

# *Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO NRO.139.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, - 3 NOV. 2009

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994;-----

RESULTANDO: I) que, el Departamento de Alimentos y Otros de la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, ha solicitado la modificación de la lista de ingredientes complementarios establecida en el Artículo 2.2.1 de la Sección 2 – Ingredientes Complementarios –, del Capítulo 2 – Productos de Uso Alimentario –, del citado Reglamento, mediante la incorporación del ingrediente Trehalosa;-----

II) que, la misma fue aprobada por: la FDA (Food and Drougs Administration de los Estados Unidos de América) según GRAS Notice N° 45 de 5 de octubre de 2000; el Parlamento Europeo y del Consejo Directivo de 25 de septiembre de 2001, según la Directiva 2001/721/CE, como Novel Food o ingrediente Novel Food; la JECFA (Joint FAO/WHO Expert Comitee on Food Aditives) en la evaluación del año 2000 donde fija su ingesta diaria admisible (IDA) como no especificada, y además con funciones texturizantes, estabilizantes, humectantes y edulcorantes;-----

CONSIDERANDO: I) que, resulta necesario actualizar la lista de ingredientes complementarios referida, incorporando la sustancia mencionada;-----

II) que, la actualización de la normativa sobre alimentos contribuye a permitir un mayor y más fluido

relacionamiento comercial con otros países, circunstancia que beneficia el comercio exterior de nuestro País;-----

III) que, de acuerdo a los datos toxicológicos, ingestas mayores a los 50g (cincuenta gramos) por día de Trehalosa, pueden provocar efectos laxantes en humanos;-----

IV) que, la modificación proyectada, es aprobada por la División Productos de Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que, la División Jurídico Notarial de la citada Secretaría de Estado por su parte, no realiza objeciones a la misma;-----

VI) que, dicha propuesta cuenta con el aval de la Dirección General de la Salud de la referida Cartera;-----

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

#### D E C R E T A:

Artículo 1º.- Incorporarse al Artículo 2.2.1 de la Sección 2 “Ingredientes Complementarios”, del Capítulo 2 “Productos de uso Alimentario”, del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 315/994 de 5 de julio de 1994, el ingrediente complementario Trehalosa ( $\alpha$ -D-glucoporanosil- $\alpha$ -D-glucoporanósido, dihidrato), disacárido no reductor obtenido por medio de un proceso enzimático de varios pasos, del almidón de grado alimenticio.-----

## *Ministerio de Salud Pública*


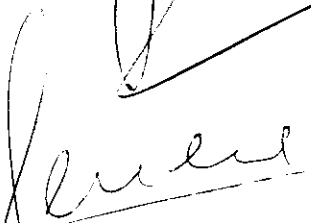

- Artículo 2°.- Se autoriza su uso siempre que sus especificaciones respondan a las exigencias establecidas por JECFA (Joint FAO/WHO Expert Comitee on Food Aditives).-----
- Artículo 3°.- La designación de la Trehalosa en la lista de ingredientes de un producto, expresada en el rótulo, debe estar seguida de un asterisco, que indique en una nota a pie de página, con letras de igual tamaño y realce: **“La Trehalosa es una fuente de glucosa”**.-----
- Artículo 4°.- Cuando el consumo de un alimento que contiene como ingrediente Trehalosa, permite la ingesta de cantidades mayores o iguales a los 50g por día, el rótulo de dicho alimento debe incluir la siguiente advertencia: **“Puede provocar efectos laxantes”**.-
- Artículo 5°.- Comuníquese, publíquese.-----


Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-2230/2004.

/ST.

  
DE FABARE VAZQUEZ  
Presidente de la República

