Programa 12

Aditivos y otros ingredientes tecnológicos en alimentos

Versión 3
Aprobado en Comisión Institucional
15 de marzo de 2023
AESAN

MINISTERIO DE CONSUMO

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 3

2. OBJETIVOS 4

3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO 4

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN 5

4.1. Punto de control 5

4.2. Métodos de control 6

4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos 6

4.4 Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos 6

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS 7

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA 8

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa 10

1. Legislación comunitaria 10
2. Legislación nacional 11
3. Legislación autonómica 11
4. Acuerdos de la Comisión Institucional de la AESAN 12
5. Procedimientos documentados 13
6. Otros documentos relacionados 15

PROGRAMA 12: ADITIVOS Y OTROS INGREDIENTES TECNOLÓGICOS EN ALIMENTOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse los controles para detectar la presencia de aditivos y otros ingredientes tecnológicos en los alimentos, ya sea detectando que los que se utilicen estén autorizados, como que no superen los límites máximos permitidos legalmente por parte de autoridades competentes de la AESAN y las CCAA.

En el ámbito de aplicación de este programa se incluyen:

- Los aditivos alimentarios.
- Los aromas alimentarios, incluyendo los aromas de humo.
- Los coadyuvantes alimentarios.
- Las enzimas alimentarias, en el caso de utilizarse con fines tecnológicos.

Como principio general, los ingredientes tecnológicos no deben representar ningún peligro para el consumidor ni tampoco inducir a error, y podrán utilizarse cuando exista una necesidad tecnológica razonable que no puede ser satisfecha por otros medios, ya sean económicos o tecnológicos. Deberán estar autorizados conforme a lo dispuesto en el *Reglamento (CE) 1331/2008*, y su reglamento de ejecución, el *Reglamento (UE) 234/2011*.

Los **aditivos** son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos con una finalidad tecnológica y organoléptica en distintas etapas de su fabricación, transporte o almacenamiento. Estos no se consumen como alimentos ni se usan como ingredientes característicos en la alimentación. Sin embargo, su utilización conduce a la presencia de sustancias químicas en los alimentos, constituyendo un riesgo potencial que debe ser analizado de una manera eficaz, con el objeto de poder garantizar al consumidor la inocuidad de dichos alimentos. Los aditivos están regulados por el *Reglamento (CE) 1333/2008,* y además, deberán cumplir unas normas de identidad y pureza reguladas por el *Reglamento (CE) 231/2012*.

Los **aromas** son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos con el objetivo de darles o modificarles su olor y/o sabor. Los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en los alimentos se encuentran regulados por el *Reglamento (CE) 1334/2008*. Se incluyen dentro de su ámbito de aplicación los aromas y determinados ingredientes con propiedades aromatizantes. Además, en el caso de los aromas de humo, determinados aspectos adicionales se regulan específicamente por el *Reglamento (CE) 2065/2003, el Reglamento (CE) 1321/2013 y el Reglamento (CE) 627/2006*.

Los **coadyuvantes tecnológicos** son sustancias que no se consumen como ingredientes alimenticios o como alimentos, pero que se utilizan intencionadamente en la transformación de materias primas o de productos alimenticios, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueden tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado siempre que dichos residuos no presenten riesgo para la salud y no tengan efectos tecnológicos sobre el producto acabado. Actualmente no existe una legislación específica que regule de forma global este tipo de sustancias, sino que su autorización se encuentra recogida en:

- Diferentes normas sectoriales que existen en España, como la Reglamentación Técnico-Sanitaria de azúcares (*RD 1052/2003*), la utilización de caseínas y caseinatos alimentarios (*RD 600/2016*), los aceites vegetales comestibles (*RD 308/1983*), horchata (*RD 1338/1988*), zumos de fruta (*RD 1050/2003*) o bebidas refrescantes (*RD 650/2011*), entre otras
- Los disolventes de extracción (*Directiva 2009/32/CE*, transpuesta a nuestra legislación mediante el *RD 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 sus ingredientes).
- Sustancias utilizadas para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal. En el momento actual, el *Reglamento (CE) 853/2004* solo permite la utilización de agua potable para este uso, pero habilita la posibilidad de utilizar sustancias con este fin siempre y cuando el propio Reglamento o el *Reglamento (CE) 852/2004* lo autoricen. Además, el *Reglamento (UE) 101/2013* autoriza el uso de ácido láctico para reducir la contaminación de superficies de canales de bovino.

- Enzimas alimentarias que se comportan como coadyuvantes tecnológicos, y que figurarán en la lista de la Unión.

Las **enzimas alimentarias** son productos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos 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. Se encuentran reguladas por el *Reglamento (CE) 1332/2008*, y en él se establece que se creará una lista comunitaria de enzimas autorizadas en alimentos, así como límites máximos. En la actualidad no hay una lista comunitaria publicada, por lo que la utilización de las enzimas en la UE estará basada en:

- la legislación nacional: normativa sectorial nacional existente sobre coadyuvantes tecnológicos en el caso de utilizarse las enzimas como coadyuvantes, o la normativa sobre aditivos, en caso de usarse las enzimas como aditivos alimentarios.
- el principio de reconocimiento mutuo_para aquellas enzimas que estén legalmente comercializadas en otros EEmm (como por ejemplo las listas positivas de Francia y Dinamarca).

Este programa de control se centra exclusivamente en la toma de muestras y análisis de alimentos, principalmente procesados, para determinar que los ingredientes tecnológicos cumplen con la normativa.

Estos muestreos y análisis podrán realizarse en el marco de controles oficiales programados, controles oficiales no programados o actividades de vigilancia.

Determinados aspectos relacionados con el control de ingredientes tecnológicos no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de ingredientes tecnológicos que se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA se encuentran descritos en el apartado 5 de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el **anexo I**.

2. OBJETIVOS

Objetivo general: Reducir los potenciales riesgos vinculados a la presencia de ingredientes tecnológicos en los alimentos de acuerdo con la legislación vigente.

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1**: Realizar controles de la presencia y del contenido en ingredientes tecnológicos en los alimentos mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en base al riesgo, así como para comprobar que los aditivos cumplen con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente.

- **Objetivo operativo 2**: Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia y el contenido de ingredientes tecnológicos en los alimentos y con los criterios de identidad y pureza para los aditivos.

- **Objetivo operativo 3**: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625*, las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores.

Para los ingredientes tecnológicos no existe normativa europea específica que fije un número de controles a realizar ni directrices para realizar la programación, por lo que para priorizar los controles a realizar en base al riesgo cada Comunidad Autónoma establece sus propios criterios teniendo en cuenta el impacto en salud y la prevalencia de detección de incumplimientos de la normativa sobre los ingredientes tecnológicos.

Para ello, se obtiene información a partir de diferentes fuentes:

- Legislación existente e interpretaciones normativas realizadas por AESAN o la UE: valorando especialmente los usos no autorizados en ciertos alimentos y límites máximos.
- Productos e ingredientes tecnológicos objeto de alertas anteriores.
- Evaluaciones del riesgo existentes realizadas por diferentes organismos (EFSA, Comisión Europea, Comité Científico de AESAN, etc.).
- Volumen de producción y/o consumo de determinados productos en el territorio.
- Gravedad de los efectos producidos, teniendo en cuenta que alguno de los ingredientes tecnológicos son alérgenos.
- Resultados de controles oficiales de años precedentes, teniendo en cuenta los alimentos e ingredientes tecnológicos donde mayor número de incumplimientos se hayan detectado.
- Poblaciones de riesgo, etc.

Mediante una combinación de estos u otros factores, las comunidades autónomas establecen unos patrones de muestras a tomar para cada alimento en función de su categoría o sector, la forma de presentación y los ingredientes tecnológicos a investigar.

Además de estos controles programados en base al riesgo, las autoridades competentes realizan controles no programados, que suelen estar asociados a la sospecha de incumplimiento, debido, por ejemplo, a alertas alimentarias, denuncias, etc., y que se describen en el punto 4.2.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las autoridades competentes de las CCAA efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa. Los procedimientos documentados empleados por las CCAA para la ejecución de este programa se listan en el Anexo I, punto 5.

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa podrán realizarse en los alimentos que figuren descritos en la normativa de aplicación de los ingredientes tecnológicos para los que se les aplican prohibiciones (no autorizados) o restricciones de uso y límites máximos.

4.1. Punto de control

Los controles se podrán realizar en los establecimientos alimentarios de todas las fases de la cadena: fabricantes, envasadores, almacenistas y minoristas. Además, se realizan controles a los establecimientos fabricantes que elaboren aditivos, para comprobar que cumplen los criterios de identidad y pureza establecidos en la normativa.

El control del contenido y presencia de ingredientes tecnológicos es más indicado en:

- Establecimientos fabricantes de alimentos procesados, lo que facilita en caso de detectarse incumplimientos, la investigación de la causa y la adopción de medidas correctoras destinadas a evitar la repetición del incumplimiento.
- Establecimientos minoristas: por un lado, porque pueden emplearse para la elaboración de sus propios alimentos, e incluso pueden añadirse en alimentos no elaborados para aumentar la conservación o su atractivo visual; por otro lado, porque en estos establecimientos, como los supermercados, existe una amplia variedad de alimentos procesados envasados y puestos a disposición de los consumidores, lo que facilita la selección de las muestras.

Teniendo en cuenta estas premisas, las comunidades autónomas determinan en qué tipo de establecimientos se debe realizar la toma de muestras en base a los criterios que tengan establecidos en sus procedimientos operativos.

4.2. Métodos de control

Las actividades a realizar se **programarán en base al riesgo** de acuerdo con el apartado 3, irán dirigidas a la toma de muestras y análisis, e incluirán:

- La **vigilancia** de los niveles de ingredientes tecnológicos en alimentos para los que existen límites legalmente establecidos, y de la presencia de ingredientes tecnológicos en alimentos donde no está autorizado su uso, así como las normas de identidad y pureza de los aditivos. Se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a ingredientes tecnológicos presentes en los alimentos y estar presentes en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado y establecer prioridades para sucesivos programas de control.

  En estos casos, se tratará de aplicar, en la medida de lo posible, los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de contaminante de que se trate.

- El **control oficial**, con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación en relación con la presencia y contenidos de ingredientes tecnológicos en alimentos y las normas de identidad y pureza de los aditivos, preferentemente dirigido a alimentos fabricados o envasados en España o en otro Estado miembro. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente, y además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 1945/83*, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio.

Además de estas actividades programadas, podrán realizarse **controles no programados** cuando haya algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento, por ejemplo:

- A consecuencia de una alerta o denuncia
- Tras un resultado insatisfactorio en un muestreo en una actividad de vigilancia
- Por detección de incumplimientos y sospecha de riesgo para la salud en el transcurso de una inspección o auditoria.

Los laboratorios designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control de ingredientes tecnológicos en alimentos se encuentran incluidos en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA) https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web) y se describen en la introducción (punto 1.3. Recursos laboratoriales).

Los métodos de muestreo y análisis empleados serán, siempre que sea posible, los que establezca la legislación vigente, y, además, en el caso de los controles oficiales, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 1945/83*, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio.

4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos

Se considerarán incumplimientos cuando en el curso de un control oficial, tras la toma de muestras y análisis se detecten:

- Alimentos con presencia de ingredientes tecnológicos en alimentos donde no está autorizado su uso.
- Alimentos con presencia de ingredientes tecnológicos que sobrepasan los límites máximos permitidos.
- Aditivos que no cumplan con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente.

Cuando, en el curso de una actividad de vigilancia, se detecten resultados analíticos no conformes con la normativa, se considerará para el producto alimenticio muestreado, que existe sospecha de incumplimiento.

4.4 Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico no conforme o incumplimiento, de la gravedad del resultado analítico no conforme o incumplimiento, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico no conforme o incumplimiento. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Las medidas a tomar se encuentran detalladas en el "*Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales*".

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

En el marco de los controles oficiales, determinados aspectos relacionados con el control de ingredientes tecnológicos no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. A continuación, se indica qué aspectos del control de ingredientes tecnológicos se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA y por qué motivo:

- Programa 1. Inspección de establecimientos alimentarios. En el marco de este programa se verificará la evidencia documental relativa a la trazabilidad de cada uno de los ingredientes tecnológicos que permita conocer las cantidades empleadas en los distintos lotes de productos. En relación a la trazabilidad de los aromas de humo derivados, en la primera fase de la puesta en el mercado de un aroma de humo autorizado derivado, los operadores de una empresa alimentaria garantizarán que se transmita al operador de la empresa alimentaria que recibe el producto la información siguiente: el código del producto autorizado, las condiciones de utilización del producto autorizado y la relación cuantitativa con el producto primario.

  En los establecimientos del sector 17 (aditivos, aromas y coadyuvantes) se contralará que no se elaboran, almacenan o venden ingredientes tecnológicos y/o sus mezclas no autorizados y que se cumplen las normas de identidad y pureza, mediante el control documental (comprobación de los boletines analíticos correspondientes) y que se entregan al siguiente operador correctamente identificados/etiquetados y que en el caso de las mezclas se dan las indicaciones de uso adecuadas para que no se superen los LMs cuando se utilicen las mezclas.

- Programa 2. Auditorías de los sistemas de autocontrol. En el marco del programa 2 se realiza una revisión documental y comprobación in situ de la utilización de ingredientes tecnológicos.

- Programa 4. Etiquetado de los alimentos y materiales en contacto con alimentos, ya que los ingredientes tecnológicos se convierten en ingredientes y, por ello deben figurar en la lista de ingredientes del etiquetado de los alimentos, según lo establecido en el *Reglamento (UE) 1169/2011*. Esto no se aplica para los coadyuvantes tecnológicos, ya que no se encuentran en el producto final, y únicamente, habría que mencionarlos en el etiquetado en el caso de que figuren en la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias y sigan estando en el producto acabado (Anexo II del *Reglamento (UE) 1169/2011*).

  En el marco de este programa 4 se realizará una comprobación de correspondencia entre la ficha técnica del producto final y cualquier otra documentación relevante y la información que el operador responsable facilita al consumidor a través del etiquetado u otros medios. Además, se comprobará que:

  - En el etiquetado de los productos alimenticios se declaran todos los ingredientes tecnológicos añadidos y están autorizados para ese alimento en cuestión.
  - Se cumplen los requisitos específicos de etiquetado de los ingredientes tecnológicos añadidos en los productos alimenticios conforme a su normativa de aplicación.
  - En el etiquetado de los productos alimenticios no se declaran ingredientes tecnológicos no autorizados.
  - En el etiquetado de los productos alimenticios se declaran correctamente los ingredientes y coadyuvantes tecnológicos que causan alergias o intolerancias (Anexo II del *Reglamento (UE) 1169/2011*) usados en la fabricación o elaboración del alimento y siguen estando presentes en el producto acabado, aunque sea de una forma modificada.
  - Se cumplen los requisitos específicos de etiquetado de los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final.

- Programa 5. Alérgenos y sustancias que causan intolerancias. En este programa se realiza el control mediante muestreo y análisis para detectar la presencia y sus niveles de estos ingredientes tecnológicos que causan alergias o intolerancias. Los sulfitos son ingredientes tecnológicos que figuran en la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias (Anexo II del *Reglamento (UE) 1169/2011*) y por tanto, la detección de sulfitos en alimentos no autorizados o por encima de las cantidades permitidas supone un incumplimiento del programa de ingredientes tecnológicos y además puede suponer un incumplimiento del programa 5 de alérgenos si no figura declarado como tal en el etiquetado del alimento.

- Programa 15. Residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en alimentos de origen animal. En este programa se realiza el control de colorantes en alimentos de origen animal, ya que se encuentran incluidos en el Grupo B.3 (Otras sustancias y contaminantes medioambientales) del *Real Decreto 1749/1998*.

Además, este programa está directamente relacionado con los controles oficiales realizados por la Subdirección General de Sanidad exterior del Ministerio de Sanidad en el marco del:

- Programa 1. Control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países. En este programa se realiza el control de la presencia y contenido de ingredientes tecnológicos en los alimentos importados procedentes de terceros países se realiza en los Puestos de Control Fronterizos en el marco de este programa.

Y los controles oficiales realizados por el Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación en el marco del:

- Programa 1.1.1. PNCO higiene de la producción primaria agrícola y del uso de productos fitosanitarios. El control de la presencia y contenido de ingredientes tecnológicos en los productos primarios agrícolas destinados a ingresar en la cadena alimentaria se realiza en el marco de este programa.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizarán anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se seguirán las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

Para ello, se recopilan los datos con toda la información procedente de las CCAA, encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores definidos más adelante.

Indicadores

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizarán para cada par peligro-alimento y en cada fase de la cadena alimentaria, y son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de la presencia y del contenido en ingredientes tecnológicos en los alimentos mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con una programación en base al riesgo, así como para comprobar que los aditivos cumplen con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente	- Nº de controles realizados, programados y no programados
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia y el contenido de ingredientes tecnológicos en los alimentos y con los criterios de identidad y pureza para los aditivos	- Nº de incumplimientos/ resultados no conformes
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	- Nº de medidas adoptadas - Nº de medidas administrativas - Nº de medidas judiciales

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en el número de controles y de incumplimientos detectados:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los potenciales riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de ingredientes tecnológicos en los alimentos de acuerdo con la legislación vigente	Tendencia del Nº de controles para las combinaciones ingredientes tecnológicos-alimentos en los últimos 5 años
	Tendencia del % de incumplimientos para las combinaciones ingredientes tecnológicos-alimentos en los últimos 5 años
	Tendencia del % de las medidas adoptadas a partir de los incumplimientos detectados en los últimos 5 años

Recopilación de datos

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas.

Informes

Con los datos obtenidos se realizarán anualmente los siguientes informes:

- Remisión a EFSA.
- Informe anual de resultados del PNCOCA elaborado por España.
- Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea, elaborado por la Comisión Europea.

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

- **Procedimientos de autorización y reevaluación de ingredientes tecnológicos**

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) 2232/1996 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
Reglamento (CE) 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 (UE) 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010,	por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios.
Reglamento (UE) 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011,	de ejecución del Reglamento (CE) 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.
Recomendación (UE) 2018/464 de 19 de marzo de 2018	relativa al control de metales y yodo en las algas marinas, las plantas halófilas y los productos a base de algas marinas

- **Legislación específica de ingredientes tecnológicos**

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) 2065/2003, 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.
Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	sobre aditivos alimentarios.
Reglamento (CE) 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 (CE) 258/97.
Reglamento (CE) 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.
Reglamento (UE) 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012,	por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo
Reglamento de Ejecución (UE) 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012,	por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) no 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) no 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) no 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión
Reglamento (UE) 873/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012,	sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE) no 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo
Reglamento de Ejecución (UE) 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

2. Legislación nacional

- **Normas sectoriales**

Nº Referencia	Asunto
Resolución de 1 de agosto de 1979, de la Subsecretaría de Estado para la Sanidad	por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.
Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril,	por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.
Resolución de 2 de diciembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad,	por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de cerveza.
Resolución de 28 de septiembre de 1983, de la Subsecretaría	por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceitunas de mesa.
Resolución de 21 de abril de 1983, de la Subsecretaría	por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.
Real Decreto 380/1984, de 25 de enero,	por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.
Orden de 14 de enero de 1988	por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otros enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior
Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre,	por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.
Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo,	por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.
Real Decreto 661/2012, de 13 de abril,	por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.
Real Decreto 640/2015 de 10 de julio	por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.
Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre,	por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios.
Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero,	por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.
Real Decreto 308/2019, de 26 de abril,	por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.

- **Disolventes de extracción**

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio	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

3. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

4. Acuerdos de la Comisión Institucional de la AESAN

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/01/2009	Nota informativa sobre benzoatos en productos de pastelería.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/05/2010	Protocolo para la preparación de la muestra y análisis de sulfitos en crustáceos frescos congelados.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	21/07/2010	Sorbatos en ciruelas desecadas rehidratadas.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/07/2011	Sorbatos en la superficie de quesos curados o madurados.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	04/10/2011	Sorbatos en la superficie de productos cárnicos.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	17/10/2012	Empleo de agua oxigenada como coadyuvante tecnológico.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	17/10/2012	Coadyuvantes y aditivos en sangre.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/03/2013	Aromas en preparados para lactantes y niños de corta edad
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/03/2013	Nota informativa clasificación de productos a base de agua gelificada como alimento dietético destinado a usos médicos especiales
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Fosfatos en filetes de pescado congelados o ultracongelados
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Utilización de aromas en productos cárnicos crudo curados
COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/11/2013	Principio de reconocimiento mutuo en la utilización de enzimas alimentarias
COMISIÓN INSTITUCIONAL	V1: 27/11/2013 V2: 30/11/2016	Uso de E-500 y E-501 en pescado y productos de la pesca
COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/11/2013	Etiquetado de sulfitos en pulpo cocido
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/03/2014	Aditivos en bacalao desalado
COMISIÓN INSTITUCIONAL	09/07/2014	Uso de sorbatos en cuajada
COMISIÓN INSTITUCIONAL	18/07/2014	Soportes alcohólicos en colorantes tipo rotulador para decorado de tartas
COMISIÓN INSTITUCIONAL	V1: 22/07/2014 V2: 27/05/2015	Uso de aditivos en derivados cárnicos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	30/09/2014	Uso de BHT en sobrasada
COMISIÓN INSTITUCIONAL	V1: 26/01/2009 V2: 27/05/2015	Uso de ácido eritórbico (E-315) y eritorbato sódico (E-316) en productos cárnicos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/05/2015	Uso de sorbatos y benzoatos en zumos/jugos de aloe vera
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2015	Concepto de "dosis máxima" según el Reglamento 1333/2008 de aditivos alimentarios
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2015	Derivados cárnicos que les aplica el término "embutido" utilizado en el Reglamento 1333/2008 de aditivos alimentarios
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2015	Aplicación de los LMs de plomo en productos vegetales
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2015	Presencia de nitritos y nitratos en chorizo de pavo
COMISIÓN	25/11/2015	Vigilancia de las RTS de aditivos, aromas y materiales en contacto con los

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
INSTITUCIONAL		alimentos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	30/03/2016	Reglamento técnico-sanitario del pan y panes especiales
COMISIÓN INSTITUCIONAL	30/03/2016	Guía de aplicación de la legislación de aromas
COMISIÓN INSTITUCIONAL	14/07/2016	Uso de ácido sórbico y sorbatos en la superficie de productos cárnicos y quesos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	14/07/2016	Definición de la categoría "14.1.4.-Bebidas aromatizadas" del anexo II del Reglamento (CE) Nº 1333/2008
COMISIÓN INSTITUCIONAL	V1: 27/11/2013 V2: 30/11/2016 V3: 22/06/2022	Utilización de E500 y E501 en pescado y productos de la pesca
COMISIÓN INSTITUCIONAL	30/11/2016	Metales pesados en coadyuvantes tecnológicos autorizados en aceites vegetales
COMISIÓN INSTITUCIONAL	V1: 26/04/2017 V2: 22/06/2022	Uso de cloruro cálcico (coadyuvante/aditivo) en quesos.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/04/2017	Uso de E-170 en la categoría "07.1. Pan y panes especiales".
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/07/2017	Condiciones aplicables a la comercialización de atún descongelado. Legislación aplicable.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	23/05/2018	Aditivos autorizados en sustitutos a la sal
COMISIÓN INSTITUCIONAL	23/05/2018	Uso de aditivos en mezclas de encurtidos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	23/05/2018	Etiquetado de mezclas de aditivos, según el Reglamento 1333/2008
COMISIÓN INSTITUCIONAL	13/03/2019	Usos de extractos vegetales en pescados y productos de la pesca
COMISIÓN INSTITUCIONAL	21/06/2019	Guía con criterios de orientación para las autoridades competentes en el control oficial de la cadena de producción de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano
COMISIÓN INSTITUCIONAL	16/10/2019	Nota interpretativa sobre el uso de aditivos y aromas en cuajo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	16/10/2019	Directrices del grupo de trabajo electrónico "aditivos en derivados de carne"
COMISIÓN INSTITUCIONAL	18/09/2020	Uso del aditivo E 153 en sal: sal negra
COMISIÓN INSTITUCIONAL	18/09/2020	Aditivos en productos cárnicos tradicionales curados
COMISIÓN INSTITUCIONAL	10/03/2021	Límite máximo de 3-mcpd en aceite de oliva refinado usado como ingrediente en la elaboración de alimentos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	29/09/2021	Aspectos relativos a la producción y comercialización de miel en panal o con trozos de panal

5. Procedimientos documentados

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Andalucía	3	Plan de control de peligros químicos en prod. alimenticios: Programas de control de micotoxinas, de nitratos, de metales pesados, de dioxinas y PCBs, de HAPs,de Plaguicidas, de Ingredientes tecnológicos
Aragón	ADT-INS-001	Instrucción para el control de aditivos en alimentos
Aragón	ADT-PRO-001	Programa de control de ingredientes tecnológicos

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Asturias	PC-07	Programa de Seguridad Química de Alimentos
C. Valenciana	P09-ASA-TM	Procedimiento de Toma de muestras de control oficial
C. Valenciana	P24-ASA	Procedimiento de gestión de muestras no aptas y aptas con actuaciones del Programa de Vigilancia Sanitaria
C. Valenciana	PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA 2021 - SPC1	Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos. Subprograma C1. Control de organismos modificados genéticamente
C. Valenciana	PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA 2021 - SP F	Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos. Subprograma F. Investigación y Control de Aditivos
Canarias	SEGA PNT-INS-01-03-01	Modelo de acta de toma de muestras
Canarias	SEGA-PNT-GEN-05	Gestión de muestras en materia de seguridad alimentaria
Canarias		Instrucción sobre la comercialización de atún descongelado y uso de aditivos
Canarias	Nota informativa 5/2018	Uso de antiespumantes en el agua de escaldado del porcino
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/03	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC sectorial de productos cárnicos
Castilla La Mancha	CIRCULAR 1/2007	Conservación de productos de la pesca inmersos en agua. Criterio en lonjas y mercados mayoristas.
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/05	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC en industrias transformadoras de frutas, verduras y hortalizas.
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/04	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC en elaboración de quesos madurados
Castilla La Mancha	PRG/COMES/01	Programa de supervisión de Comedores Escolares
Castilla La Mancha	PTO/CO/CAMP/1	Pto-vigilancia y control oficial alimentario de campamentos de turismo estacionales y/o temporales (población infantil y juvenil)
Castilla La Mancha	PRG/TM2019-ACTA TM	Actualización acta toma de muestras-programa de muestras de control oficial de productos alimentarios
Castilla La Mancha	PTO/PCO/TM	Pto- planificación de los controles sanitarios realizados mediante la metodología del muestreo de productos alimentarios
Castilla La Mancha	PTO-CO-INEA-PR	Pto- uso del programador de INEA
Castilla La Mancha	AL_OTR/RSEA-CLM	Guía del registro sanitario de empresas y establecimientos alimentarios de castilla-la mancha
Castilla La Mancha	AL_PRG/TM2022	Programa de toma de muestras de control oficial de productos alimentarios. 2022. Indicaciones iniciales (anexos y hojas semestrales de positivos. Acta de toma de muestra, hoja de envíos de muestras)
Castilla y León		Instrucción 3 de marzo de 2021 sobre el programa de muestreo de alimentos para 2021
Cataluña	PS_02_01	Procedimiento de recogida de muestras: alimentos
Cataluña	P13_01_04	Investigación y control de irregularidades detectadas en alimentos como resultado de actuaciones de vigilancia o control oficial
Cataluña	SIVAL-PV-ADDI	Programa de vigilancia de ingredientes tecnológicos
Extremadura	Bloque II. P6	Instrucción para el desarrollo del programa de control ingredientes tecnológicos
Islas Baleares	IT-BI-6	Nota sobre el uso de aditivos BHT y BHA en los derivados cárnicos
La Rioja	PG 03	Procedimiento de toma de muestras.
Madrid	Guías-Insp-2	Programa de inspección de establecimientos alimentarios y apoyo al control oficial. ing tecnol: establecimientos que manipulen y/o fabriquen y/o distribuyan aditivos, aromas ,y disolventes de extracción.
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de Madrid procedimiento de citación para la realización de análisis contradictorio y dirimente. tramitación e instrucción del expediente
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de Madrid procedimiento de toma de muestras de alimentos y productos alimentarios identificación y conservación. gestión de resultados analíticos
Murcia	PNT 03	Procedimiento general de verificación y medidas especiales de control oficial de alimentos
Murcia	PNT 06	Procedimiento de SCIRIS, Denuncias y otras Notificaciones
Murcia	INSTRUCCIÓN	Instrucción de uso de la aplicación "Sistema informático del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis"

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Murcia	PNT 02	Procedimientos de Control Oficial: 03A-03M-03B-03C-03D (Última rev. procedimiento 03M sobre toma de muestras)
Navarra	INS0102017	Toma de muestras para sulfitos en carnes
Navarra	INS0492018	Toma muestras de alimentos para sacarina
Navarra	INS0092018	Toma de muestras de alimentos para sorbatos y benzoatos
Navarra	INS0112018	Toma de muestras de alimentos para sudan
Navarra	INS0462018	Toma de muestras de vinos y sidra para sulfitos
Navarra	INS0152018	Toma de muestras de alimentos
Navarra	INS0102018	Toma de muestras de alimentos para colorantes
Navarra	INS0472018	Toma de muestras de alimentos para sulfitos
País Vasco		Programa anual de Seguridad Química de los Alimentos

6. Otros documentos relacionados

- Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives
  https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-12/fs_food-improvement-agents_guidance_1333-2008_annex-2.pdf

- Base de datos sobre aditivos (Comisión Europea)
  https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-additives/search

- Base de datos sobre aromas (Comisión Europea)
  https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-flavourings/search

- Notas de interpretación aprobadas por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos:
  - Empleo de spray refrigerantes en alimentos a base de chocolate y/o azúcar.
  - Categorización del macaroon en el sistema de categorización alimentaria del anexo II del Reglamento 1333/2008.
  - Uso de cantidades excesivas de antioxidantes.
  - Uso de extractos de plantas ricos en constituyentes capaces de ejercer función tecnológica.
  - Uso de polioles y acesulfame K (E 950) en chicle.
  - Formas autorizadas del ácido láctico (E 270).