



OTROS
DOCUMENTOS

2023



La regulación de los aditivos directos en alimentos en EE. UU.

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington, DC

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

10 de marzo de 2023
Washington, DC

Este estudio ha sido realizado por
Mikel Sainz-Ezquerro Osegura; M^a Pilar de Carlos Villellas; Adrián
Hernández Pascual y Ricardo Ávila Lindo

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Washington D.C.

<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es>

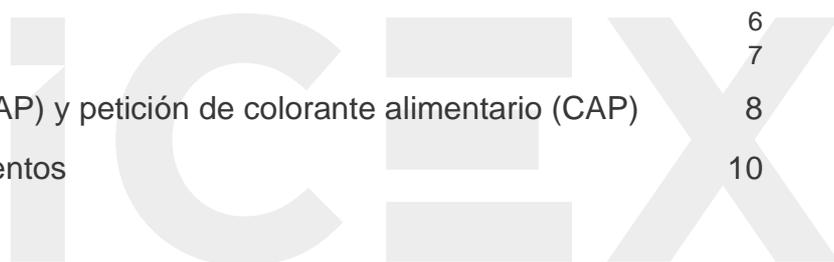
Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-23-011-6



Índice

1. Introducción	4
2. Aditivos directos autorizados	5
2.1. Aditivos exentos de cumplir con el requisito de autorización	5
2.1.1. Sustancias GRAS (<i>Generally Recognized as Safe</i>)	5
2.1.2. <i>Prior-sanctioned substances</i>	6
2.1.3. Ingredientes dietéticos utilizados en complementos dietéticos	6
2.2. Aditivos sujetos a autorización	6
2.2.1. Aditivos alimentarios	6
2.2.2. Colorantes alimentarios	7
3. Petición de aditivo alimentario (FAP) y petición de colorante alimentario (CAP)	8
4. Aditivos en el etiquetado de alimentos	10





1. Introducción

¿El alimento que pretende exportar a EE. UU. es un aditivo o contiene aditivos?

En ese caso, esta es su guía, en la que podrá consultar cuáles son los aditivos permitidos y sus condiciones de uso. También descubrirá qué hacer en caso de que su aditivo no esté contemplado.

En EE. UU. los aditivos alimentarios están regulados a nivel federal, siendo la Food and Drug Administration (FDA) la agencia federal con competencia en esta materia¹. La ley marco que regula los aditivos en alimentos es la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FD&C Act), que se encuentra en el [Capítulo 9 del Título 21 del Código de EE. UU.](#) (USC por sus siglas en inglés). Esta ley marco ha sido objeto de desarrollo reglamentario por parte de la FDA, el cual se encuentra en el [Capítulo 21 del Código de Regulaciones Federales](#) (CFR por sus siglas en inglés²).

A diferencia de la UE, el concepto de aditivo en EE. UU. difiere en cierto modo, contemplándose dos tipos de aditivos: por un lado, los *aditivos directos* (añadidos a los alimentos), objeto de estudio de la presente guía; y, por otro lado, los *aditivos indirectos* (materiales de envases y embalajes susceptibles de liberar sustancias hacia los alimentos con los que están en contacto), los cuales se analizan en la guía ***Sustancias en contacto con alimentos en EE. UU.*** publicada por esta Oficina en 2023. Asimismo, hay que considerar que EE. UU. permite el uso de algunos aditivos no autorizados en la UE, mientras que no autoriza otros permitidos en la UE. Por ello es importante que los exportadores españoles conozcan los aditivos permitidos, sus límites de uso y las formas de solicitar su autorización. Por otro lado, la forma de nombrar los aditivos es diferente de la nomenclatura de la UE (E-xxx), no resultando válida en EE. UU., algo que se debe tener en cuenta especialmente a la hora de etiquetar los alimentos e indicar los aditivos empleados.

¹ Esta competencia es compartida con la Agencia Food Safety and Inspection Service (FSIS), según el producto. Por ejemplo, la competencia de los productos cárnicos recae en el USDA y, por tanto, en el FSIS.

² El *US Code* compila las leyes aprobadas por el Congreso mientras que el CFR recoge aquellas normas adoptadas por las agencias federales.

2. Aditivos directos autorizados

La base de datos [Substances Added to Food Inventory](#) (antigua *Everything Added to Foods in the United States*, EAFUS) incluye los aditivos directos alimentarios autorizados, así como los que anteriormente estaban permitidos pero cuyo uso está prohibido en la actualidad³. En definitiva, es un inventario de aditivos muy práctico, de acceso libre y gratuito, en el que dentro de cada sustancia se especifica la referencia legal para cada uso del aditivo. De esta forma, el interesado puede acceder de forma rápida a la normativa del aditivo en cuestión.

Con carácter general, todo aditivo directo destinado a uso alimentario, es decir, cualquier sustancia añadida intencionada y directamente al alimento, ha de ser sometido con carácter previo a su comercialización a un **proceso de autorización por la FDA**. Sin embargo, existen sustancias exentas de cumplir con este requisito de autorización.

2.1. Aditivos exentos de cumplir con el requisito de autorización

2.1.1. Sustancias GRAS (*Generally Recognized as Safe*)

Las [sustancias GRAS](#) (listadas en [21 CFR 182](#) y [21 CFR 284](#)) son aquellas sustancias reconocidas por expertos cualificados como seguras en las condiciones de su uso previsto. Debe existir un consenso generalizado y conocido sobre la seguridad de la sustancia para el uso previsto ([21 CFR 170.30](#))⁴.

Por otro lado, existe un [Programa de Notificaciones GRAS](#)⁵ mediante el que se crea un canal para los interesados para informar a la FDA de que una sustancia es GRAS en las condiciones de su uso previsto y, por tanto, que no está sujeta a los requisitos de aprobación previa a la comercialización a la que están sujetos el resto de los aditivos. La [21 CFR 170 Subparte E](#) describe cómo notificar a la FDA mediante la presentación de un aviso GRAS y explica el procedimiento que seguirá la FDA una vez recibido el aviso. La presentación de este aviso o notificación por parte del

³ Este inventario incluye: (i) los aditivos alimentarios y colorantes que se enumeran en las reglamentaciones de la FDA ([21 CFR Partes 172, 173](#) y Partes [73, 74, 82](#) respectivamente); (ii) las sustancias GRAS ([21 CFR Partes 182](#) y [184](#)); las (iii) sustancias aprobadas para usos específicos en alimentos antes del 6 de septiembre de 1958 ([21 CFR Parte 181](#)); y (iv) las sustancias utilizadas anteriormente y prohibidas en la actualidad: (a) sustancias prohibidas que se enumeran en las reglamentaciones de la FDA ([21 CFR Parte 189](#)) como de uso prohibido en los alimentos (etiquetadas como "PROHIBIDAS" o "PROHIBIDAS CON EXCEPCIONES"); (b) aditivos de color eliminados de la lista en las regulaciones de la FDA ([21 CFR 81.10 y/o 81.30](#)) (etiquetados como "ELIMINADOS"); y (c) sustancias que han dejado de ser GRAS.

⁴ Existe una **base de datos de sustancias GRAS** (*Select Committee on GRAS Substances*, SCOGS), la cual permite acceder a opiniones y conclusiones de expertos cualificados.

⁵ En 2016 entró en vigor la [The GRAS final rule: 81 FR 54960](#), mediante la que se aprueba el nuevo procedimiento de notificaciones relativas a sustancias GRAS.



interesado a la FDA es **potestativa**; sin embargo, la FDA anima encarecidamente a cualquier persona a presentar una solicitud.

Existe un inventario de notificaciones GRAS ([GRAS Notice Inventory](#)), en el que se publican las solicitudes, así como las respuestas de la FDA a dichas solicitudes⁶.

2.1.2. *Prior-sanctioned substances*

Se trata de sustancias cuyo uso alimentario haya sido objeto de aprobación con anterioridad al 6 de septiembre de 1958 y que están exentas de revisión y aprobación como el resto de aditivos. Su regulación, listado y condiciones de uso aparecen en la [21 CFT sección 181](#). La seguridad del alimento y, por tanto, la no necesidad de autorización se fundamenta en la experiencia basada en el uso común en alimentos ([21 CFR 170.30\(c\)](#) y [170.30\(f\)](#)).

2.1.3. Ingredientes dietéticos utilizados en complementos dietéticos

Los ingredientes dietéticos utilizados en complementos dietéticos quedan eximidos de la definición de aditivo alimentario y, por tanto, no están sujetos a autorización ([21 USC 321\(s\)](#)). Sin embargo, los ingredientes no dietéticos añadidos a un complemento alimenticio (por ejemplo, aglutinantes) se consideran aditivos alimenticios y, por tanto, quedan sujetos a las exigencias normativas de estos.

2.2. Aditivos sujetos a autorización

El resto de los aditivos directos alimentarios no mencionados en el apartado anterior deben ser sometidos con carácter previo a su comercialización a un proceso de autorización por parte de la FDA. La FDA actualiza constantemente dos listados de aditivos: uno referente a colorantes y el otro para el resto. Estas listas incluyen aditivos y colorantes autorizados bajo unas limitaciones de uso concretas. Estas listas pueden ser modificadas a lo largo del tiempo, ya sea por eliminación o modificación de algún aditivo o de algún 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 uso para alguno de los aditivos ya autorizados.

2.2.1. Aditivos alimentarios

La [Food Additive Status List](#), anteriormente denominada *Appendix A of the Investigations Operations Manual* (IOM), enumera y organiza los aditivos alimentarios que se encuentran recogidos en [21 CFR 172](#) y [173](#).

⁶ El inventario incluye todas las notificaciones GRAS presentadas desde 1998, independientemente de si la notificación está pendiente o resuelta, e independientemente de la naturaleza de la respuesta de la FDA.



2.2.2. Colorantes alimentarios

La [Color Additive Status List](#) ofrece información actualizada de los aditivos colorantes que se encuentran enumerados en [21 CFR 73](#), [74](#) y [82](#). Esta lista recoge el estatus y limitaciones de uso de una gran variedad de colorantes que se pueden encontrar en comida, medicamentos, dispositivos o cosméticos. Existen siete listas diferentes de colorantes según el uso para el que estén destinados. Las listas I y IV son las relativas a los colorantes para uso alimentario.

La **Lista I** enumera los colorantes sujetos a certificación ([21 CFR 74, Subparte A](#)). La regulación de la certificación de aditivos de color se encuentra en [21 CFR 80](#). Bajo este programa en el que se exige la certificación de determinados colorantes, los fabricantes de aditivos de color deben proporcionar a la Rama de Certificación de Color de la FDA (CCB por sus siglas en inglés) una muestra representativa de cada lote de aditivo de color⁷. La CCB analizará la muestra para asegurarse de que cumple con las condiciones señaladas en el [21 CFR Parte 74](#).

La **Lista IV** enumera los colorantes exentos de certificación ([21 CFR 73, Subparte A](#)).

Los **pigmentos de laca** (*lake pigment* en inglés)⁸ se regulan en [21 CFR 82](#) y han de ser fabricados (enumera los colorantes que se pueden utilizar) y nombrados según dicho precepto legal. Todos los pigmentos de laca están sujetos a certificación.

Estas listas ofrecen información limitada. Para obtener información más detallada sobre certificación, reglamentaciones, etiquetados, etc., consulte la ley: [21 CFR 70-82](#) o acceda a Los recursos y [guías](#) publicados por la FDA.

Cualquier aditivo o colorante o uso de estos no incluido en estas listas debe ser considerado para su autorización con anterioridad a su comercialización en EE. UU. Para ello, el interesado, generalmente el fabricante, ha de realizar una petición aportando los datos suficientes que demuestren la seguridad exigida (véase capítulo siguiente). La no aprobación de un aditivo alimentario hace que el alimento se considere “adulterado” y no pueda ser importado ni comercializado en EE. UU. ([21 USC 342](#)). Por el contrario, la aprobación da derecho a su comercialización; sin embargo, cabe señalar que la autorización no tiene carácter permanente.

⁷ Para más información acerca de esta certificación puede acudir a un [apartado de preguntas y respuestas](#) y a [informes anuales de certificaciones de colorantes](#) elaborados por la FDA.

⁸ Los pigmentos de laca se producen al precipitar un tinte orgánico con un aglutinante inerte, o “mordiente”, generalmente una sal metálica.

3. Petición de aditivo alimentario (FAP) y petición de colorante alimentario (CAP)

➤ ¿Qué es una FAP y una CAP y dónde aparece recogida su regulación?

Son solicitudes de autorización de uso de un aditivo (FAP por sus siglas en inglés) o de un colorante alimentario (CAP por sus siglas en inglés). Ambas regulaciones son muy similares. La regulación de la FAP aparece recogida en el [21 CFR 171](#) y la de la CAP en el [21 CFR 71](#).

➤ ¿Cuándo es necesario realizar una FAP/CAP?

Se debe presentar una FAP/CAP cuando se trata de **a) un nuevo aditivo o b) un nuevo colorante alimentario o c) de unas nuevas condiciones de uso** de un aditivo o colorante permitido no contemplados en la regulación vigente. En ese caso, se debe presentar la FAP/CAP antes de comercializar en EE. UU. el alimento que contiene el aditivo o colorante. Por el contrario, en el caso de que el aditivo o colorante utilizado y su uso sean conformes con las condiciones contenidas en la regulación vigente o pertenece a otra sustancia no sujeta a autorización (por ejemplo, GRAS), no es necesario realizar una petición y el alimento que contiene el aditivo o colorante puede comercializarse legalmente en el mercado estadounidense.

En el caso de los colorantes alimentarios de la Lista I, estos deben estar certificados por lotes por la FDA, tal y como se ha señalado en el capítulo 2 de la presente guía.

➤ ¿Quién ha de enviar la FAP/CAP?

El solicitante es el individuo o empresa interesado en la aprobación del aditivo o colorante alimentario para comercializarlo en el mercado estadounidense, es decir, **el fabricante o productor del alimento** que contiene el aditivo o colorante o el que se dedica a su venta o distribución.

➤ ¿Cómo y qué información ha de enviar el solicitante de la FAP/CAP?

La FAP/CAP incluye un formulario (Formulario FDA 3503⁹) y documentos adjuntos. Todo se debe presentar por **triplicado** (cuadruplicado, si los usos previstos incluyen el uso en carne, en productos

⁹ Incluye el nombre del solicitante, su dirección postal a efectos de enviar los avisos publicados, las órdenes emitidas o las objeciones presentadas, fecha del envío de la FAP/CAP y nombre del aditivo o colorante alimentario y uso previsto. En el siguiente documento



alimenticios de carne o en productos avícolas). Si alguna parte del material enviado está en un idioma extranjero, deberá ir acompañado de una **traducción** precisa y completa al inglés.

A continuación, se enumeran los documentos necesarios que prueben que el aditivo es seguro para su uso previsto conforme al [21 CFR 171.1](#) (la información ha de ser suficientemente detallada para permitir su evaluación y control).

- **Información pertinente sobre el aditivo o colorante** alimentario: identidad química, composición y propiedades físicas, químicas y biológicas.
- **Uso propuesto**, además de instrucciones, recomendaciones y sugerencias con respecto al uso propuesto.
- **Dosis**, es decir, la cantidad del aditivo o colorante alimentario propuesto para el uso que se propone.
- **Muestras del etiquetado** propuesto.
- Datos que prueben que el aditivo o colorante alimentario tendrá el **efecto deseado**.
- Descripción del **método** para **determinar la cantidad del aditivo o colorante** alimentario en el alimento.
- **Informes** completos de las investigaciones realizadas con respecto a la **seguridad** del aditivo o colorante alimentario.
- **Tolerancias** propuestas para el aditivo o colorante alimentario, en el caso de que se requieran tolerancias para garantizar su seguridad.

➤ ¿A quién debe mandar el solicitante la FAP/CAP y por qué medio?

El solicitante puede enviar la FAP/CAP a la Office of Food Additive Safety del Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) en formato papel o formato electrónico (a través de la web [CFSAN Online Submission Module \(COSM\)](#)¹⁰).

➤ ¿Necesita ayuda o sigue con dudas?

En este caso, la FDA tiene publicadas [guías](#) dirigidas a la industria sobre el procedimiento, documentación a aportar, presentación de petición, formularios, etc. Además, existe un [inventario que recoge las peticiones de aditivos alimentarios y colorantes en revisión o suspendidas](#).

publicado por la FDA se pueden observar las instrucciones para completar el formulario FDA 3503: <https://www.fda.gov/media/81899/download>.

¹⁰ Para información relativa a las instrucciones de uso se puede acceder a la siguiente página web en la que se encontrarán distintas guías: <https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/cfsan-online-submission-module-cosm>.

4. Aditivos en el etiquetado de alimentos

En el [21 CFR 101.1-101.7](#) se refleja la información que debe contener la etiqueta general obligatoria de los productos agroalimentarios, con el fin de proporcionar al consumidor la información de base sobre el producto. En este listado de ingredientes, es frecuente encontrarse con muchos aditivos alimentarios, algunos de los cuales pueden tener diferentes usos. En el siguiente cuadro, se resumen los aditivos encontrados más frecuentemente.

Tipo de aditivo	Funciones	Ejemplos de uso	Nombres encontrados en etiquetado de productos
Conservantes	Previenen el deterioro de los alimentos por bacterias, mohos, hongos o levaduras; ralentizan o previenen los cambios de color, sabor o textura y retrasan el enranciamiento; mantienen la frescura	Salsas y jaleas de frutas, bebidas, productos de panadería, carnes curadas, aceites y margarinas, cereales, aderezos, aperitivos, frutas y verduras	Ácido ascórbico, ácido cítrico, benzoato sódico, propionato cálcico, eritorbato sódico, nitrito sódico, sorbato cálcico, sorbato potásico, BHA, BHT, EDTA, tocoferoles (vitamina E)
Edulcorantes	Añaden dulzor con o sin calorías adicionales	Bebidas, productos horneados, dulces, azúcar de mesa, sucedáneos, alimentos procesados	Sacarosa, glucosa, fructosa, sorbitol, manitol, jarabe de maíz, sacarina, aspartamo, sucralosa, acesulfamo potásico, neotamo
Aditivos colorantes	Compensan la pérdida de color debido a la exposición a la luz, el aire, las temperaturas extremas, la humedad y las condiciones de almacenamiento; corrigen las variaciones naturales de color; realzan los colores que se producen de forma natural; aportan color a los alimentos incoloros	Alimentos procesados, (caramelos, aperitivos, margarina, queso, refrescos, mermeladas/jaleas, gelatinas, pudines y rellenos de tartas)	FD&C Blue Nos. 1 y 2, FD&C Verde n.º 3, FD&C Rojo n.º 3 y 40, FD&C Amarillo n.º 5 y 6, Naranja B, Rojo cítrico n.º 2, extracto de achiote, betacaroteno, extracto de piel de uva, extracto de cochinilla o carmín, oleorresina de pimentón, colorante caramelo, zumos de frutas y verduras, azafrán. (Los aditivos colorantes exentos no deben declararse por su nombre en las etiquetas, sino que pueden declararse simplemente como colorantes).
Aromas y especias	Añadir aromas específicos (naturales y sintéticos)	Rellenos de pudines y tartas, mezclas de gelatina para postres, mezclas para pasteles, aliños para ensaladas, caramelos, refrescos, helados	Aromas naturales, aromas artificiales y especias
Potenciadores del sabor	Potencian sabores ya presentes en los alimentos (sin aportar su propio sabor por separado)	Alimentos procesados	Glutamato monosódico (GMS), proteína de soja hidrolizada, extracto autolizado de levadura, guanilato o inosinato disódico
Sustitutivos de grasas	Proporcionan la textura esperada y cremosa en alimentos reducidos en grasas	Productos horneados, aderezos, postres congelados, confitería,	Olestra, gel de celulosa, carragenina, polidextrosa, almidón alimentario modificado, proteína de clara de huevo



LA REGULACIÓN DE LOS ADITIVOS DIRECTOS EN ALIMENTOS EN EE. UU.

		mezclas para pasteles y postres, productos lácteos	microparticulada, goma guar, goma xantana, concentrado de proteína de suero de leche
Nutrientes	Reemplazan vitaminas y minerales perdidos en el procesamiento, añadir nutrientes que pueden faltar en la dieta	Harina, panes, cereales, arroz, macarrones, margarina, sal, leche, bebidas de frutas, barras energéticas	Clorhidrato de tiamina, riboflavina (vitamina B2), niacina, niacinamida, folato o ácido fólico, betacaroteno, yoduro potásico, hierro o sulfato ferroso, alfatocoferoles, ácido ascórbico, vitamina D, aminoácidos (L-triptófano, L-lisina, L-leucina, L-metionina).
Emulsionantes	Permiten una mezcla homogénea de los ingredientes. Mantienen estables los productos emulsionados, reducen la pegajosidad, controlan la cristalización, mantienen dispersos los ingredientes y ayudan a que los productos se disuelvan más fácilmente	Aderezos para ensaladas, mantequilla de cacahuete, chocolate, margarina, postres congelados	Lecitina de soja, monoglicéridos y diglicéridos, yemas de huevo, polisorbatos, monoestearato de sorbitán
Estabilizantes y espesantes, aglutinantes, texturizantes	Producen una textura uniforme, mejoran la "sensación en boca"	Postres congelados, productos lácteos, pasteles, mezclas de pudín y gelatina, aderezos, mermeladas y jaleas, salsas	Gelatina, pectina, goma guar, carragenina, goma xantana, suero de leche
Agentes de control del pH y acidulantes	Controlan la acidez y la alcalinidad, evitan el deterioro	Bebidas, postres congelados, chocolate, alimentos enlatados de baja acidez, levadura en polvo	Ácido láctico, ácido cítrico, hidróxido de amonio, carbonato de sodio
Agentes leudantes	Favorecen la fermentación de los productos horneados	Pan y otros productos horneados	Bicarbonato sódico, fosfato monocálcico, carbonato cálcico
Agentes antiaglomerantes	Mantienen la fluidez de los alimentos en polvo, evitan la absorción de humedad	Sal, levadura en polvo, azúcar glas	Silicato cálcico, citrato amónico de hierro, dióxido de silicio
Humectantes	Conservan la humedad	Coco rallado, malvaviscos, caramelos blandos, confitería	Glicerina, sorbitol
Nutrientes de levadura	Promueven el crecimiento de la levadura	Panes y otros productos horneados	Sulfato de calcio, fosfato de amonio
Fortificantes y acondicionadores de la masa	Producen masas más estables	Panes y otros productos de panadería	Sulfato de amonio, azodicarbonamida, L-cisteína
Agentes endurecedores	Mantienen la textura crujiente y la firmeza	Frutas y verduras procesadas	Cloruro cálcico, lactato cálcico
Preparados enzimáticos	Modifican proteínas, polisacáridos y grasas	Queso, productos lácteos, carne	Enzimas, lactasa, papaína, cuajo, quimosina
Gases	Sirven de propulsor, airean o crean carbonatación	Aceite en aerosol para cocinar, nata montada, bebidas carbonatadas	Dióxido de carbono, óxido nitroso

Fuente: Elaboración propia a partir de la página de la [FDA](#)

ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones