



Avaluació i autorització d'additius

L'autorització d'una substància per a ús com a additiu alimentari requereix una avaluació de la seguretat, que la fa l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA).

El procediment per autoritzar l'ús d'un additiu, o la modificació de les condicions, comprèn les següents etapes establertes en el Reglament (CE) núm. 234/2011:

1. La sol·licitud, a iniciativa de la Comissió Europea, d'un estat membre o d'una persona o grup de persones.
2. La verificació de la sol·licitud. La Comissió Europea ha de comprovar que la sol·licitud s'ajusta a l'àmbit legal alimentari i que conté les dades requerides. L'EFSA comprova que les dades presentades serveixen per fer l'avaluació del risc.
3. El dictamen de l'EFSA. La Comissió pot no demanar el dictamen si creu raonadament que l'actualització sol·licitada no ha de tenir una repercussió en la salut humana.

L'autorització comporta que el producte compleix amb els criteris d'un ús segur, respon a una necessitat tecnològica, no indueix a error als consumidors i/o els proporciona un benefici.

Dades sol·licitades per a l'avaluació

L'expedient de la sol·licitud ha d'incloure tota la informació científica disponible per fer una avaluació del risc. A més, s'ha d'aportar documentació relativa a la recollida de dades, especialment de l'estratègia utilitzada per cercar dades en la literatura científica i dels resultats de la cerca.

Els sol·licitants també han de tenir en compte els últims documents d'orientació adoptats o referendats per l'EFSA disponibles en el moment de presentar la sol·licitud.

Es presentarà una conclusió sobre la seguretat dels usos proposats de la substància. L'avaluació del risc per a la salut humana es durà a terme en el context de l'exposició humana coneguda o probable.

A l'expedient hi ha de constar la informació següent:

1. Les dades sobre la identitat i la caracterització de l'additiu (incloent-hi les especificacions proposades i el mètode analític).
2. Si convé, la mida de les partícules, la granulometria i altres característiques fisicoquímiques.
3. La descripció del procés de fabricació.
4. La presència d'impureses.
5. Les dades sobre l'estabilitat, les reaccions i els efectes en els aliments als quals s'addiciona.
6. Justificació de la necessitat i dels usos proposats.
7. Avaluacions i autoritzacions existents.
8. Avaluació de l'exposició a través de la dieta.
9. Dades biològiques i toxicològiques:
 - a) Toxicocinètica
 - b) Toxicitat subcrònica
 - c) Genotoxicitat
 - d) Toxicitat crònica / carcinogenicitat
 - e) Toxicitat reproductiva i del creixement

El 2009 l'EFSA va publicar un document d'orientació per sol·licitar les dades d'avaluació d'un additiu. Aquest document informa sobre com presentar les dades i també sobre altres documents d'orientació que s'han de tenir en compte, a saber, els dictàmens sobre nanociència i





nanotecnologies, sobre l'ús de l'enfocament de la dosi de referència (benchmark dose) en l'avaluació del risc i en la substitució i la reducció de les proves amb animals, així com les orientacions sobre transparència en els aspectes científics de les avaluacions del risc, i les orientacions en l'avaluació de la seguretat dels productes botànics i de les preparacions botàniques per a un ús com a ingredients en complements alimentosos.

L'EFSA està preparant un nou document d'orientació per al juny de 2011.

El cas dels additius neotam i dels glucòsids d'esteviol

El neotam es va avaluar el 2007 com a additiu edulcorant i potenciador del sabor. Aquest additiu és un derivat de l'aspartam. Té una capacitat edulcorant entre set mil i tretze mil vegades la de la sacarosa, i entre 30 i 60 vegades la de l'aspartam.

Els estudis toxicològics subministrats incloïen no solament dades de la mateixa substància i dels seus metabòlits, sinó també dades sobre la formació de nitrosamines, atesa la naturalesa peptídica d'aquest additiu, simulant les condicions de digestió gàstrica (pH, temperatura i temps).

El sol·licitant va aportar dades d'exposició de la població europea tenint en compte el grup de població més exposat, els nens, i el país, Gran Bretanya, on aquesta població consumeix més productes edulcorats, especialment de begudes refrescants. A més, el sol·licitant va donar dades sobre l'exposició als productes de degradació (metanol i fenilalanina). En cap cas l'exposició estimada no supera la IDA establerta per a l'additiu (0-2mg/kg pc/dia) i la ingesta de les seves substàncies de degradació no són motiu de preocupació des del punt de vista de la seguretat alimentària.

El neotam es va incorporar a la llista d'additius edulcorants mitjançant la

Directiva 2009/63/UE i se li va assignar el nombre E-961; i es va incorporar a la llista d'additius diferents dels edulcorants i colorants com a potenciador del sabor mitjançant la Directiva 2010/69/UE.

Els criteris de puresa es van establir en la Directiva 2010/37/UE.

Els glucòsids d'esteviol són compostos naturals de la planta *Stevia rebaudiana* var. Bertoni. L'esteviòsid i el rebaudiòsid A són els compostos glucòsids principals per la seva capacitat edulcorant, equivalent a dues-centes vegades la de la sacarosa.

El Comitè Mixt de la FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris (JECFA) va avaluar la seguretat dels glucòsids d'esteviol el 2008 i va establir una IDA de 0-4 mg/kg pc/dia, expressat com a esteviol, a partir d'estudis de toxicitat subcrònica i dels efectes farmacològics en pacients amb hipertensió i amb diabetis de tipus II, efectes que es donen amb dosis a partir de 5-10 mg/kg pc/dia. El Comitè també va avaluar l'exposició a través de la dieta i va concloure que l'exposició dels grans consumidors de productes edulcorats podria excedir la IDA, particularment quan s'assumeix un escenari en què l'únic edulcorant utilitzat en els aliments són els glucòsids d'esteviol. No obstant això, el Comitè reconeix que és una hipòtesi molt conservadora i que la ingesta real està probablement dins del rang de la IDA establerta.

L'EFSA va avaluar els glucòsids d'esteviol el 2010, arran de tres sol·licituds d'autorització. Es van proporcionar estudis toxicològics d'acord amb els requeriments de l'EFSA, però l'estudi referent a l'exposició de la població europea a l'additiu es basava en dades de consum mundials i l'EFSA va considerar que no eren aplicables a la situació europea, de manera que el comitè avaluador va decidir de fer ell mateix l'avaluació de l'exposició.





L'exposició estimada va ser de 37 mg/kg pc/dia, utilitzant el mètode de l'estimació crua (Budget method), i de 0,7-7,2 mg/kg pc/dia per a nens (3,3-17,2 mg/kg pc/dia per al percentil 95) i de 2,2-2,7 mg/kg pc/dia per a adults (8-9,7 mg/kg pc/dia per al percentil 95), utilitzant les dosis màximes i els aliments proposats i dades de consum d'aliments. Els principals aliments que contribueixen a la seva ingesta són les begudes refrescants, les alcohòliques i les postres. Així doncs, el comitè de l'EFSA va concloure que l'exposició de la població adulta i dels nens és probable que superi la IDA d'acord amb les dosis màximes i els aliments proposats pels sol·licitants.

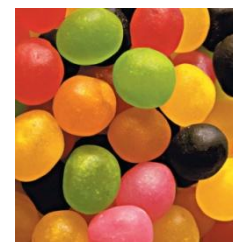
El rebaudiòsid A està autoritzat provisionalment a França des del 2009, d'acord amb l'avaluació que van fer les autoritats franceses, en la qual es van utilitzar dades pròpies de consum d'aliments que indicaven que

la ingesta de la població francesa era clarament inferior a la IDA.

Les autoritzacions provisionals tenen una durada màxima de dos anys i sols són vàlides per a la comercialització i l'ús de l'additiu a escala nacional, conforme a la Directiva 89/107/CEE. L'estat membre ha de presentar una sol·licitud d'admissió de l'additiu davant la Comissió Europea abans no expiri el termini de dos anys.

La base de dades europea de consum d'aliments

Per caracteritzar el risc és important disposar de dades fiables i recents de consum. L'EFSA treballa per disposar de dades de consum representatives, uniformes i agregables a escala europea, que serveixin per triar entre les diferents poblacions del continent la més exposada al risc estudiat.



MÉS INFORMACIÓ

- [Reglament \(UE\) núm. 234/2011 de la Comissió d'execució del Reglament \(CE\) núm. 1331/2008 del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableix un procediment d'autorització comú per als additius, els enzims i les aromes alimentaris.](#)
- [Reglament \(CE\) núm. 1331/2008 del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableix un procediment d'autorització comú per als additius, els enzims i les aromes alimentaris.](#)
- [Data requirements for the evaluation of food additive applications. Scientific Statement of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food \(ANS\). EFSA, 2009](#)
- [Scientific Opinion on Neotame as sweetener and flavour enhancer. Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. EFSA, 2007](#)
- [Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as food additive. Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food \(ANS\). EFSA, 2010](#)
- [Directrices de evaluación científica y procedimientos relativos a las autorizaciones de aditivos alimentarios. Comité científico. AESAN, 2004](#)
- [Guidance on Submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. European Commission. DG SANCO, 2001](#)
- [Guidance for the preparation of dossiers for additives already authorised for use in food. EFSA, 2008](#)
- [Concise European Food Consumption Database. EFSA.](#)