo la enmienda hace recaer sobre el fabricante la responsabilidad de demostrar la seguridad del aditivo para el uso que se le dará. En el caso de de aditivos empleados en carne, pollo y productos derivados del huevo, la responsabilidad para autorizar es compartida entre la FDA y el Food Safety and Inspection Service (FSIS).

En este aspecto, la legislación federal de EE. UU. resulta similar a la comunitaria de la UE, según la cual todo aditivo debe someterse a un proceso de autorización vinculado a una evaluación del riesgo que permita garantizar su seguridad.

La aprobación o autorización de uso de un aditivo en EE. UU., no tiene carácter permanente, de manera que sobre la base de nuevos datos científicos y evaluaciones, la FDA o el FSIS en su caso, pueden decidir la conveniencia de modificar o incluso retirar una autorización. Por ello es importante verificar siempre la legislación en vigor, y conocer las últimas novedades o cambios que puedan haberse producido.

La enmienda de 1958 sobre los aditivos alimenticios eximió del requisito de autorización a dos grupos de sustancias:

- Sustancias con aprobación previa (Substances with prior sanction): son todas aquellas sustancias que la FDA o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) ya habían considerado como seguras para su uso en un alimento específico antes de que se aprobara la enmienda de 1958. Por ejemplo, este es el caso del nitrito de sodio y el nitrito de potasio que se utiliza para conservar carnes curadas.
- Las sustancias GRAS (Generally Recognized as Safe): aquellas sustancias cuyo uso en alimentos ya había sido reconocido como seguro por los expertos, antes de 1958. Hoy en día el número de sustancias GRAS está en torno a los 700. Ejemplos de sustancias GRAS son la sal, el azúcar, las especias, las vitaminas o el glutamato monosódico.

▪ **Enmienda sobre aditivos colorantes de 1960:**

Aunque los colorantes tienen la consideración de aditivos, al igual que ocurre en la UE, éstos cuentan con un desarrollo legislativo específico, del que destaca la enmienda de 1960. De forma análoga a la enmienda de 1958, esta enmienda exige que todo colorante que vaya a ser utilizado en alimentación, sea sometido previamente a un proceso de autorización por parte de la FDA.

Contrariamente a lo que sucedió con los aditivos alimenticios, los colorantes que se utilizaban antes de la legislación debieron someterse sin excepción a nuevas evaluaciones para confirmar su seguridad. De los 200



aditivos colorantes listados originalmente, 90 fueron confirmados como seguros y el resto fueron eliminados o retirados por las industrias.

Los colorantes cuyo uso está permitido se clasifican en:

- a) Colorantes certificados: son colorantes artificiales y cada lote debe ser comprobado por el fabricante y la FDA para asegurar que cumplen con las especificaciones de pureza necesarias. Actualmente existen nueve colorantes artificiales certificados cuyo uso en alimentación está aprobado en Estados Unidos. Son los siguientes: FD&C Blue No. 1, FD&C Blue No. 2, FD&C Green No. 3, Orange B, Citrus Red No. 2, FD&C Red No. 3, FD&C Red No. 40, FD&C Yellow No. 5 y FD&C Yellow No. 6
- b) Colorantes exentos de certificación: no requieren la comprobación que se exige a los colorantes certificados y en este grupo se incluyen los pigmentos derivados de fuentes naturales como por ejemplo los vegetales, minerales o animales. Sin embargo, al igual que ocurre con los colorantes certificados, también deben cumplir con sus correspondientes especificaciones de pureza y limitaciones de uso previstos en la legislación. Un ejemplo de colorante exento de certificación es el color caramelo, producido comercialmente calentando azúcar y otros carbohidratos bajo condiciones controladas, y usado en salsas, bebidas carbonatadas, productos de panadería, etc.

La Ley de Etiquetado y Educación sobre la Nutrición de 1990 exige que cualquier color certificado que se agregue a los alimentos, sea incluido en la declaración de ingredientes por su nombre usual o común.

- **Reglamentaciones técnicas:**

La ley marco FDCA y las enmiendas anteriormente comentadas, han sido objeto de un intenso desarrollo reglamentario por parte de la FDA. En ellas se establecen los criterios de aprobación de aditivos, límites, usos y cuestiones prácticas de interés.

Toda esta regulación técnica de carácter federal sobre el uso de aditivos en alimentación en EE. UU. queda recogida en el capítulo 21 del Code of Federal Regulations¹, concretamente en:

- secciones de la 170 a la 189 (21CFR170 a 189)
- secciones 73, 74, 81 y 82, dedicadas específicamente a colorantes (21CFR73-74 y 81-82)

Los textos de esta regulación pueden consultarse en el siguiente link, seleccionando el Título 21 y posteriormente la secciones que se deseen consultar. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>

3. ADITIVOS DIRECTOS AUTORIZADOS EN ESTADOS UNIDOS

Una de las consultas más frecuentes que llegan a esta oficina se refiere a si el uso de un aditivo está autorizado o no en EE. UU.

Para dar respuesta a esta pregunta hay que acudir a la reglamentación técnica anteriormente comentada, a cuyo texto puede accederse nuevamente a través del portal de búsqueda del CFR:

¹ Code of Federal Regulations o CFR, es una compilación de toda la regulación federal que se publica en el Federal Register y que ha sido desarrollada por los diferentes departamentos ejecutivos y agencias del Gobierno Federal. La regulación viene organizada por temas en distribuidos en un total de 50 Títulos, siendo el Título 21 en el que se regula todo lo relativo a alimentos y medicamentos.



<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>

En particular debe consultarse la Sección 172 correspondiente a “Food additives permitted for direct addition to food for human consumption” o las secciones 73, 74, 81 y 82, si se trata de un colorante.

El texto legislativo es extenso y su consulta resulta incómoda. Generalmente las empresas exportadoras españolas esperan encontrar un texto legislativo con un enfoque y forma de presentación similar a los que se manejan habitualmente en la UE. Pero en la práctica no es así. Los textos de la legislación de EE. UU. sobre aditivos responden a un esquema diferente, lo que en primera instancia complica algo su manejo. Pero la consulta de estos textos es obligada para poder cumplir con ella.

Alternativamente, para aquellas empresas que no estén muy familiarizadas con el uso y manejo de los textos legales, se recomienda el uso de la base de datos **EAFUS** y otros listados que publica la FDA, que pueden resultar de gran utilidad y que se comentarán a continuación.

3.1. Base de datos EAFUS

EAFUS es una base de datos de acceso libre y gratuito a través de Internet en la siguiente dirección:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>

EAFUS ha sido desarrollada por la FDA y en resumen se trata de un listado de las sustancias que pueden adicionarse a un alimento. EAFUS debe su nombre a las iniciales de “Everything Added to Food in the United States”.

Junto a cada aditivo, EAFUS ofrece las referencias de los textos legislativos donde queda regulado el aditivo sobre el que se realiza la consulta. Ello facilita enormemente la búsqueda y localización del texto legal, que de otra forma resultaría pesado y complejo. Nótese que EAFUS no ofrece directamente los valores y límites permitidos para cada aditivo. Simplemente ofrece la/s referencia/s legislativa/s a la/s que posteriormente habrá que acudir para conocer en detalle los límites y usos admitidos para cada aditivo.

▪ ¿Qué sustancias están incluidas en EAFUS?

EAFUS incluye sustancias añadidas directamente a los alimentos que han sido aprobadas como aditivos por la FDA (a partir de la citada enmienda de 1958) o que bien tengan la consideración de sustancias GRAS (Generally Recognized as Safe), comentadas anteriormente. Esto hace un total de 3960 registros o sustancias.

A pesar del gran número de registros que integran EAFUS, hay que advertir que EAFUS es un listado parcial. Ello se debe a que entre las sustancias consideradas GRAS, EAFUS incluye todas aquellas sustancias cuya evaluación o determinación GRAS ha sido realizada por la FDA, así como una buena parte de las sustancias, pero no todas, cuya evaluación o determinación GRAS no haya sido llevada a cabo por la FDA sino por terceras partes independientes, circunstancia prevista en la legislación americana. A pesar de esta limitación, EAFUS es una muy útil herramienta para consultar la legislación, límites y usos permitidos para cada aditivo.

▪ ¿Cómo se utiliza EAFUS?

Para realizar una consulta, primeramente debe abrirse la base de datos para lo cual se debe visitar el siguiente enlace:



<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm115326.htm>

y posteriormente pulsar “Launch Database” lo que nos llevará a la página de consulta.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>

EAFUS puede ser empleada de varias formas.

Lo más habitual es buscar el aditivo en cuestión introduciendo su nombre en la casilla de búsqueda “Search Criteria”. El nombre debe introducirse en inglés.

A continuación utilizaremos dos ejemplos para ilustrar el funcionamiento de EAFUS:

EJEMPLO 1: NITRATO POTÁSICO

Imaginemos que queremos conocer el uso y límites autorizados para nitrato potásico. A partir de la página anterior:

- 1) Introducimos el nombre del aditivo: “nitrate”.
- 2) Pulsamos “Show ítems” para lanzar la consulta y seguidamente aparecerá un informe con cinco columnas, de entre las cuales las más relevantes son la tercera y la quinta.

La tercera columna, **Mainterm**, se refiere al nombre de aditivo consultado y la quinta **Regnum**, recoge las referencias legislativas a las secciones del Título 21 del Code of Federal Regulation a las cuales se debe acudir para conocer en detalle los límites y usos admitidos para el aditivo consultado. En el ejemplo anterior, al buscar “nitrate” obtendríamos el siguiente informe:

REGNUM Regulation numbers in Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations where the chemical appears.

Search Criteria = "nitrate"

nitrate

Sort by: **No of Records Found: 2**

Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	Regnum
ASP	2595	POTASSIUM NITRATE	7757-79-1	172.160 181.33 181.34
ASP	2758	SODIUM NITRATE	7631-99-4	172.170 172.175 173.310 175.105 176.180 176.320 181.33 181.34

Prev | Next | [1] | First | Last | All

Observamos que el informe presenta dos sustancias: nitrato potásico y nitrato sódico, ya que en nuestra consulta no especificamos y tan solo indicamos “nitrate”.

En la columna de la derecha aparecen las referencias legislativas de los textos que se deben consultar. En el caso del nitrato potásico debemos consultar la sección 172.160, la 181.33 y la 181.34 del Título 21 del CFR.⁶



En estas secciones encontraremos toda la legislación relativa a límites y usos admitidos para el nitrato potásico. Recordamos que los textos pueden obtenerse en: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>

Al consultar los textos encontramos que la sección 172.160 regula la cantidad de nitrato potásico autorizada en las huevas de bacalao, fijándola en 200 ppm.

Las secciones 181.33 y 188.34 autorizan el uso de nitrato potásico (y sódico) en carnes de pollo y carne roja curada como fuentes de nitrato, fijadores del color y agentes conservantes². El texto se refiere a estos aditivos como "substances with prior sanction". Esta denominación se emplea para identificar a todas aquellos aditivos cuyo uso fue aprobado por el USDA y FDA en fecha anterior a la entrada en vigor de la 1958 Food Additives Amendment, disposición en la que se fijaba por primera vez el requisito de aprobación de aditivos con carácter previo a su puesta en el mercado, siendo responsabilidad del fabricante demostrar la seguridad del aditivo para la salud.

No hay más referencias legislativas para el nitrato potásico, por tanto, cualquier otro uso no queda autorizado.

EJEMPLO 2:

Imaginemos ahora que queremos conocer el uso y límites autorizados para sulfitos y sulfatos. Procederíamos de la misma forma que en el caso anterior. A partir de la página anterior:

- 1) Introducimos el nombre del aditivo: "sulfito".
- 2) Pulsamos "Show ítems" para lanzar la consulta y seguidamente aparecerá el informe de cinco columnas descrito anteriormente. Obtendríamos el siguiente informe:

Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	Regnum
EAF	3072	AMMONIUM SULFITE	10196-04-0	73.85
NUL	2546	PHENOL-FORMALDEHYDE, SULFITE-MODIFIED, CROSS-LINKED	977083-16-1	173.25
EAF	3074	POTASSIUM SULFITE	10117-38-1	73.85
ASP	2775	SODIUM SULFITE	7757-83-7	173.310 177.1200 182.3798 73.85

Search Criteria = "sulfito"
sulfito Show Items Reset
Sort by: [] Go Reset No of Records Found: 4
Prev | Next | [1] | First | Last | All

Observamos que hay cuatro tipos de sulfitos. En la columna REGNUM aparecen las referencias legislativas del CFR, Título 21, que se deben consultar.

Por ejemplo en el caso de sulfito sódico observamos que hay varias referencias entre ellas. Al consultarlas, vemos que la mayoría de ellas se refieren al uso como aditivo indirecto. Tan solo la referencia 182.3798 sería de interés. Este texto establece que el sulfito sódico es una de las sustancias consideradas como GRAS y su uso se rige por el criterio de Buenas Prácticas de Fabricante, GMP, salvo en el caso de carnes, frutas y vegetales frescos, y alimentos fuentes de vitamina B1, productos para los cuales su uso no está permitido.

² El nitrato potásico y sódico son aditivos de los llamados "substances with prior sanction" cuyo uso fue aprobado por el USDA y FDA en fecha anterior a la 1958 Food Additives Amendment en la que se fijaba el requisito de aprobación mediante evaluación para todo aditivo antes de su autorización



Repetiríamos el proceso para el sulfato (sulfate).

Cuando existan dudas acerca de la denominación del aditivo en inglés, alternativamente se puede consultar la totalidad de los registros de la base de datos (3960 registros) no introduciendo ningún carácter en la casilla "Search Criteria" y pulsando "All" en la parte inferior derecha de la página. Aparecerán todos los aditivos ordenados alfabéticamente.

Otra opción es utilizar el CAS RN, o CAS Registry Number, para localizar un aditivo en la base de datos. El CAS RN es un código numérico utilizado internacionalmente para identificar las sustancias químicas y permite, si se conoce el código, localizar inequívocamente el compuesto en cuestión. Por ejemplo en el caso del nitrato potásico el CAS RN es 7757-79-1 y en el caso del nitrato sódico 7631-99-4

3.2. Otras fuentes de información:

Además de EAFUS, La FDA pone a disposición una serie de listados que contienen similar información a la de EAFUS, pero que no disponen de utilidad de búsqueda. Son en general listados largos, ordenados alfabéticamente, donde nuevamente se ofrecen las referencias legislativas que se deben consultar. A continuación se comentan estos listados.

▪ Listados de colorantes:

Como ya se ha comentado, la reglamentación sobre aditivos colorantes en alimentación, está contenida en el Título 21 del CFR, desde la Parte 70 hasta la 80 (**21CFR70 a 82**). La FDA cuenta con un apartado específico para colorantes en su página web donde se puede encontrar un listado de colorantes autorizados. Además puede encontrarse información muy completa acerca de aditivos colorantes en la siguiente página Web de la FDA: <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm>

Asimismo se puede utilizar la base de datos EAFUS ya comentada, en la que también se incluyen los colorantes.

Para facilitar la consulta y límites que se aplican a colorantes en EE. UU., y dado que el número de colorantes no es excesivamente elevado, en la siguiente tabla se ha compilado toda la información básica acerca de los colorantes cuyo uso está permitido en EE. UU. En la tabla se indica para cada aditivo si es certificado o no, referencia del texto del CFR donde queda regulado, nombre que se usa para ese aditivo en la UE, y principales productos en los que se usa EE. UU.

Dado que las reglamentaciones suelen ser objeto de modificaciones y actualizaciones frecuentes, la tabla mostrada debe tomarse como una indicación, ya que los datos reflejados que resultan válidos en la fecha de elaboración de este documento pueden no serlo en un futuro. Para confirmar la validez de los datos recogidos en la tabla, se recomienda siempre acudir a los textos legislativos, cuya referencia aparece en la propia tabla.



Aditivos colorantes certificados y sin certificación permitidos en EE. UU. en alimentación

	21 CFR Section	Nombre del aditivo en EEUU	Unión Europea		Usos en EEUU
			E – código / Nombre común	Uso autorizado	
COLORANTES CERTIFICADOS	74.101	FD&C Blue No. 1	E 133 Azul Brillante FCF	SÍ	Alimentos en general
	74.102	FD&C Blue No. 2	E 132 Indigotina, carmín índigo	SÍ	Alimentos en general
	74.203	FD&C Green No. 3	E 143	NO	Alimentos en general
	74.250	Orange B		NO	Cubiertas o superficies de salchichas y salchichas Frankfurt, NTE ³ 150 ppm ⁴ (por peso)
	74.302	Citrus Red No. 2	E 121	NO	Piel de naranjas no destinadas a ser procesadas (NTE 2.0 ppm (por peso)
	74.303	FD&C Red No. 3	E 127 Eritrosina	SÍ	Alimentos en general
	74.340	FD&C Red No. 40	E 129 Rojo Allura AC	SÍ	Alimentos en general
	74.705	FD&C Yellow No. 5	E 102 Tartrazina	SÍ	Alimentos en general
	74.706	FD&C Yellow No. 6	E 110 Amarillo Anaranjado S	SÍ	Alimentos en general

³ NTE, not to exceed (que no supere)

⁴ ppm, partes por millón



	21 CFR Section	Nombre del aditivo en EEUU	Unión Europea		Usos en EEUU
			E – código / Nombre común	Uso autorizado	
COLORANTES SIN CERTIFICACIÓN	73.30	Annatto extract	E 160b Bija, bixina, norbixina, annato	SÍ	Alimentos en general
	73.35	Astaxanthin	E 161j	NO	Pienso para pescados salmónidos
	73.40	Dehydrated beets (beet powder)		No considerado como aditivo	Alimentos en general
	73.50	Ultramarine blue		No considerado como aditivo	Sal para piensos animales
	73.75	Canthaxanthin	E 161g Luteína	SÍ	Alimentos en general, NTE 30 mg/lb ⁵ de comida sólida o semisólida, o por pinta de comida líquida; pienso para pollos tipo broiler; pienso para salmónidos
	73.85	Caramel	E 150 a – d Caramelo	SÍ	
	73.90	β -Apo-8'-carotenal	E 160e Beta-apo-8'-carotenal (C30)	SÍ	Alimentos en general, NTE 15 mg/lb sólido, 15 mg/pt ⁶ líquido
	73.95	β -Carotene	E 160 Carotenos	SÍ	Alimentos en general
	73.100	Cochineal extract; carmine	E 120 Cochinilla, ácido carmínico, carmines	SÍ	Alimentos en general
73.125	Sodium copper chlorophyllin	E 141 Complejos	SÍ	Mezclas secas de bebida con base cítrica, NTE 0.2%	

⁵ mg/lb: miligramos por libra

⁶ mg/pt: miligramos por pinta



		cúpricos de clorofilas y clorofilinas		en la mezcla seca
73.140	Toasted partially defatted cooked cottonseed flour		No considerado como aditivo	Alimentos en general
73.160	Ferrous gluconate	E 579 Gluconato ferroso	Sí	Aceitunas negras (Ripe olives)
73.165	Ferrous lactate	E 585 Lactato ferroso	Sí	Aceitunas negras (Ripe olives)
73.169	Grape color extract	E 163 Antocianinas	Sí	Alimentos, no bebidas
73.170	Grape skin extract (enocianina)	E 163 Antocianinas	Sí	Bebidas sin y con gas; bebidas alcohólicas
73.185	Haematococcus algae meal	-	No considerado aditivo	Piensos para salmónidos (Salmonid fish feed)
73.200	Synthetic iron oxide	E 172 Óxidos de hierro	Sí	Cubierta de salchichas (Sausage casings), NTE 0.1% (por peso); alimentos para perros y gatos, NTE 0.25% (por peso)
73.250	Fruit juice	-	No considerado aditivo	Alimentos en general
73.260	Vegetable juice	-	No considerado aditivo	Alimentos en general
73.275	Dried algae meal	-	No considerado aditivo	Chicken feed Piensos para pollos
73.295	Tagetes (Aztec marigold) meal and extract	-	Sí, no catalogado como aditivo sino como extracto vegetal	Chicken feed Piensos para pollos



73.300	Carrot oil	-	Sí, no considerado como aditivo	Alimentos en general
73.315	Corn endosperm oil	-	No considerado como aditivo	Chicken feed Piensos para pollos
73.340	Paprika	-	No considerado como aditivo	Alimentos en general
73.345	Paprika oleoresin	E 160c Extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina	Sí	Alimentos en general
73.355	Phaffia yeast	-	No considerado como aditivo	Piensos para salmónidos (Salmonid fish feed)
73.450	Riboflavin	E 101 Riboflavina	Sí	Alimentos en general
73.500	Saffron	-	No considerado como aditivo	Alimentos en general
73.575	Titanium dioxide	E 171 Dióxido de titanio	Sí	Alimentos en general, NTE 1% (en peso)
73.600	Turmeric	E 100 Curcumina	Sí	Alimentos en general
73.615	Turmeric oleoresin	-	Sí	Alimentos en general

Un listado más detallado de los aditivos colorantes autorizados en EE. UU. puede consultarse en la página web de la FDA en cualquiera de los siguientes enlaces:

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InFood/ucm130054.htm>

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm#list4> (en este listado solo se incluyen los exentos de certificación). Esta misma lista aparece recogida en anexo I de este documento.

- **Listado completo de todos los aditivos:**

La FDA publica en su web un listado completo de todos los aditivos autorizados, con indicación de las referencias legislativas donde consultar en detalle usos y limitaciones. Es decir contiene una información similar a EAFUS, pero en forma de largos listados. El listado, puede consultarse en:



<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm091048.htm>

4. ADITIVOS INDIRECTOS AUTORIZADOS EN ESTADOS UNIDOS

La reglamentación federal sobre aditivos, incluye la categoría de aditivos indirectos, en la que se incluyen los materiales y sustancias empleadas en envases y embalajes destinados a entrar en contacto con alimentos. Esta reglamentación queda recogida en el Título 21 del CFR, secciones de la 174 a la 178.

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>

También la UE cuenta con una legislación que regula los materiales en contacto con los alimentos, pero sin darles la consideración de aditivos.

La FDA publica en su página web una base de datos, de funcionamiento similar al de EAFUS, que permite realizar consultas para conocer los aditivos indirectos cuyo uso está permitido. La base de datos es accesible a través del siguiente enlace:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/IndirectAdditives/default.htm>

5. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO DE UN ADITIVO

Las listas de aditivos autorizadas anteriormente comentadas pueden verse modificadas en el tiempo, ya sea por eliminación o modificación en la lista de algún aditivo o uso, a tenor de la aparición de nuevos datos o evidencias científicas, o bien por inclusión, previa autorización de la FDA, de un nuevo aditivo o nuevo uso para alguno de los aditivos ya autorizados. Esta posibilidad de nuevas autorizaciones por parte de la FDA queda regulada en **la sección 171. Food Additive Petitions del Título 21 del CFR.**

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>

Según lo establecido en dicha sección, las empresas pueden solicitar ante la FDA, la autorización de un nuevo aditivo o uso del mismo. Para ello deberán acogerse y seguir el procedimiento que se conoce como **“Petition”**, durante el cual las empresas interesadas deberán aportar información y estudios que permitan a la FDA valorar la conveniencia o no de su autorización.

En toda solicitud, el interesado debe incluir al menos información sobre:

- La identidad y composición del aditivo
- Uso propuesto
- Dosis
- Datos que establezcan el efecto pretendido
- Métodos cuantitativos de detección
- Exposición al aditivo estimada



- Informe completo de todos los estudios de seguridad realizados
- Tolerancias propuestas

Asimismo, la FDA publica en su Web varios documentos, entre ellos un documento de preguntas y respuestas y una guía dirigida a la industria que explica el procedimiento de petición, documentación que se debe aportar y cómo se debe presentar, formularios que se deben rellenar etc. Toda esta información está disponible en:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/default.htm>

6. IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS EN ESTADOS UNIDOS

Como ya adelantábamos al principio de esta nota, la FDA permite, bajo condiciones de buenas prácticas de elaboración, el tratamiento de alimentos con irradiación para combatir la presencia de ciertas bacterias dañinas.

Desde un punto de vista reglamentario, el tratamiento de alimentos con irradiación, es considerado como si de un aditivo se tratara y por ese motivo incluimos un apartado en este documento. El tratamiento de alimentos por irradiación queda regulado en la sección 179 del Título 21 del CFR (**21CFR179**). En esta sección se establecen condiciones de uso y restricciones en el uso de ciertos materiales de envase y embalaje susceptibles de ser contaminados debido al tratamiento radiactivo al que se puede haber sometido el producto.

La irradiación se practica en una gran variedad de productos alimenticios, entre ellos, carnes, incluidas las de aves de corral, frutas y verduras frescas, y especias. Asimismo, la regulación establece que el tratamiento de irradiación deberá ser advertido en la etiqueta del alimento junto con el símbolo “radura” mostrado más abajo, indicativo de irradiación.



En caso de exportación de productos irradiados debe consultarse la citada regulación, así como la información que la FDA facilita en Internet al respecto:

Al exportar productos irradiados consúltese la citada regulación, así como la información que la FDA facilita en:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/IrradiatedFoodPackaging/default.htm>



7. ETIQUETADO

La reglamentación de EE. UU. sobre etiquetado queda recogida en la sección 101 del Título 21 del CFR (**21CFR101**). En ella se establece que los aditivos deben ser declarados como ingredientes en el etiquetado del alimento siguiendo las siguientes pautas:

- Los conservantes químicos que hayan sido aprobados y se añadan al producto deben indicarse en la lista de ingredientes con su nombre común, indicando además la función que desarrollan a través de la utilización de términos como "conservante" (*preservative*), "protector de sabor" (*to help protect flavor*), etc.
- Las especias y los sabores naturales y artificiales (algunos de ellos aditivos) se pueden indicar usando sus nombres comunes o genéricos, tales como "especias" (*spices*), "aroma" (*flavor*), "aroma natural" (*natural flavor*) o "aroma artificial" (*artificial flavor*). Las especias que también son colorantes pueden identificarse como "especia y colorante" (*spice and coloring*) o por su nombre real, como por ejemplo "pimentón" (*paprika*), "azafrán" (*saffron*), etc.
- Los colorantes artificiales deberán mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como "FD y C Rojo No. 40" (*FD&C Red No. 40* ó *Red 40*). Los colorantes no certificados pueden incluirse como "colorantes artificiales" (*artificial color, artificial coloring*) o con su nombre común, como por ejemplo "colorante de caramelo" (*caramel coloring*).

Para obtener más información sobre etiquetado, se recomienda consultar la página web de la FDA:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/default.htm>

Alternativamente se puede consultar la nota elaborada por esta Oficina "EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS EN ESTADOS UNIDOS" disponible en el siguiente enlace:

http://www.icex.es/icex/cda/controller/pageICEX/0,6558,5518394_5519172_5547593_4413675_1_US_p5658362,00.html

Washington DC, Abril de 2013

Nota elaborada por:

Alicia Sánchez Muñoz, Consejera Comercial



ANEXO 1

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm#list4>

LIST 4

Color additives exempt from certification and permanently listed for **FOOD** use.

(GMP: Good Manufacturing Practices)

- **Algae meal, dried** - Chicken feed only: $\leq 0.3\%$ ethoxyquin in meal ≤ 150 ppm ethoxyquin in final feed - 73.275
- **Annatto extract** - GMP - 73.30
- **Astaxanthin** - Salmonid fish feed only: ≤ 80 mg per kg of finished feed - 73.35
- **Astaxanthin dimethyldisuccinate** - Salmonid fish feed only: ≤ 80 mg per kg of finished feed - 73.37
- **Beet juice (as vegetable juice)** - GMP - 73.260
- **Beet powder (Dehydrated beets)** - GMP - 73.40
- **Beta-Apo-8'-carotenal** - General use: ≤ 15 mg/lb of solid or semisolid food or per pint of liquid food - 73.90
- **Beta carotene, natural and synthetic** - GMP - 73.95
- **Canthaxanthin** - General use: ≤ 30 mg/lb of solid or semisolid food or per pint of liquid food; broiler chicken feed: ≤ 4.41 mg per kg (4 gm/ton) of complete feed; salmonid fish feed: ≤ 80 mg per kg (72 gm/ton) of finished feed - 73.75
- **Caramel** - GMP - 73.85
- **Carmine** - GMP - 73.100
- **Carrot oil** - GMP - 73.300
- **Cochineal extract** - GMP - 73.100
- **Corn endosperm oil** - Chicken feed only - 73.315
- **Cottonseed flour, toasted partially defatted cooked** - GMP - 73.140
- **Ferrous gluconate** - Ripe olives only - GMP - 73.160
- **Ferrous lactate** - Ripe olives only - GMP - 73.165
- **Fruit juice** - GMP - 73.250
- **Grape color extract** - Nonbeverage food only - 73.169
- **Grape skin extract (enocianina)** - Still and carbonated drinks and ades, beverage bases and alcoholic beverages (in accordance with Parts 4 & 5 of 27 CFR) - 73.170
- **Haematococcus algae meal** - Salmonid fish feed only. Total astaxanthin from all astaxanthin color additive sources listed in part 73, ≤ 80 mg per kg of finished feed - 73.185
- **Synthetic iron oxide** - Sausage casings for humans: $\leq 0.10\%$ by wt. of finished food; cat & dog food: $\leq 0.25\%$ by wt of finished food - 73.200
- **Lycopene, tomato extract or concentrate** - GMP - 73.585
- **Mica-based pearlescent pigment** - 1.25% by weight in cereals, confections and frostings, gelatin desserts, hard and soft candies (including lozenges), nutritional supplement tablets and gelatin capsules, and chewing gum. - 73.350
- **Paprika & Paprika oleoresin** - GMP - 73.340 & 73.345
- **Paracoccus pigment** - Salmonid fish feed only: ≤ 80 mg per kg of finished feed - 73.352
- **Phaffia yeast** - Salmonid fish feed only. Total astaxanthin from all astaxanthin color additive sources listed in part 73, ≤ 80 mg per kg of finished feed - 73.355
- **Riboflavin** - GMP - 73.450
- **Saffron** - GMP - 73.500



- **Sodium copper chlorophyllin** - Citrus-based dry beverage mixes only: ≤ 0.2 percent by wt. of the dry mix - 73.125
- **Tagetes (Aztec marigold) meal and extract** - Chicken feed only: ethoxyquin content $\leq 0.3\%$ by wt. of additive and ≤ 150 ppm by wt. of final feed - 73.295
- **Titanium dioxide** - $\leq 1.0\%$ by wt. of food - 73.575
- **Turmeric & Turmeric oleoresin** - GMP - 73.600 & 73.615
- **Ultramarine blue** - Salt for animal feed only: $\leq 0.5\%$ by wt. of salt - 73.50
- **Vegetable juice** - GMP - 73.260

Use of the following color additives is no longer authorized:

- Alkanet (Alkane)
- Calcium carbonate - Allowed in drugs
- Carbon black
- Charcoal - NF XI
- Cudbear
- Ferric chloride
- Ferrous sulfate
- Logwood, chips & extract - Logwood extract is still permitted in sutures
- Safflower (American saffron)