



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 18.7.2007  
COM(2007) 418 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**SOBRE LOS AVANCES EN LA REVALUACIÓN DE LOS ADITIVOS  
ALIMENTARIOS**

{SEC(2007)998}

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**  
**SOBRE LOS AVANCES EN LA REVALUACIÓN DE LOS ADITIVOS**  
**ALIMENTARIOS**

**SÍNTESIS**

*Los aditivos alimentarios son sometidos a una evaluación de seguridad antes de que se permita su utilización en la Comunidad Europea. También se exige su revaluación siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las condiciones de uso cambiantes y los nuevos datos científicos. En las Directivas 2003/114/CE y 2003/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo se exige que la Comisión presente un informe de situación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las revaluaciones de los aditivos alimentarios que se hayan efectuado.*

*En el presente informe se ofrece un resumen de las últimas revaluaciones efectuadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y se describen las acciones conexas adoptadas por la Comisión Europea basándose en los dictámenes científicos.*

*Algunas de las evaluaciones de aditivos se realizaron en los años setenta, cuando se creó el CCAH. Por ello, la Comisión consideró que era oportuno pedir a la EFSA que procediera a revisar las evaluaciones de todos los aditivos alimentarios permitidos actualmente. Además, en el presente informe se describen la justificación y la fijación de prioridades de esta revisión de la EFSA.*

## 1. INTRODUCCIÓN

La autorización de aditivos alimentarios en los alimentos está plenamente armonizada en la Comunidad Europea. En la Directiva marco 89/107/CEE<sup>1</sup> se establecen los principios generales para el uso y la autorización de aditivos alimentarios, mientras que en tres Directivas específicas sobre edulcorantes (Directiva 94/35/CE<sup>2</sup>), colorantes (Directiva 94/36/CE<sup>3</sup>) y aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (Directiva 95/2/CE<sup>4</sup>), se establecen las normas sobre los aditivos que pueden utilizarse en cada alimento y sobre sus condiciones de uso. Este marco jurídico se complementa mediante tres Directivas de la Comisión por las que se establecen especificaciones (criterios específicos de pureza) para los aditivos alimentarios autorizados (Directivas 95/31/CE<sup>5</sup>, 95/45/CE<sup>6</sup> y 96/77/CE<sup>7</sup>).

Las autorizaciones se basan en tres criterios:

- el aditivo alimentario no supone ningún riesgo para la salud de los consumidores,
- su uso es necesario desde el punto de vista tecnológico,
- no se induce a engaño al consumidor por el uso del aditivo alimentario.

Con arreglo a la Directiva marco 89/107/CEE, debe consultarse al Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH), ahora sustituido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), antes de que se adopten disposiciones que puedan incidir en la salud pública, como la elaboración de listas de aditivos y sus condiciones de uso. Por consiguiente, antes de autorizar los aditivos alimentarios, el CCAH o la EFSA han evaluado la seguridad de los mismos.

En la Directiva 89/107/CEE también se exige que los aditivos alimentarios se mantengan en observación permanente y sean reevaluados, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos.

Por consiguiente, en los últimos años se han reevaluado algunos aditivos alimentarios a raíz de solicitudes de nuevos datos científicos o cuando se disponía de ellos por cualquier otro motivo.

Existen varias razones por las que la Comisión ha considerado conveniente empezar una reevaluación sistemática de los aditivos alimentarios:

---

<sup>1</sup> Directiva 89/107/CEE del Consejo (DO L 40 de 11.2.1989, p. 27).  
<sup>2</sup> Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 3)  
<sup>3</sup> Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 13)  
<sup>4</sup> Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 61 de 18.3.1995, p. 1).  
<sup>5</sup> Directiva 95/31/CE de la Comisión (DO L 178 de 28. 7. 1995, p. 1).  
<sup>6</sup> Directiva 95/45/CE de la Comisión (DO L 226 de 22. 9. 1995, p. 1).  
<sup>7</sup> Directiva 96/77/CE de la Comisión (DO L 339 de 30. 12. 1996, p. 1).

- (1) La Comisión ha adoptado recientemente una propuesta de Reglamento<sup>8</sup> sobre aditivos alimentarios, tal como se anunció en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria. En este contexto, la Comisión ha propuesto formalizar su intención y exigir la reevaluación sistemática de todos los aditivos alimentarios autorizados.
- (2) En el informe de la Comisión sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea<sup>9</sup>, publicado en 2001 se demostró que la ingesta de algunos aditivos alimentarios puede superar la Ingesta Diaria Admisible (IDA).
- (3) En el contexto de la modificación de las Directivas 95/2/CE y 94/35/CE sobre edulcorantes (Directivas 2003/114/CE<sup>10</sup> y 2003/115/CE<sup>11</sup>), se ha pedido a la Comisión que presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de situación sobre la reevaluación de aditivos alimentarios, en particular, de los aditivos señalados en el informe sobre ingesta de 2001 como susceptibles de superar la IDA.
- (4) El consejo Nórdico de Ministros envió a la Comisión un informe titulado «Aditivos alimentarios en Europa 2000<sup>12</sup>», el cual proporciona una buena base para determinar qué aditivos deben reevaluarse de forma prioritaria. El informe examina si las evaluaciones de seguridad de los aditivos alimentarios realizadas por el CCAH siguen siendo válidas y adecuadas teniendo en cuenta las normas actuales sobre evaluación de la seguridad. También examina si se han publicado nuevos estudios toxicológicos importantes desde la última evaluación de una sustancia por parte del CCAH.

Por consiguiente, la Comisión ha pedido a la EFSA que revalúe todos los aditivos alimentarios actualmente permitidos en la CE.

El presente informe se ha elaborado en respuesta a los requisitos de las Directivas 2003/114/CE y 2003/115/CE. La Comisión Europea tiene el mandato de presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se expongan los avances realizados en las revaluaciones de aditivos y se fije un calendario provisional para revaluaciones futuras.

El presente informe describe la evaluación de la seguridad que se aplica a los aditivos alimentarios antes de su autorización y enumera ejemplos de revaluaciones recientes de aditivos alimentarios autorizados. También ofrece una visión general de la organización de la reevaluación en curso de los colorantes alimentarios y describe otras revaluaciones en curso. En un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al informe se facilita más información relativa a revaluaciones recientes.

---

<sup>8</sup> COM(2006) 428 final.

<sup>9</sup> COM(2001) 542 final.

<sup>10</sup> OJ L 24, 29.1.2004, p. 65.

<sup>11</sup> OJ L 24, 29.1.2004, p. 58.

<sup>12</sup> Aditivos alimentarios en Europa 2000, Situación de las evaluaciones de la seguridad de los aditivos alimentarios actualmente permitidos en la UE, Consejo Nórdico de Ministros, TemaNord 2002:560.

## 2. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

Antes de ser autorizados, los aditivos alimentarios son evaluados por los organismos científicos que asesoran a la Comisión. El CCAH, creado en 1974, realizó esta tarea hasta mayo de 2003. La tarea del CCAH era asesorar a la Comisión sobre cualquier problema relativo a la protección de la salud y la seguridad de las personas derivada o que pueda derivarse del consumo de alimentos, en particular, en materia de nutrición, higiene y toxicología.

Por tanto, aunque la legislación sobre autorización y uso de los aditivos alimentarios no se armonizó plenamente ni se completó hasta 1995, la CE cuenta con una larga historia en lo que se refiere a la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios.

A partir de mayo de 2003, el CCAH fue sustituido por la EFSA, creada mediante el Reglamento marco (CE) nº 178/2002 de 28 de enero de 2002<sup>13</sup>.

Al igual que el CCAH, la EFSA facilita asesoramiento científico independiente sobre todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de los alimentos y los piensos. Las evaluaciones del riesgo de la EFSA proporcionan a los gestores de riesgos una sólida base científica para definir las medidas legislativas o reglamentarias al servicio de las políticas y necesarias para garantizar que el consumidor tenga una protección elevada por lo que se refiere a la seguridad alimentaria.

Además de establecer la necesidad tecnológica y el valor para los consumidores de un aditivo alimentario propuesto, es necesario evaluar su incidencia en la salud del consumidor por la presencia de dicho aditivo en los alimentos.

En el marco de la EFSA, la Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos realiza normalmente la evaluación del riesgo por lo que se refiere a los aditivos alimentarios y emite dictámenes sobre la seguridad de los mismos.

---

<sup>13</sup> Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

La información que debe presentarse para realizar una evaluación de la seguridad de un aditivo alimentario figura en documento orientativo<sup>14</sup> elaborado por el CCAH (adoptado en julio de 2001). Posteriormente, dicho documento orientativo fue aprobado por la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos (AFC) en su segunda reunión, celebrada el 9 de julio de 2003. El CCAH publicó directrices para la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios<sup>15</sup> por primera vez en 1980. Desde entonces, otros documentos orientativos sobre los principios para la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios han sido publicados, incluso por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)<sup>16</sup> y actualmente existe un considerable consenso internacional sobre estos principios generales.

De conformidad con las directrices del CCAH, el objetivo de los ensayos toxicológicos es determinar si la sustancia, cuando se utiliza en la forma y las cantidades propuestas, plantearía un riesgo apreciable para la salud de los consumidores. Tales ensayos deberían facilitar información pertinente no sólo para el consumidor medio, sino también para los grupos de población cuyo modelo de consumo alimentario, estado fisiológico o estado de salud puede hacerlos vulnerables, como tener poca edad, el embarazo, la diabetes, etc. En las directrices se ofrece un marco general que contempla los ensayos principales y los demás ensayos. Entre los ensayos principales figuran ensayos sobre metabolismo y toxicocinética, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, toxicidad crónica y carcinogenicidad, así como ensayos sobre reproducción y teratogenicidad. Entre los demás ensayos figuran estudios sobre inmunotoxicidad, alergenidad, intolerancia a alimentos, neurotoxicidad y estudios *in vitro* como alternativa a los estudios *in vivo*.

Como se afirma en las orientaciones, los estudios necesarios dependerán de la naturaleza química del aditivo, sus usos previstos y los niveles de uso en los alimentos, tanto si se trata de un nuevo aditivo como si se trata de un reexamen de un aditivo ya existente. Además de los ensayos de laboratorio, se podrán utilizar datos humanos procedentes de prácticas médicas, estudios epidemiológicos, o datos sobre grupos sometidos a una exposición crítica. No obstante, se reconoce que, por lo que se refiere a los nuevos aditivos alimentarios, las evaluaciones de la seguridad se basan normalmente en datos experimentales procedentes en gran medida de investigaciones realizadas en animales de laboratorio. Si se ha establecido cualitativa y cuantitativamente la acción biológica de una sustancia en una serie de ensayos realizados en animales de laboratorio, los toxicólogos pueden calcular los efectos probables sobre los humanos mediante una extrapolación cuidadosa.

---

<sup>14</sup> *Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food* (Orientaciones para la presentación de información sobre las evaluaciones de aditivos alimentarios por el Comité Científico de la Alimentación Humana, dictamen emitido el 11 de julio de 2001). [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

<sup>15</sup> *Guidelines for the Safety Assessment of Food Additives* (Directrices para la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios, dictamen emitido el 22 de febrero de 1980, serie 10<sup>a</sup>). [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_10.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf).

<sup>16</sup> IPCS/JECFA (1987) *Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*. Organización Mundial de la Salud (Ginebra).

### **3. FIJACIÓN DE PRIORIDADES**

#### **3.1. Colorantes**

Los colorantes sintéticos figuraron entre los primeros aditivos evaluados, por lo que muchas de sus evaluaciones se remontan a los años setenta y ochenta. Actualmente se dispone de numerosos nuevos estudios sobre algunos de estos colorantes, cuyos resultados deben constar en la evaluación.

En el informe del Consejo Nórdico (Aditivos Alimentarios en Europa 2000) se llega a la misma conclusión dando prioridad a algunos colorantes naturales. En dicho informe se concluye que dichos colorantes se han ensayado en una medida muy limitada y que las evaluaciones se basaban sobre todo en suposiciones. Por ejemplo, algunos se consideraban admisibles siempre y cuando se derivasen de alimentos y su consumo como colorantes no difiriera significativamente de lo que cabría esperar al consumir los alimentos en cuestión. No obstante, como en las especificaciones de estos colorantes también se permiten otras fuentes y los productores de alimentos tienden a sustituir los colorantes sintéticos por colorantes naturales, no está claro que sigan cumpliéndose estas condiciones. Por tanto, es necesaria una nueva evaluación de la seguridad. En el informe se concede una prioridad entre baja y media a la revaluación de los colorantes sintéticos.

Por tanto, en el informe del Consejo Nórdico se dio a entender que la mayoría de los colorantes naturales son prioritarios respecto a los sintéticos.

#### **3.2. Aditivos alimentarios varios**

Se fijó la revaluación de nitritos y nitratos como una prioridad a raíz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-3/00 Dinamarca/Comisión<sup>17</sup>. Además, la Directiva 2003/114/CE establece de forma prioritaria la revaluación de polisorbatos.

Por otra parte, el informe del Consejo Nórdico ha dado una prioridad media a algunos aditivos del grupo de los antioxidantes y los conservantes. Sin embargo, las categorizaciones son menos homogéneas que en los casos de los colorantes y los edulcorantes.

#### **3.3. Edulcorantes**

La evaluación de la seguridad de la mayoría de los edulcorantes es reciente. Por tanto, la revaluación de los edulcorantes debería ser la menos prioritaria. No obstante, a raíz de estudios recientemente publicados sobre la seguridad del aspartamo, la EFSA ha revaluado recientemente el aspartamo de forma muy prioritaria.

---

<sup>17</sup> Asunto C-3/00. Sentencia de 20 de marzo de 2003, Dinamarca/Comisión (Rec. 2003, p. I-2643).

#### 4. RESULTADO Y SITUACIÓN DE LAS REVALUACIONES RECIENTES Y EN CURSO

A continuación se presentan los resultados y la situación de algunas revaluaciones recientes y en curso, mientras que en un Documento de Trabajo de los Servicios de la Comisión<sup>18</sup> figura información sobre estas y otras revaluaciones.

##### 4.1. Nisina (E 234) y Natamicina (E 235)

La nisina se autoriza como conservante alimentario mediante la Directiva 95/2/CE. La nisina se permite en el queso madurado y en el queso fundido, en determinados postres, en la *clotted cream* y en el *mascarpone*.

La natamicina se autoriza como conservante alimentario mediante la Directiva 95/2/CE. La natamicina se permite en el tratamiento de superficie del queso y en los embutidos curados.

El Comité Director Científico aprobó un dictamen sobre resistencia a los antimicrobianos el 28 de mayo de 1999<sup>19</sup>. Basándose en dicho dictamen, la Comisión adoptó el 20 de junio de 2001 una Comunicación relativa a una estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos<sup>20</sup>. La acción 9 de la Comunicación consiste en reevaluar la utilización de dos agentes antimicrobianos autorizados en los alimentos: la nisina y la natamicina.

La reevaluación de la nisina finalizó en enero de 2006 y la Comisión Técnica AFC aprobó un dictamen sobre la nisina en el que figuran las siguientes conclusiones<sup>21</sup>:

«La nisina tiene un modo doble de acción antimicrobiana; se une al lípido II, con la inhibición subsiguiente de la síntesis de las paredes celulares, y forma poros en la membrana citoplasmática. La nisina se utiliza como conservante alimentario y actualmente no tiene ningún uso terapéutico. No existen informes sobre mutantes bacterianos con resistencia esporádica a la nisina que muestren resistencia cruzada a los antibióticos terapéuticos. La Comisión Técnica consideró que esto se debe probablemente a las diferencias en el modo de acción antimicrobiana entre los antibióticos terapéuticos y la nisina, y que no es probable que la cuestión de la resistencia antibiótica a la nisina se relacione con su uso en los alimentos.»

Como en el caso de la nisina, la Comisión ha pedido a la EFSA que emita un dictamen sobre la seguridad del uso de la natamicina como aditivo alimentario y que aborde la cuestión de la resistencia antimicrobiana y el uso de la natamicina. Esta reevaluación debería finalizar a mediados de 2007.

##### 4.2. Parahidroxibenzoatos (E 214–219)

Los parahidroxibenzoatos se permiten mediante la Directiva 95/2/CE para ser usados como conservantes en algunas coberturas de carne, productos de aperitivo a base de

---

<sup>18</sup> [deberá añadirse la referencia].

<sup>19</sup> Comisión Europea: *Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance* (Dictamen del Comité Director Científico sobre la resistencia a los antimicrobianos), 28 de mayo de 1999 (disponible en [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf)).

<sup>20</sup> COM(2001) 333 final.

<sup>21</sup> Diario de la EFSA (2006) 314, pp. 1-16.



cereales o patata, frutos secos recubiertos, determinados productos de confitería y complementos de alimentos dietéticos en forma líquida.

El CCAH evaluó los parahidroxibenzoatos (parabenos) en 1994<sup>22</sup> y fijó una IDA temporal de 0-10 mg por kg de peso corporal (mg/kg p.c.), como suma de ésteres de metilo, etilo y propilo del ácido p-hidroxibenzoico y sus sales sódicas. Se fijó una IDA temporal porque el CCAH consideró que la información toxicológica disponible mostraba algunas deficiencias e incertidumbres. Por ello, el CCAH solicitó un nuevo estudio de teratogenicidad por vía oral en las ratas.

En 2000, el CCAH reiteró su deseo de revisar la seguridad de los parabenos. En su última reunión, celebrada en abril de 2003, el CCAH señaló que la industria alimentaria no había facilitado ningún dato en apoyo de los parabenos y, en su declaración de octubre de 2000, destacó que debía retirarse la IDA temporal si no se facilitaban más datos.

Además, en la Directiva 2003/114/CE se solicitó a la Comisión y a la EFSA que revisaran las condiciones de uso de los p-hidroxibenzoatos E 214–219 y sus sales sódicas antes del 1 de julio de 2004.

La reevaluación finalizó en julio de 2004, cuando la Comisión Técnica AFC aprobó un dictamen<sup>23</sup> en el que figuran las siguientes conclusiones:

«La Comisión Técnica estableció una IDA de grupo global de 0-10 mg/kg p.c. para la suma de ésteres metílicos y etílicos del ácido p-hidroxibenzoico y sus sales sódicas [...]. La Comisión Técnica consideró que el propilparabeno no debería incluirse en esta IDA de grupo, porque, a diferencia del metilparabeno y el etilparabeno, tiene efectos en las hormonas sexuales y los órganos reproductores masculinos de las ratas jóvenes.

La Comisión no puede recomendar una IDA de propilparabeno debido a la falta de un Nivel sin Efectos Adversos Observados (NOAEL) claro.»

Por consiguiente, en octubre de 2004, la Comisión propuso retirar el E 216 propil p-hidroxibenzoato y el E 217 propil p-hidroxibenzoato sódico E 217 de la Directiva 95/2/CE<sup>24</sup>. La modificación de la Directiva 95/2/CE fue adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo el 5 de julio de 2006<sup>25</sup>.

#### **4.3. Nitritos y nitratos (E 249–E 252)**

Se permiten los nitritos y nitratos de sodio y potasio para la conservación de productos cárnicos, queso y determinados productos de la pesca mediante la Directiva 95/2/CE.

---

<sup>22</sup> *Opinion on p-hydroxybenzoic acid alkyl esters their sodium salts* (Dictamen sobre los ésteres alquílicos del ácido p-hidroxibenzoico y sus sales sódicas). Emitido el 25 de febrero de 1994. Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana, serie 35<sup>a</sup>. CEC, Luxemburgo. pp. 9-12.

<sup>23</sup> Diario de la EFSA (2004) 83, pp. 1-26.

<sup>24</sup> [COM(2004) 650 final].

<sup>25</sup> Directiva 2006/52/CE ( DO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

Habida cuenta de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-3/00, Dinamarca/Comisión, la Comisión pidió asesoramiento a la EFSA sobre las actuales autorizaciones de nitritos y nitratos en los productos cárnicos en relación con el efecto de los nitritos y los nitratos en la seguridad microbiológica de los productos cárnicos, en particular, los relacionados con el *Clostridium botulinum*.

La revaluación finalizó en noviembre de 2003 y la Comisión Técnica de Peligros Biológicos aprobó un dictamen<sup>26</sup>.

Dicha Comisión Técnica confirmó que el nitrito contribuye a la seguridad microbiológica y también influye en el sabor, el color y la estabilidad antioxidante de los productos cárnicos. Unos niveles de hasta 100 mg/kg de nitritos añadidos podrían bastar para la conservación de numerosos productos, pero algunos podrían requerir hasta 150 mg/kg. La Comisión señaló que los nitratos no proporcionan protección directa contra el crecimiento de *Clostridium botulinum* en la mayoría de los productos cárnicos. No obstante, parece necesaria la utilización del nitrato como reserva del nitrito, en particular, en los productos cárnicos curados por métodos tradicionales.

La Comisión Técnica recomendó que los niveles de nitritos y nitratos se establecieran en la legislación como «cantidad añadida». Asimismo, consideró que, más que la cantidad residual, lo que contribuye a la actividad inhibitoria contra el *C. botulinum* es la cantidad de nitritos añadida.

Para mantener el nivel de las nitrosaminas lo más bajo posible reduciendo los niveles de nitritos y nitratos añadidos a los alimentos, manteniendo al mismo tiempo la seguridad microbiológica de los productos alimenticios, el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Directiva 2006/52/CE, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE, a fin de cambiar las autorizaciones actuales de nitratos y nitritos. En esta modificación, se aplica el principio general de controlar las cantidades introducidas de nitratos y nitritos, si bien, para determinados productos elaborados de manera tradicional, la utilización se controla mediante las cantidades residuales.

#### 4.4. **Ácido benzoico y sus sales (E 210–E 213)**

El ácido benzoico y sus sales se utilizan ampliamente como conservantes alimentarios y su uso se permite mediante la Directiva 95/2/CE.

El CCAH evaluó la seguridad del ácido benzoico y sus sales por primera vez en 1994. En su dictamen<sup>27</sup>, el Comité planteó cuestiones sobre la teratogenicidad y la genotoxicidad y pidió más estudios en estos dos ámbitos. En vista de estas peticiones de datos, el Comité se limitó a establecer una IDA temporal de 0–5 mg/kg p.c., basándose en un nivel sin efectos adversos observados de 500 mg/kg p.c. al día, a partir de estudios a largo plazo y sobre varias generaciones.

---

<sup>26</sup> Diario de la EFSA (2003) 14, pp. 1-31.

<sup>27</sup> *Opinion on benzoic acid and its salts* (Dictamen sobre el ácido benzoico y sus sales). Emitido el 24 de febrero de 1994. Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana, serie 35ª. CEC, Luxemburgo. pp. 33-39.

En septiembre de 2002, el CCAH había terminado la reevaluación de su anterior dictamen teniendo en cuenta la nueva información y aprobó un dictamen<sup>28</sup> con las siguientes conclusiones:

«Basándose en estos datos y en los demás tipos de estudios evaluados anteriormente por el Comité, éste puede fijar una IDA de grupo de 0-5 mg/kg p.c. para el ácido benzoico y sus sales, incluido el alcohol bencílico y los derivados del bencilo utilizados como aromatizantes.».

#### 4.5. **Ácido ciclámico y sus sales sódicas y cálcicas (E 952)**

El ácido ciclámico y sus sales sódicas y cálcicas son edulcorantes intensos, con un dulzor unas treinta veces superior al de la sacarosa. Su uso se permite en varios alimentos y bebidas bajos en calorías mediante la Directiva 94/35/CE.

El CCAH evaluó la seguridad del ciclamato, la ciclohexilamina y la diciticlohexilamina en 1984<sup>29</sup> y fijó una IDA temporal de 0-11 mg/kg p.c., expresado como ácido ciclámico, para el ácido ciclámico y sus sales sódicas y cálcicas. El Comité volvió a revisar el ciclamato en 1988, 1991 y 1995, y confirmó la IDA temporal.

En marzo de 2000, el CCAH volvió a revisar su dictamen<sup>30</sup> sobre el ciclamato. El Comité concluyó que ya podía fijarse una IDA completa para el ciclamato. No obstante, aunque los nuevos datos epidemiológicos no revelaron ningún indicio de efectos nocivos del ciclamato sobre los humanos, el Comité decidió reducir la IDA para esta sustancia de 11 a 7 mg/kg p.c. La razón era que las nuevas pruebas científicas indicaban que el ritmo de conversión del ciclamato en ciclohexilamina y diciticlohexilamina en el cuerpo era superior de lo que se creía.

---

<sup>28</sup> *Opinion of the Scientific Committee on Food on Benzoic acid and its salts* (Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre el ácido benzoico y sus sales, emitido el 24 de septiembre de 2002).

<sup>29</sup> Comisión de las Comunidades Europeas (1985). Informe del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo a los Edulcorantes (dictamen emitido el 14 de septiembre de 1984). Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie 16<sup>a</sup>). CEC, Luxemburgo, EUR 10210 EN.

<sup>30</sup> *Revised opinion on cyclamic acid and its sodium and calcium salts* (Dictamen revisado sobre el ácido ciclámico y sus sales sódicas y cálcicas, emitido el 9 de marzo de 2000).

Por consiguiente, en la Directiva 2003/115/CE se revisaron las autorizaciones de uso de los ciclamatos para reflejar el cambio en la ingesta diaria admisible.

#### 4.6. Aspartamo (E 951)

El aspartamo es un edulcorante intenso, con un dulzor unas doscientas veces superior al de la sacarosa. Su uso se permite en varios alimentos y bebidas bajos en calorías mediante la Directiva 94/35/CE. La sal de aspartamo y acesulfamo (E 962) también se permite mediante la Directiva 94/35/CE. Debido al contenido en fenilalanina del aspartamo, las personas que padecen la enfermedad genética fenilcetonuria deben tener en cuenta el consumo de aspartamo en su ingesta diaria de fenilalanina, por lo que, con arreglo a la legislación de la UE, en los productos que contienen aspartamo debe figurar la advertencia «contiene una fuente de fenilalanina».

El CCAH evaluó inicialmente el aspartamo en 1984<sup>31</sup> y fijó una IDA de 40 mg/kg p.c. Posteriormente, el CCAH reexaminó el aspartamo en 1988<sup>32</sup>, 1997<sup>33</sup> y, más recientemente, en 2001, el Comité revisó la seguridad del aspartamo teniendo en cuenta más de quinientos documentos publicados como estudios científicos desde la anterior evaluación del CCAH (documentos publicados entre 1988 y 2001). A raíz de esta revisión, en 2002<sup>34</sup>, el Comité, tras revisar los datos disponibles hasta la fecha, concluyó que no había pruebas de que fuera necesario revisar el resultado de la anterior evaluación del riesgo o la IDA fijada anteriormente para el aspartamo.

En junio de 2005, la Comisión Europea tuvo constancia de un nuevo estudio realizado en el Centro de Investigación Ramazzini, de Italia, por Soffritti *et al.*<sup>35 36</sup>. La Comisión pidió a la EFSA que evaluara urgentemente el nuevo estudio y se manifestase sobre la necesidad de revisar el anterior dictamen sobre el aspartamo realizado por el CCAH en 2002.

Teniendo en cuenta los datos facilitados por el instituto de investigación en diciembre de 2005 y en abril de 2006, la EFSA emitió un dictamen el 3 de mayo de 2006<sup>37</sup>. En dicho dictamen se concluía que, basándose en los datos facilitados, no existe ningún motivo para seguir revisando los dictámenes científicos anteriores sobre la seguridad del aspartamo ni para revisar la IDA fijada por el CCAH.

---

<sup>31</sup> CCAH (1985). Edulcorantes Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie 16<sup>a</sup>), EUR 10210 EN, Comisión de las Comunidades Europeas, Luxemburgo.

<sup>32</sup> CCAH (1989). Edulcorantes Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie 21<sup>a</sup>), EUR 11617 EN, Comisión de las Comunidades Europeas, Luxemburgo.

<sup>33</sup> CCAH (1997). Acta de la Reunión n° 107 del Comité Científico de la Alimentación Humana, celebrada los días 12 y 13 de junio de 1997 en Bruselas. Disponible en: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html).

<sup>34</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana: Actualización sobre la seguridad del aspartamo (emitido el 4 de diciembre de 2002).

<sup>35</sup> Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D. D., y Lambertini, L. (2005). *Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats* (El aspartamo induce linfomas y leucemias en las ratas). Revista europea de oncología, 10, pp. 107-116.

<sup>36</sup> Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D. D., Lambertini, L., Tibaldi, E., y Rigano, A. (2006). *First Experimental Demonstration of the Multipotential Carcinogenic Effects of Aspartame Administered in the Feed to Sprague-Dawley Rats* (Primera demostración experimental de los efectos carcinógenos multipotenciales del aspartamo administrado en los piensos a ratas Sprague-Dawley). Environmental Health Perspectives, 114, pp. 379-385.

<sup>37</sup> Diario de la EFSA (2006) 356, pp. 1-44.

## 5. REVALUACIÓN EN CURSO DE LOS COLORANTES ALIMENTARIOS

Como se ha mencionado anteriormente, la Comisión pidió a la EFSA que revaluara los colorantes alimentarios de forma prioritaria. Actualmente se permiten 46 colorantes, que pueden subdividirse en tres grupos: naturales, sintéticos y minerales. Para cotejar y resumir la información existente sobre colorantes, la EFSA publicó dos licitaciones en noviembre de 2004: una para recopilar información sobre colorantes sintéticos<sup>38</sup> y otra, sobre colorantes naturales<sup>39</sup>. En sus convocatorias de propuestas, la EFSA destacó también su estrategia para reexaminar las evaluaciones de seguridad.

En 2005, la EFSA seleccionó un contratista para que elaborase informes resumidos, incluidos datos sobre toxicidad y no toxicidad, que deberán utilizarse en la revaluación de los colorantes naturales y sintéticos que se permiten actualmente. Durante el primer año de contrato, el contratista elaborará informes resumidos sobre diez colorantes naturales y diez colorantes sintéticos.

La revaluación real, que comenzó en 2006, está siendo realizada por la Comisión Técnica AFC.

---

<sup>38</sup> Licitación EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

<sup>39</sup> Licitación EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.