

**MERCOSUR/XXI SGT N°3 /P. RES. N° ..../05**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS  
AROMATIZANTES/SABORIZANTES  
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/93)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 91/93, 46/93, 38/98y 56/02 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos que generan las diferentes Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que este Reglamento Técnico contempla las solicitudes de lo Estados Partes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1- Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Aditivos Aromatizantes" que consta como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art.2- Derogar la Resolución GMC N° 46/93 "Reglamento Técnico sobre Aditivos, y Aromatizantes"

Art.3- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina            Ministerio de Salud y Acción Social  
                          Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT  
                          Instituto Nacional de Alimentos  
                          Ministerio de Economía y Producción  
                          Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

Brasil -                Ministério da Saúde  
                          Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
                          Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA  
                          Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA

Paraguay            Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - (MSP y BS)  
                         Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)  
                         Ministerio de Industria y Comercio - -(MIC)  
                         Instituto Nacional de Tecnología y Normalización

Uruguay            Ministerio de Industria, Energía y Minería - (MIEM)  
                         Ministerio de Salud Pública - (MSP)

Art.4- El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art.5- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes de ...

**XXI SGT N°3 Asunción, 14/IV/05**

## ANEXO

### REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico se aplica a los aditivos aromatizantes/saborizantes que son producidos y comercializados en los territorios de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones de extrazona.

Se excluyen de este Reglamento Técnico:

- a) Los productos que confieren exclusivamente sabor dulce, salado o ácido;
- b) Las sustancias alimenticias con propiedades odoríferas y/o sápidas consumidas sin transformación, con o sin reconstitución.
- c) Las materias de origen vegetal o animal que posean propiedades aromatizantes/saborizantes intrínsecas, cuando no sean utilizadas exclusivamente como fuente de aromas.

#### 2. DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN

##### 2.1 Aromatizantes/saborizantes

Son sustancias o mezclas de sustancias con propiedades odoríferas y/o sápidas, capaces de conferir o intensificar el aroma y/o sabor de los alimentos.

A los efectos del presente Reglamento Técnico los aromatizantes/saborizantes se clasifican en naturales o sintéticos.

Se consideran sinónimos los siguientes términos:

IDIOMA	
Portugués	Español
Aromatizante	Aromatizante/Saborizante Aromatizante Sabor Aroma
Aroma Sabor	Aromatizante/Saborizante Aromatizante Sabor Aroma
Óleos Essenciais	Aceite Esencial Esencia Esencia Natural

## **2.2 Aromatizantes/saborizantes naturales**

Son los obtenidos exclusivamente por métodos físicos, microbiológicos o enzimáticos, a partir de materias primas aromatizantes/saborizantes naturales. Se entiende por materias primas aromatizantes/saborizantes naturales, los productos de origen animal o vegetal normalmente utilizados en la alimentación humana, que contengan sustancias odoríferas y/o sápidas, ya sea en su estado natural o después de un tratamiento adecuado como: torrefacción, cocción, fermentación, enriquecimiento, tratamiento enzimático u otros.

Los aromatizantes/saborizantes naturales comprenden:

### **2.2.1. Aceites Esenciales**

Son los productos volátiles de origen vegetal obtenidos por procesos físicos (destilación por arrastre con vapor de agua, destilación a presión reducida u otro método adecuado).

Los aceites esenciales se pueden presentar aisladamente o mezclados entre si, rectificadas, desterpenados o concentrados. Se entiende por rectificadas, los productos que fueron sometidos a un proceso de destilación fraccionada para concentrar determinados componentes; por concentrados, los que fueron parcialmente desterpenados; por desterpenados, aquellos a los cuales se les ha retirado la casi totalidad de los terpenos.

### **2.2.2. Extractos**

Son los productos obtenidos por agotamiento en frío o caliente, a partir de productos de origen animal, vegetal o microbiano con solventes permitidos.

Deben contener los principios sápidos aromáticos volátiles y fijos correspondientes al respectivo producto natural.

Pueden presentarse como:

**2.2.2.1** Extractos líquidos: obtenidos sin la eliminación del solvente o eliminado en forma parcial.

**2.2.2.2** Extractos secos: obtenidos por eliminación del solvente. Son subdivididos en:

- a) Concretos- cuando proceden de la extracción de vegetales frescos;
- b) Resinoides- cuando proceden de la extracción de vegetales secos o de bálsamos, oleorresinas u oleogomorresinas;
- c) Purificados absolutos- cuando procedan de extractos secos por disolución en etanol, enfriamiento y filtración en frío, con eliminación posterior del etanol.

### **2.2.3 Bálsamos, oleorresinas u oleogomorresinas**

Son los productos obtenidos mediante la exudación libre o provocada de determinadas especies vegetales.

### **2.2.4 Sustancias aromatizantes/saborizantes naturales aisladas**

Son las sustancias químicamente definidas obtenidas por procesos físicos, microbiológicos o enzimáticos, a partir de materias primas aromatizantes/saborizantes naturales o de aromatizantes/saborizantes naturales. Se incluyen las sales de sustancias naturales con los siguientes cationes:  $H^+$  (hidrógeno),  $Na^+$  (sodio),  $K^+$  (potasio),  $Ca^{++}$  (calcio) y  $Fe^{+++}$  (hierro), y los aniones:  $Cl^-$  (cloruro),  $SO_4^-$  (sulfato),  $CO_3^-$  (carbonato).

## **2.3 Aromatizantes/saborizantes sintéticos**

Son los compuestos químicamente definidos obtenidos por procesos químicos  
Los aromatizantes/saborizantes sintéticos comprenden:

### **2.3.1 Aromatizantes/saborizantes idénticos al natural**

Son las sustancias químicamente definidas obtenidas por síntesis y aquellas aisladas por procesos químicos a partir de materias primas de origen animal, vegetal o microbiano que presentan una estructura química idéntica a las sustancias presentes en las referidas materias primas naturales (procesadas o no). Se incluyen las sales de sustancias idénticas a las naturales con los siguientes cationes:  $H^+$  (hidrógeno),  $Na^+$  (sodio),  $K^+$  (potasio),  $Ca^{++}$  (calcio) y  $Fe^{+++}$  (hierro), y los aniones:  $Cl^-$  (cloruro),  $SO_4^-$  (sulfato),  $CO_3^-$  (carbonato).

### **2.3.2 Aromatizantes/saborizantes artificiales**

Son los compuestos químicos obtenidos por síntesis, aún no identificados en productos de origen animal, vegetal o microbiano, utilizados en su estado primario o preparados para el consumo humano.

## **2.4 Mezclas de aromatizantes/saborizantes**

Los aromatizantes/saborizantes se pueden presentar mezclados entre sí, sea cual fuere el número de componentes y tipo de aromatizantes/saborizantes. El aromatizante/saborizante resultante será considerado:

- a) natural, cuando deriva de una mezcla de aromatizantes/saborizantes naturales;
- b) idéntico al natural, cuando deriva de una mezcla de aromatizantes/saborizantes idénticos a los naturales con o sin la adición de aromatizantes/saborizantes naturales;
- c) artificial, cuando deriva de una mezcla de por lo menos un aromatizante/saborizante artificial.

## **2.5 Aromatizantes/saborizantes de reacción/transformación**

Son los productos obtenidos por calentamiento comparable con la cocción de alimentos, a partir de materias primas que son alimentos o ingredientes alimentarios o mezcla de ingredientes que pueden tener o no propiedades aromatizante/saborizante por si mismos, debiendo al menos uno contener nitrógeno amínico y el otro ser un azúcar reductor.

**2.5.1** Los aromatizantes/saborizantes de reacción/transformación son producidos a través de procesamiento conjunto de las siguientes materias primas:

a) Fuente de nitrógeno proteico:

- Alimentos que contengan nitrógeno proteico (carnes, aves, huevos, productos lácteos, peces, frutos del mar, cereales, productos vegetales, frutas, levaduras) y sus derivados;
- Hidrolizados de los productos antes citados, levaduras autolisadas, péptidos, aminoácidos y/o sus sales.

b) Fuente de carbohidratos:

- Alimentos conteniendo carbohidratos (cereales, vegetales y frutas) y sus derivados;
- Mono, di y polisacáridos (azúcares, dextrinas, almidones y gomas comestibles);
- Hidrolizados de los productos antes mencionados.

**2.5.2** Podrá adicionarse una o más de las siguientes sustancias:

a) Fuente de lípidos o de ácidos grasos:

- Alimentos que contengan grasas y aceites;
- Grasas y aceites comestibles de origen animal y vegetal;
- Grasas y aceites hidrogenados, transesterificados y/o fraccionados;
- Hidrolizados de los productos antes mencionados.

b) Aromatizantes/saborizantes

c) Sustancias auxiliares:

- Ácido acético y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácido ascórbico y sus sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio
- Ácido cítrico y sus sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio
- Ácido clorhídrico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácido fosfórico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácido fumárico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácido guanílico y sus sales de sodio, potasio y calcio
- Ácido inosínico y sus sales de sodio, potasio y calcio
- Ácido láctico y sus sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio
- Ácido málico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácido succínico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácido sulfúrico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácido tartárico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio
- Ácidos, bases y sales como reguladores del pH
- Agua
- Hierbas, especias y sus extractos

- Hidróxido de sodio, potasio, calcio y amonio
- Inositol
- Lecitina
- Polimetilsiloxano como agente antiespumante (no interviene en la reacción)
- Sulfatos, hidrosulfatos y polisulfatos de sodio, potasio y amonio
- Tiamina y su clorhidrato

d) Otras sustancias permitidas en la elaboración de aromatizantes/saborizantes listadas en el ítem 6 de este Reglamento, en caso de agregarse deberán ser adicionados a posteriori de la finalización del procesamiento.

### 2.5.3 Condiciones del procesamiento:

- a) La temperatura de la mezcla de reacción no debe ser superior a 180 °C;
- b) El tiempo no debe ser superior a 15 minutos a 180° C, siendo el tiempo proporcionalmente mayor a temperaturas inferiores;
- c) El valor del pH no deberá ser superior a 8.

### 2.5.4 Los aromatizantes/saborizantes de reacción/transformación son clasificados en:

- a) natural - cuando son obtenidos exclusivamente a partir de materias primas y/o ingredientes naturales;
- b) sintético - cuando son utilizados en su preparación por lo menos una materia prima y/o ingrediente sintético.

## 2.6 Aromatizantes/saborizantes de humo

Son preparaciones concentradas, utilizadas para conferir aroma de humo a los alimentos. Los aromatizantes/saborizantes de humo son producidos a partir de uno o más de los siguientes procesamientos:

**2.6.1** Someter maderas, cortezas y ramas no tratadas a combustión controlada; destilación seca a temperaturas comprendidas entre 300 y 800 °C; o al arrastre con vapor de agua recalentado a una temperatura entre 300 y 500 °C, de las siguientes especies:

- *Acer negundo* L.
- *Betula pendula* Roth. (variedades ssp. *B. alba* L. e *B. verrucosa* Ehrh.)
- *Betula pubescens* Ehrh.
- *Carpinus betulus* L.
- *Carya ovata* (Mill.) Koch (*C. alba* L. Nutt.)
- *Castanea sativa* Mill.
- *Eucalyptus* sp.
- *Fagus grandifolia* Ehrh.
- *Fagus sylvatica* L.
- *Fraxinus excelsior* L.
- *Juglans regia* L.
- *Malus pumila* Mill.
- *Prosopis juliflora* DC., *P. velutina*
- *Prunus avium* L.
- *Quercus alba* L.

- *Quercus ilex* L.
- *Quercus robur* L. (*Q. pedunculata* Ehrh.)
- *Rhamnus frangula* L.
- *Robinia pseudoacacia* L.
- *Ulmus fulva* Mich. *Ulmus rubra* Muhlenb.

**2.6.1.1** Hierbas aromáticas y especias también pueden ser incorporadas, así como ramas, agujas y frutos del Pino.

**2.6.1.2** Cualquiera sea el tratamiento, las fracciones con propiedades sávido-aromáticas deben ser separadas por condensación fraccionada.

**2.6.2** Aplicar técnicas de separación de las fracciones obtenidas, luego de los procedimientos enunciados en el ítem 2.6.1, a fin de aislar los componentes aromáticos importantes.

**2.6.3** Mezclar sustancias aromáticas químicamente definidas.

**2.6.4** Clasificar los aromas naturales o sintéticos según la naturaleza de sus materias primas y/o procesos de elaboración, siendo aplicables, en función de esto, las definiciones y clasificaciones previstas en este Reglamento.

### **3. DESIGNACIÓN**

**3.1** Cuando se clasifica en 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3, el aromatizante/saborizante será designado como tal.

**3.2** Cuando se clasifica en 2.2.4, 2.3.1 y 2.3.2, el aromatizante/saborizante será designado por el nombre común o nombre científico.

**3.3** Cuando se clasifica en 2.4 (a) el aromatizante/saborizante será designado "aromatizante/saborizante natural de ..."

**3.4** Cuando se clasifica en 2.4 (b) el aromatizante/saborizante será designado "aromatizante/saborizante idéntico al natural de ..."

**3.5** Cuando se clasifica en 2.4 (c) el aromatizante/saborizante será designado "aromatizante/saborizante artificial de ..."

**3.6** Cuando se clasifica en 2.5 el aromatizante/saborizante de reacción/transformación será designado "aromatizante/saborizante natural de ...", "aromatizante/saborizante idéntico al natural de ...", "aromatizante/saborizante artificial de ...", de acuerdo con los ingredientes utilizados.

**3.7** Cuando se clasifica en 2.6 el aromatizante/saborizante de humo será designado "aromatizante/saborizante natural de humo", "aromatizante/saborizante idéntico al natural de humo", "aromatizante/saborizante artificial de humo", de acuerdo con los ingredientes utilizados y/o proceso de elaboración.

**3.8** Cuando los aromatizantes/saborizantes contemplados en los ítem 3.3 a 3.6 no tuvieran sabor definido, los mismos podrán ser designados por el nombre de fantasía u otra denominación determinada por el fabricante.

#### **4. FORMAS DE PRESENTACIÓN**

Los aromatizantes/saborizantes se pueden presentar en las siguientes formas:

- a) sólida (polvos, granulados, tabletas);
- b) líquida (soluciones, emulsiones);
- c) en pasta.

#### **5. AROMATIZANTES AUTORIZADOS**

##### **5.1 Lista de Base**

**5.1.1** La Lista de Base o de referencia son todos los componentes aromatizantes/saborizantes con uso aprobado, como mínimo, por una de las entidades: JECFA, UE (CoE), FDA o FEMA.

##### **5.1.2 Bibliografía reconocida**

Los aromatizantes/saborizantes autorizados y las sustancias permitidas que se utilicen en su elaboración deben responder, por lo menos, a los requisitos de identidad y pureza y a las demás especificaciones que se determinen en relación a los alimentos en general y/o con los aromatizantes en particular, siendo reconocidas como fuentes bibliográficas:

CAS -"Chemical Abstracts Service", American Chemical Society, Washington, D.C.  
EFSA – European Food Safety Authority  
FAO/WHO Codex Alimentarius Standards  
Farmacopea Nacional de los Estados Partes  
FCC "Food Chemical Codex", National Academy Press, Washington, D.C.  
FEMA - Flavor and Extract Manufacturers Association of America Expert Panel, Washington DC  
FENAROLI, "Handbook of Flavor Ingredients", CRC Publishing Co., Boca Raton, FL.  
IOFI - International Organization of the Flavor Industry, "Code of Practice of the Flavor Industry  
JECFA, Summary of Evaluations Performed by Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives  
Steffen Arctander, "Perfume and Flavor Chemicals", 1994, Allured Publishing. Co, USA  
Steffen Arctander, "Perfume and Flavor Materials Natural Origin", 1994, Allured Publishing. Co, USA  
The Merck Index  
TNO - Nutrition and Food Research Institute, The Netherlands, Volatile Compounds in Food Qualitative and Quantitative–Data.  
USA Code of Federal Regulation – CFR / Food and Drug Administration – FDA

## 5.2 Especies Botánicas de Origen Regional

**5.2.1** Se consideran comprendidas en la lista de base las especies botánicas de origen regional, listadas a continuación, así como sus principios activos aromatizantes/saborizantes, con las limitaciones establecidas en los ítem 8 y 9.

- a) Calafate (Michay) - *Berberis buxifolia* Lam, *Berberis heterophylla* Juss, *Berberis darwinii* Hook.
- b) Canchalagua – *Centarium cachanlahuen* (Moll) Robinson
- c) Carqueja – *Baccharis articulata* (Lamarck) Pers. *Baccharis crispa* Sprengel
- d) Incayuyo – *Lippia integrifolia* (Griseb) Hieron
- e) Lucera – *Pluchea sagittalis* (Lamarck) Cabrera
- f) Maqui - *Aristotelia chilensis* (Molina) Stuntz (sinónimo: *Aristotelia macqui* L'Herit).
- g) Marcela – *Achyrocline satureioides* (Lamarck) D.C.
- h) Peperina – *Minthostachys mollis* (H.B.) Gris
- i) Poleo – *Lippia turbinata* Griseb
- j) Vira-vira – *Gnaphalium cheiranthifolium* Lam
- k) Zarsaparrilla - *Smilax campestris* Gris

**5.2.2** Criterios de actualización de la lista de especies botánicas de origen regional.

**5.2.2.1** A los efectos de este Reglamento, serán adoptadas las siguientes categorías para las especies botánicas de origen regional:

**N1.** Frutas y hortalizas, o partes de las mismas, consumidas como alimentos. En estos casos, no existen restricciones sobre las partes utilizadas en las condiciones habituales de consumo.

**N2.** Plantas y partes de las mismas, incluyendo hierbas, especias y condimentos comúnmente agregados a las comidas, en pequeñas cantidades, cuyo uso es considerado aceptable con una posible limitación de algún principio activo en el producto final.

**N3.** Plantas y partes de las mismas que, en vista de su larga historia de uso sin evidencia de efectos adversos agudos, son aceptadas temporariamente para su uso en ciertas bebidas y alimentos, en su forma tradicional. En estos casos, las informaciones disponibles son insuficientes para determinar adecuadamente su potencial toxicidad a largo plazo. El uso de ciertos saborizantes/aromatizantes de esta categoría puede estar limitado por la presencia de un principio activo con restricción de límite en el producto final.

**N4.** Plantas y partes de las mismas que son utilizadas actualmente como aromatizantes/saborizantes, y que no pueden clasificarse en las categorías N1, N2 o N3, debido a que la información es insuficiente.

### 5.2.2.2 Requisitos básicos de evaluación de las especies botánicas de origen regional:

a) N1 y N2 - son incorporadas a la lista de base, sin ningún requisito adicional.

b) N3 – son incorporadas temporariamente a la lista de base, luego de una evaluación de seguridad y aprobación por la autoridad competente del Estado Parte, además de cumplir los siguientes requisitos:

- deben registrar una larga historia de uso en la elaboración de bebidas y alimentos, considerando nombre (s) popular (es), parte de la planta y forma de preparación que es utilizada.
- identificación botánica inequívoca de la especie y de sus variedades, con depósito de ejemplares en herbarios de referencia;
- su uso debe estar de acuerdo con la limitación de principios activos en el producto final previsto en el ítem 8 de la presente resolución;
- el carácter temporal continuará hasta tanto se realicen los siguientes estudios de evaluación que comprueben su seguridad, a través de:
  - estudios farmacognósticos y fitoquímicos de los principales componentes, determinación de principios activos tóxicos y metodologías de análisis;
  - estudios toxicológicos de efectos agudos y estudios de corto plazo que puedan, incluso indicar la necesidad de estudios a largo plazo para la evaluación de efectos crónicos.

c) N4 – La incorporación en la lista de base será aceptada solamente cuando cumpla lo dispuesto en el ítem 5.1.1 y no será permitida su utilización hasta que sean obtenidas las informaciones sobre su identidad y calidad.

- identificación botánica inequívoca de la especie y de sus variedades, con depósito de ejemplares en herbarios de referencia;
- estudios farmacognósticos y fitoquímicos de los principales componentes, determinación de principios activos tóxicos, metodologías de análisis, estudios toxicológicos de efectos agudos y crónicos.

## **6. SUSTANCIAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE AROMATIZANTES/SABORIZANTES**

### **6.1 Diluyentes y vehículos**

Son utilizados para mantener la uniformidad y dilución necesaria para facilitar la incorporación y dispersión de los aromatizantes/saborizantes concentrados en los productos alimenticios. Algunos vehículos pueden ser utilizados para encapsular los aromatizantes/saborizantes con la finalidad de protegerlos de la evaporación y de posibles alteraciones durante su almacenamiento.

- Ácido acético
- Ácido algínico
- Ácido láctico
- Agar-agar
- Agua
- Alcohol bencílico
- Alcohol etílico
- Alcohol isopropílico
- Alginato de propilenglicol
- Alginatos de sodio, potasio, amonio y calcio
- Almidones modificados
- Almidones, féculas
- Beta-Ciclodextrina
- Carbonato de calcio
- Carbonato de magnesio
- Celulosa microcristalina
- Cera candelilla
- Cera de abejas
- Cera de carnauba
- Citrato de trietilo
- Dextrina
- Dextrosa
- Ésteres de ácidos grasos comestibles de propilenglicol
- Ésteres de ácidos grasos comestibles de sorbitan (monestearato de sorbitan, monolaurato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan)
- Ésteres de sacarosa de ácidos grasos saturados C6-C18
- Éter monoetílico de dietilenglicol
- Etil celulosa
- Fosfato disódico
- Fosfato tricalcico
- Fructosa
- Gelatina
- Glicerina
- Glucosa
- Goma adragante
- Goma arábica
- Goma caraya
- Goma damar
- Goma éster
- Goma guar
- Goma jataí (locusta)
- Goma xantana
- Grasas y aceites comestibles
- Lactato de etilo
- Lactosa
- Lecitinas
- Maltodextrina
- Manitol
- Metilcelulosa
- Mono, di y triacetatos de glicerilo
- Mono, di y triortofosfatos de calcio

- Mono, di y triésteres de glicerilo de ácidos grasos saturados C6-C18
- Pectina
- Polisorbatos 20/40/60/65/80
- Propilenglicol
- Resina elemi
- Sacarosa
- Sal (cloruro de sodio)
- Sal sódico de carboximetilcelulosa
- Sílica (dióxido de silicio, sílica gel)
- Silicato de calcio
- Sorbitol
- Suero de leche en polvo
- Suero de queso en polvo
- Sucroglicéridos
- Tocoferoles (sintéticos y naturales)
- Tributirina
- Tripropanoato de glicerila
- Xilitol

## 6.2 Antioxidantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
304	Palmitato de ascorbilo
305	Estearato de ascorbilo
310	Galato de propilo
314	Resina de guayaco
319	Ter butil hidroxiquinona , TBHQ
320	Butil hidroxianisol, BHA
321	Butil hidroxitolueno, BHT
338	Ácido fosfórico
384	Citrato de isopropilo (mezcla)
384i	Citrato (mono) de isopropilo

## 6.3 Antiespumantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
900	Dimetilpolisiloxano, Dimetilsilicona, Polidimetil siloxano

## 6.4 Secuestrantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
385	Ácido etilendiamino-tetracético y sus sales, mono, di y trisódicas y su sal cálcico disódico
334	Ácido tartárico
452i	Hexametáfosfato de sodio

## 6.5 Conservadores

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
200	Ácido sórbico
201	Sorbato de sodio
202	Sorbato de potasio
203	Sorbato de calcio
210	Ácido benzoico
211	Benzoato de sodio
212	Benzoato de potasio
213	Benzoato de calcio
216	Para-hidroxibenzoato de propilo, propilparabeno
218	Para-hidroxibenzoato de metilo, metilparabeno
220	Dióxido de azufre
221	Sulfito de sodio
222	Bisulfito de sodio
223	Metabisulfito de sodio
224	Metabisulfito de potasio
225	Sulfito de potasio
226	Sulfito de calcio
227	Bisulfito de calcio, sulfito ácido de calcio
228	Bisulfito de potasio

## 6.6 Emulsificantes y estabilizantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
443	Aceites vegetales bromados
444	Acetato isobutirato de sacarosa
452 ii	Polifosfato de potasio
452 iii	Polifosfato de sodio y calcio
472 e	Ésteres de ácido diacetil tartárico y ácidos grasos con glicerol, ésteres de ácido diacetil tartárico y mono y digliceridos
480	Diocetil sulfosuccinato de sodio
493	Monolaurato de sorbitan

## 6.7 Reguladores de acidez

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
338	Ácido fosfórico
339i	Fosfato monosódico
339ii	Fosfato disódico
340i	Fosfato monopotásico
340ii	Fosfato dipotásico

## 6.8 Resaltador de sabor

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	

## 6.9 Antihumectantes/antiaglutinantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
470i	Estearato de magnesio
341i	Fosfatos monocálcico
341ii	Fosfatos dicálcico
341iii	Fosfatos tricálcico

## 6.10 Colorantes

INS	NOMBRE
150 a	Caramelo I
150 b	Caramelo II
150 c	Caramelo III
150 d	Caramelo IV

## 6.11 Solventes de extracción y procesamiento

Se autoriza el uso de los siguientes solventes para la obtención de los extractos naturales. La concentración de los residuos de estos solventes en el alimento listo para el consumo, no debe superar los valores indicados en la tabla siguiente:

SOLVENTE DE EXTRACCIÓN	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA DE RESÍDUOS (mg/kg)
Acetato de etilo	10,0
Acetona	2,0
Butano	1,0
1-Butanol	1,0
Ciclohexano	1,0
Diclorometano	0,1
Dióxido de carbono	Limite no especificado
Éter de petróleo	1,0
Éter dibutírico	2,0
Éter dietílico	2,0
Éter metil ter-butílico	2,0
Etil metil cetona	1,0
Hexano	1,0
Isobutano	1,0
Metanol	10,0
Propano	1,0
Tolueno	1,0

## 7. ROTULACIÓN

Para la rotulación de los aromatizantes/saborizantes se aplican las disposiciones generales establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR para la Rotulación de Alimentos Envasados y además las siguientes disposiciones específicas:

**7.1** La denominación de los aromatizantes/saborizantes será hecha según lo establecido en el ítem 3.

**7.2** La lista de ingredientes debe incluir todos los aditivos y/o los productos alimenticios empleados en la elaboración de los aromatizantes/saborizantes, siguiendo las disposiciones generales de declaración de ingredientes establecidas en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR. Para productos destinados a uso industrial esta información optativamente podrá constar en los documentos comerciales.

En la lista de ingredientes no será necesario declarar el nombre de cada sustancia que compone el aromatizante/saborizante, siendo suficiente designarlo en conjunto con la palabra "aromatizante(s)/saborizante(s)", indicando su clasificación como natural, idéntico al natural o artificial, según corresponda.

Cuando se trate de mezcla de aromatizantes, no será necesario que aparezca el nombre de cada aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica aromatizante/saborizante juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aromatizante/saborizante.

**7.3** Cuando el aromatizante/saborizante se destine para uso industrial, las instrucciones de uso y/o las cantidades de aromatizante/saborizante a utilizar deberán ser indicadas en el rótulo solamente cuando hubiera restricción en el límite de uso para algún componente del aromatizante/saborizante en el alimento.

## 8. RESTRICCIONES

**8.1** Concentración máxima permitida de determinadas sustancias cuando estén presentes en los productos alimenticios por causa de la utilización de aromatizantes.

Sustancias	Concentración Máxima en Alimentos Sólidos mg/kg	Concentración Máxima en Bebidas mg/l	Excepciones y/o restricciones especiales
Ácido agárico (*)	20,0	20,0	100 mg/l en las bebidas alcohólicas y 100mg/kg en los productos alimenticios que contengan hongos
Aloína (*)	0,1	0,1	50 mg/l en las bebidas alcohólicas

Beta Azarona (*)	0,1	0,1	1 mg/l en las bebidas alcohólicas y 1 mg/l en los condimentos destinados en productos para copetín.
Berberina (*)	0,1	0,1	10 mg/l en las bebidas alcohólicas
Cumarina (*)	2,0	2,0	10 mg/kg para productos elaborados con leche o que contengan dulce de leche. 50 mg/kg en las gomas de mascar 10 mg/l en las bebidas alcohólicas
Ácido Cianhídrico (*)	1,0	1,0	50 mg/kg en turrón, nougat, mazapan y productos similares elaborados con semillas. 1 mg/l de alcohol en las bebidas alcohólicas 5 mg/kg en las conservas de frutas con carozo
Hipericina (*)	0,1	0,1	10 mg/l en las bebidas alcohólicas 1 mg/kg en pastillas
Pulegona (*)	25,0	100,0	250 mg/l en las bebidas aromatizadas con menta 350 mg/kg en productos elaborados con menta (pastillas, caramelos y otros )
Quassina (*)	5,0	5,0	10 mg/kg en pastillas 50 mg/l en las bebidas alcohólicas
Safrol e Isosafrol (*)	1,0	1,0	2 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan hasta 25% de alcohol en volumen 5 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen 15 mg/kg en los productos alimenticios que contengan macis y nuez moscada
Santonina (*)	0,1	0,1	1 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen
Tuyona Alfa y Beta (*)	0,5	0,5	5 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan hasta 25% de alcohol en volumen 10 mg/l en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen 25 mg/kg en los productos alimenticios que contengan preparados a base de salvia 35 mg/l en los amargos (aperitivos)
Esparteína	0	0	5 mg/ l en las bebidas alcohólicas
Quinina	1,0	85	40 mg/ kg en caramelos digestivos a base de quinina para adultos y en gelatinas de frutas 300 mg/ l en las bebidas alcohólicas
Hexanoato de alilo	75	75	

(\*) No debe ser adicionado como tal a los productos alimenticios o a los aromatizantes/saborizantes. Puede aparecer en el producto alimenticio en estado natural, luego de la adición de aromatizantes/saborizantes preparados a partir de materias primas naturales.

**8.2** Los aromatizantes/saborizantes de humo no deben transferir mas de 0,03 µg/kg de 3,4-benzopireno al alimento final. A los efectos del control analítico, este valor será determinado a partir de la concentración del 3,4-benzopireno presente en el aromatizante/saborizante de

humo utilizado, y en función de la dosis (cantidad) de éste aplicada en el alimento o producto listo para el consumo.

## **9. PROHIBICIONES**

**9.1** Está prohibida la utilización de los siguientes aromatizantes/saborizantes:

**9.1.1** Aceites esenciales y extractos de: haba-tonka, sasafrás y sabina;

**9.1.2** Compuestos químicos aislados y de síntesis cuya utilización contradiga lo establecido en la tabla del ítem 8 – RESTRICCIONES

**9.1.3** Los hidrocarburos y los compuestos de la serie pirídica (excepto los incluidos en la "Lista de Base"), los nitroderivados, nitritos orgánicos y otros que expresamente se determinen en un RTM;

**9.2** Está prohibido asociar a los aromatizantes/saborizantes la mención de propiedades medicamentosas y/o terapéuticas intrínsecas de hierbas utilizadas en su elaboración.