

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Decreto 419/009

Incorpórase al Capítulo 29 -Alimentos Modificados- del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto 315/994, la Sección 3 -Edulcorantes de Mesa-.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 7 de Setiembre de 2009

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por el Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994;

RESULTANDO: que, el Departamento de Alimentos y Otros de la División Productos de Salud y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública, eleva una propuesta de modificación del Capítulo 29 - Alimentos Modificados - del citado Reglamento, agregando al mismo la Sección 3 - Edulcorantes de mesa -;

CONSIDERANDO: I) que, el uso de edulcorantes para sustituir el azúcar u otros azúcares está justificado con el fin de brindar sabor dulce a los alimentos, sin aportar calorías o glucosa al organismo;

II) que, en virtud de la información científica y toxicológica sobre dichas sustancias, éstas se han de permitir en determinadas condiciones de uso;

III) que, se ha constatado la necesidad de reglamentar al respecto, debido a la inevitable actualización de los diferentes tipos de edulcorantes y sus concentraciones de uso en los productos alimenticios;

IV) que, el principio básico de toda norma en materia de alimentos es proporcionar información confiable al consumidor;

V) que, a tales efectos se han tenido en cuenta para la reglamentación de referencia las siguientes normas de origen internacional: la Resolución RDC N° 271, de 22 de setiembre de 2005, "Reglamento Técnico para Azúcares y Productos para Endulzar", de la ANVISA (Brasil); el Decreto N° 38, de 13 de enero de 1998, que aprueba el Reglamento Técnico referente a Endulzantes de Mesa, que consta en el Anexo de dicho Decreto, de la ANVISA (Brasil); el Decreto N° 39, de 13 de enero de 1998, que Aprueba para Endulzantes de Mesa la extensión de uso de los aditivos intencionales y coadyuvantes de tecnología, de la ANVISA (Brasil); y la Directiva N° 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios;

VI) que, al haberse cumplido el plazo concedido de 60 (sesenta) días en consulta pública, para el presente proyecto de Decreto, sin que existieran observaciones o comentarios de parte de los distintos interesados, como industriales, organismos reguladores o consumidores, el citado Departamento de Alimentos y Otros ha procedido a elevar el mismo, que cuenta con la aprobación de la División Productos de Salud y Tecnología Médica;

VII) que, la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública otorga su aval a lo propuesto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública-, de 12 de enero de 1934;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Incorpórase al Capítulo 29 - Alimentos Modificados -, del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto N° 315/

994 de 5 de julio de 1994, la Sección 3 - Edulcorantes de mesa -, la que quedará redactada de la siguiente forma:

"Sección 3

Edulcorantes de mesa

Definiciones

29.3.1 Los edulcorantes de mesa son los productos específicamente formulados para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas. Se denominarán genéricamente como edulcorante o endulzante de mesa.

Disposiciones generales para edulcorantes de mesa

29.3.2 Los edulcorantes pueden contener y ser formulados a partir de edulcorantes naturales y/o artificiales.

29.3.3 Está permitida la utilización de vehículo(s) según consta en el Anexo A. Se entiende como vehículo (soporte y disolvente soporte) el producto utilizado en la formulación de los edulcorantes con propiedades de dispersar y/o proporcionar una dilución en la concentración a los efectos de facilitar su uso.

29.3.4 En la elaboración de edulcorantes de mesa se admite la utilización de aditivos y coadyuvantes de tecnología de acuerdo con lo que se indica en el Anexo B.

29.3.5 Se prohíbe la adición de nutrientes, más allá de aquellos expresamente autorizados de acuerdo con su función establecida como vehículo (Anexo A), o aditivos (Anexo B).

29.3.6 Los edulcorantes de mesa podrán ser comercializados y presentados en forma de tabletas, comprimidos, gránulos, polvos o en forma líquida. Solamente podrán ser comercializados preenvasados, no estando permitida la venta a granel al consumidor final.

29.3.7 En relación con los contaminantes deberán cumplir con las exigencias del Capítulo 1, Sección 2 del Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994) y sus correspondientes modificaciones. Corresponderán ser preparados, manipulados, procesados, acondicionados y conservados de forma de mantener su inocuidad hasta el momento de consumo, y cumplir con los criterios microbiológicos y físico-químicos establecidos.

Criterios microbiológicos:

MICROORGANISMOS LIMITE MAXIMO

Recuento de aerobios en placa a máx. 5×10^4
37°C UFC/g ó mL

Coliformes a 37°C (NMP) máx. 100/ g ó mL

E coli, ausencia en 1 g ó mL

Salmonellae, ausencia en 25 g ó mL

Staphylococcus aureus, ausencia 0,1 g ó mL

en

Hongos y Levaduras máx. 100 UFC/g ó
mL

Requisitos físico-químicos:

Humedad (edulcorantes en forma de máx. 10%
polvo)

29.3.8 Los endulzantes de mesa deberán cumplir las normas de rotulado general. Además deberá constar:

29.3.8.1 Denominación del edulcorante de acuerdo al Artículo 29.3.1.

A continuación de la denominación deberá incluirse la frase:

"contiene edulcorante(s) natural(es) o artificial(es)...", seguida

del nombre del o de los edulcorantes.

29.3.8.2 Deberá declararse:

a. La equivalencia del poder edulcorante en relación a la sacarosa, en cucharas de té.

b. Las siguientes advertencias específicas, cuando el producto contenga:

* polialcoholes, "contiene polialcoholes, puede tener efectos laxantes";

* sacarina, "contiene sacarina";

* ciclamato, "contiene ciclamato, en caso de uso prolongado consulte a su médico"

* aspartamo, "Fenilcetonuricos: contiene fenilalanina".

c. En negrita "Diabéticos: contiene g de" (sacarosa, glucosa y/o fructosa, cuando fuere el caso), contenidas en la medida casera usual (gotas, cuchara de té, sobre, tabletas u otras);

ANEXO A

INS VEHICULOS

-- Agua

-- Alcohol etílico, Etanol

-- Almidón

-- Almidón modificado

-- Dextrinas

-- Dextrosa y su jarabe

-- Fructooligosacáridos

-- Fructosa y su jarabe

-- Dextrosa y su jarabe

-- Fructooligosacáridos

-- Fructosa y su jarabe

422 Glicerina o glicerol

953 Isomaltosa o isomaltitol

-- Lactosa

965 Maltitol y su jarabe

-- Maltodextrina

421 Manitol

1200 Polidextrosa

1521 Polietileno glicol

1520 Propileno glicol

-- Sacarosa

420 Sorbitol y su jarabe

ANEXO B

Aditivos Permitidos para Endulzantes de Mesa Líquidos

Concentración

INS FUNCION / Aditivo máxima

(g/ 100 ml)

AROMATIZANTES/ SABORIZANTES *qs*

ACIDULANTES

575 Glucono-Delta-Lactona *qs*

330 Acido cítrico *qs*

334 Acido tartárico 0,20

CONSERVADORES

210 Acido benzoico 0,20

211 Benzoato de sodio 0,20

212 Benzoato de potasio 0,20

213 Benzoato de calcio 0,20

200 Acido sórbico 0,20
201 Sorbato de sodio 0,20
202 Sorbato de potasio 0,20
203 Sorbato de calcio 0,20
218 Metil para-Hidroxibenzoato, 0,15
Metilparabeno
219 Sodio Metil para-Hidroxibenzoato, Na 0,15
Metilparabeno
214 Etil para-hidroxibenzoato, 0,15
Etilparabeno
215 Sodio Etil para-hidroxibenzoato 0,15
216 Propil para-hidroxibenzoato, 0,15
Propilparabeno
217 Sodio Propil para-hidroxibenzoato, 0,15
ESPESANTES
400 Acido algínico *qs*
401 Alginato de sodio *qs*
402 Alginato de potasio *qs*
403 Alginato de amonio *qs*
404 Alginato de calcio *qs*
406 Agar agar *qs*
466 Carboximetilcelulosa sódica *qs*
407 Carragenina (incluye Furcellaran y
sus sales de Na y K), *qs*
Musgo Irlandés
460 Celulosa microcristalina *qs*
413 Goma tragacanto, adragante *qs*
414 Goma arábica, goma acacia *qs*
416 Goma Karaya, Sterculia, caraya *qs*
412 Goma guar *qs*
410 Goma Garrofin, Goma Caroba, Goma *qs*
Algarrobo, Goma Jatai
415 Goma Xántica, Goma Xantan, Goma *qs*
de Xantano
440 Pectina *qs*
EMULSIFICANTES
432 Polioxietilen (20) sorbitán monolaurato 0,50
de
434 Polioxietilen (20) sorbitán 0,50
monopalmitato de
435 Polioxietilen (20) sorbitán 0,50
monoestearato de
436 Polioxietilen (20) sorbitán triestearato 0,50
de
433 Polioxietilen (20) sorbitán monooleato 0,50
de
REGULADOR DE ACIDEZ
500 Bicarbonato de sodio *qs*
331 Citrato de sodio *qs*
336 Tartarato ácido de potasio 0,20
Aditivos Permitidos para Endulzantes en Forma Sólida
Concentración
INS FUNCION / Aditivo máxima
(g/ 100g)
AROMATIZANTES / SABORIZANTES *qs*

ACIDULANTES

575 Glucona - delta-lactona *qs*

330 Acido cítrico *qs*

334 Acido Tartárico 0.,20

ANTIHUMECTANTES

551 Dióxido de silicio *qs*

341 Fosfato tricálcico 2,5

EMULSIFICANTES

400 Acido algínico *qs*

401 Alginato de sodio *qs*

402 Alginato de potasio *qs*

403 Alginato de amonio *qs*

404 Alginato de calcio *qs*

406 Agar agar *qs*

466 Carboximetilcelulosa sódica *qs*

407 Carragenina (incluye Furcellaran y *qs*
sus sales de Na y K),

Musgo Irlandés

460 Celulosa microcristalina *qs*

331 Citrato de sodio *qs*

339 Fosfato disódico 0,50

413 Goma tragacanto, adragante *qs*

414 Goma arábica, goma acacia *qs*

416 Goma Karaya, Sterculia, caraya *qs*

410 Goma Garrofin, Goma Caroba, Goma *qs*
Algarrobo, Goma Jatai

415 Goma Xántica, Goma Xantan, Goma *qs*
de Xantano

440 Pectina *qs*

432 Polioxietilen (20) sorbitán monolaurato 0,50
de

434 Polioxietilen (20) sorbitán 0,50
monopalmitato de

435 Polioxietilen (20) sorbitán 0,50
monoestearato de

436 Polioxietilen (20) sorbitán triestearato 0,50
de

433 Polioxietilen (20) sorbitán monooleato 0,50
de

Coadyuvantes de Tecnología para Endulzantes en Tabletas

Concentración

INS FUNCION / Aditivo máxima

(g/ 100g)

COADYUVANTES DE TECNOLOGIA /

LUBRICANTES

570 Acido esteárico *qs*

470 Sales de aluminio, magnesio, calcio, *qs*
potasio y amonio del ácido esteárico

466 Carboximetilcelulosa de sodio *qs*

468 Croscarmelosa de sodio, *qs*
carboximetilcelulosa sódica reticulada,
carboximetilcelulosa de sodio con

enlaces cruzados

553(iii) Talco *qs*

-- Leucina 3,5g sobre el

peso de la
tableta

qs: quantum satis

Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.

**Dr. TABARE VAZQUEZ, Presidente de la República; MARIA
JULIA MUÑOZ; ALVARO GARCIA; RAUL SENDIC; ERNESTO
AGAZZI.**