

INFORME DEL PLAN COORDINADO SOBRE EL USO Y CONSUMO DE ADITIVOS Y AROMAS ALIMENTARIOS

Fecha de ejecución: 1 de enero al 31 de diciembre de 2024

ÍNDICE

1. Objetivo y justificación.....	3
2. Base legal	4
3. Plazo de ejecución	4
4. Autoridades competentes en la ejecución del Plan	4
5. Descripción de los controles	5
5.1. Comunidades autónomas participantes, tipo de alimentos y distribución de muestras .	5
5.2. Puntos de control	5
5.3. Aspectos a controlar.....	6
6. Resultados de los controles	6
6.1. Aditivos.....	8
6.2. Aromas	9
8. Medidas adoptadas ante los incumplimientos detectados.....	10
9. Recogida de datos y envío de los mismos a la EFSA.....	10
10. Conclusiones	10
ANEXO: Muestras programadas y realizadas en el marco del Plan Coordinado	12

INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN COORDINADO SOBRE EL USO Y CONSUMO DE ADITIVOS Y AROMAS ALIMENTARIOS

1. Objetivo y justificación

Los aditivos son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos y bebidas con una finalidad tecnológica, como mejorar su **seguridad, frescura, sabor, textura o aspecto**, 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, por la forma en que son utilizados, el propio aditivo o sus subproductos se convierten directa o indirectamente en un componente del alimento. Los aditivos están regulados por el *Reglamento (CE) nº 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) nº 1334/2008*. 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*.

Además de lo anterior, tanto en el *Reglamento (CE) nº 1333/2008*, como en el *Reglamento (CE) nº 1334/2008* figuran sendos requerimientos para que los Estados miembros (EE.MM.) se doten de sistemas que permitan realizar un seguimiento del consumo y uso de aditivos y aromas alimentarios, con el fin de determinar la exposición en el consumidor final, utilizando una metodología común que garantice que las estimaciones de ingesta de aditivos alimentarios y aromas alimentarios entre los distintos Estados miembros sea comparable y adecuada para poder calcular la ingesta global en todo el territorio de la Unión.

Para dar respuesta a tales requerimientos, la Comisión Europea publicó la *Recomendación (UE) 2023/965 de la Comisión, de 12 de mayo de 2023, sobre la metodología para el seguimiento de la ingesta de aditivos y aromas alimentarios*.

La recomendación incluye diferentes tareas a realizar por los EE.MM. como son:

- categorizar y priorizar los aditivos y aromas alimentarios en función del riesgo;
- establecer planes de seguimiento plurianuales, actualizados periódicamente;
- recoger datos de presencia, incluyendo niveles reales de uso y datos analíticos;
- seleccionar alimentos representativos del mercado nacional, considerando su contribución relativa a la ingesta dietética;
- utilizar métodos analíticos validados, conforme al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625.

El **plan de control coordinado sobre el uso y consumo de aditivos y aromas alimentarios** se organizó para dar cumplimiento a la “fase piloto” propuesta en el apartado 12 de la mencionada *Recomendación (UE) 2023/965* que consiste en la vigilancia de ciertos aditivos y aromas identificados por la Comisión Europea.



Plan Coordinado
Aditivos 2024 CI 12 c

2. Base legal

La normativa de aplicación para la ejecución de este plan coordinado y la elaboración del presente informe es la siguiente:

- *Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.*
- *Reglamento (CE) nº 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) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.*
- *Recomendación (UE) 2023/965 de la Comisión, 12 de mayo de 2023, sobre la metodología para el seguimiento de la ingesta de aditivos y aromas alimentarios.*
- *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.*

3. Plazo de ejecución

El plan coordinado se centró en la primera etapa de la “fase piloto” prevista en la *Recomendación (UE) 2023/965 de la Comisión*, correspondiente al año 2024 y que se ha llevado a cabo desde el **1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2024**.

4. Autoridades competentes en la ejecución del Plan

La Subdirección General de Control Oficial y Alertas (SGCOA) de la AESAN ejerció la función de coordinación de las actividades realizadas, y han participado en la ejecución del Plan de Control Coordinado:

- El Área de Planificación de SGCOA, responsable de realizar la propuesta del plan, de ejercer como punto de contacto para las autoridades competentes de las comunidades y ciudades autónomas, (en adelante CC. AA.) participantes.
- El Área de Vigilancia de sustancias químicas en alimentos de SGCOA, responsable de recoger los resultados, enviarlos a EFSA y realizar el presente informe.
- El Área Alertas de la SGCOA, responsable de trasladar la información a través de las redes de alerta, cuando proceda.
- El Área de Gestión de Riesgos Químicos de la Subdirección General de Gestión de la Seguridad Alimentaria (SGGSA) responsable del asesoramiento en la legislación aplicable e interpretación de esta cuando sea necesario.
- Las autoridades competentes de salud pública de las CC. AA. responsables de la toma y envío al laboratorio de las muestras descritas en este estudio coordinado, la propuesta y adopción de medidas y el envío de la información sobre los incumplimientos detectados para elaborar el informe de resultados.
- Las autoridades competentes de consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, concretamente el Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC) responsable del análisis para la determinación del aroma **caféina**.
- Los laboratorios de control oficial designados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas participaron realizando los análisis para la determinación de los aditivos. La información sobre los laboratorios designados está disponible en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA): <https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web>.

- El Public Analyst's Laboratory de Dublín ha participado como laboratorio para llevar a cabo el análisis de las muestras para la determinación del aroma **pulegona**, al no existir laboratorio acreditado en España para la realización de dichas analíticas. Además, para la recepción y envío conjunto de las muestras se ha contado con la colaboración del CNA (Centro Nacional de Alimentación), dependiente de la AESAN.

5. Descripción de los controles

5.1. Comunidades autónomas participantes, tipo de alimentos y distribución de muestras

En este plan coordinado de control participaron 17 CC. AA. mediante la toma de muestras de los productos recomendados por EFSA en base a la evaluación de su seguridad y el envío de estas a los laboratorios asignados para su análisis.

Se muestra a continuación el listado con las categorías alimentarias sobre las que se llevó a cabo la toma de muestras de aditivos:

1. Bebidas refrescantes
2. Otras bebidas
3. Gominolas y caramelos
4. Helados.

Y el listado con las categorías alimentarias sobre las que se llevó a cabo la toma de muestras del aroma pulegona:

1. Productos de confitería que contienen menta
2. Micropastillas para refrescar el aliento
3. Goma de mascar
4. Bebidas no alcohólicas a base de menta
5. Bebidas alcohólicas a base de menta.

En el marco de este plan coordinado, se estableció que las CC. AA. tomaran un total de:

- 220 muestras de alimentos para análisis de aditivos distribuidas de manera proporcional de acuerdo con los datos de población.
- 25 muestras de alimentos para análisis del aroma pulegona distribuidas también de manera proporcional de acuerdo con los datos de población.

Se incluyen en este Plan 49 muestras adicionales para el análisis de caféina procedentes de los programas de control de las autoridades competentes de consumo de 8 CC. AA.

5.2. Puntos de control

La programación de los controles incluía productos alimenticios de consumo habitual entre la población española y que contuvieran las sustancias objeto de estudio.

Aunque la planificación del programa priorizaba la toma de muestras en establecimientos fabricantes, en muchos casos esto no fue posible. Durante la ejecución del plan, las autoridades competentes de las comunidades autónomas realizaron controles también en otro tipo de establecimientos. Esta flexibilidad ya estaba contemplada en el diseño del plan, permitiendo adaptarse a las circunstancias reales del mercado.

5.3. Aspectos a controlar

Las autoridades competentes de salud pública de las CC. AA. realizaron:

- verificación del etiquetado de productos alimenticios para comprobar que aparecía en el listado de ingredientes el aditivo que se ha identificado para la vigilancia en el año 2024, y
- toma de muestra de los alimentos indicados para análisis de los aditivos y de los aromas alimentarios.

Los análisis se realizaron en laboratorios acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y que reunían los requisitos establecidos en los apartados 3 y 4 del Art. 37 del *Reglamento (UE) 2017/625*.

Los laboratorios participantes en el plan coordinado para el análisis de los aditivos alimentarios fueron:

- Laboratorio de la Agencia de Salud Pública de Barcelona.
- Laboratorio de Salud Pública de Ciudad Real.
- Laboratorio de Salud Pública de Valencia.
- Laboratorio de Salud Pública del Ayuntamiento de Madrid.

El análisis de los 3 aditivos: Verde S (E 142), Tartrazina (E 102) y Ponceau 4r (E 124) se llevó a cabo a la vez, mediante el mismo análisis en cada alimento muestreado.

Los laboratorios participantes en el plan coordinado para el análisis de los aromas alimentarios fueron:

- El Public Analyst's Laboratory de Dublín, para el análisis de las muestras con pulegona.
- El Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC), para el análisis de las muestras con cafeína.

6. Resultados de los controles

En este plan coordinado se ha realizado la toma de un total de **189 muestras para el análisis de aditivos alimentarios** y **25 muestras para el análisis del aroma pulegona**. Las muestras tomadas de cada categoría de alimentos se pueden consultar en el anexo.

Además, se han incluido en el presente informe **49 muestras de alimentos para el análisis de cafeína** tomadas por las autoridades competentes de consumo de 8 CC. AA.

En el caso de los aditivos alimentarios, una parte significativa de las muestras se tomó en establecimientos minoristas, con la siguiente distribución:

CC. AA.	Fabricación	Distribución	Envasado	Total
Andalucía	5	4		9
Aragón				0
Asturias		5		5
Baleares		3		3
Canarias		7		7
Cantabria		2	1	3
Castilla y León	7	4		11
Castilla-La Mancha		10		10
Cataluña		54		54

C. Valenciana	10	14		24
Extremadura	2	3		5
Galicia	1	8	2	11
Madrid		26		26
Murcia	4	1		5
Navarra	2	1		3
País Vasco		11		11
La Rioja		2		2
TOTAL	31	155	3	189

En el caso de aromas alimentarios, en concreto la pulegona, al igual que en aditivos, una proporción considerable de las muestras se tomó en establecimientos minoristas, con la siguiente distribución:

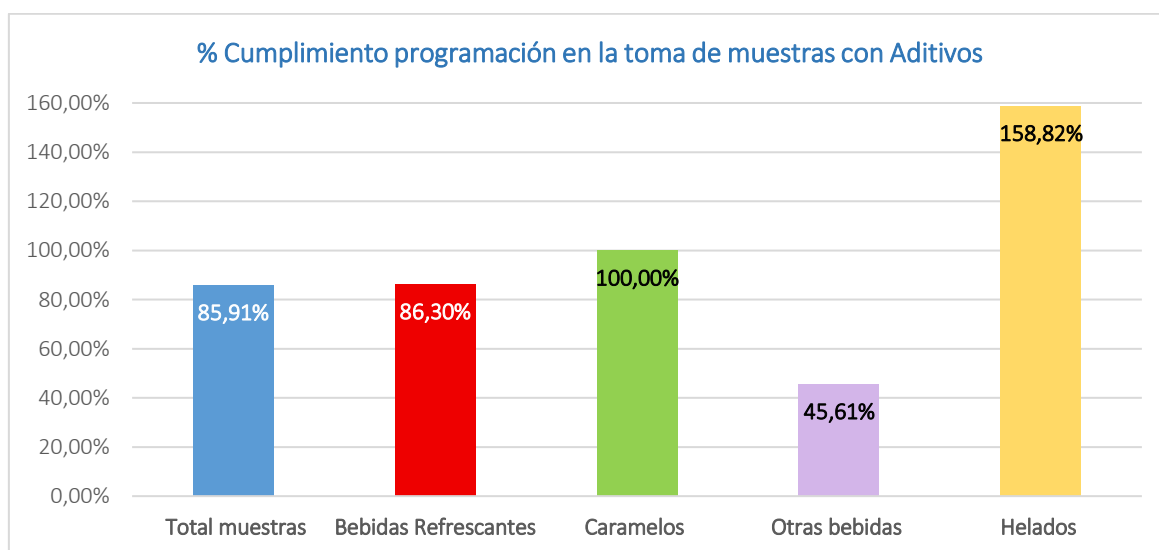
CC. AA.	Fabricación	Distribución	Envasado	Total
Andalucía	1	3		4
Aragón	1			1
Asturias		1		1
Baleares		1		1
Canarias		1		1
Cantabria				0
Castilla y León		1		1
Castilla-La Mancha		1		1
Cataluña		4		4
C. Valenciana	2	1		3
Extremadura	1			1
Galicia			1	1
Madrid		4		4
Murcia		1		1
Navarra				0
País Vasco		1		1
La Rioja				0
TOTAL	5	19	1	25

6.1. Aditivos

En la siguiente tabla se pueden observar las muestras programadas, las muestras realizadas y porcentaje de cumplimiento de la programación en cada CC. AA.

MUESTRAS DE ADITIVOS ALIMENTARIOS			
CC. AA.	Muestras programadas	Muestras realizadas	% de cumplimiento
Andalucía	39	9	23,08 %
Aragón	6	0	0 %
Asturias	5	5	100 %
Baleares	5	3	60,00 %
Canarias	9	7	77,78 %
Cantabria	3	3	100 %
Castilla y León	11	11	100 %
Castilla-La Mancha	10	10	100 %
Cataluña	39	54	138,46 %
C. Valenciana	24	24	100 %
Extremadura	5	5	100 %
Galicia	11	11	100 %
Madrid	31	26	83,87 %
Murcia	7	5	71,43 %
Navarra	3	3	100 %
País Vasco	10	11	110 %
La Rioja	2	2	100 %
TOTAL	220	189	85,91 %

El cumplimiento de la programación en la toma de muestras en el caso de los aditivos fue del 85,91 %, distribuyéndose de la siguiente forma entre los diferentes alimentos:



En aquellos casos en que el porcentaje de cumplimiento de la programación supera el 100 % se debe a que algunas CC. AA. han tomado un número de muestras superior a las programadas.

En cuanto a los **incumplimientos**, solo se ha detectado un incumplimiento del aditivo Ponceau 4R (E124) en una muestra de “Golosina con sabor a nata y fresa”.

6.2. Aromas

En la siguiente tabla se pueden observar para el aroma pulegona, las muestras programadas, las muestras realizadas y el porcentaje de cumplimiento del programa en cada CC. AA.

MUESTRAS TOMADAS DE ALIMENTOS CON AROMA PULEGONA			
CC. AA.	Muestras programadas	Muestras realizadas	% de cumplimiento
Andalucía	4	4	100 %
Aragón	1	1	100 %
Asturias	1	1	100 %
Baleares	1	1	100 %
Canarias	1	1	100 %
Cantabria	0	0	100 %
Castilla y León	1	1	100 %
Castilla-La Mancha	1	1	100 %
Cataluña	4	4	100 %
C. Valenciana	3	3	100 %
Extremadura	1	1	100 %
Galicia	1	1	100 %
Madrid	4	4	100 %
Murcia	1	1	100 %
Navarra	0	0	100 %
País Vasco	1	1	100 %
La Rioja	0	0	100 %
TOTAL	25	25	100 %

El cumplimiento de la programación para la determinación del aroma pulegona fue del 100 % y no se ha detectado ningún incumplimiento en las muestras analizadas.

Dado que el **aroma cafeína** estaba incluido en la *Recomendación (UE) 2023/965*, y no se disponía de laboratorios acreditados en las CC. AA., se decidió incorporar los resultados de 49 muestras tomadas por las autoridades competentes de consumo de 8 CC.AA. con la siguiente distribución:

- Bebidas refrescantes: 26
- Café y sucedáneos: 20
- Otras bebidas alcohólicas: 1
- Té y derivados: 2

Estas muestras fueron analizadas por el Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC).

De las 49 muestras, 15 correspondía a productos listos para el consumo y que utilizaban la cafeína como aroma, cumpliendo estas la normativa al no superar los límites legalmente permitidos. De las 34 muestras restantes, se identificó que correspondían a productos con posible alto contenido de cafeína, ya sea porque se utilizaba como ingrediente en bebidas energéticas o por el elevado contenido que de forma natural presentan ciertos alimentos, como es el caso del café en grano. Por tanto, estas últimas, si bien se han reportado a EFSA, no se han contabilizado en el análisis de resultados del presente informe, ya que, aunque muestran elevados niveles de cafeína, no pueden considerarse incumplimientos.

8. Medidas adoptadas ante los incumplimientos detectados

Solo se detectó un incumplimiento del aditivo Ponceau 4R (E124) en una muestra de “Golosina con sabor a nata y fresa”.

Este incumplimiento tuvo como consecuencia la emisión de una notificación en el sistema de alerta rápida (RASFF) procediendo las AA. CC. a la realización de una toma de muestras oficial, en la que se confirmó el incumplimiento y se adoptaron medidas sobre el producto.

Las medidas se adoptaron conforme al “*Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales*” de la AESAN.

9. Recogida de datos y envío de los mismos a la EFSA

Los resultados del plan han sido recogidos a través del envío de los boletines analíticos por parte de las diferentes Unidades al Área de Vigilancia de sustancias químicas en alimentos de la AESAN. A partir de estos boletines se ha cumplimentado la herramienta Excel-Tool que EFSA pone a disposición de los Estados miembros para reportar los datos de sustancias químicas en los alimentos siguiendo el esquema SSD2. Los archivos XML obtenidos a partir de esta herramienta se enviaron a EFSA para su validación y posterior traspaso al almacén de datos (Data Warehouse) de la EFSA que permite la publicación, análisis y distribución de datos recopilados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Dado que este ha sido el primer año en el que se reportan a EFSA datos relativos a aditivos y aromas, el procedimiento ha sido centralizado desde el Área de Vigilancia de sustancias químicas de AESAN. No obstante, se prevé que en los próximos años sean las propias Unidades de las comunidades autónomas o los laboratorios participantes, quienes cumplimenten directamente la herramienta Excel-Tool, quedando el papel del AESAN centrado en la revisión y validación final de los datos.

10. Conclusiones

El *Plan Coordinado sobre uso y consumo de aditivos y aromas alimentarios*, ejecutado entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024, ha sido posible gracias a la implicación y colaboración de las distintas autoridades competentes de las comunidades autónomas, así como a la coordinación técnica por parte de la AESAN.

A continuación, se exponen las principales conclusiones derivadas del presente informe:

- El **porcentaje de cumplimiento global de la programación** ha sido del **87,35%**.
- El **nivel de cumplimiento de la normativa en relación con los niveles de aditivos y aromas** ha sido **alto** en todos los controles realizados en el marco de este plan, ya que solo se ha detectado un incumplimiento.

La ejecución de este plan contribuye significativamente al refuerzo del control oficial sobre una categoría específica de productos: los alimentos que contienen aditivos y aromas alimentarios.

En la segunda fase del plan se recopilarán los datos correspondientes a los controles realizados durante el año 2025, los cuales, junto con los resultados del Plan de 2024 servirán de base para poder alcanzar el principal objetivo de este ejercicio para la vigilancia del uso y consumo de aditivos y aromas que es conocer

la exposición a los aditivos y aromas de los consumidores de la Unión Europea en línea con la Recomendación (UE) 2023/965.

Con todos datos enviados la EFSA tiene por delante la tarea de establecer la exposición a cada aditivo y aroma, a partir de la información proporcionada por todos los Estados miembros.

Asimismo, también en línea con la *Recomendación (UE) 2023/965 de la Comisión*, se está trabajando actualmente en la priorización de aditivos y aromas en función del riesgo, así como en el diseño de una programación plurianual. Esta planificación permitirá mejorar la comparabilidad de los datos entre Estados miembros y facilitar su integración en los sistemas de evaluación de riesgos de la EFSA.

Como parte de esta estrategia, se prevé ampliar la fase piloto del plan actual mediante un nuevo programa que abarque el año 2026 en adelante.

ANEXO: Muestras programadas y realizadas en el marco del Plan Coordinado

Tabla 1: Muestras programadas y realizadas de aditivos en el marco del Plan Coordinado

	Bebidas refrescantes		Caramelos		Otras bebidas		Helados		Muestras totales	
CC. AA.	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas
Andalucía	16	9	13	0	10	0	0	0	39	9
Aragón	2	0	2	0	2	0	0	0	6	0
Asturias	2	2	2	2	1	1	0	0	5	5
Baleares	2	0	2	3	1	0	0	0	5	3
Canarias	3	3	3	4	3	0	0	0	9	7
Cantabria	1	1	1	1	1	1	0	0	3	3
Castilla y León	4	4	4	7	3	0	0	0	11	11
Castilla-La Mancha	3	3	4	4	3	3	0	0	10	10
Cataluña	12	15	12	20	9	3	6	16	39	54
C. Valenciana	5	5	4	4	4	4	11	11	24	24
Extremadura	2	2	2	2	1	1	0	0	5	5
Galicia	4	3	4	8	3	0	0	0	11	11
Madrid	10	10	13	8	8	8	0	0	31	26
Murcia	2	1	2	4	3	0	0	0	7	5
Navarra	1	0	1	2	1	1	0	0	3	3
País Vasco	3	4	3	3	4	4	0	0	10	11
La Rioja	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
Ceuta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Melilla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	73	63	73	73	57	26	17	27	220	189

Tabla 2: Muestras programadas y realizadas de aromas (Pulegona) en el marco del Plan Coordinado

CC. AA.	Productos de confitería		Micropastillas		Goma de mascar		Bebidas no alcohólicas		Bebidas alcohólicas		Muestras totales	
	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas	Muestras programadas	Muestras realizadas
Andalucía	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	4	4
Aragón	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
Asturias	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Baleares	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Canarias	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
Cantabria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Castilla y León	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
Castilla-La Mancha	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
Cataluña	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	4	4
C. Valenciana	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	3	3
Extremadura	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Galicia	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Madrid	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	4	4
Murcia	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
Navarra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
País Vasco	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
La Rioja	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ceuta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Melilla	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	25	25

Tabla 3: Muestras para análisis de cafeína recogidas por las autoridades competentes de Consumo de 8 CC. AA .

CC. AA.	Muestras realizadas				
	Bebidas refrescantes	Café y sucedáneos	Otras bebidas alcohólicas	Té y derivados	Total
Andalucía	20	0	0	0	20
Aragón	0	9	0	1	10
Cantabria	2	0	0	0	2
Castilla - La Mancha	2	0	0	0	2
Castilla y León	0	1	0	0	1
Comunidad de Madrid	0	5	0	1	6
Islas Baleares	2	0	1	0	3
La Rioja	0	5	0	0	5
Total	26	20	1	2	49