

*Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO NRO.115.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 07 SET. 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 esta 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;-----

ATENCIÓN: 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 REPÚBLICA

#### DECRETA:

Artículo 1°.- Incorpórese al Capítulo 29 – Alimentos Modificados –, del Reglamento Bromatológico

## *Ministerio de Salud Pública*

Nacional, aprobado por Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994, la Sección 3 – Edulcorantes de mesa –, la que quedara 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, mas 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.

## *Ministerio de Salud Pública*

### Criterios microbiológicos:

MICROORGANISMOS	LÍMITE MÁXIMO
Recuento de aerobios en placa a 37°C	máx. $5 \times 10^4$ 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 en	0,1 g ó mL
Hongos y Levaduras	máx. 100 UFC/g ó mL

### Requisitos fisico-químicos:

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

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 te, sobre, tabletas u otras);

#### **ANEXO A**

INS	VEHÍCULOS
--	Agua
--	Alcohol etílico, Etanol
--	Almidón
--	Almidón modificado
--	Dextrinas
--	Dextrosa y su jarabe
--	Fructooligosacáridos
--	Fructosa y su jarabe

## *Ministerio de Salud Pública*

--	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

INS	FUNCIÓN / Aditivo	Concentración máxima (g/ 100ml)
	AROMATIZANTES/SABORIZANTES	<i>qs</i>
	ACIDULANTES	
575	Glucono-Delta-Lactona	<i>qs</i>
330	Ácido cítrico	<i>qs</i>

INS	FUNCIÓN / Aditivo	Concentración máxima (g/100ml)
334	Ácido tartárico	0,20
	CONSERVADORES	
210	Ácido benzoico	0,20
211	Benzoato de sodio	0,20
212	Benzoato de potasio	0,20
213	Benzoato de calcio	0,20
200	Ácido 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, Metilparabeno	0,15
219	Sodio Metil para-Hidroxibenzoato, Na Metilparabeno	0,15
214	Etil para-hidroxibenzoato, Etilparabeno	0,15
215	Sodio Etil para-hidroxibenzoato	0,15
216	Propil para-hidroxibenzoato, Propilparabeno	0,15
217	Sodio Propil para-hidroxibenzoato	0,15
	ESPESANTES	
400	Ácido algínico	qs



*Ministerio de Salud Pública*

INS	FUNCIÓN / Aditivo	Concentración máxima (g/100ml)
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), Musgo Irlandés	qs
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 Algarrobo, Goma Jatai	qs
415	Goma Xántica, Goma Xantan, Goma de Xantano	qs
440	Pectina	qs
	EMULSIFICANTES	
432	Polioxietilen (20) sorbitán monolaurato de	0,50

INS	FUNCIÓN / Aditivo	Concentración máxima (g/100ml)
434	Polioxietilen (20) sorbitán monopalmitato de	0,50
435	Polioxietilen (20) sorbitán monoestearato de	0,50
436	Polioxietilen (20) sorbitán triestearato de	0,50
433	Polioxietilen (20) sorbitán monooleato de	0,50
	REGULADOR DE ACIDEZ	
500	Bicarbonato de sodio	<i>qs</i>
331	Citrato de sodio	<i>qs</i>
336	Tartarato ácido de potasio	0,20

Aditivos Permitidos para Endulzantes en Forma Sólida

INS	FUNCIÓN / Aditivo	Concentración máxima (g/100g)
	AROMATIZANTES/SABORIZANTES	<i>qs</i>
	ACIDULANTES	
575	Glucona - delta-lactona	<i>qs</i>
330	Ácido cítrico	<i>qs</i>

## *Ministerio de Salud Pública*

334	Ácido Tartárico	0.,20
	ANTIUMECTANTES	
551	Dióxido de silicio	qs
341	Fosfato tricálcico	2,5
	EMULSIFICANTES	
400	Ácido alginico	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), Musgo Irlandés	qs
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 Algarrobo, Goma Jatai	qs
415	Goma Xántica, Goma Xantan, Goma de Xantano	qs

440	Pectina	<i>qs</i>
432	Polioxietilen (20) sorbitán monolaurato de	0,50
434	Polioxietilen (20) sorbitán monopalmitato de	0,50
435	Polioxietilen (20) sorbitán monoestearato de	0,50
436	Polioxietilen (20) sorbitán triestearato de	0,50
433	Polioxietilen (20) sorbitán monooleato de	0,50

Coadyuvantes de Tecnología para Endulzantes en Tabletas

INS	FUNCION / Aditivo	Concentración máxima (g/100g)
	COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA / LUBRICANTES	
570	Ácido esteárico	<i>qs</i>
470	Sales de aluminio, magnesio, calcio, potasio y amonio del ácido esteárico	<i>qs</i>
466	Carboximetilcelulosa de sodio	<i>qs</i>
468	Croscaramelosa de sodio, carboximetilcelulosa sódica reticulada, carboximetilcelulosa de sodio con enlaces cruzados	<i>qs</i>

*Ministerio de Salud Pública*

INS	FUNCION / Aditivo	Concentración máxima (g/100g)
553(iii)	Talco	qs
--	Leucina	3,5g sobre el peso de la tableta

qs: quantum satis

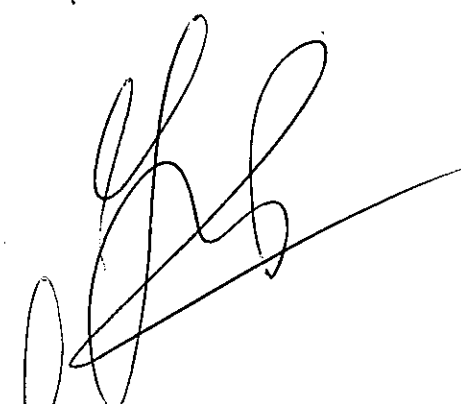
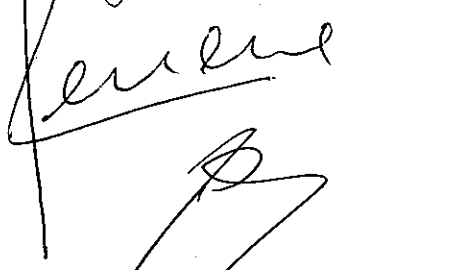
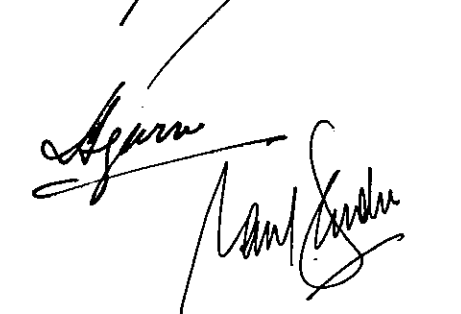
Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.-----


Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-2211/2009.

/ST.

*M*  
  
  


  
Dr. TABARE VAZQUEZ  
Presidente de la República

