

El laberinto regulatorio del *Clean Label*

Ciencia, regulación, marketing y riesgo jurídico en la reformulación alimentaria contemporánea

por José M. López, MD, PhD

Departamento Técnico *IntaBiotech* · Unidad de Investigación y Desarrollo

Fecha de cierre normativo: 4 de mayo de 2026.

Resumen

El *clean label* se ha convertido en uno de los vectores más poderosos de innovación alimentaria, pero también en uno de los más ambiguos. El consumidor lo asocia con listas cortas (shortlist) de ingredientes, ausencia de aditivos “químicos”, naturalidad, mínima transformación, transparencia, sostenibilidad, salud y confianza. Sin embargo, ni en la Unión Europea ni en Estados Unidos existe una definición legal general de “*clean label*”. El resultado es un territorio híbrido: comercialmente decisivo, técnicamente exigente y jurídicamente peligroso.

La tesis central de este artículo es que el *clean label* no debe entenderse como una categoría regulatoria, sino como una estrategia de diseño, formulación y comunicación sometida a normas preexistentes: seguridad alimentaria, información al consumidor, uso de aditivos, aromas, enzimas, coadyuvantes tecnológicos, declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, alimentos ecológicos/orgánicos, alérgenos, *OGM/bioengineered foods*, *claims* ambientales y prácticas comerciales desleales. En la UE, el sistema se apoya en listas positivas, autorización previa, principio de precaución, control de *claims* y prohibición de información alimentaria engañosa. En EE. UU., la FDA regula el etiquetado alimentario, aditivos, GRAS, colores, *claims* y seguridad, mientras que USDA interviene en orgánico, *bioengineered disclosure* y determinados productos cárnicos, avícolas y de huevo. La consecuencia práctica es clara: “limpio” no equivale automáticamente a “legal”, “natural”, “seguro”, “saludable” ni “mejor”.

Palabras clave: *clean label*, etiquetado alimentario, aditivos, natural, FDA, Unión Europea, GRAS, *claims*, alimentos ecológicos, OGM, sostenibilidad, reformulación.

1. Introducción: el éxito de una expresión jurídicamente inestable

El *clean label* nace de una paradoja. El consumidor demanda alimentos más simples, reconocibles y transparentes; la industria, sin embargo, debe seguir garantizando seguridad microbiológica, estabilidad oxidativa, textura, vida útil, calidad sensorial, precio competitivo y cumplimiento regulatorio. El conflicto aparece cuando la percepción pública identifica “ingrediente químico” con riesgo y “ingrediente natural” con seguridad, aunque esa equivalencia no sea científicamente sostenible.

La literatura académica suele describir el *clean label* como una tendencia centrada en productos ecológicos/orgánicos, naturales y “libres de” aditivos o ingredientes artificiales, pero reconoce que no existe una definición jurídica única ni universal. *Asioli et al.* propusieron distinguir entre un sentido amplio -*claims* frontales como natural, orgánico, sin aditivos - y un sentido estricto - la composición real en la lista de ingredientes - trabajos recientes siguen destacando la ausencia de definición legal y la dependencia de la percepción del consumidor.

Esta indefinición es precisamente el laberinto. El *clean label* no es un pasaporte regulatorio; es una promesa de mercado. Y toda promesa de mercado debe superar tres pruebas simultáneas: que el producto sea seguro, que la información sea veraz y que la expectativa generada en el consumidor no sea engañosa. En la UE, el Reglamento (CE) 178/2002 sitúa la seguridad alimentaria y la protección de los intereses del consumidor como principios estructurales del Derecho alimentario; el Reglamento (UE) 1169/2011 exige que la información alimentaria no induzca a error y que la información voluntaria no sea ambigua, confusa ni carente de base científica cuando proceda.

2. Qué significa realmente “clean label”

El *clean label* opera como un paraguas semántico. Bajo él caben, al menos, ocho familias de expectativas:

1. Lista corta de ingredientes. (Shortlist)

El consumidor interpreta que menos ingredientes significa menor procesamiento o mayor autenticidad.

2. Ingredientes reconocibles.

“Vinagre”, “fibra cítrica”, “extracto de romero”, “fermento”, “sal marina” o “zumo concentrado” generan más aceptación que denominaciones químicas, aunque cumplan funciones tecnológicas semejantes.

3. Ausencia de aditivos con número E o nombres técnicos.

La presión comercial contra “*E-numbers*” es intensa en Europa, pese a que los aditivos autorizados han sido evaluados y se usan bajo condiciones reguladas.

4. Naturalidad.

Es el territorio más resbaladizo. “Natural” no equivale necesariamente a saludable, seguro, ecológico, mínimamente procesado ni libre de intervención tecnológica.

5. Ausencia de sustancias percibidas negativamente.

“Sin conservantes”, “sin colorantes artificiales”, “sin aromas artificiales”, “sin OGM”, “sin nitritos”, “sin fosfatos”, “sin carragenatos”, “sin edulcorantes artificiales”.

6. Procesos suaves.

Fermentación, altas presiones hidrostáticas, pasteurización optimizada, atmósfera modificada, cultivos protectores, secado controlado, extracción acuosa o tecnologías físicas.

7. Mejor perfil nutricional.

Menos azúcar, menos sal, menos grasa saturada, más fibra, más proteína, menor densidad energética. Aquí el *clean label* entra en contacto directo con claims nutricionales y con el etiquetado frontal.

8. Sostenibilidad y ética.

Ingredientes trazables, agricultura regenerativa, comercio justo, envase reciclable, menor huella ambiental, bienestar animal, cadenas responsables.

El problema es que ninguna de estas dimensiones, por sí sola, define jurídicamente un alimento “limpio”. Un producto puede tener *lista corta* y ser nutricionalmente pobre; puede ser orgánico y alto en azúcar; puede eliminar conservantes y aumentar riesgo microbiológico; puede reemplazar un aditivo autorizado por un extracto vegetal técnicamente equivalente pero peor caracterizado; puede comunicar “natural” sin que el consumidor entienda el grado real de procesamiento. Por tanto, el *clean label* serio no es cosmética de etiqueta: es ingeniería de producto documentada.

3. La falacia central: “natural” no significa automáticamente mejor

El mayor error conceptual del *clean label* es confundir origen con seguridad. La toxicología alimentaria no se rige por la oposición “natural/artificial”, sino por identidad química, dosis, exposición, población diana, matriz, metabolismo, impurezas, proceso de fabricación y condiciones de uso.

La FDA es explícita en este punto: los ingredientes deben cumplir el mismo estándar de seguridad con independencia de que sean de origen natural o artificial. En la UE, la autorización de aditivos alimentarios se basa en evaluación científica y condiciones de uso; la Comisión Europea recuerda que sólo los aditivos cuya utilización propuesta se considera segura figuran en la lista de la Unión.

Esto no invalida la preferencia del consumidor por ingredientes naturales o comprensibles. La hace más exigente. La industria debe traducir esa preferencia en soluciones técnicamente robustas, no en sustituciones semánticas. Cambiar “ácido ascórbico” por “extracto rico en vitamina C”, “conservador” por “*cultured dextrose*” o “antioxidante” por “extracto vegetal” no elimina la necesidad de justificar función, seguridad, dosis, etiquetado y estatus legal.

4. Unión Europea: el *clean label* dentro de un sistema de listas positivas y control de claims

4.1. No existe una categoría legal “clean label”

La UE no reconoce el *clean label* como categoría jurídica autónoma. La legalidad de un producto “clean” se analiza a través de normas horizontales y verticales: seguridad alimentaria, información al consumidor, aditivos, aromas, enzimas, *novel foods*, *claims*, ecológico, OGM, alérgenos y prácticas comerciales.

El Reglamento (UE) 1169/2011 es el eje horizontal del etiquetado: obliga a proporcionar información alimentaria clara, comprensible y no engañosa; regula denominación del alimento, lista de ingredientes, alérgenos, información nutricional, origen en determinados casos y presentación de la información. La Comisión Europea destaca especialmente la armonización de la información sobre alérgenos, incluido el énfasis tipográfico en alimentos envasados y la obligación de información en alimentos no envasados.

4.2. Información voluntaria: el gran filtro de los claims “limpios”

La mayoría de las expresiones *clean label* son voluntarias: “sin conservantes”, “sin aditivos”, “natural”, “mínimamente procesado”, “receta simple”, “sin ingredientes artificiales”, “origen vegetal”, “sin OGM”, “sin colorantes artificiales”. En la UE, la información voluntaria debe cumplir el artículo 36 del Reglamento 1169/2011: no inducir a error, no ser ambigua o confusa y, cuando proceda, basarse en datos científicos pertinentes.

Además, el artículo 7 del Reglamento 1169/2011 prohíbe prácticas como atribuir efectos o características que el alimento no posee o sugerir que un producto tiene características especiales cuando todos los alimentos similares poseen esas mismas características. Esta regla es crítica para *claims* “sin”: si una categoría de producto no puede contener determinado aditivo por ley, destacar “sin ese aditivo” puede ser engañoso por presentar como diferencial lo que es común o legalmente obligatorio.

4.3. Aditivos: seguros no significa comercialmente aceptados

El Reglamento (CE) 1333/2008 regula los aditivos alimentarios en la UE mediante una lista positiva y condiciones de uso. EFSA resume el marco: el Reglamento 1333/2008 contiene la lista de aditivos autorizados y sus condiciones; el Reglamento 231/2012 fija especificaciones; y el Reglamento 1331/2008 establece el procedimiento común de autorización para aditivos, enzimas y aromas.

El *clean label* no puede convertir en “sucio” lo que la ley considera seguro y autorizado. Pero sí puede responder a una realidad comercial: muchos consumidores desconfían de nombres técnicos y números E. El reto industrial consiste en reducir o sustituir aditivos sin comprometer la seguridad. La sustitución debe ser real, no meramente nominal. Si un extracto vegetal se añade por función antioxidante o conservadora, puede entrar en la lógica regulatoria de aditivo dependiendo de su función tecnológica, concentración, composición y uso previsto.

4.4. Aromas naturales: una categoría regulada, no una intuición

En aromas, la UE sí regula expresamente determinadas categorías de naturalidad. El Reglamento (CE) 1334/2008 establece normas sobre aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y prevé una lista de la Unión de sustancias autorizadas.

Esto es importante porque “aroma natural” no es lo mismo que “alimento natural”. La naturalidad del aroma se evalúa conforme a reglas técnicas específicas de obtención, fuente y composición. En términos de *clean label*, un aroma natural puede ser legalmente correcto, pero aun así no satisfacer a determinados clientes si esperan ausencia de aromas añadidos o formulaciones “kitchen cupboard”.

4.5. Claims nutricionales y saludables

El Reglamento (CE) 1924/2006 disciplina las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. En la práctica, “*clean*”, “saludable”, “bueno para ti”, “naturalmente funcional”, “refuerza”, “protege”, “*detox*”, “inmunidad” o

“antiinflamatorio” pueden activar el régimen de *claims* si sugieren una relación nutricional, fisiológica o sanitaria.

La frontera crítica es esta: una empresa puede comunicar simplicidad de formulación, origen o ausencia de determinados ingredientes si es veraz y no engañoso; pero no puede inferir beneficios para la salud sin encaje en *claims* autorizados o sin cumplir las condiciones aplicables. El *clean label* no exime del Reglamento 1924/2006.

4.6. Ecológico/orgánico: aquí sí hay certificación

A diferencia de “*clean label*”, “ecológico”, “orgánico” o “bio” sí son categorías jurídicamente reguladas. El Reglamento (UE) 2018/848 establece el régimen de producción y etiquetado ecológico. La Comisión Europea indica que, para usar el logotipo ecológico de la UE en productos procesados, se exige al menos un 95 % de ingredientes agrícolas ecológicos y condiciones estrictas para el 5 % restante.

Por tanto, ecológico puede ser una vía fuerte de confianza dentro del *clean label*, pero no lo agota. Un producto ecológico puede contener aditivos permitidos en producción ecológica; y un producto no ecológico puede estar formulado con criterios *clean label* rigurosos.

4.7. Novel Food: innovación “natural” no significa libre comercialización

Muchos ingredientes presentados como naturales, tradicionales, botánicos, fermentados, posbióticos o derivados de nuevas matrices pueden activar el Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos. La Comisión Europea resume tres principios: el nuevo alimento debe ser seguro, estar correctamente etiquetado y no inducir a error; además, si sustituye a otro alimento, no debe ser nutricionalmente desventajoso. En la UE, la autorización previa a la comercialización es necesaria cuando el ingrediente encaja como *novel food*.

Esta es una de las trampas del laberinto: un ingrediente puede ser “natural” y, aun así, no estar autorizado como alimento en la UE para el uso pretendido.

4.8. OGM y “sin OGM”

La UE tiene un sistema específico para alimentos y piensos modificados genéticamente, con autorización, trazabilidad y etiquetado. El Reglamento (CE) 1831/2003 regula la trazabilidad y el etiquetado de OGM y de alimentos/piensos producidos a partir de OGM.

En comunicación *clean label*, “sin OGM” debe manejarse con precisión. No basta con que el producto final no contenga ADN detectable si se usan ingredientes derivados de cadenas con riesgo. Debe existir trazabilidad, especificaciones, certificación o evidencia analítica razonable. Además, la afirmación no debe inducir a pensar que los productos competidores son inseguros si cumplen la normativa.

4.9. Claims ambientales y sostenibilidad

El *clean label* se está fusionando con sostenibilidad: “*eco-friendly*”, “*natural*”, “*carbon neutral*”, “regenerativo”, “sostenible”, “responsable”. La UE ha endurecido el marco contra el *greenwashing*. La Directiva (UE) 2024/825 modifica las normas sobre prácticas comerciales desleales y derechos de los consumidores para reforzar la protección frente a alegaciones ambientales engañosas; el texto menciona expresiones genéricas como “*environmentally friendly*”, “*eco-friendly*”, “*green*” o “*nature’s friend*” como ejemplos de *claims* ambientales genéricos que deben tratarse con especial cautela.

La consecuencia es relevante para alimentación: el *clean label* del futuro no podrá limitarse a estética natural. Tendrá que demostrar con datos aquello que prometa sobre clima, circularidad, envase, biodiversidad, residuos, agua o cadena de suministro.

5. Estados Unidos/FDA: un sistema más fragmentado, más litigioso y con la pieza crítica del GRAS

5.1. La FDA tampoco define formalmente “clean label”

En EE. UU. tampoco existe una definición legal general de “*clean label*”. El sistema gira alrededor de la *Food, Drug, and Cosmetic Act*, las normas de etiquetado de la FDA, el régimen de *food additives*, GRAS, *color additives*, *nutrition facts*, *allergens*, *claims* y normas específicas de USDA para orgánico, bioengineered disclosure y productos bajo FSIS.

La FDA sí mantiene una política histórica sobre el término “*natural*”: no ha establecido una definición formal mediante *rulemaking*, pero ha considerado que “*natural*” significa que nada artificial o sintético, incluidos colorantes añadidos de cualquier fuente, se ha incluido o añadido al alimento cuando normalmente no se esperaría que estuviera en él. La propia FDA aclara que esa política no aborda necesariamente métodos de producción como ingeniería genética, pesticidas, cría animal o tecnologías de procesado.

5.2. Lista de ingredientes: nombre común o usual

La norma estadounidense exige declarar ingredientes por su nombre común o usual, en orden descendente de predominio por peso, salvo exenciones. Así lo establece 21 CFR 101.4.

Esto limita los excesos creativos del *clean label*. No se puede sustituir un nombre regulatorio por una expresión comercial emocional si ello oculta la identidad real del ingrediente. El caso conceptual es claro: el etiquetado no es literatura publicitaria; es información jurídica y técnica para el consumidor.

5.3. Aromas naturales y artificiales

En EE. UU., 21 CFR 101.22 regula el etiquetado de especias, aromas y colorantes. La norma permite declarar “*natural flavor*”, “*artificial flavor*” o combinaciones, y establece cómo etiquetar cuando el sabor característico procede de fuentes naturales, artificiales o mixtas.

Desde el punto de vista *clean label*, EE. UU. ofrece una paradoja: “*natural flavor*” puede ser legalmente correcto y comercialmente aceptado, pero también puede ser percibido por algunos consumidores como opaco porque agrupa componentes bajo una denominación genérica.

5.4. GRAS: fortaleza y debilidad del sistema estadounidense

Una diferencia estructural con la UE es el régimen GRAS. La FDA administra programas separados para *food additives* y sustancias generalmente reconocidas como seguras bajo sus condiciones de uso. Las sustancias GRAS, cuando lo son para el uso previsto, no son *food additives* y no requieren aprobación previa como aditivos; el sistema de notificación GRAS es voluntario.

Esto ofrece agilidad a la innovación, pero también genera críticas: un ingrediente puede entrar al mercado mediante una conclusión GRAS sin revisión previa obligatoria por FDA si el operador asume y documenta la base científica. La FDA exige que la seguridad esté sustentada científicamente con “*reasonable certainty of no harm*”, pero reconoce que la ciencia nunca permite certeza absoluta de ausencia de riesgo.

Para una estrategia *clean label*, GRAS no debe usarse como atajo débil. Debe construirse como expediente técnico serio: identidad, método de fabricación, especificaciones, impurezas, estabilidad, exposición dietética, toxicología, datos históricos de consumo, población diana y condiciones de uso.

5.5. “Healthy” y claims nutricionales

La FDA actualizó la definición del *claim* voluntario “*healthy*” mediante una regla final anunciada en diciembre de 2024, con criterios alineados con la ciencia nutricional y las guías dietéticas federales.

Esto afecta al *clean label* porque muchos productos “limpios” desean proyectar salud. En EE. UU., como en la UE, no basta una formulación con ingredientes reconocibles. Si se usa un *claim* regulado, deben cumplirse criterios específicos. La apariencia de naturalidad no sustituye el perfil nutricional.

5.6. Alérgenos: nueve grandes alérgenos federales

Desde el 1 de enero de 2023, el sésamo es el noveno gran alérgeno alimentario reconocido en EE. UU. por la *FASTER Act*, y debe declararse en alimentos envasados y suplementos dietéticos sujetos a FDA.

Esto importa mucho para *clean label*. Ingredientes “naturales” como *tahini*, harinas, extractos, proteínas vegetales, frutos secos, leche, huevo o soja pueden mejorar percepción, pero aumentar complejidad alérgica. Un producto limpio mal gestionado en alérgenos es jurídica y sanitariamente inaceptable.

5.7. Orgánico USDA

El término “*organic*” está regulado por el *USDA National Organic Program*. USDA distingue categorías como “*100 percent organic*”, “*organic*”, “*made with*

organic ingredients” e ingredientes orgánicos específicos; los productos “*made with organic*” deben contener al menos 70 % de ingredientes orgánicos certificados, excluidos agua y sal, y cumplir restricciones adicionales.

La comparación con la UE es clara: orgánico/ecológico sí es un sistema certificable en ambos mercados, aunque con reglas y categorías no idénticas. *Clean label*, en cambio, sigue siendo una construcción comercial.

5.8. Bioengineered foods: no equivale a la lógica europea de OGM

En EE. UU., USDA administra el *National Bioengineered Food Disclosure Standard*, que exige divulgación de alimentos *bioengineered* o ingredientes *bioengineered* bajo determinadas condiciones, con opciones como texto, símbolo, enlace digital o mensaje de texto.

Este sistema no es idéntico al europeo. En comunicación internacional, “*non-GMO*”, “*GMO-free*” y “*not bioengineered*” no deben traducirse mecánicamente. Deben evaluarse por mercado, umbral, definición, detectabilidad, trazabilidad y certificación.

5.9. Colorantes: de Red No. 3 a la presión contra colorantes sintéticos

El campo de los colorantes muestra cómo el *clean label* puede anticipar cambios regulatorios. En enero de 2025, la FDA revocó la autorización de *FD&C Red No. 3* en alimentos e *ingested drugs*, basándose en la *Delaney Clause*; los fabricantes de alimentos tienen plazo de cumplimiento hasta enero de 2027.

Además, en 2026 la FDA informó que trabaja con fabricantes, retailers y asociaciones para eliminar seis colorantes certificados restantes de uso frecuente - *FD&C Green No. 3*, *Red No. 40*, *Yellow No. 5*, *Yellow No. 6*, *Blue No. 1* y *Blue No. 2*- de la cadena alimentaria hacia finales de 2027, aunque este tipo de anuncio debe distinguirse de una prohibición ya codificada.

También es relevante la carta de la FDA sobre *claims* “*No Artificial Colors*”: la agencia manifestó discreción de *enforcement* respecto de determinados *claims* voluntarios en alimentos que no contengan colores certificados bajo *21 CFR Part 74*, lo que puede permitir *claims* aunque existan colores de fuentes no certificadas. Esta evolución puede incrementar la confusión del consumidor si “sin colorantes artificiales” se interpreta como “sin color añadido”.

6. Comparativa UE–EE. UU./FDA: dos sistemas, dos lógicas

Materia	Unión Europea	EE. UU./FDA-USDA	Implicación para <i>clean label</i>
Definición de <i>clean label</i>	No existe definición legal general. Se evalúa bajo seguridad, información al consumidor, aditivos, claims, ecológico, OGM y prácticas comerciales.	No existe definición legal general. FDA regula etiquetado, aditivos, GRAS, colores y claims; USDA regula orgánico, BE disclosure y FSIS para ciertos productos.	Debe tratarse como estrategia de formulación y comunicación, no como categoría jurídica.
“Natural”	No existe régimen horizontal general equivalente a “orgánico”; sí hay reglas específicas, por ejemplo en aromas.	FDA no tiene definición formal por rulemaking; mantiene política histórica sobre ausencia de artificial/sintético no esperado.	Alto riesgo de interpretación y litigio; requiere soporte documental y revisión por mercado.
Aditivos	Lista positiva, autorización y condiciones de uso bajo Reg. 1333/2008; evaluación científica EFSA/Comisión.	Food additive petition o GRAS; color additives requieren aprobación previa.	La UE es más cerrada y armonizada; EE. UU. puede ser más flexible vía GRAS, pero con mayor litigiosidad.
GRAS	No existe equivalente funcional general.	Pilar del sistema estadounidense; la notificación GRAS es voluntaria y la sustancia GRAS no requiere aprobación previa como food additive.	Útil para innovación, pero exige expediente científico sólido.
Claims saludables	Régimen estricto de claims nutricionales y de salud bajo Reg. 1924/2006.	Claims regulados; “healthy” tiene definición actualizada por FDA.	“Clean” no puede insinuar salud si el claim no está autorizado o soportado.
Orgánico/ecológico	Reg. 2018/848; logotipo UE y mínimo 95 % de ingredientes agrícolas ecológicos para productos procesados.	USDA Organic con categorías: 100 % organic, organic, made with organic, etc.	Es una vía certificable de confianza, pero no equivale automáticamente a <i>clean label</i> .
OGM/BE	Trazabilidad y etiquetado OGM bajo Reglamento 1830/2003 y normativa conexa.	USDA National Bioengineered Food Disclosure Standard.	No son sistemas equivalentes; cuidado con traducciones de “GMO-free” y “non-BE”.
Alérgenos	Reglamento 1169/2011 armoniza información y presentación de alérgenos.	FDA exige declaración de grandes alérgenos; sésamo incluido desde 2023.	Reformular con ingredientes naturales puede aumentar complejidad alérgica.
Claims ambientales	Endurecimiento con Directiva 2024/825 y marco anti-greenwashing.	FTC Green Guides y enforcement federal/estatal; además, presión creciente por leyes estatales y litigios.	La sostenibilidad “limpia” debe ser específica, verificable y no genérica.
Litigiosidad	Control administrativo fuerte; diferencias nacionales en enforcement.	Alta litigiosidad privada, class actions y presión estatal.	En EE. UU., el riesgo de demanda por “natural”, “no artificial” o “healthy” puede ser tan importante como la inspección regulatoria.

7. Zonas críticas del laberinto

7.1. “Sin conservantes” cuando hay conservación por otros medios

Un producto puede declarar “sin conservantes” si no contiene aditivos legalmente clasificados como conservantes, pero debe evitar inducir a error si incorpora ingredientes con función antimicrobiana o conservadora equivalente. Vinagres tamponados, fermentados, cultivos protectores, extractos vegetales, bacteriocinas, sal, azúcar, acidificación, reducción de actividad de agua o atmósfera modificada pueden tener efectos tecnológicos de conservación. La pregunta regulatoria no es sólo “cómo se llama el ingrediente”, sino “qué función desempeña y cómo se percibe la declaración”.

7.2. Extractos vegetales multifuncionales

Los extractos de romero, acerola, té verde, cítricos, especias o polifenoles pueden usarse por sabor, color, antioxidación, estabilización o posicionamiento natural. El riesgo aparece cuando se comunica como ingrediente “natural” pero se usa por función tecnológica propia de aditivo. En la UE, la función tecnológica pretendida es decisiva para diferenciar ingrediente, aditivo, aroma, enzima o coadyuvante.

7.3. “Sin *E-numbers*”

El claim “sin *E-numbers*” es comercialmente potente pero conceptualmente pobre. Un número E no significa peligro; significa que una sustancia ha sido evaluada y autorizada para usos definidos. Demonizar los números E puede ser engañoso si se sugiere que los productos con aditivos autorizados son inseguros. La alternativa sería formular con menos aditivos, explicar tecnología y mantener seguridad.

7.4. Naturalidad versus procesado

Un ingrediente puede proceder de una fuente natural y estar altamente procesado. Un aroma natural, una fibra purificada, un aislado proteico, un edulcorante obtenido por extracción, una enzima fermentativa o un colorante vegetal purificado no son equivalentes a su matriz alimentaria original. Esta distinción debe ser clara en comunicación, especialmente cuando el producto se dirige a consumidores que asocian “natural” con “mínimamente procesado”.

7.5. Limpio, pero ultra-procesado

El *clean label* puede convivir con estructuras de ultra-procesado: snacks, barritas, bebidas funcionales, sustitutos cárnicos, postres, salsas, cremas untables. Una lista de ingredientes “amable” no transforma automáticamente la naturaleza nutricional del producto. Aquí surgen conflictos con etiquetado frontal, perfiles nutricionales, impuestos al azúcar, restricciones publicitarias y expectativas de salud pública.

7.6. Seguridad microbiológica

Eliminar nitritos, sorbatos, benzoatos, lactatos, di-acetatos, fosfatos u otros sistemas conservadores exige rediseñar barreras: pH, actividad de agua, tratamiento térmico, envasado, cadena de frío, cultivos protectores, atmósfera, *challenge test*, vida útil y validación frente a patógenos. El peor *clean label* es el que reduce la lista de ingredientes aumentando el riesgo de Listeria, Salmonella, Clostridium, mohos toxigénicos o deterioro prematuro.

7.7. Claims ambientales genéricos

“Natural”, “eco”, “sostenible”, “*carbon neutral*”, “*green*”, “*planet friendly*” o “regenerativo” se han vuelto *claims* de alto riesgo. La UE ha endurecido el enfoque contra alegaciones ambientales genéricas no sustentadas, y el contexto regulatorio avanza hacia verificabilidad, especificidad y evidencia.

8. Casos paradigmáticos de divergencia UE–EE. UU.

8.1. Dióxido de titanio

El dióxido de titanio (E171) es un buen ejemplo de divergencia regulatoria. EFSA concluyó en 2021 que no podía descartarse una preocupación por genotoxicidad y que el dióxido de titanio ya no podía considerarse seguro como aditivo alimentario; la Comisión Europea actuó en consecuencia en la reevaluación de aditivos.

En EE. UU., la FDA permite el uso de TiO₂ como *color additive* en alimentos bajo condiciones, incluyendo que la cantidad no exceda el 1 % en peso del alimento, conforme a 21 CFR 73.575.

La lección para *clean label* es evidente: un ingrediente puede estar permitido en un mercado y prohibido o no autorizado en otro. La estrategia global debe partir de matrices regulatorias por país, no de supuestos generales.

8.2. FD&C Red No. 3

En EE. UU., la FDA revocó la autorización del Red No. 3 en alimentos e *ingested drugs* en 2025, con plazos de cumplimiento. En California, la *Food Safety Act* prohíbe desde el 1 de enero de 2027 la fabricación, venta, distribución o tenencia para venta de alimentos con *brominated vegetable oil*, *potassium bromate*, *propylparaben* o *Red Dye 3*.

La lección es doble: primero, el *clean label* puede anticipar cambios regulatorios; segundo, en EE. UU. los estados pueden crear presión adicional incluso antes o al margen de la acción federal.

9. Metodología práctica para desarrollar productos *clean label* sin caer en el laberinto

Una empresa alimentaria sería debería aplicar una matriz de decisión en diez pasos:

1. Definir el alcance real del claim.

No basta decir “*clean label*”. Hay que precisar: ¿sin conservantes?, ¿sin colorantes artificiales?, ¿lista corta?, ¿orgánico?, ¿natural?, ¿sin OGM?, ¿sin alérgenos?, ¿mínimamente procesado?, ¿sostenible?

2. Identificar mercado objetivo.

UE, EE. UU., Reino Unido, LATAM, GCC, China o Japón no son equivalentes. El mismo claim puede ser viable en un mercado y problemático en otro.

3. Clasificar cada componente.

Ingrediente, aditivo, aroma, enzima, coadyuvante, nutriente, *novel food*, *color additive*, GRAS, extracto botánico, cultivo, fermentado, soporte, *carrier*, antiapelmazante.

4. Determinar función tecnológica real.

No basta con la denominación comercial. Si conserva, colorea, ejerce función antioxidante, estabiliza, emulsiona, acidifica, gelifica o texturiza, esa función debe analizarse.

5. Revisar autorizaciones y condiciones de uso.

Dosis, categorías alimentarias, restricciones, pureza, especificaciones, impurezas, límites máximos, *carry-over*, población diana.

6. Validar seguridad y vida útil.

Challenge tests, estudios de estabilidad, microbiología predictiva, oxidación, textura, sensorial, migración de envase, condiciones logísticas.

7. Revisar *claims*.

Distinguir *claims* de composición, nutricionales, saludables, ambientales, origen, proceso, alérgenos, OGM y certificaciones.

8. Documentar trazabilidad y proveedores.

CoA, ficha técnica, alérgenos, OGM, contaminantes, pesticidas, solventes residuales, metales pesados, microbiología, origen, certificaciones.

9. Simular percepción del consumidor.

Una etiqueta puede ser literalmente verdadera y aun así inducir a error por presentación, omisión o contexto.

10. Aprobar el etiquetado con revisión multidisciplinar.

I+D, calidad, *legal/regulatory*, marketing, compras, producción, seguridad alimentaria y comercial deben validar conjuntamente.

10. Recomendaciones para la industria

La recomendación principal es abandonar el *clean label* superficial y adoptar un **Clean Label 2.0**: menos ideológico, más científico, más transparente y documentado.

Un producto *clean label* defendible debe cumplir cinco principios:

1. Transparencia verificable.

El consumidor debe entender qué contiene el alimento, pero la empresa debe poder demostrar cada afirmación.

2. Seguridad no negociable.

Ninguna reducción de aditivos justifica aumentar riesgos microbiológicos, químicos o alérgicos.

3. Función tecnológica honesta.

Si un ingrediente conserva, ejerce función antioxidante, colorea o estabiliza, la empresa debe reconocer internamente esa función y evaluar su encaje legal.

4. Claims proporcionados.

“Sin”, “natural”, “saludable”, “sostenible” o “eco” no deben utilizarse como exageraciones emocionales. Deben ser específicos, medibles y comparables.

5. Reformulación con evidencia.

La sustitución de aditivos por alternativas naturales debe validarse con datos: vida útil, inocuidad, sensorial, estabilidad, coste, disponibilidad, cumplimiento y escalabilidad.

11. Conclusión

El *clean label* no es una moda menor. Es una de las grandes fuerzas de reorganización de la industria alimentaria: afecta a formulación, compras, proveedores, procesos, etiquetado, *claims*, diseño de marca, riesgo legal y confianza del consumidor. Pero su fuerza comercial nace precisamente de su ambigüedad. Esa ambigüedad es útil para marketing y peligrosa para *compliance*.

La UE ofrece un marco más estructurado, con listas positivas, mayor peso del principio de precaución, control de información voluntaria, *claims* armonizados y una arquitectura robusta para ecológico, aditivos, *novel foods* y OGM. EE. UU. ofrece un sistema más fragmentado, con fuerte protagonismo de FDA, USDA, GRAS, litigios

privados, *enforcement* federal y creciente presión estatal. Ninguno de los dos sistemas reconoce “*clean label*” como categoría autónoma.

La conclusión técnica y jurídica es rotunda: el *clean label* no debe formularse contra la ciencia ni contra los aditivos autorizados, sino a favor de la transparencia, la proporcionalidad tecnológica y la confianza demostrable. El futuro no será de quien prometa alimentos “sin químicos”, expresión científicamente absurda, sino de quien sepa diseñar alimentos comprensibles, seguros, estables, honestos y regulatoriamente defendibles.

Un buen *clean label* no es una etiqueta limpia. Es un expediente limpio.

Bibliografía utilizada

1. Normativa y fuentes primarias de la Unión Europea

1. **Reglamento (CE) n.º 178/2002**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Base horizontal del Derecho alimentario europeo: seguridad alimentaria, protección del consumidor, análisis del riesgo y responsabilidad del operador.
2. **Reglamento (UE) n.º 1169/2011**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Fuente central para analizar información obligatoria, información voluntaria, presentación del etiquetado, alérgenos y prohibición de prácticas informativas engañosas.
3. **Reglamento (CE) n.º 1333/2008**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. Norma básica sobre listas positivas, condiciones de uso, categorías alimentarias y autorización de aditivos en la UE.
4. **Reglamento (UE) n.º 231/2012**, de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios enumerados en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Relevante para pureza, identidad y especificaciones técnicas de aditivos autorizados.
5. **Reglamento (CE) n.º 1331/2008**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios. Citado como parte del marco común de autorización de agentes de mejora alimentaria en la UE.
6. **Reglamento (CE) n.º 1334/2008**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Fuente clave para diferenciar “aroma natural”, “sustancia aromatizante natural” y otras categorías reguladas.
7. **Reglamento (CE) n.º 1924/2006**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Utilizado para fundamentar que clean label no permite insinuar beneficios de salud si no encajan en claims autorizados.
8. **Reglamento (UE) 2015/2283**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos. Base para advertir que ingredientes naturales, botánicos, fermentados o novedosos pueden requerir autorización previa si no tienen historial significativo de consumo antes del 15 de mayo de 1997 en la UE.
9. **Reglamento (UE) 2018/848**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos. Utilizado para diferenciar clean label, que no es categoría legal, de ecológico/orgánico/bio, que sí es un régimen certificado.
10. **Reglamento (CE) n.º 1830/2003**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y alimentos/piensos producidos a partir de OGM. Fuente para el análisis de claims “sin OGM” y trazabilidad.
11. **Directiva (UE) 2024/825**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en materia de empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica. Fuente clave para claims ambientales, greenwashing, alegaciones genéricas como “eco-friendly”, “green”, “natural friendly” o equivalentes comerciales.

2. Fuentes oficiales europeas interpretativas o técnicas

12. **European Commission - Food Safety: EU rules on food additives.** Página oficial que resume que todos los aditivos en la UE deben estar autorizados, figurar en lista positiva y cumplir tres criterios: evaluación de seguridad, necesidad tecnológica y no inducir a error al consumidor.
13. **EFSA - Food additives topic.** Fuente técnica para explicar el papel de EFSA, el Reglamento 1333/2008, el Reglamento 231/2012 y el procedimiento común de autorización de aditivos, enzimas y aromas.
14. **European Commission - Novel Food.** Fuente oficial para los principios de autorización de nuevos alimentos: seguridad para el consumidor, etiquetado correcto y no engañoso, y ausencia de desventaja nutricional cuando sustituyen a otros alimentos.
15. **European Commission - Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008.** Documento técnico útil para clasificar categorías alimentarias y condiciones de uso de aditivos.

3. Normativa y fuentes oficiales de Estados Unidos: FDA, USDA y eCFR

16. **FDA - Use of the Term “Natural” on Food Labeling.**
Fuente principal para explicar que la FDA no ha establecido una definición formal de “natural” mediante rulemaking, aunque mantiene una política histórica basada en ausencia de ingredientes artificiales o sintéticos no esperados en el alimento.
17. **FDA - Understanding How the FDA Regulates Food Additives and GRAS Ingredients.**
Fuente central para comparar el sistema estadounidense de food additives y sustancias GRAS frente al sistema europeo de listas positivas.
18. **FDA - Food Additives and GRAS Ingredients: Information for Consumers.**
Utilizada para reforzar la obligación del operador de asegurar el estatus regulatorio y la seguridad de los ingredientes antes de comercializar alimentos.
19. **21 CFR § 101.4 - Food; designation of ingredients.**
Norma federal estadounidense sobre declaración de ingredientes por nombre común o usual y orden de predominio.
20. **21 CFR § 101.22 - Foods; labeling of spices, flavorings, colorings and chemical preservatives.**
Fuente normativa para aromas naturales, artificiales, especias, colorantes y conservantes químicos en etiquetado FDA.
21. **FDA - Use of the “Healthy” Claim on Food Labeling.**
Fuente para el análisis del claim voluntario “healthy”, actualizado por FDA mediante regla final anunciada el 19 de diciembre de 2024.
22. **Federal Register - Food Labeling: Nutrient Content Claims; Definition of Term “Healthy”.**
Fuente primaria de la regla final que revisa los criterios para usar “healthy” como claim implícito de contenido nutricional.
23. **FDA - The FASTER Act: Sesame Is the Ninth Major Food Allergen.**
Fuente para alérgenos en EE. UU.; desde el 1 de enero de 2023, el sésamo debe declararse como noveno gran alérgeno.
24. **USDA AMS - National Bioengineered Food Disclosure Standard.**
Fuente oficial para la comparación entre el sistema estadounidense de declaración de alimentos bioengineered y el régimen europeo de OGM.
25. **USDA AMS - Labeling Organic Products.**
Fuente para las categorías “100 percent organic”, “organic”, “made with organic...” y declaraciones de ingredientes orgánicos específicos.

4. Literatura científica y técnica sobre clean label

26. **Asioli, D., Aschemann-Witzel, J., Caputo, V., Vecchio, R., Annunziata, A., Næs, T., & Varela, P.**
“Making sense of the ‘clean label’ trends: A review of consumer food choice behavior and discussion of industry implications.” Food Research International, 2017.
Fuente académica principal. Es uno de los trabajos más citados sobre clean label. Sirve para sostener que no existe una definición objetiva común y para distinguir entre formulación, percepción del consumidor y comunicación de ausencia de ingredientes/aditivos.
27. **Asioli et al. - versión académica abierta / manuscrito institucional.**
Utilizado como respaldo adicional para la tesis de que el clean label comunica ausencia de ingredientes/aditivos o métodos percibidos como más naturales, pero carece de definición común objetiva.
28. **Cao, Y., & Miao, L.** “Consumer perception of clean food labels.” *British Food Journal, 2022.*
Fuente útil para entender que los consumidores asocian clean label con menor procesamiento, eliminación de ingredientes no deseados y preocupaciones éticas.
29. **Grant, K. R., et al.** “Consumer preferences for foods with clean labels and new food technologies.”
Utilizado para contextualizar cómo el consumidor interpreta listas cortas de ingredientes, ausencia de aditivos y nuevas tecnologías alimentarias.
30. **Fernandes, A. C., et al.** “Clean-label products: Factors affecting liking and willingness to eat.” *Appetite, 2024.*
Fuente reciente sobre aceptación de productos clean label, preferencia de compra, familiaridad de ingredientes y percepción de menor procesamiento.
31. **Sá, A. G. A., et al.** “The influence of clean food labels on consumers’ perception.” *Packaging Technology and Science, 2023.*
Fuente complementaria sobre efecto del clean label en percepción del consumidor y respuesta emocional ante el envase.
32. **Rai, S., et al.** “Food product quality, environmental and personal characteristics affecting consumer perception.” *Frontiers in Sustainable Food Systems, 2023.*
Fuente complementaria para relacionar percepción del consumidor con factores sensoriales, personales, ambientales, salud, religión, edad, cultura y poder adquisitivo.
33. **Goodman, M. J.** “The ‘Natural’ vs. ‘Natural Flavors’ Conflict in Food Labeling.”
Fuente doctrinal útil para analizar la tensión entre “natural” como claim general y “natural flavors” como categoría técnica/regulatoria en EE. UU.

34. **Finnegan, D. Y.** “Clean Labels in the Food Industry.” CABI, 2024.
Fuente secundaria sobre ausencia de definición regulatoria de clean label y su uso industrial como herramienta de comunicación y reformulación.

5. Fuentes complementarias de contexto industrial y comunicación

35. **IFIS - “Do we know what ‘clean label’ food products are?”**
Fuente divulgativa-técnica útil para expresar que clean label carece de definición oficial y no constituye requisito legal en etiquetado.
36. **Institute of Food Technologists - “Clearing Up Clean Label Confusion.”**
Fuente profesional para reforzar que el término carece de definición legal, científica o industrial universalmente aceptada.
37. **CSPI - Clean Labels.**
Fuente crítica desde la perspectiva del consumidor: relevante para advertir contra terminología vaga, ingredientes de riesgo o claims que sugieran beneficios inexistentes.