

# Ingredientes tecnológicos

Procedimiento común de autorización en la Unión Europea  
Cambios normativos y control oficial



# INGREDIENTES TECNOLÓGICOS

*Procedimiento común de autorización en la  
Unión Europea  
Cambios normativos y control oficial*





## **Edita:**

Dirección General de Ordenación e Inspección.  
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

El presente documento se ha redactado únicamente con fines informativos. La Dirección General de Ordenación e Inspección no garantiza la exactitud de los datos e informaciones ofrecidos, ni asume la responsabilidad en relación con cualquier uso que de ellos pudiere hacerse. Por consiguiente, es aconsejable que los usuarios consulten la legislación en la que está basada antes de usar, bajo su exclusiva responsabilidad, esta guía

## **Autores:**

Subprograma de Bebidas, vegetales e ingredientes tecnológicos

- Eladia Franco Vargas (Responsable del Subprograma 2011)
- Rosario Redondo (Responsable del Subprograma 2010)
- Francisca Martínez Mesa (Servicio de Salud Pública Área 1)
- M<sup>a</sup> José Márquez Parra (Servicio de Salud Pública Área 2)
- Noemí Gandía Alabau (Servicio de Salud Pública Área 2)
- M<sup>a</sup> José Martín de Vidales ((Servicio de Salud Pública Área 3)
- Carmen Simón de Juana (Servicio de Salud Pública Área 3)
- M<sup>a</sup> Ángeles Navarro Fernández (Servicio de Salud Pública Área 5)
- Silvia de Miguel Morón (Servicio de Salud Pública Área 6)
- Francisca Ruiz Gallego (Servicio de Salud Pública Área 8)
- Pilar González Morales (Servicio de Salud Pública Área 9)
- Esther Lozano Ramirez (Servicio de Salud Pública Área 11)

## **Coordinado por:**

Natalia Álvarez Ruiz (Jefa de Sección de Gestión de Riesgos Alimentarios)  
Emma Sánchez Pérez (Jefa de Área de Higiene Alimentaria)

**Edición:** Primera, enero 2012

## PRESENTACIÓN

Es un placer para mí presentar un nuevo número de los Documentos Técnicos de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid: "Ingredientes tecnológicos. Procedimiento común de autorización en la Unión Europea. Cambios normativos y control oficial".

Los aditivos, los aromas, o las enzimas y los coadyuvantes tecnológicos son sustancias que se emplean habitualmente en la industria alimentaria puesto que a través de su utilización se pueden alcanzar objetivos tan relevantes como conservar los alimentos, modificar y potenciar su sabor o su color o modificar sus características físicas.

Sin embargo, para poder utilizar dichas sustancias es preciso que hayan sido debidamente aprobadas y autorizadas, para lo cual se someten a estudios de toxicidad y a ensayos que pueden demostrar su inocuidad.

En este contexto, cabe destacar que la primera Directiva a través de la cual se armonizó en la Unión Europea el empleo de estos ingredientes tecnológicos se remonta a 1989, procediéndose a partir de ese momento a revisar de forma periódica las listas de sustancias permitidas.

Asimismo, desde el año 2008 la Unión Europea ha venido aprobando un conjunto de Reglamentos determinantes en esta materia. Por ello, la Dirección General de Ordenación e Inspección, consciente de la importancia de informar adecuadamente a los distintos sectores y agentes implicados en esta industria, ha realizado un interesante trabajo de documentación, análisis y síntesis de la normativa vigente en este ámbito. Trabajo que culmina con la publicación de este documento que tengo la gran satisfacción de presentar, y a través del cual tratamos de recoger las principales modificaciones legislativas y su repercusión en el control oficial.

Estoy convencida de que este nuevo número de los Documentos Técnicos de Higiene y Seguridad Alimentaria, va a constituir una herramienta de gran utilidad que nos permitirá dar un paso más en la materialización de un objetivo primordial: garantizar la salud de los ciudadanos madrileños.

Paloma Martín Martín  
Directora General de Ordenación e Inspección

**INGREDIENTES TECNOLÓGICOS  
PROCEDIMIENTO COMÚN DE AUTORIZACIÓN EN LA UNIÓN  
EUROPEA  
CAMBIOS NORMATIVOS Y CONTROL OFICIAL**

**CONTENIDO**

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. INGREDIENTES TECNOLÓGICOS**
  - 2.1. ADITIVOS**
  - 2.2. ENZIMAS**
  - 2.3. AROMAS**
  - 2.4. COADYUVANTES TECNOLÓGICOS**
- 3. PROCEDIMIENTO COMÚN DE AUTORIZACIÓN DE ADITIVOS, AROMAS Y ENZIMAS EN LA UNIÓN EUROPEA**
  - 3.1. ANTECEDENTES**
  - 3.2. PROCEDIMIENTO COMÚN**
- 4. CAMBIOS NORMATIVOS Y ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL EN EL SECTOR DE INGREDIENTES TECNOLÓGICOS**
  - 4.1. CAMBIOS NORMATIVOS EN EL SECTOR DE ADITIVOS**
  - 4.2. ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE ADITIVOS**
  - 4.3. CAMBIOS NORMATIVOS EN EL SECTOR DE ENZIMAS**
  - 4.4. ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE ENZIMAS**
  - 4.5. CAMBIOS NORMATIVOS EN EL SECTOR DE AROMAS**
  - 4.6. ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE AROMAS**
  - 4.7. ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE COADYUVANTES TECNOLÓGICOS**
- 5. PÁGINAS WEB**
- 6. LEGISLACIÓN**

## 1. INTRODUCCIÓN

Los **aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos** constituyen un grupo de sustancias mayoritariamente químicas, cuya adición intencionada a los productos alimenticios tiene un propósito tecnológico que permite incrementar la eficacia de su producción y mejorar la presencia de los alimentos en el momento de su puesta en el mercado. Además algunos de estos ingredientes tecnológicos pueden ponerse directamente a disposición del consumidor final.

La industria alimentaria sólo podrá utilizar aditivos, enzimas y aromas que hayan sido aprobados y autorizados y en las condiciones y dosis autorizadas. Para que un producto sea autorizado tiene que haber demostrado que es indispensable tecnológicamente, que no presenta ningún riesgo para la salud y no induce a error al consumidor. Para el uso de estos productos se extreman las precauciones. Así para los aditivos, aún en el supuesto de que sean seguros y se puedan utilizar en mayores cantidades, la normativa recomienda que se usen en la cantidad mínima para ejercer la función que se busca.

Para la citada autorización son sometidos a estudios de toxicidad y a ensayos que demuestren su inocuidad. Partiendo de los datos toxicológicos y evaluando, si es posible la ingesta diaria admisible de forma numérica y basada en la evaluación de la exposición a través de la dieta para todas las categorías de alimentos, incluida la exposición de los grupos más vulnerables, pueden fijarse las condiciones de uso de estas sustancias para que su ingesta no suponga un riesgo para la salud. Si por cualquier motivo se dudase de su seguridad no se autorizarían o serían retirados inmediatamente del mercado.

En la actualidad existe un procedimiento normalizado y común para la determinación del riesgo y autorización de aditivos, enzimas y aromas. En la Unión Europea (UE) se están volviendo a reevaluar estas sustancias atendiendo a un orden de prioridades basado en el tiempo transcurrido desde la última evaluación, grado de uso en la alimentación humana, la exposición del ser humano a dicha sustancia o la disponibilidad de nuevos datos científicos sobre ellos.

Para el caso concreto de los aditivos estaba programada la reevaluación de todos los aditivos autorizados antes del 20 de enero del 2009. Para ello la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) solicitó a todos los sectores implicados toda la información y estudios disponibles y relacionados con este tema. Según los criterios de priorización se empezará con los colorantes ya que son los que se corresponden con las evaluaciones más antiguas, seguirán con los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, y finalmente se evaluarán los edulcorantes.

El presente documento técnico pretende aclarar cuales son las principales modificaciones legislativas, su repercusión en el control oficial, tanto de las empresas del sector, como de aquellas que los emplean en la elaboración de productos alimenticios y finalmente el uso que hacen de ellos los consumidores.

## 2. INGREDIENTES TECNOLÓGICOS

### 2.1 ADITIVOS



Los aditivos alimentarios son sustancias que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismos ni se usan como ingredientes característicos de los alimentos, tengan o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tienen o pueden tener por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento.



La publicación del Reglamento (CE) 1331/2008 y Reglamento (CE) 1333/2008 de 16 de diciembre de 2008 relativos a aditivos alimentarios ha supuesto un importante cambio normativo en este sector, no sólo desde en punto de vista de su evaluación y autorización sino también en lo relativo a su comercialización y al uso que pueden hacer de ellos los consumidores.

El Real Decreto 3177/1983 que aprobó la Reglamentación Técnico Sanitaria (RTS) de aditivos, se dictó en el marco del desarrollo de los capítulos XXXI al XXXIV referidos a los aditivos e impurezas en los alimentos del Código Alimentario Español. La entrada en la UE implicó la adaptación de la legislación española a la normativa europea vigente y el citado Real Decreto fue modificado a través del Real Decreto 1339/1988. La última modificación fue llevada a cabo a través del Real Decreto 1111/1991 con el objeto de transponer a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 89/107/CEE. Esta RTS se aplica a los aditivos alimentarios que están destinados a ser utilizados como componentes en la fabricación o preparación de productos alimenticios y establece obligaciones tanto en cuanto a las condiciones que deben cumplir los aditivos alimentarios como las de los establecimientos alimentarios que los fabriquen, envasen, almacenen, distribuyan o importen.

Hasta la publicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008, las listas de los aditivos alimentarios que podían emplearse sobre productos alimenticios se regulaban de forma separada en edulcorantes, colorantes y restantes aditivos, a través de las correspondientes disposiciones normativas<sup>1</sup>. Estas disposiciones se vieron complementadas por las disposiciones específicas relativas a los criterios específicos de pureza de los distintos tipos de aditivos y que fueron transpuestas a nuestro ordenamiento jurídico por las correspondientes normas nacionales (Reales Decretos u Ordenes Ministeriales), así como por normas de carácter específico que prohíben el uso de determinados aditivos alimentarios a nivel comunitario.

Las disposiciones específicas en materia de pureza, a lo largo de los últimos años han sido objeto de actualización y, en su caso, de codificación en nuevas normas<sup>2</sup> y dicha tarea se finaliza con el Reglamento (CE) nº 1333/2008.



---

<sup>1</sup> Real Decreto 2001/1995 que aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, que transpone la Directiva 94/36/CE.

Real Decreto 2002/1995 que aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, que transpone la Directiva 94/35/CE.

Real Decreto 142/2002 que aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, que transpone la Directiva 2001/5/CE que modifica la Directiva 95/2/CE.

<sup>2</sup> Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.



## 2.2 ENZIMAS

Las enzimas alimentarias son productos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos, incluidos los obtenidos mediante un proceso de fermentación por microorganismos; que contienen una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica, y que se añaden a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

La publicación del Reglamento (CE) 1331/2008 y del Reglamento 1332/2008, de 16 de diciembre de 2008, en materia de enzimas alimentarias ha supuesto un importante cambio normativo en el sector, puesto que crea un marco legislativo específico para ellos.

Hasta la publicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias, por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo<sup>3</sup>, el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo<sup>4</sup>, la Directiva 2000/13/CE<sup>5</sup>, la Directiva 2001/112/CE del Consejo<sup>6</sup> y el

<sup>3</sup> Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana, transpuesta por el Orden de 28/03/1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios. Boletín Oficial del Estado número 85 de 08/04/1988

<sup>4</sup> Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo de 17 de mayo de 1999 por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola

<sup>5</sup> Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

<sup>6</sup> Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a

Reglamento (CE) n° 258/97<sup>7</sup>, las enzimas empleadas en alimentación dependiendo de la función tecnológica que cumplían en el alimento, se encontraban reguladas como:

- Aditivos alimentarios: entraban dentro de la ámbito de la Directiva 95/2/CE (transpuesta a través del Real Decreto 142/2002 que apruebo la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios).
- Auxiliares tecnológicos en alimentación: entraban en el ámbito de las legislaciones específicas donde se aplicaban tanto a nivel comunitario (Reglamento (CE) 1493/1999, Directiva 2001/112/CE, etc.) como por normativas nacionales de los diferentes Estados miembros (EM) (Real Decreto 1338/1988, Real Decreto 1488/2009, etc.).

Las diferencias existentes entre las disposiciones legales nacionales de cada uno de los EM en relación con la evaluación y la autorización de enzimas alimentarias, en principio se deben resolver por la aplicación del principio del reconocimiento mutuo que se deriva de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, no obstante podrían surgir obstáculos administrativos a la libre circulación, que generen competencia desigual y desleal. Con la publicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008 se viene a armonizar este sector mediante una norma comunitaria relativa al uso de enzimas en los alimentos.

la alimentación humana (transpuesta por el Real Decreto 1050/2003)

<sup>7</sup> Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios



## 2.3 AROMAS

Los aromas son productos no destinados al consumo como tales y que se añaden a los alimentos para darles un olor o un sabor o para modificar su olor o sabor. Se engloban en las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas.

La publicación del Reglamento (CE) 1331/2008 y del Reglamento (CE) 1334/2008 de 16 de diciembre, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican los Reglamentos comunitarios nºs 1601/1991<sup>8</sup>, 2232/1996<sup>9</sup> y 110/2008<sup>10</sup> y la Directiva 2000/13/CE<sup>11</sup>, ha supuesto

<sup>8</sup> Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas

<sup>9</sup> Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de octubre de 1996 por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios

<sup>10</sup> Reglamento (CE) nº 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 1576/89 del Consejo

<sup>11</sup> Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y

un importante cambio normativo en el sector de los aromas de uso alimentario.

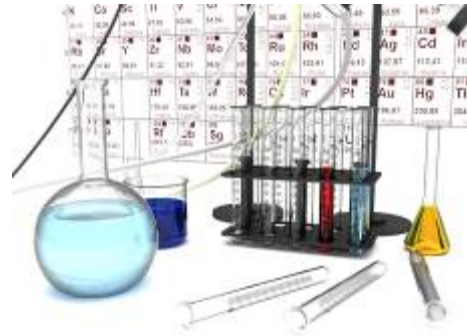
En 1988 se publicó la Directiva 88/388/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros (EM) en el ámbito de los aromas y de los materiales bases para su producción. Fruto de esta Directiva se emitió la Decisión 88/389/CE para establecer un inventario de sustancias y materiales de base utilizados en la preparación de aromas.

El Real Decreto 1477/1990, transpuso la Directiva 88/388/CE a nuestro ordenamiento jurídico, regulando entre otros: condiciones de las industrias, materiales y personal, características de los productos obtenidos y controles a efectuar.

En 1996 la Unión Europea consideró que era necesario sentar los criterios generales para la utilización de las sustancias aromatizantes, por lo que se publicó el Reglamento (CE) nº 2232/1996 que estableció un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios. Además de los criterios generales de utilización, dicho reglamento estableció el plazo de un año, desde su publicación, para que los Estados miembros notificaran a la Comisión la lista de sustancias aromatizantes que podían utilizarse

publicidad de los productos alimenticios y transpuesta por el Real Decreto 1324/2002, de 13 de diciembre, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio

en sus territorios sobre los productos alimenticios. Basándose en dichas notificaciones, se elaboró un repertorio de sustancias aromatizantes, aprobado por la Decisión 1999/217/CE.

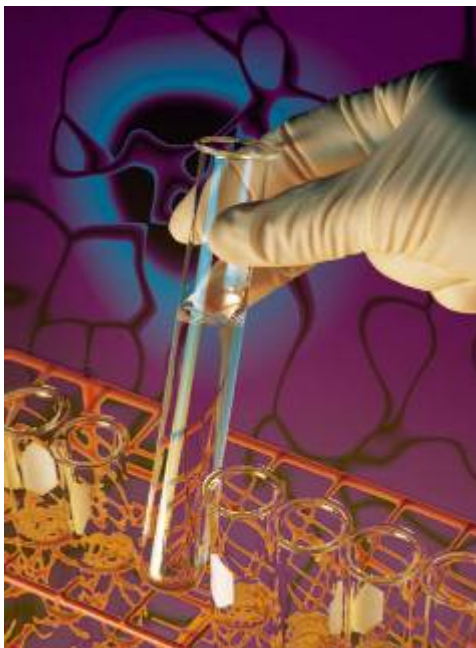


Al objeto de comprobar si las sustancias aromatizantes se atenían a los criterios generales de utilización establecidos, el Reglamento (CE) nº 1565/2000 estableció que dichas sustancias debían ser sometidas a un programa de evaluación. El Reglamento consideró que, habida cuenta del gran número de sustancias aromatizantes del repertorio y del plazo de cinco años para realizar el programa de evaluación y obtener una lista de sustancias aromatizantes autorizadas, era necesario optimizar los recursos y para ello tuvo en cuenta tanto las evaluaciones de seguridad realizadas por el Comité de Expertos en Sustancias Aromatizantes del Consejo de Europa, las del Comité Científico de Alimentación Humana de la Unión Europea (CCAH) y las del Comité Conjunto de Expertos de la FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (JECFA)<sup>12</sup>.



---

<sup>12</sup> Organismo de referencia en el marco del Codex Alimentarius



Los resultados de dichas evaluaciones dio lugar a sucesivas modificaciones de la Decisión 1999/217/CE al objeto de eliminar duplicidades en el repertorio, incluir algunas sustancias que se estaban comercializando actualmente y eliminar algunos de los aromas por no atenerse a los criterios generales de uso de sustancias aromatizantes. En el año 2003 y considerando la problemática asociada a la producción de aromas de humo, la Unión Europea publicó una regulación específica para este tipo aromas, el Reglamento (CE) n° 2065/2003<sup>13</sup> que incluía el procedimiento para su aprobación.

---

<sup>13</sup> Reglamento (CE) n° 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie

## 2.4. COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

Los coadyuvantes tecnológicos son sustancias que, no se consumen como alimento en sí mismos, se utilizan intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación de los mismos, y pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

Ateniéndonos a esta definición anterior, los **disolventes de extracción** utilizados en el proceso de elaboración de productos alimenticios, durante el tratamiento de materias primas o de sus componentes o ingredientes, se pueden considerar un tipo de coadyuvante tecnológico. Actualmente este sector está armonizado en la Unión Europea (UE), a través de varias directivas, que en nuestro país han sido transpuestas mediante el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

En la actualidad los coadyuvantes tecnológicos no tienen una normativa horizontal en el espacio único europeo. Sin embargo sus condiciones de uso, restricciones y limitaciones vienen recogidas en diversas normativas como la de disolventes de extracción y en las normas específicas existentes para cada uno de los tipos de alimentos (aceites, zumos, azúcares, etc.). No hay que olvidar que otros Estados miembros sí los tienen legalizados y por tanto se pueden comercializar en nuestro país, de acuerdo con el principio de

reconocimiento mutuo establecido en el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

Para facilitar la autorización y evaluación de los coadyuvantes tecnológicos comercializados en España, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), en su sesión plenaria del 19 de mayo de 2010, aprobó las últimas líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de la seguridad y autorización de coadyuvantes tecnológicos, que se pretenden emplear en la alimentación humana. Excluyen de su ámbito de aplicación a los enzimas, biocidas y disolventes de extracción, ya que cuentan con una normativa propia.

En estas directrices se plantean varias situaciones para la elaboración de la documentación para la evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos. Estas dependen de si el coadyuvante es una sustancia autorizada para la alimentación humana, si el empleo está autorizado en quantum satis (sin cantidad máxima establecida), si la ingesta diaria admisible (IDA) está especificada, si el empleo genera residuos técnicamente inevitables y del grado de inocuidad.



El documento para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos recoge los requisitos necesarios para valorarlos, que a grandes rasgos, son: los datos administrativos de la razón social y los relativos a la sustancia o producto, características físico-químicas (composición, formulación, especificaciones y proceso de obtención), función tecnológica (uso

alegado, alimentos de destino, relación de usos ya autorizados, descripción del proceso previsto, ensayos para la propuesta del uso y nivel máximo de uso previsto y consecuencias para el alimento), estudios de residuos en los alimentos, inocuidad, estudios toxicológicos, estudios de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor.

### **3. PROCEDIMIENTO COMÚN DE AUTORIZACIÓN DE ADITIVOS, AROMAS Y ENZIMAS EN LA UNIÓN EUROPEA**

#### **3.1. ANTECEDENTES**

El Reglamento (CE) 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios, nos ha servido para normalizar y aclarar la sistemática de autorización para la modificación de las listas comunitarias de los aditivos, enzimas y aromas.

Hasta la publicación del Reglamento (CE) 1331/2008 la autorización para el empleo sobre productos alimenticios de aditivos, aromas y enzimas (en lo sucesivo sustancias) se regulaba de forma separada en los diferentes tipos de sustancias aplicando en el caso de:

- Aditivos y enzimas que tenían la consideración de aditivos las Directivas 89/107/CE, 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE traspuestas a nuestro ordenamiento jurídico a través de los Reales Decretos 3177/1983, 2001/1995, 2002/1995 y 142/2002.
- Aromas el Reglamento (CE) 2232/1996 (Procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes) y el Real Decreto 1477/1990 (RTS de aromas).
- Enzimas que tenían la consideración de auxiliares tecnológicos según las diferentes Órdenes, Resoluciones y Reales Decretos que autorizaban su uso.



La evaluación y autorización de una sustancia suponía su inclusión en la correspondiente lista positiva (lista de colorantes, edulcorantes, resto de aditivos, disolventes de extracción, etc.) o en su defecto en el repertorio de sustancias aromatizantes.

Las modificaciones normativas que han supuesto la publicación de los Reglamentos de aditivos/enzimas/aromas implican el establecimiento de un procedimiento común de evaluación y de autorización de sustancias utilizadas o destinadas a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

El Reglamento (CE) 1331/2008 no es aplicable a los aromas de humo que se encuentran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 2065/2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en productos alimenticios.

Como resultado de dichas evaluaciones, las sustancias cuya comercialización en La Comunidad estén autorizadas figuran en una lista comunitaria responsabilidad de la Comisión Europea (en lo sucesivo Comisión), que será publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea a través de los correspondientes Reglamentos. Cada norma alimentaria sectorial (Reglamentos de aditivos, enzimas y aromas) determinará los

criterios con arreglo a los cuales las sustancias pueden incluirse en la lista comunitaria y de hecho estas listas se constituyen en los Anexos del Reglamento (CE) 1332/2008, Reglamento (CE) 1333/2008 y Reglamento (CE) 1334/2008 sobre enzimas, aditivos y aromas respectivamente.

Recientemente (12/11/2011) se han publicado los Reglamentos (CE) n<sup>os</sup> 1129/2011, 1130/2011 y 1131/2011 por los que se publican y modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) 1333/2008, relativos a la lista de aditivos alimentarios y la lista de aditivos autorizados para ser empleados en aditivos, enzimas, aromas y nutrientes.

## 3.2. PROCEDIMIENTO COMÚN

El procedimiento común establecido por el Reglamento (CE) 1331/2008 para la actualización de la lista comunitaria tiene en consideración:

- La inclusión de una sustancia en la lista comunitaria.
- La retirada de una sustancia de la lista comunitaria.
- La inclusión, la supresión o la modificación de las condiciones, las especificaciones o las restricciones que están vinculadas a la presencia de una sustancia en la lista comunitaria (en lo sucesivo modificación de las condiciones).

El procedimiento consta de las siguientes etapas (Figura 1):

### I. Inicio

Se inicia por solicitud dirigida a la Comisión de un interesado (empresas, asociaciones, etc.), de un Estado miembro (EM) o de la propia Comisión.

El contenido, redacción y presentación de la solicitud han sido desarrollados a través del Reglamento (CE) 234/2011 de ejecución del Reglamento (CE) 1331/2008, que se aplica desde el 11 de septiembre de 2011.

En estas solicitudes deben incluir el uso de los aditivos y enzimas alimentarias, que siempre debe estar justificado tecnológicamente. Debe demostrarse que el uso de una sustancia no va a inducir a error al consumidor. En el caso de un aditivo alimentario, el solicitante debe explicar claramente por qué no se puede conseguir el efecto tecnológico por otros medios económica y tecnológicamente viables, al igual que deben indicarse las ventajas y beneficios para el consumidor.



El solicitante podrá pedir un trato confidencial de los datos comunicados, cuya divulgación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. Bajo ninguna circunstancia, se considerarán confidenciales los datos siguientes:

- el nombre y la dirección del solicitante.
- el nombre y una descripción clara de la sustancia.
- la justificación de la utilización de la sustancia en alimentos específicos o en su superficie, o en las categorías de alimentos.
- los datos que presenten un interés para la determinación de la seguridad de la sustancia.
- si procede, el método o los métodos de análisis.

## II. Evaluación

La Comisión remitirá la solicitud de inclusión de una sustancia a la EFSA que dispondrá de 9 meses para contestarla emitiendo un Dictamen.

No obstante en el caso de retirada o de modificaciones de las condiciones de una sustancia de la lista comunitaria, la Comisión no está obligada a recabar el dictamen de EFSA, siempre y cuando esas actualizaciones no sean susceptibles de tener repercusión en la salud humana.

## III. Dictamen

La EFSA podrá requerir datos complementarios al solicitante, por lo cual se puede establecer un plazo adicional de comunicación si la Comisión no presenta ninguna objeción, en ese caso se concederá dicho plazo, que se añadirá a los 9 meses establecidos.

La EFSA una vez elaborado el dictamen lo transmitirá a la Comisión, EM y solicitante (si procede).

El contenido de este dictamen emitido por la EFSA (Anexo IV del Reglamento (CE) 234/2011) debe incluir: las conclusiones sobre la toxicidad de la sustancia, en caso de que fuera necesario, y el posible establecimiento de una IDA, a través de la evaluación de la exposición para todas las categorías de alimentos solicitadas y teniendo en cuenta a los grupos de consumidores mas vulnerables.

## IV. Conclusión

En un plazo de nueve meses tras el dictamen de EFSA, la Comisión presentará al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal, un proyecto de reglamento por el que se actualice la lista comunitaria, teniendo en cuenta el citado dictamen.

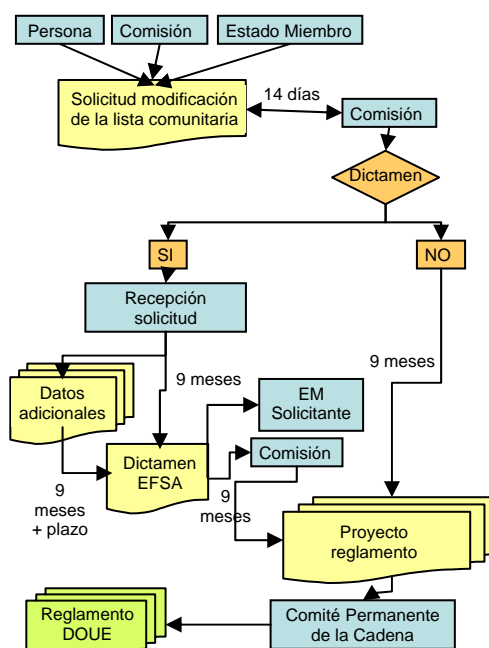


Figura1.- Diagrama de autorización de inclusión en la lista comunitaria de sustancias

Además de este procedimiento común existen casos, en los que no es preciso su aplicación:

- Procedimiento de reglamentación con control, que se aplica cuando se trata de modificar elementos no esenciales correlativos a la retirada de una sustancia de la lista (se regula en la Decisión 1999/467/CE).
- Procedimiento de urgencia, que se aplica para retirar o modificar las condiciones de una sustancia de la lista (se regula en la Decisión 1999/467/CE).



## 4. CAMBIOS NORMATIVOS Y ASPECTOS REGLAMENTARIO S PARA EL CONTROL OFICIAL EN EL SECTOR DE INGREDIENTES TECNOLÓGICOS

### 4.1 CAMBIOS NORMATIVOS EN EL SECTOR DE ADITIVOS

El Reglamento (CE) n° 1333/2008 actualiza y simplifica la legislación sobre aditivos alimentarios, cumpliendo así uno de los objetivos del Libro Blanco de Seguridad Alimentaria. Así, dicho reglamento reúne en un solo texto prácticamente todos los requisitos para los aditivos alimentarios y agrupa las anteriores listas de sustancias autorizadas existentes en tres listas comunitarias (Anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n° 1333/2008). Armoniza el uso de aditivos alimentarios en los alimentos. Esta armonización abarca incluso el uso de aditivos alimentarios en productos alimenticios destinados a una alimentación especial, en prácticas y procesos enológicos determinados, así como el uso de ciertos colorantes alimentarios para el marcado sanitario de la carne y la decoración y el marcado de huevos. El reglamento es de aplicación desde el 20 de enero de 2010, si bien las citadas listas comunitarias han sido incorporadas en el año 2011 mediante los Reglamentos (CE) n°s 1129/2011, 1130/2011 y 1131/2011, por los que se publican y modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) 1333/2008, relativos a la lista de aditivos alimentarios y la lista de aditivos autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas y nutrientes.

Dichas disposiciones suponen o supondrán, cuando sean de aplicación los reglamentos, las nuevas listas positivas de aditivos, la **derogación** de los siguientes actos:

- Directiva 65/66/CEE (criterios de pureza específicos para los agentes conservadores).
  - Directiva 78/663/CEE (criterios de pureza específicos para los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes).
  - Directiva 78/664/CEE (criterios específicos de pureza para las sustancias antioxidantes).
  - Directiva 81/712/CEE (métodos de análisis comunitarios para el control de los criterios de pureza de determinados aditivos alimentarios).
  - Directiva 89/107/CEE (sobre aditivos alimentarios).
  - Directiva 94/35/CE (sobre edulcorantes)
  - Directiva 94/36/CE (sobre colorantes)
  - Directiva 95/2/CE (sobre aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes).
  - Directiva 292/97/CE (mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos).
  - Decisión 2002/247/CE (prohíbe el uso del aditivo E-425 konjac en artículos de confitería a base de gelatina).
- Directiva del Consejo de 23 de octubre de 1962 (materias colorantes que



No obstante, hay que recordar que en materia de identidad y pureza de colorantes, edulcorantes y otros aditivos distintos de los anteriores, seguirán en vigor algunas de las disposiciones actuales:

- Colorantes: Directiva 2008/128/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios (Versión codificada) y transpuesta por el Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios).
- Edulcorantes: Directiva 2008/60/CE de la Comisión, de 17 de junio de 2008 por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios y transpuesta por el Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.
- Aditivos distintos de colorantes y edulcorantes: Directiva 2009/10/CE de la Comisión, de 13 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes y transpuesta por el Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.



Estas normas de identidad y pureza han sido modificadas, últimamente, por:

- La Orden SPI/643/2011, de 21 de marzo, que modifica el anexo del Real Decreto 1466/2009, sobre normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, incorpora la Directiva 2010/67/UE, en la que se disponen los criterios de identidad y pureza de los nuevos aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes autorizados mediante la Directiva 2010/69/UE.
- La Orden SPI/1957/2011, de 7 de julio, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 1465/2009, sobre normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, ya que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha evaluado otras fuentes de obtención del licopeno. La normativa anterior solo establecía especificaciones para el licopeno extraído de tomates rojos, por lo que se ha modificado ésta para incluir otras dos fuentes de obtención, así como para actualizar las especificaciones de la fuente anteriormente autorizada (tomate). Para ello evaluó la información relativa a la seguridad del uso de licopeno procedente de todas las fuentes; cepas naturales de tomates rojos (*Lycopersicon esculentum* L.), licopeno sintético y licopeno de "*Blakeslea trispora*", como colorante alimentario.

**El Reglamento (CE) 1129/2011** desarrolla el anexo II del Reglamento (CE) 1333/2008 que dispone la nueva **lista positiva de aditivos** cuyo uso está autorizado en alimentos y sus condiciones de uso. Está previsto que sustituya a las actuales listas (R.D. 142/2002, R.D. 2001/1995 y R.D. 2002/1995). **Se aplicará a partir del 1 de junio de 2013**. Sin embargo, hay algunos aspectos que se aplicarán cuando entre en vigor este Reglamento (2/12/2011), concretamente lo referido a los aditivos: metacrilato básico y dióxido de silicio (E 1205, E551 respectivamente).

Los productos alimenticios que se hayan comercializado antes del 1 junio de 2013, pero que no cumplan lo dispuesto en este Reglamento, podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o de caducidad.



**El Reglamento (CE) 1130/2011** desarrolla el anexo III del Reglamento (CE) 1333/2008, este anexo dispone la lista de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en aditivos, enzimas y aromas, sus condiciones de uso y los soportes de aditivos, enzimas, aromas y de nutrientes. Recordar que estos aditivos no estaban contemplados como tales en las listas positivas anteriores (R.D. 142/2002, R.D. 2001/1995 y R.D. 2002/1995), salvo los soportes y disolventes de soportes que estaban en el anexo V del Real Decreto 142/2002.

No obstante lo anterior, este Reglamento entra en vigor y se aplicará a partir **del 2 de diciembre de 2011**.

Sin embargo hay unas medidas transitorias para la aplicación de este último Reglamento.:

**24 meses** después de la entrada en vigor (2 de diciembre de 2011) para:

Parte 2: Aditivos alimentarios distintos de los soportes en aditivos, exceptuando las enzimas utilizadas como aditivos.

Parte 3: Aditivo alimentarios, incluidos los soportes en enzimas alimentarias, incluidas las enzimas alimentarias autorizadas como aditivos.

Parte 5: Aditivos alimentarios en nutrientes.

**Hasta el 31 de mayo de 2013** para:

Parte 1: Soportes en aditivos alimentarios.

Parte 4: Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios.

En estos dos últimos casos los alimentos que contengan dichos preparados y hayan sido preparados y hayan sido puestos en el mercado legalmente durante ese periodo podrán comercializarse hasta que se agoten existencias.

**El Reglamento (CE) 1131/2011**, los aspectos relacionados con los aditivos derivados de glucósidos de esteviol (E960), incluido en el anexo II del Reglamento 1129/2011 en las partes B y E, se aplican con la entrada en vigor de dichos Reglamentos (2 de diciembre de 2011).



El Reglamento (CE) n° 1333/2008 aborda los siguientes aspectos normativos:

- a) Actualiza la consideración o no de aditivos respecto a determinadas sustancias (Art. 2). De tal forma que esta normativa no se aplica a determinados productos a no ser que se utilicen como tales. Por ejemplo: coadyuvantes tecnológicos, sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales o fitosanitarios, sustancias añadidas como nutrientes a los alimentos y sustancias utilizadas para el tratamiento del agua de consumo humano.
- b) Establece una serie de definiciones (Art. 3) entre las que destacan, por ejemplo, las de: «Aditivo», «Coadyuvante tecnológico», «Clases funciones», «Alimento no elaborado», «Alimento sin azúcares añadidos», «Alimento de valor energético reducido», «Edulcorante de mesa» y «Quantum satis».



- c) Establece listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados (lista positiva), sus condiciones de utilización así como las condiciones generales que deben cumplir dichos aditivos para ser incluidos en las listas. (Art. 10). Las autorizaciones se harán en el marco de lo establecido en el Reglamento (CE) 1331/2008.
- d) Regula las condiciones generales para el establecimiento de los niveles de uso de los aditivos y del principio de transferencia al alimento compuesto de aditivos a través de sus ingredientes y sin función tecnológica en el producto final (Art. 18).
- e) Establece 26 clases funcionales de aditivos que se recogen en el Anexo I, dicho listado incluye no solo su denominación, sino también la definición de cada clase. Los aditivos podrán asignarse en las listas comunitarias a una clase funcional sobre la base de su función tecnológica principal, si bien esto no impedirá que pueda utilizarse para varias funciones (Art. 9).
- f) Indicaciones sobre la inclusión directa en las listas comunitarias de aquellos aditivos que han sido obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente (OMG), cuando hayan sido autorizados conforme a la legislación de este tipo de alimentos (Reglamento (CE) n° 1829/2003) (Art. 13).
- g) Las especificaciones relativas al origen y pureza de los aditivos se van adoptar una vez publicada la nuevas las listas comunitarias. (Art. 14) Entretanto las actuales normas de identidad y pureza serán las establecidas actualmente en España.
- h) Incluye indicaciones sobre las normas para el etiquetado de los aditivos destinados o no al consumidor final (Art. 21 a 25).
- i) Establece situaciones de excepción para determinados alimentos tradicionales (Art. 20 y Anexo IV).

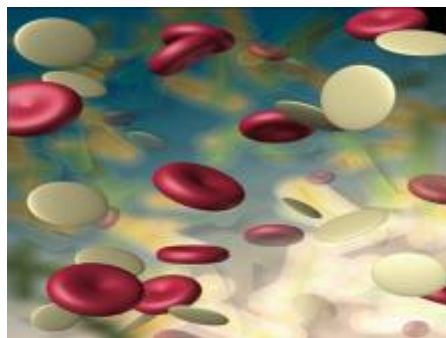
**Para la elaboración de la lista comunitaria de aditivos autorizados,**

la Comisión Europea asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal ha revisado, y continúa haciéndolo, todas las autorizaciones de aditivos alimentarios existentes atendiendo a criterios distintos del de seguridad, como son la ingesta, la necesidad tecnológica y la posibilidad de inducir a error al consumidor. Todos los aditivos alimentarios que vayan a seguir estando autorizados han sido transferidos a las listas comunitarias de los anexos II (aditivos autorizados en alimentos) y III (aditivos autorizados en la fabricación de aditivos, enzimas y aromas alimentarios). Para cada aditivo se identifican sus condiciones generales (Art. 6) y específicas para incluirse en un grupo funcional de aditivos (Art. 7 a 9) y las condiciones para su inclusión en la lista comunitaria (Art. 10).

Así las listas comunitarias quedan establecidas de la siguiente forma:

a) En el Anexo II la *lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos y sus condiciones de uso*, incluye:

- Los aditivos que estaban autorizados conforme a las Directivas 94/35/CE (colorantes), 94/36/CE (edulcorantes) y 95/2/CE (resto de aditivos) (transpuestas por los Reales Decretos 2001/95, 2002/95 y 142/02 respectivamente), tras sufrir el proceso de revisión han pasado a formar parte de esta lista comunitaria.
- Los aditivos que no estuvieran autorizados en base a las Directivas citadas en el punto anterior, y que serían objeto de autorización nueva, se realizará a través del procedimiento previsto en el Reglamento (CE) nº 1331/2008<sup>14</sup>.



b) En el Anexo III la *lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en aditivos alimentarios, enzimas alimentarios y aromas alimentarios y sus condiciones de uso y la lista comunitaria de soportes en nutrientes y sus condiciones de uso*, incluye:

- Los aditivos que estaban autorizados como soportes aditivos o en aromas conforme a la Directiva 95/2/CE (transpuesta por el Real Decreto 142/02), tras sufrir el proceso de revisión han pasado a formar parte de esta lista comunitaria.
- Los aditivos que no estuvieran autorizados en base a las Directivas citadas en el punto anterior, y que serían objeto de autorización nueva, se realizará a través del procedimiento previsto en el Reglamento (CE) nº 1331/2008<sup>(2)</sup>.



<sup>14</sup> Reglamento (CE) nº 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 los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios

El anexo III está formado por 5 partes que son las siguientes:

- Parte 1: Soportes en aditivos alimentarios.
- Parte 2: Aditivos alimentarios distintos de los soportes en aditivos alimentarios.
- Parte 3: Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en enzimas alimentarias.
- Parte 4: Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios.
- Parte 5: Soportes en nutrientes y otras sustancias añadidos a un alimento con fines nutricionales u otros fines fisiológicos.

A su vez, establece que adicionalmente a la actualización de la lista comunitaria de aditivos, la Comisión Europea ha establecido un *Programa de Evaluación* que identifica la necesidad y el orden de prioridad en el que la EFSA debe reevaluar de nuevo la seguridad de los aditivos alimentarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva reglamentación.



A este respecto, se ha publicado el Reglamento (CE) 257/2010, de 25 de marzo, por el que se establece dicho Programa de Reevaluación de Aditivos. Se llevará a cabo por la EFSA en los que ya estaban permitidos en la Unión Europea antes

del 20 de enero de 2009. Para llevar a cabo la reevaluación la EFSA ha realizado una petición de información a los sectores interesados de modo que se envíe toda la información científica disponible sobre los aditivos que van a ser reevaluados, de modo que cuando la información solicitada no se haya presentado a la EFSA en los plazos previstos por ésta, el aditivo alimentario podrá ser retirado de la lista de la UE.

El orden de prioridad tiene en cuenta el tiempo transcurrido desde la última evaluación por parte del Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) o la EFSA, la disponibilidad de nuevas pruebas científicas, el grado de utilización y la exposición del ser humano al aditivo. Quedando como sigue:

- Los colorantes deberán reevaluarse antes del 31 de diciembre de 2015.
- Los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes deberán reevaluarse antes del 31 de diciembre de 2018.
- Los edulcorantes deberán reevaluarse antes del 31 de diciembre de 2020.

No obstante, para determinados aditivos se establecen unos plazos más específicos que están establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) 257/2010.

Se ha empezado la reevaluación por los colorantes, que se correspondían con las evaluaciones realizadas por el CCAH más antiguas. Algunos ya se han evaluado como: la Tartracina, el Amarillo de Quinoleína, el Amarillo Crepúsculo FCF, el Ponceau 4R, el Rojo Allura AC, la Carmoisina y el Licopeno y en otros se ha pensado no evaluarlos ya que se hizo muy recientemente, como es el caso de la Nisina y los Parahidroxibenzoatos (ANEXO I).

### Periodos transitorios

Las listas positivas actuales han sido derogadas pero mantendrán su aplicación hasta que entren en vigor y sean de aplicación los Reglamentos que desarrollan y modifican los anexos del Reglamento (CE) n° 1333/2008 (**El Reglamento (CE) 1129/2011** desarrolla el anexo II del Reglamento (CE) 1333/2008 que dispone la **lista positiva de aditivos** cuyo uso está autorizado en alimentos y sus condiciones de uso. **El Reglamento (CE) 1130/2011** desarrolla el anexo III del Reglamento (CE) 1333/2008, este anexo dispone

la lista de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en aditivos, enzimas y aromas alimentarios, sus condiciones de uso y en los soportes de aditivos, enzimas, aromas y de nutrientes y **El Reglamento (CE) 1131/2011**, por el que se regulan los aspectos relacionados con los aditivos derivados de glucósidos de esteviol (E960), incluidos en el anexo II del Reglamento 1129/2011 en las partes B y E, se aplican cuando entren en vigor dichos Reglamentos (2 de diciembre de 2011).

Así pues, siguen en vigor hasta que se puedan aplicar los reglamentos anteriores:

| Norma Comunitaria                                       | Norma nacional                     |
|---|------------------------------------|
| <b>Edulcorantes</b>                                     |                                    |
| Directiva 94/35/CE                                      | Real Decreto 2002/1995             |
| Artículo 2 apartados 1, 2 y 4 y su anexo                | Artículos 1, 3, y 4 y sus anexos   |
| <b>Colorantes</b>                                       |                                    |
| Directiva 94/36/CE                                      | Real Decreto 2001/1995             |
| Artículo 2 apartados 1 a 6 y 8 a 10, y los anexos I a V | Artículos 1, 3, 4 y 6 anexos I a V |
| <b>Aditivos distintos de colorantes y edulcorantes</b>  |                                    |
| Directiva 95/2/CE                                       | Real Decreto 142/2002              |
| Artículos 2, 4 y los anexos I-VI                        | Artículos 1, 3, 4 y 5 anexos I-VI  |

Respecto al etiquetado (Art. 31): Podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad aquellos productos:

- 1) Comercializados o etiquetados *antes del 20 de enero de 2010* cuyo etiquetado no traslade la información establecida en:
  - a) el Artículo 22.1.i) [inclusión de la vida útil del producto en aditivos no destinados a la venta al consumidor final],
  - b) Artículo 22.4 [Información que puede trasladarse en la documentación de acompañamiento en aditivos no destinados a la venta al consumidor final e identificado en el envase o recipiente],

- 2) Comercializados o etiquetados *antes del 20 de julio de 2010* y que no cumplan lo establecido en el Artículo 24 [Alimentos que contienen determinados colorantes alimentarios] *Justificación:* La entrada en vigor de la obligación de etiquetar los alimentos que contiene determinados colorantes es el 20 de julio del 2010.
- 3) La aplicación de los requisitos específicos de etiquetado a los edulcorantes de mesa destinados al consumidor final no será efectiva hasta el 20 de enero de 2011.

## 4.2 ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE ADITIVOS

### A) Fabricantes/ envasadores/ almacenistas/ distribuidores/ importadores de aditivos.

Se pueden fabricar/envasar/almacenar/distribuir/importar como aditivos alimentarios todos aquellos que figuran en las listas comunitarias que constituyen el Anexo II y III del Reglamento (CE) 1333/2008. En tanto no sean de aplicación estos anexos, se pueden comercializar los que figuren en las actuales listas publicadas en los Reales Decretos 2001/95, 2002/95 y 142/2002.

Se excluyen de la consideración de aditivos a:

- Coadyuvantes tecnológicos.
- Sustancias empleadas para la protección de las plantas y productos vegetales.
- Sustancias añadidas como nutrientes a los alimentos.
- Sustancias utilizadas para el tratamiento del agua de consumo humano.
- Aromas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1334/2008.
- Enzimas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1332/2008 (con efecto a partir de la aprobación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias).

A estas sustancias, no se les aplicarán las obligaciones de este sector, excepto cuando en realidad estén siendo empleadas por los fabricantes como aditivos alimentarios, esto es, que en el producto al que se añadan tengan una función tecnológica que corresponda con una las clases funcionales de aditivos.



Los aditivos alimentarios elaborados y/o comercializados deberán cumplir con sus especificaciones aprobadas (esto es, normas de identidad y pureza). Las especificaciones existentes están incluidos en los Reales Decretos 1465/2009 (colorantes), 299/2009 (edulcorantes) y 1466/2009 (resto de aditivos) y sus modificaciones y deben mantenerse hasta que se publiquen las nuevas especificaciones, en ese momento se establecerán mediante reglamento.

Cuando en un aditivo alimentario, que ya esté incluido en una lista comunitaria, se produzca un cambio significativo en sus métodos de producción o en las materias primas usadas, o un cambio en el tamaño de las partículas -por ejemplo mediante nanotecnología-, el aditivo alimentario preparado con estos nuevos métodos o materias primas se considerará un aditivo diferente y, antes de que pueda comercializarse, deberá incluirse una nueva entrada en las listas comunitarias o una modificación de las especificaciones.



Respecto a los aditivos y auxiliares tecnológicos utilizados para la elaboración de otros aditivos alimentarios se tendrá en cuenta:

- La lista positiva de soportes y disolventes de soportes permitidos, regulada actualmente por el en el anexo V Real Decreto 142/2002 y en los anexos I y II del Real Decreto 3177/1983. Lo anterior ha dejado de estar en vigor y cuando sea de plena aplicación (2 de diciembre de 2012) se regulará mediante el anexo III del Reglamento (CE) 1130/2011 y se articulará en las dos primeras partes:
  - Parte 1: soportes en aditivos alimentarios.
  - Parte 2: aditivos alimentarios distintos de los soportes en aditivos alimentarios.
- Los coadyuvantes tecnológicos recogidos en el Real Decreto 1101/2011 por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.



Las condiciones que deben cumplir los establecimientos del sector de los aditivos se recogen tanto en el Reglamento (CE) 852/2004 y Reglamento (CE) 178/2002 con carácter general, como en la Reglamentación Técnico Sanitaria de aditivos alimentarios regulada por el Real Decreto 3177/1983 de carácter específico.



En cuanto a las condiciones de etiquetado de estos productos el Reglamento (CE) 1333/2008 establece tanto las indicaciones que deben llevar los aditivos destinados a consumidor final, como las de los aditivos destinados a otras empresas. Como novedad, señalar que se convierte en obligatorio inclusión de la mención relativa a la *fecha de duración mínima o de caducidad* en el etiquetado de los aditivos destinados a otras empresas, ya que hasta ahora sólo era obligatoria dicha mención en los aditivos destinados a consumidor final. Además en el etiquetado de los aditivos destinados a empresas, será obligatorio incluir la indicación *no destinado a la venta al por menor* y el lote cuando parte de la información necesaria aparezca en los documentos que acompañan a la partida. Igualmente ahora todos los aditivos, destinados o no a uso industrial, deben llevar la especificación referida al lote en el propio envase.

Los aditivos o mezclas de aditivos no destinados a la venta al consumidor final comercializados o etiquetados antes del 20 de enero de 2010, que no cumplan en sus etiquetas con las indicaciones del Reglamento (CE) 1333/2008 (reseñadas en el párrafo anterior), podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

## **B) Fabricantes de productos alimenticios que emplean aditivos.**

Las empresas fabricantes de productos alimenticios que empleen aditivos sólo podrán utilizar aquellos que sean comercializados por empresas autorizadas, se encuentren recogidos en las listas positivas autorizadas actualmente y se empleen en las condiciones de uso allí expresadas. Tal y como se ha indicado anteriormente una vez finalizado los periodos transitorios (máximo 1 de junio de 2013 y 2 de diciembre de 2012) las listas serán los anexos II y III del Reglamento (CE) 1333/2008 y sus modificaciones (Reglamentos (CE) n<sup>os</sup> 1129/2011, 1130/2011 y 1131/2011).

Los niveles máximos de aditivos alimentarios establecidos en sus condiciones de uso, se aplicarán a los alimentos comercializados, salvo que se indique otra cosa. No obstante, en el caso de los alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse, los niveles máximos se aplicarán a los alimentos reconstituidos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución. En el caso de los colorantes los niveles máximos se aplicarán a las cantidades de principio colorante contenidas en el preparado colorante, salvo que se indique otra cosa.



Salvo en el caso de que un aditivo esté sujeto a restricciones adicionales, se puede autorizar que esté presente en un alimento, no como resultado de una adición directa, sino de una transferencia a partir de un ingrediente en el que la presencia del aditivo esté autorizada, siempre y cuando la cantidad de aditivo en el alimento acabado no sea superior a la que resultaría de su introducción como consecuencia del uso del ingrediente en condiciones tecnológicas adecuadas y buenas prácticas de fabricación.

El Reglamento (CE) 1333/2008 establece la posibilidad de que existan alimentos tradicionales en los que se prohíba el uso de determinados aditivos, y prevé que los EM puedan seguir prohibiendo el uso de determinadas categorías de aditivos alimentarios. El anexo IV del Reglamento incluyen los alimentos tradicionales que actualmente tiene restricciones. En el caso de España, los fabricantes de lomo embuchado español tradicional sólo podrán utilizar como aditivos los conservadores y los antioxidantes, estando prohibido el resto de aditivos en dicho producto.

No está permitido el empleo de aditivos en alimentos no elaborados ni en los alimentos para lactantes y niños de corta edad, excepto que tal posibilidad se contemple en las listas comunitarias.

Para el mercado de la carne fresca, los productos cárnicos y las cáscaras de huevo sólo podrán utilizarse los colorantes alimentarios enumerados en el anexo II del Reglamento (CE) 1333/2008 y Reglamento (CE) 1129/2011.

En el etiquetado de los productos alimenticios se tendrá en cuenta lo indicado en el Real Decreto 1334/1999 (etiquetado) tanto en cuanto a la reseña de los mismos en el apartado de ingredientes, como las menciones específicas que deben incluirse cuando se añaden determinados aditivos (ejemplo: los productos alimenticios que contienen aspartamo deben indicar que *contienen una fuente de fenilalanina*).

En este mismo sentido, se establece que cuando un producto alimenticios lleve alguno de los colorantes

incluidos en su anexo V del Reglamento (CE) 1333/2008 (E-102, E-104, E-110, E-122, E-124 y E-129, salvo que su uso sea el marcado de productos cárnicos, huevos o bebidas alcohólicas con un volumen de alcohol superior a al 1,2%) incluirán la indicación: (*nombre o número E*): «*puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños*». No obstante los productos alimenticios comercializados o etiquetados antes del 20 de julio de 2010 que no cumplan dicho requisito podrán comercializarse hasta el final de su vida útil.

### 4.3. CAMBIOS NORMATIVOS EN EL SECTOR DE ENZIMAS

El Reglamento (CE) 1332/2008 únicamente es de aplicación a todas las enzimas utilizadas con fines tecnológicos en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envase, el transporte o el almacenamiento de los alimentos.

Por lo tanto, este reglamento regula:

- 1) Las enzimas utilizadas como aditivos.
- 2) Las enzimas empleadas como auxiliares tecnológicos.

Por otro lado, ésta disposición excluye explícitamente de su ámbito de aplicación (Art. 2.2 y 2.4.):

- Las enzimas que no se añaden a los alimentos para desempeñar una función tecnológica sino que se destinan al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva o digestiva.
- Los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, por ejemplo la de queso y de vino, que pueden producir enzimas alimentarias fortuitamente pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

- Las enzimas alimentarias utilizadas exclusivamente en la producción de aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1333/2008.
- Las enzimas alimentarias utilizadas exclusivamente en la producción de auxiliares tecnológicos



La incorporación de la reglamentación sobre enzimas en un solo texto normativo ha supuesto una serie de modificaciones en otras disposiciones legales, entre las que se incluyen:

- Modificación de la Directiva 83/417/CEE (Orden 28 de marzo de 1988 – caseínas y casinatos de lácteos) estableciendo que el cuajo y otras enzimas que coagulan la leche deben cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) 1332/2008 (Art. 19).
- Modificación de la Directiva 2000/13/CE (Real Decreto 1334/1999 - etiquetado), incluyendo a las enzimas como ingredientes alimentarios (Art. 21).
- Modificación de la Directiva 2001/112/CE (Real Decreto 1050/2003 - zumos) estableciendo que las enzimas pectolíticas, proteolíticas y amilolíticas empleadas en la fabricación de producto cumplirán lo establecido en el Reglamento (CE) 1332/2008 (Art. 22).
- Modificación del Reglamento (CE) 258/1997 (nuevos alimentos), excluyendo explícitamente a las enzimas de su ámbito de aplicación (Art. 23).
- El Reglamento (CE) 606/2009 incluyendo las enzimas y preparaciones enzimáticas utilizadas en las prácticas y procesos enológicos en el ámbito del Reglamento (CE) 1332/2008 (Art. 20).



Esta normativa incorpora una definición clara de qué se entiende por enzima y por preparado de enzimas en el ámbito alimentario (Art.3) indicando:

- «*Enzima alimentaria*»: producto obtenido a partir de plantas, animales o microorganismos, incluidos los obtenidos mediante un proceso de fermentación por microorganismos:
  - que contiene una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica, y
  - que se añade a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos;
- «*Preparado de enzimas alimentarias*»: formulación compuesta por una o más enzimas alimentarias en la cual se integran las sustancias como los aditivos alimentarios u otros ingredientes con objeto de facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución.

El Reglamento (CE) 1332/2008 prevé la elaboración de una **Lista positiva** (Art. 7), de enzimas autorizadas para su uso en alimentación en la UE. Para la inclusión de una enzima en esta lista positiva, deberán cumplir unas condiciones generales preestablecidas (Art. 6) y la autorización se efectuará de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) 1331/2008 (procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios).

Para cada enzima alimentaria incluida en la lista comunitaria se especificará:

- a) el nombre de la enzima alimentaria.
- b) sus características técnicas, su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria.
- c) los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima alimentaria.
- d) las condiciones en que puede utilizarse la enzima alimentaria; cuando resulte procedente, no se fijará nivel máximo alguno para una enzima alimentaria. En tal caso, la enzima alimentaria se utilizará de conformidad con el principio de quantum satis.
- e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores finales.
- f) en su caso, los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se han utilizado las enzimas alimentarias para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.

La información de la lista puede ir complementada por todo tipo de especificaciones, en particular sobre su origen, incluida, cuando proceda, información sobre las propiedades alergénicas, y los criterios de pureza.

Una enzima alimentaria elaborada a partir de OMG sólo podrá incluirse en la lista comunitaria de enzimas una vez autorizada en el marco del Reglamento (CE) 1829/2003 (alimentos y piensos modificados genéticamente).

### Situación de las enzimas de uso alimentario ya autorizadas:

1. A nivel comunitario (armonizadas): Las enzimas alimentarias invertasa (E 1103) y lisozima (E 1105), autorizadas como aditivos alimentarios en virtud de la Directiva 95/2/CE (aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes) se transferirán a la lista de enzimas alimentarias. Igualmente la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima empleadas en la elaboración de productos vitivinícolas (Reglamento (CE) n° 606/2009) se incluirán en la lista para su uso en el vino.



2. A nivel de los Estados miembros: Dado que otras muchas enzimas alimentarias ya se comercializan en la Comunidad Europea, el paso a una lista comunitaria de enzimas alimentarias debe realizarse de forma adecuada para evitar que se perturbe el mercado existente de las mismas.

Para ello, se dispone de un plazo de dos años (contabilizados tras la fecha de entrada en vigor de las medidas de ejecución previstas en el Reglamento (CE) 234/2011, es decir, hasta el 31 de marzo de 2012) para que los solicitantes dispongan de un plazo suficiente para poner a disposición de la EFSA la información necesaria para la determinación del riesgo de estos productos. No obstante, en ese plazo de dos años, también será posible la presentación de solicitudes de autorización de nuevas enzimas que la EFSA deberá evaluar.

#### Situación de las nuevas solicitudes para el uso de enzimas de uso alimentario:

La lista comunitaria de enzimas alimentarias se elaborará sobre la base de las solicitudes de los responsables de su comercialización. La Comisión elaborará un registro de todas las enzimas alimentarias que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria. Una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen sobre cada una de las enzimas alimentarias del Registro, la Comisión adoptará la lista comunitaria.

Periodo transitorio:

Hasta que se elabore la lista positiva comunitaria de enzimas se prevee un periodo transitorio durante el cual pueden comercializarse y utilizarse las enzimas alimentarias y los alimentos con enzimas alimentarias de conformidad con las normas europeas y las nacionales existentes en los Estados miembros. Aplicando por lo tanto el principio de reconocimiento mutuo "un Estado miembro no puede obstaculizar la comercialización de un producto comercializado legalmente en otro Estado miembro, salvo que fundamente técnica o científicamente que no es seguro para los consumidores".

## **4.4. ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE ENZIMAS**

### **A) Fabricantes/envasadores/almacenistas/distribuidores/importadores de enzimas**

Los establecimientos alimentarios que fabriquen, envasen, almacenen, distribuyan e importen enzimas deberán cumplir lo establecido en los Reglamentos (CE) n<sup>os</sup> 178/2002 y 852/2004 en cuanto normas de seguridad e higiene alimentaria.

Solo podrán comercializarse las enzimas alimentarias que figuren en sus correspondientes listas comunitarias si bien y con carácter transitorio y tal como hemos reseñado anteriormente hasta que la lista comunitaria esté finalizada, se podrán comercializar tanto las autorizadas a nivel europeo, como por los diferentes EM, cumpliendo lo establecido en sus reglamentaciones específicas, ejemplo: Reglamento 606/2009 (Productos vinícolas), Real Decreto 1050/2003 (Zumos de fruta), Real Decreto 1338/1988 (Horchata de chufa), Real Decreto 1052/2003 (Azúcares) etc., tanto en cuanto a sus usos como a sus características (si procede).

El capítulo III del Reglamento (CE) 1332/2008 regula las condiciones de etiquetado de estos productos diferenciando entre etiquetado a consumidor final y a otras empresas, se aplicará a partir del 20 de enero de 2010, si bien las enzimas alimentarias y preparados de enzimas alimentarias que contengan enzimas alimentarias comercializados o etiquetados antes del 20 de enero de 2010 cuyos etiquetados no cumplan lo dispuesto en el Reglamento, podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.



## B) Fabricantes de productos alimenticios que emplean enzimas.

Los fabricantes de productos alimenticios solo podrán emplear enzimas que figuren en las listas positivas en las cantidades y condiciones en ellas establecidas. Sin embargo en tanto en cuanto se publica dicha lista podrán utilizar:

- Invertasa y lisozima en las condiciones reseñadas en la Directiva 95/2/CE (Aditivos), o el Reglamento (CE) 1129/2011 si es ya de aplicación.
- Ureasa, betaglucanasa y lisozima en las condiciones reseñadas en el Reglamento (CE) 606/2009 (Productos vinícolas).
- Otras enzimas empleadas como auxiliares tecnológicos y las condiciones de uso establecidas en sus reglamentaciones específicas, por ejemplo: Real Decreto 1052/2001

(azúcares), Real Decreto 1338/1988 (Horchatas), etc.

El etiquetado de los productos alimenticios que contengan enzimas deberá adaptarse a las modificaciones que en el Reglamento (CE) 1332/2008 se hacen de la Directiva 2000/13/CE y por lo tanto las enzimas figurarán como ingredientes alimentarios. No obstante, los productos alimenticios que contengan enzimas alimentarias comercializados o etiquetados antes del 20 de enero de 2010 cuyos etiquetados no cumplan lo dispuesto en el Reglamento, podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

## 4.5 CAMBIOS NORMATIVOS EN EL SECTOR DE AROMAS

Teniendo en consideración que los plazos previstos en el Reglamento (CE) 2232/1996, se superaron ampliamente, que el inventario de sustancias y materiales de base utilizados en la preparación de aromas (Decisión 88/389/CEE) había quedado obsoleto y que se habían producido importantes avances científico-técnicos en el ámbito de los aromas, la Unión Europea ha modificado la legislación de este sector mediante el Reglamento (CE) 1334/2008 de 16 de diciembre, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.



El Reglamento (CE) 1334/2008:

a) Incluye dentro de su ámbito de aplicación:

- Los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en los alimentos.
- Los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
- Los alimentos que contienen aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
- Los materiales de base utilizados para los aromas y para los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

b) No incluye dentro de su ámbito a:

- las sustancias que tengan exclusivamente un sabor dulce, ácido o salado.
- los alimentos crudos.
- los alimentos no compuestos y las mezclas tales como especias o hierbas frescas, secas o congeladas, las mezclas de té y las mezclas para infusiones como tales, siempre y cuando no se hayan utilizado como ingredientes alimentarios.

- c) Establece (art. 1), una lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos. La inclusión de sustancias en dicha lista se realizará en el marco del Reglamento (CE) 1331/2008.



- d) Establece las condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los alimentos.
- e) Deroga la normativa en materia de aromas previa a su aplicación (Art. 24):

- Las Directivas 88/388/CEE (aproximación de las legislaciones de los EM en el ámbito de los aromas) y 91/71/CEE (completa la Directiva 88/388/CEE) transpuesta por el Real Decreto 1477/90, de 02 de noviembre de 1990, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.
- La Decisión 1988/389/CEE (inventario de sustancias y materiales base para la producción aromas).

- El Reglamento (CE) 2232/1996 (establece el procedimiento comunitario para la adopción de normas en relación con las sustancias aromatizantes) a partir de la publicación de la Lista comunitaria de aromas y materiales base autorizados para su utilización en alimentos.

- f) Modifica disposiciones relacionadas indirectamente con la utilización de aromas o con el etiquetado de los mismos, por ejemplo:

- Los Reglamentos (CE) 1601/1991 (vinos aromatizados) y 110/2008 (bebidas espirituosas) en lo relativo a la naturaleza de los aromas a emplear. Esta modificación se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria (Art. 26 y 28).
- La Directiva 2000/13/CE (y por lo tanto del Real Decreto 1334/1999) en cuanto a la designación de aromas en la lista de ingredientes y del término "natural" para describir un aroma, etc. (Art. 29).



- g) Establece la implantación por los Estados miembros de sistemas de seguimiento desde una perspectiva basada en el riesgo del consumo y uso de aromas incluidas en la lista comunitaria y de sustancias presentes en los aromas (sustancias reseñadas en el Anexo III del reglamento (Art. 20).



**h)** Aborda los siguientes situaciones:

- Actualiza e incluye nuevas definiciones en el marco de los aromas y modifica las categorías existentes.
  - Indicaciones sobre la inclusión directa en las listas comunitarias de aquellos aromas obtenidos a partir de OMG y aprobados conforme al procedimiento establecido en su legislación específica (Reglamento (CE) 1829/2003) (Art. 12).
  - Excepciones a la obligatoriedad de evaluación y autorización de determinados aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. (Art. 8). Al contrario que en el caso de aditivos no todos los aromas y materiales base para la elaboración de aromas van a requerir su inclusión en una lista positiva, de hecho los siguientes no requerirán proceso de evaluación y autorización (excepto en el caso de que existan dudas sobre su seguridad):
    - Los preparados aromatizantes obtenidos de alimentos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materias en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación.
    - Los aromas obtenidos mediante tratamiento térmico a partir de alimentos y que cumplen las condiciones relativas a su producción y respetan los contenidos máximos para determinadas sustancias recogidos en el reglamento.
    - Los precursores de aromas obtenidos a partir de alimentos.
    - Los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
- i)** Establecimiento de una lista de materiales de base a los que se aplican restricciones de utilización en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
  - j)** Condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los alimentos.
  - k)** Indicación de las normas para el etiquetado de los aromas destinados o no al consumidor final (Art. 14 a 18).
  - l)** Establecimiento de una lista de sustancias que no se añadirán en estado natural a los alimentos y otra lista de contenidos máximos de determinadas sustancias presentes de manera natural en los aromas y en los ingredientes con propiedades aromatizantes.
  - m)** Indicaciones sobre los informes que deben presentar los operadores de empresas alimentarias responsables de sustancias aromatizantes para su evaluación (Art. 19), así como el establecimiento por los Estados miembros de sistemas de seguimiento desde una perspectiva basada en el riesgo del consumo y uso de aromas incluidas en la lista comunitaria y de sustancias incluidos en el Anexo III del reglamento (Art. 20).





### **Periodos transitorios:**

- **Elaboración de lista comunitaria de aromas** (Art. 25): Se incluirán en el Anexo I del Reglamento (CE) 1334/2008 todas las sustancias aromatizantes autorizadas en aplicación del Reglamento (CE) 2232/96, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios. Las nuevas solicitudes de autorización se efectuarán en el marco del Reglamento (CE) 1331/2008.

Hasta la publicación de la lista comunitaria de aromas se aplicará la lista de sustancias aromatizantes autorizada en el anexo IV del Real

Decreto 1477/1999 y el Repertorio de sustancias aromatizantes contenido en la Decisión 1999/217/CE.

- **Comercialización de alimentos ya comercializados o etiquetados** (Art. 30): Los alimentos comercializados o etiquetados legalmente antes del 20 de enero de 2011 que no se ajusten al Reglamento (CE) 1334/2008, podrán comercializarse hasta la fecha de duración mínima o de caducidad.

### **Otras consideraciones**

El Reglamento (CE) 1334/2008 no afecta a las disposiciones en materia de humos utilizados o destinados a ser utilizados en alimentos (Reglamento (CE) 2065/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie y Reglamento (CE) 627/2006, de 21 de abril de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los criterios de calidad de los métodos analíticos validados para el muestreo, la identificación y la caracterización de los productos primarios de humo).

## **4.6 ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE AROMAS**

### **A) Fabricantes/ envasadores/ almacenistas/ distribuidores/ importadores de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.**

Al contrario que en el caso de aditivos no todos los aromas y materiales base para la elaboración de aromas van a requerir su inclusión en una lista positiva, de hecho los siguientes no requerirán proceso de evaluación y autorización (excepto en el caso de que existan dudas sobre su seguridad):

- Preparados aromatizantes obtenidos a partir de alimentos.

- Aromas obtenidos mediante tratamiento térmico a partir de alimentos.
- Precursores de aromas obtenidos a partir de alimentos.
- Ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Sí requerirán un proceso de evaluación y autorización:

a) Según lo establecido en el Reglamento (CE) 1331/2008:

- Sustancias aromatizantes.
- Preparados aromatizantes no obtenidos a partir de alimentos.
- Aromas obtenidos mediante calentamiento de ingredientes distintos de alimentos.
- Aromas obtenidos mediante calentamiento de cualquier ingrediente (alimento o no) que no cumplen las condiciones de producción de los aromas obtenidos por tratamiento térmico.
- Aromas obtenidos mediante calentamiento de cualquier ingrediente (alimentos o no) que no cumplen los contenidos máximos de determinadas sustancias indeseables enumeradas en el anexo V del Reglamento (CE) 1334/2008.
- Precursores de aromas con material base distintos de alimentos.
- Materiales de base distintos de los alimentos.
- Otros aromas.

b) Según lo establecido en el Reglamento (CE) 2065/2003:

- Aromas de humo

c) Según lo establecido en el Reglamento (CE) 1829/2003:

- Aromas elaborados a partir de OMG

No se considerarán aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y por lo tanto en su control oficial no se aplicarán las obligaciones de este sector a:

- Los productos alimenticios naturales que no hayan experimentado ningún tratamiento de transformación.
- Los productos alimenticios no compuestos, tales como especias, plantas aromáticas, té e infusiones (por ejemplo, té de frutas o de hierbas), mezclas de especias y plantas aromáticas, mezclas de té y mezclas de hierbas para infusiones, siempre que se consuman como tales, y no añadidas a los alimentos.

Las industrias alimentarias del sector podrán obtener aromas aplicando los siguientes procedimientos:

- Para sustancias aromatizantes naturales: procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológicas en estado natural o transformadas, mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el Reglamento (CE) 1334/2008 (anexo II).
- Para preparaciones aromatizantes:
  - Procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de alimentos en estado natural o transformados para el consumo humano, mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el Reglamento (CE) 1334/2008 (anexo II).
  - Procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de material de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos, tomado como tal o preparado mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el Reglamento (CE) 1334/2008 (anexo II).
- Para aromas obtenidos por tratamiento térmico: calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes, que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes, y de los cuales al menos uno contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor. Los ingredientes utilizados para la producción de estos aromas pueden ser alimentos o material de base distinto de los alimentos.
- Para aromas de humo: fraccionamiento y purificación de humo condensado, que produce condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán y aromas de humo derivados tal como se definen en el Reglamento (CE) 2065/2003.

En cualquiera de los casos anteriores se considerará «procedimiento físico apropiado», aquel que no modifica intencionalmente la naturaleza química de los componentes del aroma, sin perjuicio de la lista de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos del anexo II (Reglamento (CE) 1334/2008) y en el que no interviene, entre otros, el uso de oxígeno atómico, ozono, catalizadores inorgánicos, catalizadores metálicos, reactivos organometálicos ni rayos ultravioletas.

El anexo IV del Reglamento (CE) 1334/2008, establece restricciones en cuanto al empleo de algunos materiales base para la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, que será preciso tener en cuenta en la fabricación de estos productos. Hasta la publicación de la lista comunitaria de aromas y sustancias aromatizantes, continúan también vigentes las restricciones establecidas en el Anexo III del Real Decreto 1477/1999.

Respecto al empleo de aditivos y auxiliares tecnológicos para la elaboración de los aromas se tendrá en cuenta:

#### **B) Fabricantes de productos alimenticios que emplean aromas.**

Las empresas fabricantes de productos alimenticios que empleen aromas solo podrán utilizar aquellos que sean comercializados por empresas autorizadas y que se encuentran recogidos en la lista comunitaria de aromas, excepto que se trate de:

- Preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante tratamiento térmico o precursores de aromas elaborados (todos ellos) a partir de alimentos.
- Ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

- La lista positiva de aditivos regulada actualmente por el Real Decreto 142/2002 y que será sustituida por la del Reglamento (CE) 1333/2008 (anexo III), cuando esta parte del mismo entre en vigor.
- Los acoadyuvantes tecnológicos recogidos en el Anexo VI del Real Decreto 1477/1990 y el Real Decreto 1101/2011, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes

Las condiciones que deben cumplir los establecimientos que elaboren/envases/almacenen este tipo de productos se recogen en el Reglamento (CE) 852/2004, el Reglamento (CE) 178/2002 y en la Reglamentación Técnico Sanitaria de aromas reseñada en el Real Decreto 1477/1990.

El capítulo IV del Reglamento (CE) 1334/2008 regula las condiciones de etiquetado de estos productos diferenciando entre etiquetado a consumidor final y a empresas. Establece como obligatoria la reseña de la fecha de caducidad o duración mínima en este último caso, mención que no era obligatoria en la anterior reglamentación.



Hasta la publicación de la lista comunitaria de aromas se aplicará la lista contenida en el anexo IV del Real Decreto 1477/1990, el Repertorio de sustancias aromatizantes contenido en la Decisión 1999/217/CE y lo indicado en el Reglamento (CE) 2065/2003 en lo que se refiere a aromas de humo.

## 4.7 ASPECTOS REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL OFICIAL DE COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

### A) Fabricantes/ envasadores/ almacenistas/ distribuidores/ importadores de coadyuvantes tecnológicos.

Los establecimientos alimentarios que fabriquen, envasen, almacenen, distribuyan e importen coadyuvantes tecnológicos deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) 178/2002 y Reglamento (CE) 852/2004 en cuanto a normas de seguridad e higiene alimentaria.

Los coadyuvantes tecnológicos en la actualidad no cuentan con una normativa europea horizontal y están regulados por las diferentes legislaciones sectoriales existentes. Sólo se podrán comercializar los coadyuvantes tecnológicos que figuren en sus correspondientes listas cumpliendo lo establecido en las mismas. En este sentido hay distintos requerimientos según el tipo de coadyuvante:



- En el caso de coadyuvantes que sean **disolventes de extracción** deberán cumplir lo establecido en el RD 1101/2011, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes. Existen un grupo de sustancias permitidas como disolventes de extracción para cualquier uso, cuya utilización está autorizada para el tratamiento de las materias primas, de productos alimenticios o de sus componentes o de sus ingredientes, siempre que se respeten las buenas prácticas de fabricación, por ejemplo: el propano, el butano, el etanol, el anhídrido carbónico, etc. En otros casos deben respetar las condiciones de utilización que especifica la norma para ellos, por ejemplo: el hexano para la producción de aceites, cuyo residuo máximo permitido es de 1 mg/kg de aceite. Igualmente en la norma para disolventes de extracción se recoge un listado de aquellos que pueden ser utilizados para la preparación de aromas a partir de plantas aromáticas naturales. Para ellos se establecen también límites máximos de residuos en los productos alimenticios, por ejemplo: el metanol, con un límite máximo de residuo de 1,5 mg/kg.

- Si se trata de coadyuvantes que sean **enzimas**, deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) 1332/2008, que establece normas sobre las enzimas alimentarias utilizadas en los alimentos, incluidas las que se utilizan como coadyuvantes tecnológicos.
- Otro caso particular de coadyuvantes son las **sustancias utilizadas para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal**. En el momento actual están reguladas por el Reglamento (CE) 853/2004 que sólo permite el uso de agua potable para este fin, pero habilita la posibilidad de utilizar sustancias con este fin siempre y cuando el propio Reglamento o el Reglamento (CE) 852/2004 lo autoricen.
- Los **desinfectantes de uso por la empresa alimentaria en otros alimentos distintos a los de origen animal** tienen la consideración de coadyuvantes tecnológicos, siempre y cuando se eliminen por lavado con agua del alimento y no estén presentes en el producto final. Se debe aclarar que estos desinfectantes no tienen la consideración de biocidas ya que los coadyuvantes tecnológicos están excluidos de su ámbito de aplicación.
- Para el resto de coadyuvantes tecnológicos **incluidos o no en las categorías anteriores** deberán ajustarse a lo establecido en las distintas legislaciones sectoriales vigentes en España o que estén legalmente autorizados en cualquier Estado miembro de la UE, encontrándose listados de coadyuvantes autorizados en dichas legislaciones (azúcar, aceites vegetales, vino, etc. Para demostrar que el coadyuvante está permitido en otro Estado miembro los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que avale la comercialización legal del producto en ese país. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan.

Además hay que añadir, que aunque no sean disposiciones legales, existen actualmente documentos emanados de organismos internacionales que incluyen listados de coadyuvantes utilizados en productos alimenticios. Tal es el caso del INVENTARIO DE SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO COADYUVANTES DE ELABORACIÓN (ICE) adoptado por la Comisión del Código Alimentarius en marzo de 2011 que si bien, como observa el Comité del Código, no tiene carácter de "lista positiva" de coadyuvantes de elaboración permitidos, sin embargo ha sido reconocido que sí tiene un valor como referencia útil en esta materia. En el ICE se incluyen los coadyuvantes en las distintas categorías aportando información de cada coadyuvante en relación a su utilización, residuos, interacción con los alimentos, especificaciones, etc. Además existen otros documentos internacionales de tipo más sectorial donde se pueden encontrar referencias de coadyuvantes como es el caso del CÓDEX ENOLÓGICO INTERNACIONAL adoptado por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (última edición en 2011) en el cual se puede obtener información de cada producto utilizado en las prácticas enológicas como puede ser: el origen, campo de aplicación, etiquetado, características, solubilidad, caracteres de identidad, conservación, etc.

Los coadyuvantes tecnológicos utilizados en la alimentación humana deben ser evaluados para garantizar la seguridad de su uso en los alimentos. El organismo competente para llevar a cabo dicha evaluación en España es la AESAN, a través de su Comité Científico. Para ello ha aprobado un documento, en su sesión plenaria de 19 de mayo de 2010, donde se adoptan las líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes. Dentro de estas directrices se incluye la documentación que hay que aportar para la presentación de los

expedientes de solicitud para la autorización.

En relación al etiquetado hay que decir que no está regulado por la normativa salvo en el caso de coadyuvantes que sean enzimas o disolventes de extracción, en cuyo caso deberán ajustarse a lo establecido por las normas legales que regulan dichos sectores: Reglamento (CE) 1332/2008 y RD 1101/2011, respectivamente.



Los criterios de pureza de los coadyuvantes se ajustarán según el tipo de coadyuvante que sea a: si son enzimas a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 1332/2008, si son disolventes de extracción a lo especificado en el Real Decreto 1101/2011 y para los coadyuvantes incluidos en el ICE aparece en el mismo unas especificaciones así como el nivel de residuos de cada coadyuvante.

## **B) Fabricantes de productos alimenticios que emplean coadyuvantes tecnológicos.**

Las empresas fabricantes de productos alimenticios que empleen coadyuvantes tecnológicos sólo podrán utilizar aquellos que sean comercializados por empresas autorizadas, se encuentren recogidos en las listas positivas autorizadas y se empleen en las condiciones de uso allí expresadas.

En el etiquetado de los productos alimenticios en los que se haya utilizado coadyuvantes en su fabricación no tendrán que aparecer estos en el apartado de ingredientes al no considerarse como tales, excepto que dichos coadyuvantes estén incluidos en el anexo V del RD 1334/1999 por tener un carácter alergénico, por ejemplo: cuando se utilice albúmina producida a partir de huevo como clarificante.

## 5. PÁGINAS WEB

---

■ **CONSEJO EUROPEO DE INFORMACIÓN SOBRE LA ALIMENTACIÓN**

<http://www.eufic.org/page/es/salud-estilo-de-vida/alergia-intolerancia-alimentos>

■ **AGENCIA EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA)**

[http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda\\_opinions/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html)

■ **AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN**

[http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena\\_alimentaria/subseccion/ingredientes\\_tecnologicos.shtml](http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/ingredientes_tecnologicos.shtml)

[http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/evaluacion\\_riesgos/guias\\_solicitud/lineas\\_directrices\\_documentacion.pdf](http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/evaluacion_riesgos/guias_solicitud/lineas_directrices_documentacion.pdf)

■ **JECFA**

[http://www.codexalimentarius.net/web/jecfa\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/jecfa_es.jsp)

■ **EFSA**

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm)

## 6. LEGISLACIÓN

---

Para consultar la norma, hacer una búsqueda en la página web del boletín correspondiente:

**DOL: Diario Oficial de la Unión Europea**

<http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

**BOE: Boletín Oficial del Estado**

<http://www.boe.es/>

**BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid**

[http://www.madrid.org/cs/Satellite?language=es&pagename=Boletin/Page/BOCM\\_home](http://www.madrid.org/cs/Satellite?language=es&pagename=Boletin/Page/BOCM_home)

### INGREDIENTES TECNOLÓGICOS: ADITIVOS, ENZIMAS, AROMAS Y COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

1. **Reglamento (CE) 1331/2008**, de 16 de diciembre, por el que se establecen los procedimientos de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DOL nº 354, de 31 de diciembre).
2. **Reglamento (CE) 234/2011**, de 10 de marzo, de ejecución del Reglamento (CE) 1331/2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DOL nº 64, de 11 de marzo).



## ADITIVOS

3. **Real Decreto 3177/1983**, de 16 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aditivos Alimentarios (BOE nº 310, de 28 de diciembre), modificado por:
  - 3.1. **Real Decreto 1339/1988**, de 28 de octubre, (BOE nº 270, de 10 de noviembre).
  - 3.2. **Real Decreto 1111/1991**, de 12 de julio, (BOE nº 178, de 17 de julio).
4. **Reglamento (CE) 1333/2008**, (VERSIÓN CONSOLIDADA), de 16 de diciembre, sobre aditivos alimentarios (DOL nº 354, de 31 de diciembre), modificado por:
  - 4.1. Reglamento (UE) 238/2010, de 22 de marzo, por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos de etiquetado de las bebidas con más del 1,2 % de volumen de alcohol y que contengan determinados colorantes alimentarios (DOL nº 75, de 23 de marzo).
5. **Reglamento (UE) 258/2010**, de 25 de marzo, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) 1333/2008 (DOL nº 80, de 26 de marzo).
6. **Real Decreto 2001/1995**, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios así como sus condiciones de utilización (BOE nº 19, de 22 de enero de 1996), modificado por:
  - 6.1. **Real Decreto 485/2001**, de 4 mayo, (BOE nº 122, de 22 de mayo).
7. **Reglamento (CE) 884/2007/CE**, de 26 de julio, relativo a las medidas de emergencia para la suspensión del uso de E 128 Rojo 2 G como colorante alimentario (DOL nº 195, de 27 de julio)
8. **Real Decreto 1465/2009**, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios (BOE nº 243, de 8 de octubre).
9. **Orden SPI/1957/2011**, de 7 de julio, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios (BOE nº 169, de 15 de julio).
10. **Real Decreto 2002/1995**, de 7 diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes para uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización (BOE nº 11, de 12 de enero de 1996), modificado por:
  - 10.1. **Real Decreto 2027/1997**, de 26 de diciembre, (BOE nº 15, de 17 de enero de 1998).
  - 10.2. **Real Decreto 2197/2004**, de 25 de noviembre, (BOE nº 291, de 3 de diciembre).
  - 10.3. **Orden SCO/2274/2007**, de 23 de julio, (BOE nº 179, de 27 de julio).
  - 10.4. **Orden SPI/2957/2010**, de 16 de noviembre, (BOE nº 280, de 19 de noviembre).
11. **Real Decreto 299/2009**, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (BOE nº 68, de 20 de marzo), modificado por:
  - 11.1. **Orden SPI/190/2011**, de 1 de febrero (BOE nº 33 de 8 de febrero).
12. **Real Decreto 142/2002**, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes para uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización (BOE nº 44, de 20 de febrero), modificado por:
  - 12.1. **Real Decreto 257/2004**, de 13 de febrero, (BOE nº 39, de 14 de febrero).
  - 12.2. **Real Decreto 2196/2004**, de 25 de noviembre, (BOE nº 291, de 3 de diciembre).

- 12.3. **Real Decreto 698/2007**, de 1 de junio, (BOE nº 142, de 14 de junio).
- 12.4. **Real Decreto 1118/2007**, de 24 de agosto, (BOE Nº 221, de 14 de septiembre).
- 12.5. **Orden SPI/681/2011**, de 28 de marzo, (BOE nº 76, de 30 de marzo).
13. **Reglamento (CE) 1129/2011**, de 11 de diciembre, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión.
14. **Reglamento (CE) 1130/2011**, de 11 de diciembre, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes.
15. **Reglamento (CE) 1131/2011**, de 11 de diciembre, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los glucósidos de esteviol.
16. **Real Decreto 1466/2009**, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (BOE nº 17, de 20 de enero de 1998), modificado por:
- 16.1. **Orden SPI/643/2001**, de 21 de marzo (BOE nº 73, de 26 de marzo).

## ENZIMAS

17. **Reglamento (CE) 1332/2008**, de 16 de diciembre, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CE, el Reglamento (CE) Nº 1493/1999, la Directiva 200/13/CE, la Directiva 2001/112/CE y el Reglamento (CE) 258/1997 (DOL nº 354, de 31 de diciembre).

## COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

18. **Real Decreto 1101/2011**, de 6 de abril, por el que se aprueba la lista positiva de disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de los productos alimenticios y de sus ingredientes.

## AROMAS

19. **Real Decreto 1477/1990**, de 2 de noviembre, por la que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (BOE nº 280, de 22 de noviembre), modificado por:
- 19.1. **Real Decreto 1320/1992**, de 30 de octubre, (BOE nº 279, de 20 de noviembre).
- 19.2. **Real Decreto 2667/1998**, de 11 de diciembre, que modifica el Real Decreto 472/1990 sobre disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes, (BOE nº 303, de 19 de diciembre).
- 19.3. **Real Decreto 4/2004**, de 9 de enero, (BOE nº 14, de 16 de enero).
20. **Reglamento (CE) 2232/1996**, de 28 de octubre, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a se utilizadas en o sobre los productos alimenticios (DOL nº 299, de 23 de noviembre), modificado por:
- 20.1. **Reglamento (CE) 1882/2003**, de 29 de septiembre, sobre la adaptación a la Decisión 1999/468/CE, de las disposiciones relativas a los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución

- previstas en los actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado CE, (DOL n° 284, de 31 de octubre).
- 20.2. **Reglamento (CE) 1334/2008**, de 16 de diciembre, (DOL n° 354, de 31 de diciembre).
21. **Decisión 1999/217/CE**, de 23 de febrero, aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios (DOL n° 84 de 27 de marzo), modificado por:
- 21.1. Decisión 2000/489/CE, de 18 de julio, (DOL n° 197, de 3 de agosto).
  - 21.2. Decisión 2002/113/CE, de 23 de enero, (DOL n° 49, de 20 de febrero).
  - 21.3. Decisión 2004/257/CE, de 7 de abril, (DOL n° 113, de 20 de abril).
  - 21.4. Decisión 2005/389/CE, de 18 de mayo, (DOL n° 128, de 21 de mayo).
  - 21.5. Decisión 2006/252/CE, de 27 de marzo, (DOL n° 84, de 27 de marzo).
  - 21.6. Decisión 2008/478/CE, de 17 de junio, (DOL n° 163, de 24 de junio).
  - 21.7. Decisión 2009/163/CE, de 26 de febrero, (DOL n° 55, de 27 de febrero).
22. **Reglamento (CE) 2065/2003**, de 10 de noviembre, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DOL n° 309, de 26 de noviembre).
23. **Reglamento (CE) 627/2006**, de 21 de abril, por el que se aplica el Reglamento (CE) 2065/2003, en lo relativo a los criterios de calidad de los métodos analíticos validados para el muestreo, la identificación y la caracterización de los productos primarios de humo (DOL n° 109, de 22 de abril).
24. **Reglamento (CE) 1334/2008**, de 16 de diciembre, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CE) 1601/91, los Reglamentos (CE) 2232/96 y (CE) 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DOL n° 354, de 31 de diciembre).

## DOCUMENTOS TÉCNICOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

- Nº 1** Reacciones de hipersensibilidad a los alimentos. Normativa de aplicación en el control oficial de los alérgenos presentes en alimentos.
- Nº 2** Protocolo de verificación de etiquetado de alimentos.
- Nº 3** Directrices de diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas prácticas correctas de higiene en el sector de comidas preparadas.
- Nº 4** Cuestionario para comprobar el grado de implantación del control de alérgenos en el sistema APPCC y GPCH de las industrias elaboradoras.
- Nº 5** Nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.
- Nº 6** Guía de estudios de vida útil para *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumo.
- Nº 7** Guía de notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios.
- Nº 8** Contaminantes: Nitratos en productos vegetales y alimentos infantiles.
- Nº 9** Control de residuos de plaguicidas en alimentos de la Comunidad de Madrid Año 2009.
- Nº10** Directrices para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas Prácticas Correctas de Higiene en las empresas alimentarias.

