

## *Comité Científico*

# **DIRECTRICES DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA Y PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LAS AUTORIZACIONES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

## **1. OBJETIVOS**

El Comité Científico de la AESA ha considerado la conveniencia de adoptar directrices para la evaluación científica de aditivos alimentarios y hacerlas públicas, junto con guías sobre los procedimientos a aplicar, de modo que puedan servir a los solicitantes y otras partes interesadas que deseen introducir nuevos aditivos en España, revisar las cláusulas existentes que regulan los aditivos ya autorizados, o confirmar la aceptabilidad de un aditivo ya aprobado cuando éste se fabrica a partir de una fuente distinta o mediante un nuevo método de producción.

## **2. NORMATIVA APLICABLE**

El Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, establece la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, elaboración, manipulación, circulación, comercialización e importación de los aditivos que se utilicen o estén destinados a ser utilizados como componentes en la fabricación o preparación de productos alimenticios. Esta Reglamentación incorpora, mediante el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, las disposiciones previstas en la Directiva del Consejo 89/107/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano<sup>1</sup>.

La Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios, establece en el apartado d) del punto 1 de su artículo 4 que los reglamentos reguladores deben determinar al menos las listas positivas de aditivos autorizadas y revisadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta necesidad ya figuraba en el punto 1 del artículo 2 del Real Decreto 3177/1983, por el que solo pueden utilizarse los aditivos incluidos en las listas positivas aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, reguladas por los Reales Decretos 142/2002 (aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, incorporación de

---

<sup>1</sup> Directiva del Consejo 89/107/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO L 40, 11.02.1989)

## Comité Científico

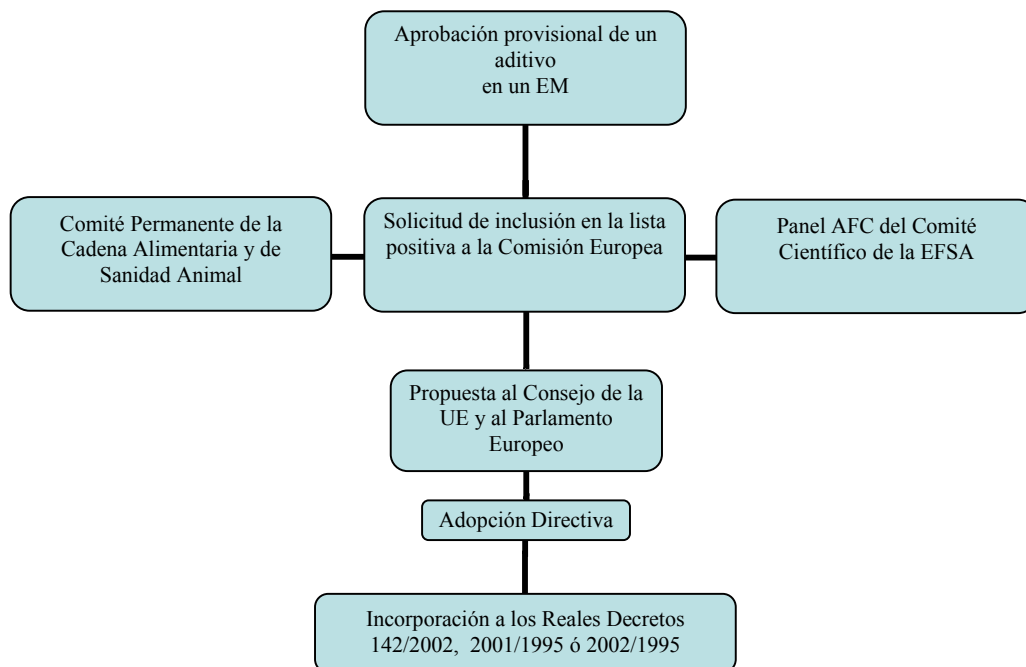
la Directiva 95/2/CE<sup>2</sup>), 2001/1995 (colorantes, incorporación de la Directiva 94/36/CE<sup>3</sup>) y 2002/1995 (edulcorantes, incorporación de la Directiva 94/35/CE<sup>4</sup>).

### 2.1 Inclusión de aditivos en las listas positivas

La inclusión de aditivos en estas listas positivas aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo se produce mediante la incorporación al Ordenamiento jurídico interno de las Directivas Comunitarias correspondientes, mencionadas en el párrafo anterior, previa aprobación por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, a propuesta de la Comisión Europea, que estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y consultado el Comité Científico de la EFSA, tal y como se especifica en la Directiva 89/107/CEE<sup>1</sup> (artículos 3, 5, 6 y 11).

El procedimiento es iniciado a solicitud de un Estado miembro de la Unión Europea por la concesión de una autorización provisional del aditivo en su territorio.

El esquema del procedimiento previsto es el siguiente:



<sup>2</sup> Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 61, 18.03.1995)

<sup>3</sup> Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237, 10.09.1994)

<sup>4</sup> Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237, 10.09.1994)

## *Comité Científico*

### **2.2. Autorización provisional en España**

El punto 4 del artículo 2 del Real Decreto 3177/1983 establece que, para adaptarse a la evolución científica o técnica, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar, a título provisional, el comercio y el uso de aditivos no incluidos en las listas positivas, siempre y cuando se respeten las siguientes condiciones:

- La autorización deberá limitarse a un periodo de dos años como máximo
- Las administraciones sanitarias competentes efectúen controles oficiales de los productos alimenticios en los que el aditivo autorizado se hubiese utilizado
- En la autorización se podrá imponer una indicación especial en el etiquetado de los productos alimenticios fabricados con el aditivo autorizado

Para ello, deben cumplirse los requisitos generales establecidos en el Anejo 3 del Real Decreto 3177/1983 y sólo podrán autorizarse los aditivos alimentarios cuando:

- Se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busca no pueda alcanzarse por otros medios económica y tecnológicamente utilizables
- No representen ningún peligro para el consumidor en las dosis propuestas, en la medida en que sea posible juzgar sobre los datos científicos de que se dispone. Para determinar los posibles efectos de un aditivo alimentario o de sus derivados deberá someterse a unas pruebas de evaluación toxicológica adecuadas.
- No induzcan a error al consumidor

### **3. RECOMENDACIONES DEL COMITÉ CIENTIFICO**

Habida cuenta que la Directiva marco no describe la documentación que debe exigirse para la autorización de aditivos alimentarios, el Comité, después de considerar los procedimientos y directrices aplicables en el ámbito internacional, ha tenido en cuenta, en particular, la conveniencia de confluir con las directrices ampliamente aceptadas y experimentadas en el ámbito europeo.

Así, el Comité ha decidido adoptar como referencia general para sus propias actuaciones concernientes a aditivos alimentarios las directrices adoptadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana en su documento **SCF/CS/ADD/GEN/26<sup>5</sup> Final**, disponible en la dirección [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

---

<sup>5</sup> SCF/CS/ADD/GEN/26 Final. Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food (Opinion expressed on 11 July 2001)



### *Comité Científico*

Se trata de las recomendaciones que los Estados miembros deben tener en cuenta a la hora de efectuar una petición a la UE respecto a aditivos admitidos provisionalmente para la comercialización y el uso dentro de territorios nacionales bajo la Directiva 89/107/CEE (Artículo 5). Estas recomendaciones se refieren, principalmente, a la información técnica y administrativa requerida, al abanico de pruebas toxicológicas que habitualmente serán necesarias para los aditivos alimentarios nuevos, y al formato de las solicitudes formales sobre aditivos. Estas directrices y guías serán revisadas, teniendo en cuenta las experiencias que se acumulen en este campo y de acuerdo con la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

Se recomienda a los interesados que deseen tramitar una solicitud a la AESA relativa a un aditivo alimentario que consulten los documentos de referencia, así como, el documento **Comité Científico y Grupos de Expertos Organización, Funcionamiento y Procedimiento de Trabajo (Aprobado en Sesión Plenaria de 11 de Febrero de 2004)** disponible en la página web de la AESA en la siguiente dirección: <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>