

INGREDIENTES TECNOLÓGICOS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

El **grupo de los ingredientes tecnológicos** lo componen los **aditivos, aromas, enzimas y coadyuvantes tecnológicos**. Son sustancias que se añaden intencionadamente a los productos alimenticios con el fin de mejorar alguna función tecnológica

Todos los materiales y objetos destinados a Sólo se podrán utilizar ingredientes tecnológicos que hayan sido autorizados para lo que son sometidos a rigurosos estudios de toxicidad y a ensayos que demuestren su inocuidad y además:

- Debe haber demostrado que es indispensable tecnológicamente
- No debe presentar ningún riesgo para la salud
- No debe inducir a error al consumidor

En el año 2008 se publicó el **paquete de Reglamentos comunitarios sobre “agentes de mejora de los alimentos”**, esto es, aditivos, aromas y enzimas alimentarias, cumpliendo con el compromiso adquirido con la publicación del [Libro blanco sobre seguridad alimentaria](#) del año 2000 y con él, el **procedimiento común de autorización** para todos ellos.



PAQUETE DE REGLAMENTOS COMUNITARIOS SOBRE “AGENTES DE MEJORA DE LOS ALIMENTOS”

El 31 de diciembre de 2008 se publicó en el [Diario Oficial de la Unión Europea](#) un paquete de cuatro Reglamentos que creaban un nuevo marco legislativo europeo para las enzimas alimentarias, actualizaban la legislación existente para aditivos y aromas alimentarios y establecían un procedimiento de autorización común para todos ellos.

El paquete estaba compuesto por los siguientes Reglamentos:

- [Reglamento 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
- [Reglamento 1332/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento 258/97

- [Reglamento 1333/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios
- [Reglamento 1334/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE

PROCEDIMIENTO COMÚN DE AUTORIZACIÓN DE ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS

El [Reglamento \(CE\) 234/2011 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, ha armonizado la sistemática de autorización de las listas comunitarias de aditivos, enzimas y aromas.

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.

El procedimiento consta de las siguientes etapas:

1. Inicio
La solicitud a la Comisión puede iniciarla una empresa, un Estado miembro o la propia Comisión.
En las solicitudes se debe incluir el uso de los aditivos y enzimas alimentarias, que siempre debe estar justificado tecnológicamente, y demostrarse que su uso no va a inducir a error al consumidor.

En las solicitudes se incluirá:

- Datos administrativos.
- Datos generales y específicos de la sustancia para evaluación del riesgo.
- Datos para gestión del riesgo.

El solicitante podrá pedir un trato confidencial de sus datos pero bajo ninguna circunstancia se considerarán confidenciales los siguientes datos:

- Nombre y dirección
- Nombre y descripción de la sustancia
- Justificación de la utilización de la sustancia
- Datos que sean de interés para la determinación de la seguridad de la sustancia
- Método de análisis (si procede)

2. Evaluación

La Comisión podrá remitir (según sea el uso de la sustancia) la solicitud a la EFSA para que realice una evaluación del riesgo teniendo en cuenta los datos presentados por el solicitante, la cual dispondrá de 9 meses para contestarla. Para ello, emitirá un Dictamen científico.

3. Dictamen

Una vez elaborado el Dictamen la EFSA lo remitirá a la Comisión, Estado miembro y solicitante.

El Dictamen incluirá:

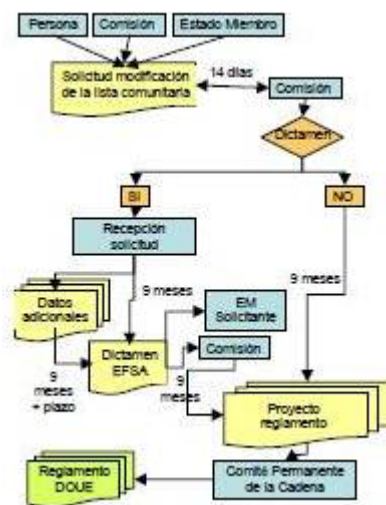
- identidad y caracterización del aditivo alimentario, la enzima alimentaria o el aroma;
- evaluación de la información biológica y toxicológica;
- evaluación de la exposición a través de la dieta de la población europea;
- evaluación global del riesgo que establezca un valor orientativo de naturaleza sanitaria;
- si la exposición a través de la dieta

es superior al valor orientativo de naturaleza sanitaria establecido en la evaluación global del riesgo, se especificará la evaluación de la exposición a través de la dieta de la sustancia en cuestión,

- conclusiones

4. 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.



PARTICULARIDADES DE CADA SUSTANCIA

ADITIVOS

Los aditivos se regulan en toda la Unión Europea por el Reglamento (CE) 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. En el anexo II de este Reglamento, aprobado mediante el [Reglamento \(UE\) 1129/2011](#) se recogen los aditivos que se pueden utilizar en el territorio

de la Unión y se indican las dosis máximas y los alimentos en los que se pueden adicionar. Conjuntamente, se ha publicado el [Reglamento \(UE\) 1131/2011](#) por el que se modificaba el anexo II en lo que respecta a los glucósidos de esteviol. En el anexo III, aprobado por el [Reglamento \(UE\) 1130/2011](#) se recogen los aditivos que pueden ser empleados en aditivos, enzimas, aromas y nutrientes.

Por otro lado, y a nivel estatal, está el [Real Decreto 3177/1983 \(consolidado\)](#) por el que se aprueba la reglamentación técnico sanitaria (RTS) de aditivos, que 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 que deben cumplir tanto los aditivos alimentarios como los establecimientos que los fabriquen, envasen, almacenen, distribuyan o importen.

Todos los aditivos alimentarios autorizados en los anexos publicados, están sujetos a una reevaluación por parte de la EFSA con arreglo al [Reglamento \(UE\) 257/2010](#), por el que se establece un **programa para la reevaluación de los aditivos alimentarios autorizados**. La reevaluación de los aditivos alimentarios se lleva a cabo con arreglo a las prioridades establecidas en el Reglamento (CE) 1333/2008.

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**.

Para determinados aditivos se establecen unos plazos más específicos que están establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) 257/2010.

Cuando en un aditivo alimentario que ya esté incluido en una lista comunitaria, se produzca un cambio significativo en sus métodos de producción, en las materias primas usadas, en el tamaño de las partículas,..., el aditivo alimentario 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.

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 el Real Decreto 3177/1983 con carácter específico.

Respecto al etiquetado de estos productos, el Reglamento (CE) 1333/2008 establece las indicaciones. Actualmente es obligatorio la 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 previamente al Reglamento sólo era obligatorio en los aditivos destinados a consumidor final. Además, 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. Todos los aditivos deben llevar la especificación referida al lote en el propio envase.



Cuando un producto alimenticio 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**”.

AROMAS

Los aromas se regulan a través del Reglamento (CE) 1334/2008 sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

El Reglamento (CE) 1334/2008 no afecta a las disposiciones en materia de humos utilizados o destinados a ser utilizados en alimentos, sino que están regulados por el [Reglamento \(CE\) 2065/2003](#) sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

A nivel estatal, está el [Real Decreto 1447/1990 \(consolidado\)](#) 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.

El Reglamento (CE) 1334/2008 incluye en su ámbito de aplicación a:

- 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.

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.



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

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.

Al igual que en el caso de los aditivos, en materia de etiquetado, se establece como **obligatoria la reseña de la fecha de caducidad o duración mínima** en el caso de venta a empresas, mención que no era obligatoria en la anterior reglamentación.

ENZIMAS

La publicación del Reglamento (CE) 1332/2008 sobre enzimas alimentarias supuso la creación de un marco legislativo específico ya que hasta entonces estaban reguladas como aditivos alimentarios o auxiliares tecnológicos en alimentación.

El Reglamento las define como *productos obtenidos a partir de plantas, animales o 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.*



Quedan fuera de su ámbito de aplicación

- ✓ 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

Reglamento (CE) 1332/2008 prevé la elaboración de una **Lista positiva**, 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 y la autorización se efectuará de conformidad con el procedimiento de autorización común establecido en el Reglamento (CE) 1331/2008.

En el momento, la lista comunitaria está en desarrollo, entretanto, las enzimas que se utilicen en la Unión podrán clasificarse como aditivos alimentarios o coadyuvantes tecnológicos.

Reglamento (UE) 234/2011 establece el calendario y los requisitos de datos para la presentación de solicitudes de autorización de enzimas alimentarias, a partir del 11 de septiembre de 2011, habiéndose aumentado el plazo en 42 meses, **11 de marzo de 2015**, por el [Reglamento \(UE\) 1056/2012](#) que modifica al Reglamento (CE) 1332/2008.

COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

El Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios define los coadyuvantes tecnológicos como sustancias que,

- ✓ no se consumen como alimentos en sí mismos
- ✓ se utilizan intencionadamente en la transformación de materias primas, alimentos o de sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y
- ✓ pueden 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.

ASPECTOS LEGALES de los ingredientes tecnológicos para la INDUSTRIA ALIMENTARIA

Actualmente no existe una legislación específica que regule este tipo de sustancias, pero atendiendo a la 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.**




Este sector está armonizado en la Unión Europea a través de varias directivas que han sido transpuestas mediante el [Real Decreto 1101/2011](#) 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 el caso de que no exista una norma específica que regule un determinado alimento no existirán coadyuvantes tecnológicos autorizados para su uso en su proceso de fabricación. A pesar de ello, su utilización será posible siempre y cuando se demuestre que su uso es seguro.

Los coadyuvantes tecnológicos no incluidos en las listas positivas, pero que estén legalmente comercializados en otros Estados miembros, podrán utilizarse en el estado de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo y siempre que el operador pueda aportar los medios de prueba que demuestren dicha comercialización.

BIBLIOGRAFÍA

- [Principales disposiciones aplicables a los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios](#) – MAGRAMA 2013
- [Ingredientes tecnológicos](#) – AESAN
- [Módulo online: aditivos alimentarios](#) – ELIKA 2012
- [Ingredientes tecnológicos](#) (Documentos Técnicos de Higiene y Seguridad Alimentaria) - Comunidad de Madrid 2012



¿Quieres consultar más
información sobre Industria
Alimentaria?

http://www.elika.net/es/industria_alimentaria_home.asp