



# LEGISLACIÓN DE ADITIVOS EN UN MERCADO ÚNICO

David Merino Fernández

Técnico Superior.

Área de Gestión de Riesgos Químicos.

Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria.



**LA LEGISLACIÓN  
DEBE  
GARANTIZAR**

**FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO INTERNO**

**SEGURIDAD PARA EL CONSUMIDOR**

**NO INDUCIR A ERROR AL CONSUMIDOR**

**GARANTIZAR UNA CORRECTA EVALUACIÓN DEL  
RIESGO**

**PROPORCIONAR HERRAMIENTAS DE GESTIÓN  
DEL RIESGO**



CONSUMIDOR

SOLICITANTE

COMISIÓN Y ESTADOS MIEMBROS



European Food Safety Authority



**PASADO**

**PRESENTE**

**FUTURO**



COLORANTES  
DIRECTIVA  
94/36/CE

ADITIVOS DISTINTOS  
DE COLORANTES Y  
EDULCORANTES  
DIRECTIVA 95/2/CE

EDULCORANTES  
DIRECTIVA  
94/35/CE

**TRANSPOSICIONES  
A  
REALES  
DECRETOS**

DIRECTIVA  
96/77/CE  
PUREZA DISTINTOS  
DE COLORANTES Y  
EDULCORANTES

DIRECTIVA  
95/31/CE  
PUREZA  
EDULCORANTES

DIRECTIVA  
95/45/CE  
PUREZA  
COLORANTES



Directiva 94/35/CE

Directiva 94/36/CE

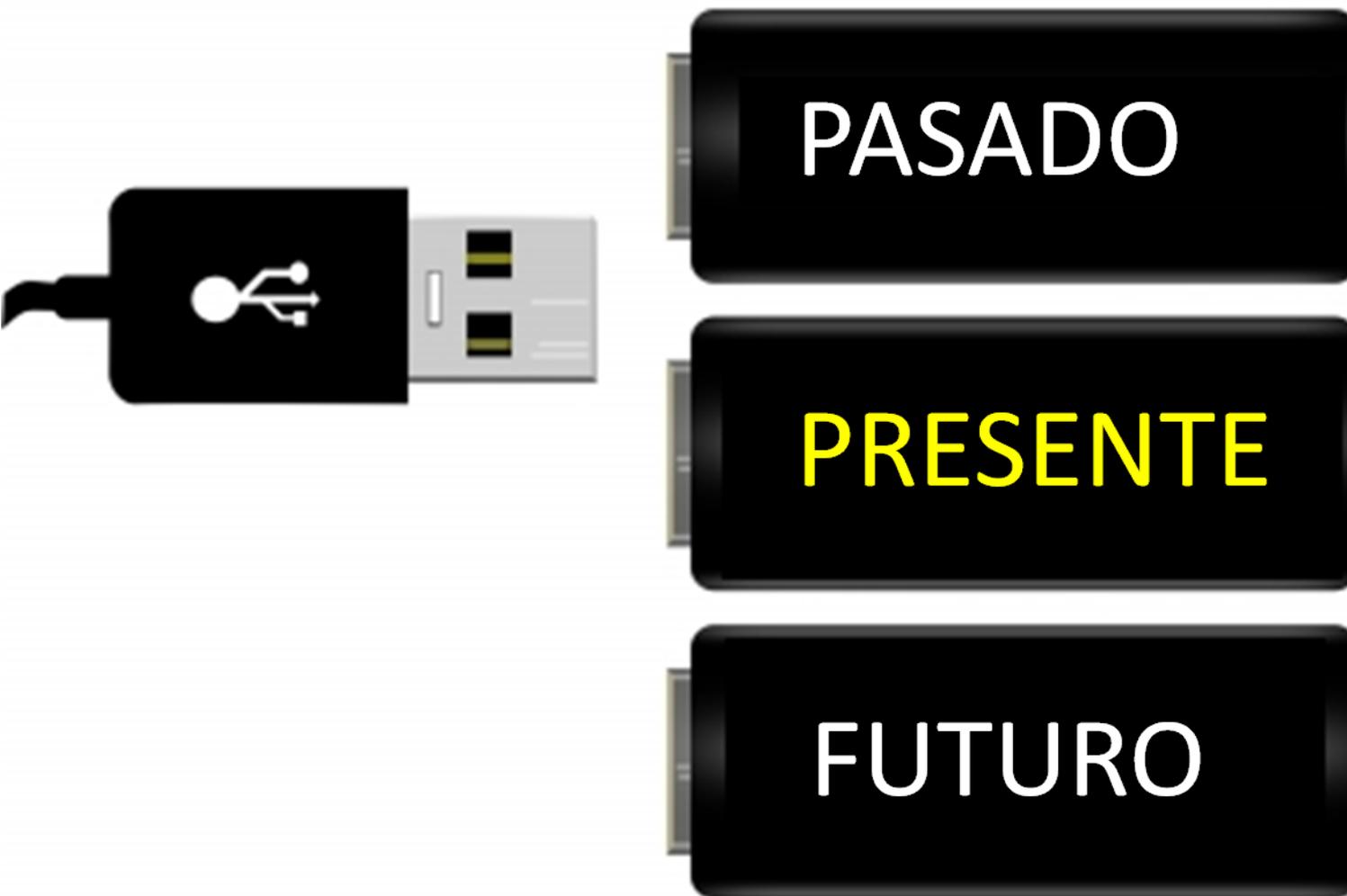
**SABOR AUTÉNTICO, ZERO AZÚCAR**

INGREDIENTES: AGUA CARBONATADA, COLOR CARAMELO, ÁCIDO FOSFÓRICO COMO ACIDULANTE, ASPARTAME Y ACESULFAME K COMO EDULCORANTES, SABORIZANTES (INCLUYENDO CAFEINA), BENZOATO DE SODIO COMO PRESERVANTE Y CITRATO DE SODIO COMO REGULADOR DE ACIDEZ. FENILCETONÚRICOS: CONTIENE FENILALANINA. PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN COSTA RICA

Directiva 95/2/CE

**NECESIDAD DE UNA HERRAMIENTA CON UN LISTADO ÚNICO ESTILO CODEX DE ADITIVOS ALIMENTARIOS**







**PROCEDIMIENTO COMÚN DE AUTORIZACIÓN**

**REGLAMENTO (CE) Nº 1331/2008**

**REGLAMENTO (CE) Nº 1333/2008**

**REGLAMENTO (UE) Nº 234/2011**

**REGLAMENTO (UE) Nº 231/2012**

**LISTAS DE LA UNIÓN E IDENTIDAD Y PUREZA DE ADITIVOS**



# ¿REALMENTE NECESITAMOS UN PROCEDIMIENTO?

**SÍ**  
**PARA ARMONIZAR EN UN MISMO**  
**MODO DE OPERAR TODAS LAS**  
**SOLICITUDES PARA LOS**  
**INGREDIENTES TECNOLÓGICOS**



**Favorece la libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior**

**TRANSPARENTE**

**LIMITADO EN  
EL TIEMPO**

**DE EFICACIA  
PROBADA**

**Su aplicación redundante en una mayor protección de la salud humana, por la evaluación de los distintos ingredientes tecnológicos implicados.**



**REGLAMENTO (CE)nº1333/2008:  
65 enmiendas.  
REGLAMENTO (UE)nº231/2012:  
20 enmiendas.**

**ESTABLECE LOS MEDIOS PARA  
ACTUALIZAR LAS LISTAS DE LA  
UNIÓN.**

**INCLUSIÓN DE  
NUEVAS SUSTANCIAS  
EN LAS LISTAS**

**RETIRADA DE  
SUSTANCIAS DE LAS  
LISTAS**

**INCLUSIÓN,  
SUPRESIÓN  
O MODIFICACIÓN DE  
LAS CONDICIONES,  
ESPECIFICACIONES O  
RETRICCIONES DE LAS  
SUSTANCIAS**





**AUTORIZAMOS SOLO ADITIVOS QUE...**

**NO INDUZCAN A ERROR AL  
CONSUMIDOR.**

**NO PLANTEEN PROBLEMAS DE  
SEGURIDAD.**

**PRESENTEN UNA NECESIDAD  
TECNOLÓGICA RAZONABLE DE USO.**

**OPERADOR ELABORA UNA SOLICITUD**

ADITIVOS

VALIDACION COMISIÓN EUROPEA



LISTAS POSITIVAS 



EVALUACION DEL RIESGO POSITIVA

GRUPO DE TRABAJO





**REGLAMENTO (UE) Nº 234/2011 DE LA COMISIÓN**, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) no 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios

GUIAS EFSA  
PARA  
SOLICITANTES

CONTENIDO DEL DOSIER.  
REQUERIMIENTOS PARA EVALUACION  
Y GESTIÓN DEL RIESGO.

EL MÉTODO PARA  
VALIDAR LAS  
SOLICITUDES.

EL TIPO DE  
INFORMACION  
QUE DEBE  
INCLUIR EFSA EN  
SUS OPINIONES.

## REGLAMENTO (CE) Nº 1333/2008

### **NORMAS SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS USADOS EN LOS ALIMENTOS:**

- Asegurar un funcionamiento eficaz del mercado interior
- Elevado nivel de protección de la salud
- Protección de los consumidores
- Prácticas leales de comercio

**LISTAS  
COMUNITARIAS**

**CLASES  
FUNCIONALES**

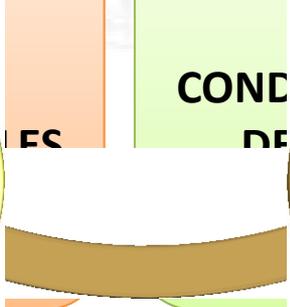
**CONDICIONES  
DE USO**

**NORMAS DE  
ETIQUETADO**





**DEROGA TODAS LAS DIRECTIVAS ANTERIORES SOBRE COLORANTES, EDULCORANTES Y DISTINTOS DE ESTOS**





## LISTAS COMUNITARIAS

**NIVEL DE USO MINIMO PARA LOGRAR EL EFECTO DESEADO**

**NIVELES BASADOS EN:**

- **INGESTA DIARIA ADMISIBLE DE TODAS LAS FUENTES**
- **INGESTA DIARIA EN POBLACIONES ESPECIALES**

**CUANDO NO PROCEDA VALOR NUMERICO ALGUNO SE ASIGNARA UN NIVEL QUANTUM SATIS.**

**LOS NIVELES SE APLICAN A LOS ALIMENTOS COMERCIALIZADOS SALVO DISPOSICIONES Y DESHIDRATADOS Y CONCENTRADOS.**

**LOS NIVELES MAXIMOS DE COLORANTES SE APLICARAN AL PRINCIPIO COLORANTE DEL PREPARADO SALVO EXCEPCIONES.**



**DEROGADOS LOS  
REALES DECRETOS DE  
IDENTIDAD Y PUREZA**

Directiva 95/31/CE  
(edulcorantes)  
Directiva 95/45/CE  
(colorantes)  
Directiva 96/77/CE

**INFORMAR ADECUADAMENTE PARA IDENTIFICAR A LOS ADITIVOS INCLUYENDO  
SU ORIGEN Y PROPORCIONAR UNA DESCRIPCIÓN DE LOS CRITERIOS DE PUREZA  
ACEPTABLES.**

**REGLAMENTO (UE) Nº 231/2012 por el que se establecen  
especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en  
los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del  
Parlamento Europeo y del Consejo.**



## E 392 EXTRACTOS DE ROMERO

### Sinónimos

Extracto de hoja de romero (antioxidante)

### Definición

Los extractos de romero contienen varios componentes cuyas funciones antioxidantes han quedado demostradas. Estos componentes pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, los flavonoides y los diterpenoides. Además de los componentes antioxidantes, los extractos pueden contener triterpenos y materias orgánicas disolventes extraíbles, definidas en la especificación siguiente.

### EINECS

283-291-9

### Denominación química

Extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*)

### Descripción

El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de *Rosmarinus officinalis* utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y decoloran los extractos, que pueden estar normalizados.

### Identificación

Componentes antioxidantes de referencia:  
diterpenos fenólicos

Ácido camósico ( $C_{20}H_{28}O_4$ ) y camosol ( $C_{20}H_{26}O_4$ )  
(que comprenden no menos del 90 % de los diterpenos fenólicos totales)



Sustancias volátiles de referencia fundamentales	Borneol, acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona
Densidad	> 0,25 g/ml
Solubilidad	Insoluble en agua
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	< 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
<b>1. Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona</b>	
<b>Descripción</b>	Los extractos de romero se producen a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona, filtración, purificación y evaporación de disolventes, seguidas del secado y el tamizado para obtener un polvo fino o un líquido.
<b>Identificación</b>	
Componentes antioxidantes de referencia	$\geq 10$ % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol
Proporción antioxidantes/sustancias volátiles	(% p/p total de ácido carnósico y carnosol) $\geq 15$ (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases / espectrometría de masas, «GC-MSD»)
<b>Pureza</b>	
Disolventes residuales	Acetona: no más de 500 mg/kg



# ¡LA REVÁLIDA PARA EL ADITIVO!



Los aditivos alimentarios han de mantenerse en observación permanente y han de ser evaluados nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y nuevos datos científicos



## REGLAMENTO (UE) Nº 257/2010 DE LA COMISIÓN de 25 de marzo 2010

### *Artículo 32*

#### **Reevaluación de aditivos alimentarios autorizados**

1. EFSA efectuará una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del 20 de enero de 2009.
2. Después de consultar a la Autoridad se adoptará antes del 20 de enero de 2010 y de conformidad con el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 28, apartado 2, un programa de para esos aditivos. El programa de evaluación se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.



Aditivos alimentarios autorizados antes del 20 de enero de 2009

Colorantes  
31/12/2015

**EDULCORANTES**  
**31/12/2020**

Resto de aditivos.  
31/12/2018



## Aditivos alimentarios autorizados antes del 20 de enero de 2009





Aditivos alimentarios autorizados antes del 20 de enero de 2009

**EL CALENDARIO NO ES INAMOVIBLE**

Colorantes  
31/12/2015

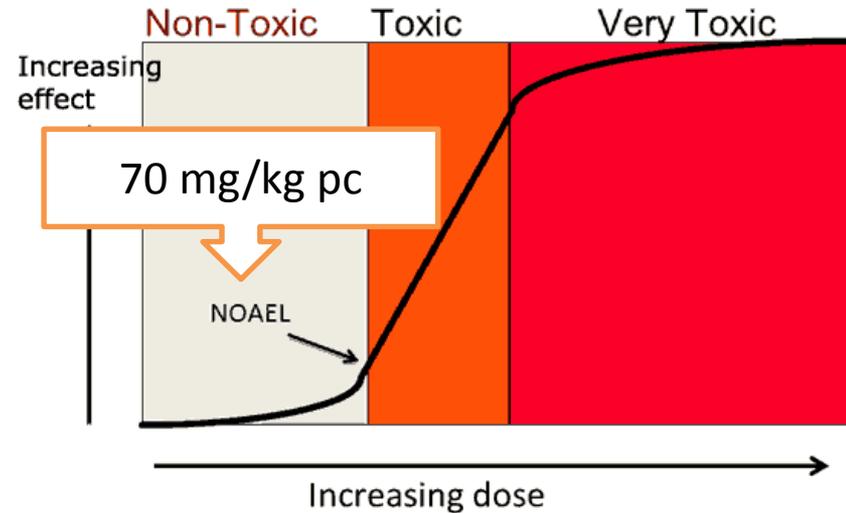
EFSA CALL

Resto de aditivos.  
31/12/2018

**SI NO SE PRESENTAN DATOS DE EVALUACIÓN EL ADITIVO PUEDE SER ELIMINADO**

## INGESTA ORAL DESCARTA EFECTOS:

- GENOTOXICIDAD
- TOXICIDAD CRÓNICA
- CARCINOGENICIDAD
- TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN



IDA temporal hasta que se actualice la base de datos .  
Tiempo 5 años

IDA-t: 0,7 mg/kg pc/día



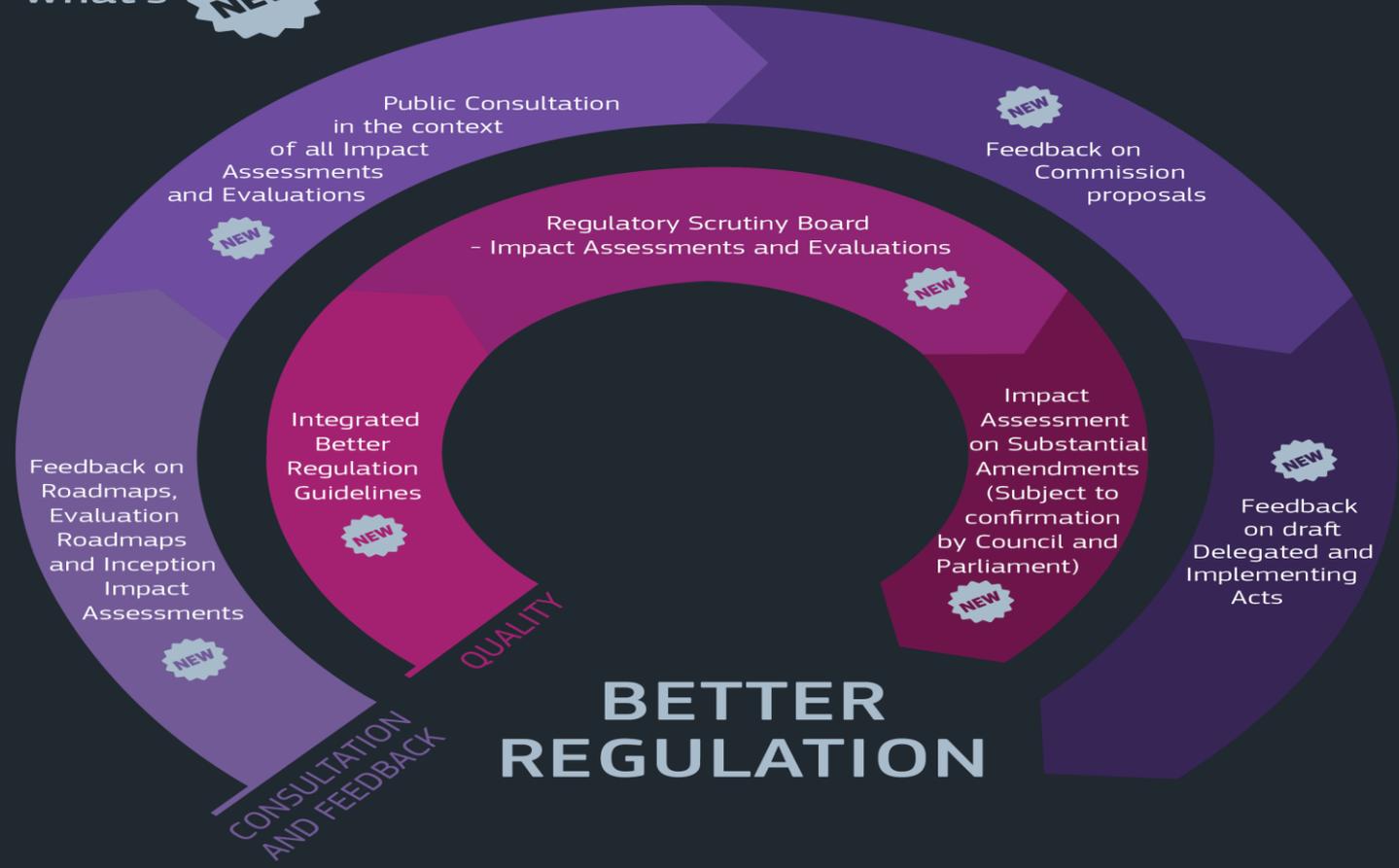


PASADO

PRESENTE

FUTURO

## What's **NEW** ?



### STAKEHOLDER INPUT

- Lighten the Load: An updated interactive tool for citizens to provide ideas to the Commission **NEW**
- REFIT Platform - A forum for review of existing legislation by high level experts from social partners, business and civil society **NEW**

### EXISTING LEGISLATION

- REFIT check of existing stock of legislation more targeted, quantitative, inclusive, embedded in political decision-making **NEW**
- Strong Monitoring and Evaluation **NEW**



Si quieres llegar rápido, camina solo.

Si quieres llegar lejos, ve en grupo.

(proverbio africano)

**Gracias por vuestra atención**

[normativat@msssi.es](mailto:normativat@msssi.es)

Ilustraciones freedigitalphotos.net