

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2023/965 DE LA COMISIÓN

de 12 de mayo de 2023

sobre la metodología para el seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios y aromas alimentarios

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ regula el seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios. De conformidad con el artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, los Estados miembros deben dotarse de sistemas para controlar el consumo y el uso de los aditivos alimentarios que figuran en la parte B del anexo II de ese Reglamento desde una perspectiva basada en el riesgo, y deben informar de sus resultados a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») con una periodicidad adecuada. Con este fin, la Comisión debía adoptar una metodología común para que los Estados miembros recopilasen información sobre la ingesta dietética de aditivos alimentarios en la Unión.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ regula el seguimiento de la ingesta de aromas alimentarios. De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, los Estados miembros deben dotarse de sistemas para hacer un seguimiento del consumo y el uso de los aromas incluidos en la lista de la Unión, y del consumo de las sustancias que figuran en el anexo III de ese Reglamento desde una perspectiva basada en el riesgo, y deben informar de sus resultados a la Comisión y a la Autoridad con una periodicidad adecuada. Con este fin, la Comisión debía adoptar una metodología común para que los Estados miembros recopilasen información sobre la ingesta dietética de aromas alimentarios en la Unión.
- (3) Si bien se necesita una metodología común para garantizar que la ingesta de aditivos alimentarios y aromas alimentarios calculada por los distintos Estados miembros pueda compararse y que los datos recogidos puedan utilizarse para calcular la ingesta a escala de la Unión, la elaboración de tal metodología común se ve obstaculizada por la disponibilidad limitada de métodos de análisis y normas analíticas, y la falta de información sobre el uso de los aromas alimentarios.
- (4) No obstante, el 23 de junio de 2010 ⁽³⁾ y el 23 de diciembre de 2022 ⁽⁴⁾, la Autoridad proporcionó orientaciones para estimar la ingesta alimentaria de aromas alimentarios. En cuanto a los aditivos alimentarios, la Autoridad proporcionó orientaciones sobre la estimación de la ingesta alimentaria el 18 de julio de 2012 ⁽⁵⁾, y puso en marcha al mismo tiempo una herramienta de evaluación de la exposición, el modelo de ingesta de aditivos alimentarios

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(6):1623.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2022;20(12):7673.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2012;10(7):2760.

(Food Additive Intake Model, FAIM). El 17 de octubre de 2017, la Autoridad publicó una declaración sobre el enfoque seguido para una evaluación más precisa de la exposición en el marco de la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios en proceso de reevaluación ⁽⁶⁾. Sobre la base de esas orientaciones y con la finalidad de adquirir experiencia, abordar algunas de las dificultades encontradas y facilitar la adopción de una metodología común en el futuro, la Comisión recomienda a los Estados miembros que apliquen la metodología prevista en la presente Recomendación.

- (5) Teniendo en cuenta los numerosos aditivos y aromas alimentarios que pueden estar presentes en los diferentes productos alimenticios comercializados y, por consiguiente, el elevado número de posibles combinaciones de aditivos alimentarios y aromas alimentarios con categorías de alimentos, conviene que los Estados miembros categoricen y prioricen los aditivos y aromas alimentarios en función del riesgo que llevan asociado. A fin de garantizar una priorización objetiva, el riesgo debe evaluarse principalmente teniendo en cuenta el resultado de la evaluación del riesgo más reciente realizada por la Autoridad o por el Comité Científico de la Alimentación Humana, otros indicios de que un aditivo alimentario o un aroma alimentario debe mantenerse bajo una vigilancia más estricta, como la presencia de impurezas en el caso de los aditivos alimentarios, o los indicios de que la ingesta alimentaria utilizada para la evaluación de la seguridad está obsoleta o subestimada. No obstante, los Estados miembros no deben categorizar ni priorizar los aromas alimentarios en relación con los cuales la Comisión se propone solicitar información a los productores y usuarios, ni aquellos cuyo seguimiento no parece necesario a la vista del resultado de la última evaluación realizada por la Autoridad. Por otra parte, para asegurar la flexibilidad, los Estados miembros pueden ajustar las prioridades teniendo en cuenta otros factores.
- (6) Con el fin de que la información esté disponible para los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, los Estados miembros deben reflejar el resultado de la priorización realizada en un plan de seguimiento plurianual, que deben mantener actualizado.
- (7) Dado que los datos recogidos deben permitir el cálculo de la ingesta de aditivos y aromas alimentarios, la recogida únicamente de datos de presencia no es suficiente, y los Estados miembros deben recoger al menos un tipo de datos de aparición. No obstante, los datos de presencia también pueden recogerse, ya que permiten determinar si un aditivo o aroma alimentario se utiliza o no en un producto alimenticio concreto.
- (8) A fin de garantizar que los datos recogidos sean representativos del uso del aditivo o aroma alimentario en los alimentos comercializados en los Estados miembros y de la ingesta estimada de esos aditivos y aromas alimentarios, los Estados miembros deben decidir sobre los productos alimenticios en los que debe controlarse la presencia o aparición de aditivos y aromas con arreglo a criterios que tengan en cuenta la contribución relativa de los alimentos o las marcas a la ingesta alimentaria. Además, dado que determinadas sustancias, como el ácido ascórbico, pueden aparecer en los alimentos debido a su presencia natural, a su adición como fuente de nutrientes o a su adición como aditivo o aroma alimentario, los Estados miembros deben también tener en cuenta los alimentos que contribuyen a la ingesta alimentaria de una sustancia a partir de fuentes distintas de su uso como aditivo o aroma alimentario, para que sea posible calcular tanto la ingesta alimentaria procedente de fuentes distintas del uso de aditivos o aromas alimentarios como la exposición global a la sustancia en cuestión.
- (9) Con objeto de obtener una visión más completa de la situación, los Estados miembros pueden completar los datos de seguimiento con datos procedentes de las tareas de control oficial con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ que sean representativos del uso de aditivos o aromas alimentarios en los alimentos disponibles en el mercado.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5042.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (10) Para obtener resultados fiables, los Estados miembros deben utilizar los métodos de análisis contemplados en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625, que contiene una lista de métodos utilizados para los análisis de laboratorio.
- (11) Dada la diversidad de aditivos y aromas alimentarios, de alimentos en los que se utilizan y de sus condiciones de uso, la experiencia y los conocimientos adquiridos por los Estados miembros solo pueden compararse y evaluarse si se han obtenido en relación con los mismos aditivos y aromas alimentarios. Por consiguiente, los Estados miembros no solo deben priorizar los aditivos y aromas alimentarios e informar a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad, sino que, en una primera fase, también deben ponerse de acuerdo en el seguimiento, al menos, de una lista común y limitada de aditivos y aromas alimentarios.

RECOMIENDA:

- 1) A los efectos de la presente Recomendación serán aplicables las siguientes definiciones:
- a) «seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios y aromas alimentarios»: recogida de datos sobre la presencia y la aparición de aditivos y aromas alimentarios en los alimentos con objeto de evaluar la ingesta alimentaria nacional de aditivos y aromas alimentarios y de verificar los datos de aparición utilizados y la ingesta alimentaria estimada cuando la Autoridad o el Comité Científico de la Alimentación Humana hicieron la evaluación de la exposición más reciente;
 - b) «datos de presencia»: datos sobre la presencia o ausencia de un aditivo alimentario o un aroma alimentario específicos en un producto alimenticio;
 - c) «datos de aparición»: concentración (expresada en mg/l o mg/kg de alimento, según proceda) del aditivo o aroma alimentario en un producto alimenticio, que incluye los niveles reales de uso y los datos analíticos;
 - d) «niveles reales de uso»: concentración del aditivo o aroma alimentario que, según los informes de los explotadores de empresas, se añade a los alimentos;
 - e) «datos analíticos»: concentración del aditivo o aroma alimentario medida en el alimento;
 - f) «punto de referencia»: dosis derivada de datos experimentales que se utiliza en la evaluación del riesgo para establecer un nivel seguro (por ejemplo, una ingesta diaria admisible) o para explorar problemas de seguridad calculando el margen de exposición en caso de que no sea adecuado establecer un nivel seguro o de que los datos disponibles no permitan establecer un nivel seguro;
 - g) «ingesta diaria admisible»: la cantidad máxima estimada de un agente, expresada en relación con la masa corporal, a la que las personas de una población o subpoblación pueden estar expuestas diariamente a lo largo de su vida sin un riesgo apreciable para la salud ⁽⁸⁾.
- 2) Los Estados miembros deben categorizar los aditivos alimentarios y los aromas alimentarios de conformidad con las partes A y C, respectivamente, del anexo. No obstante, no deben ser objeto de seguimiento los aditivos alimentarios que están en proceso de reevaluación o para los que se están tomando medidas a raíz de la reevaluación.
- 3) Los Estados miembros deben asignar una prioridad a cada aditivo alimentario y cada aroma alimentario, de conformidad con las partes B y D del anexo.

Los Estados miembros pueden tener en cuenta otros factores legítimos, por ejemplo: el doble uso como aditivo alimentario y aroma alimentario, la disponibilidad de métodos de análisis y normas analíticas, la preocupación pública, el uso particularmente elevado o bajo de un aditivo o un aroma alimentario determinado en su territorio, el consumo frecuente por grupos de población específicos o la ausencia de información sobre los alimentos en los que podría haberse utilizado un aroma.

- 4) Para el 30 de septiembre de 2025, los Estados miembros deben haber:
- a) categorizado y priorizado los aditivos alimentarios;

⁽⁸⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA: Guidance for submission for food additive evaluations, *EFSA Journal* 2012;10(7):2760 [53 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2760.

b) categorizado y priorizado:

- los aromas alimentarios pertenecientes a los grupos 1, 2 y 4 de la parte C del anexo;
- las sustancias del grupo 3 de la parte C del anexo respecto a las cuales se haya determinado un punto de referencia y se disponga de una evaluación de la ingesta.

A partir de 2026, los Estados miembros deben actualizar anualmente la categorización y la priorización, teniendo en cuenta los resultados del seguimiento del año anterior y las nuevas evaluaciones del riesgo publicadas por la Autoridad.

- 5) Los Estados miembros deben elaborar un plan de seguimiento plurianual que refleje el resultado de la priorización. Este plan de seguimiento plurianual debe abarcar al menos tres años e incluir una lista de los aditivos y aromas alimentarios que deben controlarse cada año. Debe actualizarse anualmente, teniendo en cuenta la categorización y priorización actualizadas.
- 6) Los Estados miembros deben recoger datos de al menos uno de los siguientes tipos:
 - a) niveles reales de uso a nivel nacional, en el caso de los aditivos alimentarios;
 - b) datos analíticos.

Los Estados miembros también pueden recoger datos de presencia.

- 7) Los Estados miembros deben decidir sobre los productos alimenticios en los que debe controlarse la aparición de un aditivo o un aroma alimentario teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
 - a) las categorías de alimentos en las que cabe esperar la presencia de un aditivo o un aroma alimentario;
 - b) las categorías de alimentos que se supone contribuyen significativamente a la ingesta de aditivos y aromas alimentarios para toda la población o para grupos de edad específicos;
 - c) las principales marcas consumidas;
 - d) los alimentos que pueden contribuir a la ingesta alimentaria procedente de fuentes distintas del uso de aditivos o aromas alimentarios.
- 8) Los Estados miembros pueden completar los datos de seguimiento con datos procedentes de las tareas de control oficial con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625, si estos son representativos del uso de aditivos o aromas alimentarios en los alimentos disponibles en el mercado. Cuando utilicen datos procedentes de las tareas de control oficial, los Estados miembros solo deben usar los datos del programa de control planificado, y no los datos procedentes de medidas en respuesta a incidentes.
- 9) Los Estados miembros deben realizar las actividades de seguimiento de los aditivos y aromas alimentarios con métodos de análisis adecuados que hayan demostrado obtener resultados fiables. Los métodos utilizados para los análisis de laboratorio deben cumplir lo dispuesto en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625. Como requisito mínimo para el seguimiento de la ingesta de aditivos y aromas alimentarios, los Estados miembros deben considerar la posibilidad de utilizar un método validado mediante un estudio de validación de métodos interlaboratorios o intralaboratorio de conformidad con protocolos científicos internacionalmente aceptados.
- 10) Cuando no sea posible analizar el aroma alimentario en el alimento final, los Estados miembros deben analizar las formulaciones, los preparados o los productos intermedios. No obstante, los Estados miembros deben calcular la concentración correspondiente del aroma alimentario en el alimento final a fin de permitir el cálculo de la ingesta alimentaria de ese aroma.
- 11) Los Estados miembros deben proporcionar anualmente a la Autoridad los datos recogidos, junto con la información que la Autoridad especifique y en el formato electrónico que establezca.

Los Estados miembros deben notificar anualmente a la Autoridad y a la Comisión:

- a) el resultado de la priorización;
- b) el plan de seguimiento plurianual;

- c) la metodología aplicada, en particular, cuando proceda, la manera en que se obtuvieron los niveles de uso reales y los datos de presencia y si para completar los datos de seguimiento se utilizaron datos procedentes de las tareas de control oficial;
 - d) si se han detectado usos no autorizados.
- 12) Los Estados miembros deben organizar una fase piloto y, para ello:
- a) proponer a los demás Estados miembros y a la Comisión, a más tardar en abril de 2023, una lista de cinco aditivos y cinco aromas alimentarios;
 - b) ponerse de un acuerdo en una lista de cinco aditivos y cinco aromas alimentarios;
 - c) recoger datos durante el año 2024 en relación con tres de los aditivos y dos de los aromas incluidos en la lista acordada, e informar a la Autoridad sobre los datos recogidos a más tardar el 30 de junio de 2025;
 - d) recoger datos durante el año 2025 en relación con dos de los aditivos y tres de los aromas alimentarios incluidos en la lista acordada, e informar a la Autoridad sobre los datos recogidos a más tardar en junio de 2026.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

Categorización y priorización basadas en el riesgo de los aditivos alimentarios y los aromas alimentarios para su seguimiento

PARTE A: Categorización de los aditivos alimentarios

Los aditivos alimentarios deben categorizarse en tres grupos:

1. **Grupo 1: Aditivos alimentarios con una ingesta diaria admisible no especificada o respecto a los cuales la Autoridad o el Comité Científico de la Alimentación Humana han llegado a la conclusión, en la evaluación del riesgo más reciente, de que no es necesaria una ingesta diaria admisible numérica**
 - 1a. Aditivos alimentarios que no plantean problemas particulares.
 - 1b. Aditivos alimentarios que deben mantenerse bajo una vigilancia más estricta debido a la presencia de impurezas o por otro motivo.
2. **Grupo 2: Aditivos alimentarios respecto a los cuales la Autoridad o el Comité Científico de la Alimentación Humana han establecido, en la evaluación del riesgo más reciente, ingestas diarias admisibles numéricas**
 - 2a. Aditivos alimentarios sin problemas de seguridad detectados en la evaluación del riesgo más reciente sobre la base de las tolerancias máximas o aditivos alimentarios respecto a los cuales la Autoridad ha calculado, en la evaluación del riesgo más reciente, estimaciones de ingesta más precisas no superiores al 50 % de la ingesta diaria admisible para ninguno de los grupos de edad.
 - 2b. Aditivos alimentarios respecto a los cuales la Autoridad ha calculado, en la evaluación del riesgo más reciente, estimaciones de ingesta más precisas superiores al 50 % de la ingesta diaria admisible para al menos un grupo de edad.
 - 2c. Aditivos alimentarios no incluidos en los puntos 2a ni 2b que deben mantenerse bajo una vigilancia más estricta debido a la presencia de impurezas o por otro motivo.
3. **Grupo 3: Aditivos alimentarios respecto a los cuales la Autoridad ha llegado a la conclusión de que no hay problemas de seguridad a pesar de la falta de datos para establecer una ingesta diaria admisible numérica**
 - 3a. Aditivos alimentarios respecto a los cuales la Autoridad ha indicado que los usos y niveles de uso notificados no plantearían problemas de seguridad a pesar de la falta de datos para establecer una ingesta diaria admisible numérica, y que no deben mantenerse bajo una vigilancia más estricta.
 - 3b. Aditivos alimentarios respecto a los cuales la Autoridad ha indicado que los usos y niveles de uso notificados no plantearían problemas de seguridad a pesar de la falta de datos para establecer una ingesta diaria admisible numérica, pero que deben mantenerse bajo una vigilancia más estricta debido a la presencia de impurezas o por otro motivo.

PARTE B: Priorización de los aditivos alimentarios

Los aditivos alimentarios deben clasificarse en tres niveles de prioridad:

1. Prioridad alta

Aditivos alimentarios del grupo 2b respecto a los cuales hay indicios de que la ingesta alimentaria evaluada en la evaluación del riesgo más reciente está obsoleta o subestimada.

2. Prioridad media

- 2.1. Aditivos alimentarios del grupo 2b no considerados de prioridad alta.
- 2.2. Aditivos alimentarios del grupo 2a respecto a los cuales hay indicios de que la ingesta alimentaria evaluada en la evaluación del riesgo más reciente está obsoleta o subestimada.
- 2.3. Aditivos alimentarios del grupo 3a respecto a los cuales hay indicios de que la ingesta alimentaria evaluada en la evaluación del riesgo más reciente está obsoleta o subestimada.
- 2.4. Aditivos alimentarios del grupo 2c.

2.5. Aditivos alimentarios del grupo 3b.

2.6. Aditivos alimentarios del grupo 1b.

3. **Prioridad baja**

3.1. Aditivos alimentarios del grupo 1a.

3.2. Aditivos alimentarios del grupo 2a no considerados de prioridad media.

3.3. Aditivos alimentarios del grupo 3a no considerados de prioridad media.

PARTE C: Categorización de los aromas alimentarios

Los aromas alimentarios deben categorizarse en cuatro grupos:

Grupo 1: Sustancias indeseables incluidas en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.

Grupo 2: Aromas de humo autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1321/2013 de la Comisión ⁽¹⁾.

Grupo 3: Aromas alimentarios autorizados para su uso con o sin restricciones de conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 y respecto a los cuales la ingesta diaria máxima añadida teórica modificada (mTAMDI) calculada por la Autoridad en la evaluación del riesgo más reciente supera el umbral de preocupación toxicológica ⁽²⁾ establecido por la Autoridad.

Grupo 4: Aromas alimentarios e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes no incluidos en los grupos 1 a 3.

PARTE D: Priorización de los aromas alimentarios

Los aromas alimentarios deben clasificarse en tres niveles de prioridad:

1. **Prioridad alta**

1.1. Aromas alimentarios pertenecientes al grupo 3 y que cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) se ha determinado un punto de referencia y se dispone de una evaluación de la ingesta;
- b) hay indicios de que la ingesta alimentaria evaluada en la evaluación del riesgo más reciente está obsoleta o subestimada;
- c) duplicar la ingesta supondría un problema para la salud.

1.2. Sustancias indeseables pertenecientes al grupo 1.

1.3. Aromas alimentarios que también pueden estar presentes en preparados aromatizantes y que han sido retirados de la lista de sustancias aromatizantes de la Unión por problemas de seguridad.

2. **Prioridad media**

2.1. Aromas alimentarios pertenecientes al grupo 3 respecto a los cuales no se ha determinado ningún punto de referencia. Dentro de este grupo, deben controlarse en primer lugar las sustancias que superen el umbral de preocupación toxicológica.

2.2. Sustancias pertenecientes al grupo 2 (aromas de humo).

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1321/2013 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, por el que se establece la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados (DO L 333 de 12.12.2013, p. 54).

⁽²⁾ Se han establecido umbrales de preocupación toxicológica para sustancias de estructura química y probabilidad de toxicidad similares, sobre la base de amplios datos toxicológicos publicados. Hay tres grandes categorías de toxicidad: baja, moderada o alta [EFSA Journal 2019;17(6):5708].

3. Prioridad baja

- 3.1. Aromas alimentarios pertenecientes al grupo 3 no considerados de prioridad alta o media.
 - 3.2. Aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes pertenecientes al grupo 4 no considerados de prioridad alta.
-