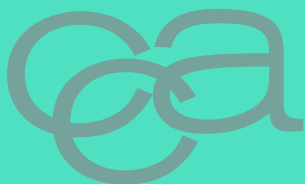


revista del  
**Comité**  
**Científico** de la aesan

**Nº 38**

agencia española de seguridad alimentaria y nutrición  
**agencia española de seguridad alimentaria y nutrición**  
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición  
**agencia española de seguridad alimentaria y nutrición**  
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO  
Y AGENCIA 1000



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición



Revista del Comité Científico de la AESAN

Madrid, 2023



revista del  
**Comité**  
**Científico** de la aesan

**Nº 38**

Nota: los informes que se incluyen a continuación son el resultado de las consultas que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y otras instituciones hacen al Comité Científico. Esta revista y sus informes se presentan conforme a

normas de presentación y publicación de bibliografía científica internacionalmente aceptadas. De ello se deriva, entre otras, la necesidad de abordar su estudio e interpretación desde la consideración ineludible de las citas bibliográficas referenciadas en el texto

y enumeradas en el apartado "Referencias" que incluye al final de los informes. Lo contrario, además de dificultar su comprensión integral, pudiera llevar a extraer, conclusiones parciales o equivocadas, divergentes del informe en su conjunto.

## **Consejo Editorial Científico**

### **Presidenta**

Ana María Rivas Velasco - (Universidad de Granada)

### **Vicepresidente**

Antonio Valero Díaz - (Universidad de Córdoba)

Concepción María Aguilera García - (Universidad de Granada)

Houda Berrada Ramdani - (Universitat de València)

Irene Bretón Lesmes - (Hospital Gregorio Marañón de Madrid)

Rosa María Capita González - (Universidad de León)

Araceli Díaz Perales - (Universidad Politécnica de Madrid)

María Pilar Guallar Castillón - (Universidad Autónoma de Madrid)

Ángel Gil Izquierdo - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

Ángel Gutiérrez Fernández - (Universidad de La Laguna)

Isabel Hernando Hernando - (Universitat Politècnica de València)

Baltasar Mayo Pérez - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

Azucena del Carmen Mora Gutiérrez - (Universidad de Santiago de Compostela)

Gema Nieto Martínez - (Universidad de Murcia)

Silvia Pichardo Sánchez - (Universidad de Sevilla)

María del Carmen Recio Iglesias - (Universitat de València)

María Dolores Rodrigo Aliaga - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

María de Cortes Sánchez Mata - (Universidad Complutense de Madrid)

Gloria Sánchez Moragas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

María Roser Vila Casanovas - (Universitat de Barcelona)

### **Secretario técnico**

Vicente Calderón Pascual

### **Coordinadores de la edición**

Ricardo López Rodríguez

Paula Arrabal Durán

### **Edita**

AESAN

Calle Alcalá, 56. 28071 Madrid

Correo electrónico: [evaluacionriesgos@aesan.gob.es](mailto:evaluacionriesgos@aesan.gob.es)

### **Diseño y maquetación**

Advantia Comunicación Gráfica

**NIPO: 069-20-001-5**

**ISSN: 2695-4443**

## Índice

Prólogo	9
Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la información requerida para realizar la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la elaboración y obtención de alimentos	11
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre los efectos del cambio climático en la alergia alimentaria	25
<b>Colaboración</b>	
Nuevos alimentos autorizados en la Unión Europea: análisis y valoración de sus especificaciones	45





Es para mí un honor profesional y personal presidir el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) desde junio del 2023 y una satisfacción mostrar el resultado de nuestro trabajo en el número 38 de la Revista del Comité Científico de la Agencia. El Comité está integrado por 20 científicos de alto nivel de diferentes instituciones españolas que invierten de manera desinteresada su tiempo y esfuerzo en la realización de informes de gran rigurosidad científica. En la búsqueda constante de evidencia, dan respuesta, a informes que requiere la AESAN, a solicitudes de empresas del sector de la industria alimentaria o a los que surgen de las discusiones científicas dentro del seno del propio Comité. Asimismo, es de reconocer el trabajo y dedicación que han demostrado el personal de la AESAN. Su atención a cada detalle y la diligencia con la que cumplen sus funciones garantiza el correcto funcionamiento del Comité.

En este número de la revista se publican los últimos informes aprobados por el Comité Científico que corresponden a las siguientes temáticas: Informe sobre los efectos del cambio climático en la alergia alimentaria y Líneas directrices sobre la información requerida para realizar la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la elaboración y obtención de alimentos. Asimismo, en este número se incluye una revisión y análisis de las especificaciones para los nuevos alimentos recogidos en la Lista de la Unión Europea.

El cambio climático es un desafío global que tiene serias consecuencias para el medio ambiente, la economía y la salud humana. El impacto del cambio climático en la salud humana es un tema de importancia crítica. La crisis climática y sus consecuencias, como el aumento de las temperaturas, los incendios forestales, las inundaciones, las sequías y los cambios en la calidad y cantidad de los alimentos y el agua, afectan directa e indirectamente a la salud humana. Si bien recientemente ha comenzado a llamar la atención este tema, está claro que es necesaria una acción inmediata para minimizar este impacto. Entre los efectos sobre la salud que se le han atribuido al cambio climático está el incremento en la prevalencia de alergia alimentaria. La alergia a los alimentos es un importante problema de salud pública con una prevalencia creciente y un impacto significativo en las vidas de los pacientes alérgicos y sus familias. En la revisión realizada por el grupo de trabajo coordinado por la Dra. Díaz se aborda de manera integral y en profundidad cómo el cambio climático influye en la aparición de alergias alimentarias por diferentes mecanismos como cambios en la cinética de polinización de muchos vegetales, reducción de la disponibilidad de alimentos, lo que puede resultar en un aumento de la disbiosis intestinal, y un incremento en el uso de agentes químicos conservantes y envases que afectan al sistema inmune. El informe, en sus conclusiones, insta a tomar acciones para detener o reducir los efectos del cambio climático con objeto de proteger a las personas con enfermedades alérgicas y a la población en general.

En otro informe presentado en este número, realizado por la Dra. Marín y su grupo de trabajo, se establecen las directrices en la presentación de las solicitudes de evaluación de coadyuvantes tecnológicos. Estos compuestos son precisos en muchos procesos de elaboración de alimentos, facilitándolos y pudiendo influir de manera significativa en la calidad final o en la seguridad de los

alimentos. Los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos se encuentran regulados en España por el Real Decreto 773/2023, que indica que los compuestos que no figuren en su anexo I, y que no estén contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 3 del citado real decreto, deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo, de una evaluación del riesgo por parte del Comité Científico de la AESAN que establezca la seguridad del uso previsto, de ahí que se ha hecho necesario establecer unos criterios sobre la información que debe aportarse para su evaluación.

El uso de nuevos alimentos está en constante crecimiento y esto se debe a diversos factores, como la globalización, la demanda de nuevas fuentes de nutrientes, la búsqueda de alternativas sostenibles y la apertura a diferentes culturas culinarias. Las autorizaciones de cada nuevo alimento establecen unas especificaciones con los parámetros que lo definen y los límites que se deben contemplar. En una colaboración publicada en este número, Lydia López presenta una revisión de las especificaciones, fijadas hasta el 31 de mayo de 2023, para los nuevos alimentos recogidos en la Lista de la Unión Europea, publicada en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Esta revisión es de gran utilidad ya que las especificaciones son esenciales para garantizar la seguridad y calidad de los nuevos alimentos.

Quiero terminar resaltando que el trabajo aquí mostrado se realiza entre todos los miembros del Comité con la inapreciable contribución de los miembros de la Agencia. Cada reunión, cada debate, cada decisión tomada, es el reflejo de nuestro compromiso con un objetivo común: trabajar en beneficio de la Nutrición y la Seguridad Alimentaria en España. La amabilidad y calidez de los miembros de la AESAN y el apoyo y orientación que nos brindan cuando lo necesitamos, hacen que nos sintamos cómodos y acogidos desde el primer momento. Asimismo, su calidad humana hace que sintamos la AESAN como nuestra casa. Gracias a ellos y a los compañeros del Comité el paso por la AESAN toca el alma.

Ana María Rivas Velasco

*Catedrática de Nutrición y Bromatología de la Universidad de Granada*

*Presidenta del Comité Científico de la AESAN*

# Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la información requerida para realizar la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la elaboración y obtención de alimentos

Número de referencia: AESAN-2023-005

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 14 de diciembre de 2023

## Grupo de trabajo

**Sonia Marín Sillué (Coordinadora), Houda Berrada Ramdani, Isabel Hernando Hernando y Ricardo López Rodríguez (AESAN)**

## Comité Científico

<b>Concepción María Aguilera García</b> Universidad de Granada	<b>María Pilar Guallar Castellón</b> Universidad Autónoma de Madrid	<b>Azucena del Carmen Mora Gutiérrez</b> Universidad de Santiago de Compostela	<b>María Dolores Rodrigo Aliaga</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas
<b>Houda Berrada Ramdani</b> Universitat de València	<b>Ángel Gil Izquierdo</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Gema Nieto Martínez</b> Universidad de Murcia	<b>María de Cortes Sánchez Mata</b> Universidad Complutense de Madrid
<b>Irene Bretón Lesmes</b> Hospital Gregorio Marañón de Madrid	<b>Ángel Gutiérrez Fernández</b> Universidad de La Laguna	<b>Silvia Pichardo Sánchez</b> Universidad de Sevilla	<b>Gloria Sánchez Moragas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas
<b>Rosa María Capita González</b> Universidad de León	<b>Isabel Hernando Hernando</b> Universitat Politècnica de València	<b>María del Carmen Recio Iglesias</b> Universitat de València	<b>Antonio Valero Díaz</b> Universidad de Córdoba
<b>Araceli Díaz Perales</b> Universidad Politécnica de Madrid	<b>Baltasar Mayo Pérez</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Ana María Rivas Velasco</b> Universidad de Granada	<b>María Roser Vila Casanovas</b> Universitat de Barcelona

## Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Gestión técnica del informe AESAN: Ricardo López Rodríguez

## Resumen

Los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos se encuentran regulados en España por el Real Decreto 773/2023, el cual también los define. Existe, además, una regulación específica para los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles, los cuales se encuentran regulados por el Real Decreto 640/2015.

Tal y como establecen dichos reales decretos, los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I, y que no estén contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 3, del Real Decreto 773/2023,

y los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles que no figuren en el anexo I del Real Decreto 640/2015 deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dichos anexos, de una evaluación del riesgo por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que establezca la seguridad del uso previsto.

En este sentido, y con objeto de precisar qué datos son necesarios para evaluar la seguridad del uso de los citados coadyuvantes tecnológicos y facilitar así la presentación de los expedientes de solicitud de evaluación, el Comité Científico de la AESAN ha desarrollado las presentes líneas directrices que constituyen una modificación de las aprobadas por el Comité Científico de la AESAN en 2010, a las que sustituyen.

Estas líneas establecen una serie de directrices en lo que respecta a la presentación de las solicitudes de evaluación de coadyuvantes tecnológicos así como la documentación que deberá acompañar a dichas solicitudes, en forma de un expediente, y que incluirá información relativa a: datos administrativos y presentación general; composición detallada y especificaciones; estabilidad y reactividad; usos autorizados en alimentación humana; función tecnológica; valores de referencia toxicológicos; alergenidad; eficacia; residuos e impacto ambiental.

## Palabras clave

Coadyuvantes tecnológicos, evaluación, líneas directrices, solicitud, expediente.

## **Guidelines of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the information required to perform the assessment of processing aids that are intended to be used in the preparation and production of food**

### Abstract

The processing aids used in food preparation and production processes are regulated in Spain by Royal Decree 773/2023, which also defines them. There is also a specific regulation for the processing aids used in the production process of edible oils, which are regulated by Royal Decree 640/2015.

As established in said royal decrees, the processing aids that do not appear in Annex I, and that are not referred to in sections 2 and 3 of Article 3, of Royal Decree 773/2023, and the processing aids used in the production process of edible oils that do not appear in Annex I of Royal Decree 640/2015 must be subject, for their approval and inclusion in said annexes, to a risk assessment by the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) that establishes the safety of the intended use.

In this regard, and in order to specify what information is necessary to evaluate the safety of the use of said processing aids and thus facilitate the submission of the assessment application dossiers, the AESAN Scientific Committee has developed these guidelines that are an amendment of those approved by the AESAN Scientific Committee in 2010, which they replace.

They establish a series of guidelines regarding the submission of processing aid assessment applications, in addition to the documentation that must accompany said applications, in the form of a dossier, which will include information regarding: administrative details and general presentation; detailed composition and specifications; stability and reactivity; authorised uses in human food; technological function; toxicological reference values; allergenicity; efficacy; residues and environmental impact.

### Key words

Processing aids, assessment, guidelines, application, dossier.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Marín, S., Berrada, H., Hernando, I. y López, R. Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la información requerida para realizar la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la elaboración y obtención de alimentos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2023, 38, pp: 11-24.

## 1. Introducción

Los coadyuvantes tecnológicos son necesarios en muchos procesos de producción de alimentos, facilitándolos y pudiendo influir de manera importante en la calidad final o en la seguridad de los alimentos. Estos coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos se encuentran regulados en España por el Real Decreto 773/2023, el cual tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con la utilización de coadyuvantes tecnológicos, los criterios de identidad y pureza que son de aplicación a dichos coadyuvantes tecnológicos, sus condiciones de uso y las menciones que deberán figurar en el etiquetado de los mismos (BOE, 2023a). El citado real decreto define los coadyuvantes tecnológicos como toda sustancia que:

1. no se consuma como alimento en sí misma,
2. se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y
3. pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

Existe también una regulación específica para los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles, los cuales se encuentran regulados por el Real Decreto 640/2015 (BOE, 2015), 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, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

Tal y como establece el Real Decreto 773/2023, los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en su anexo I, y que no estén contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 3 del citado real decreto, deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación del riesgo por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que establezca la seguridad del uso previsto, previo informe favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Del mismo modo, los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles, regulados por el Real Decreto 640/2015, que no figuren en el anexo I de este real decreto también deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo, de una evaluación por parte del Comité Científico de la AESAN, siendo también necesario un informe previo favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

En este sentido, el Comité Científico de la AESAN ha desarrollado las presentes líneas directrices con objeto de precisar qué datos son necesarios para evaluar la seguridad del uso de los citados coadyuvantes tecnológicos y facilitar así la presentación de los expedientes de solicitud de evaluación.

Hay que tener en cuenta que aquellos coadyuvantes tecnológicos que estén legalmente comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo, podrán utilizarse en España para ese mismo fin, con idénticas restricciones y

limitaciones que existan en otros Estados miembros. Todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen en base a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 178/2002 (UE, 2002).

Asimismo, y de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 773/2023, cuando una sustancia se encuentre autorizada como aditivo alimentario, podrá también utilizarse como coadyuvante tecnológico, aunque no figure en la lista de sustancias identificadas en la parte B del anexo I de este real decreto, siempre y cuando pueda demostrarse el cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición de coadyuvantes tecnológicos.

Estas líneas directrices constituyen una modificación de las aprobadas por el Comité Científico de AESAN en 2010 (AESAN, 2010), a las que sustituyen.

A efectos de estas líneas directrices, el término coadyuvante tecnológico puede corresponder tanto a una única sustancia como a un conjunto de sustancias formuladas en proporciones conocidas.

## 2. Presentación de solicitudes

De acuerdo con el Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (BOE, 2022), las solicitudes de informe al Comité Científico de la AESAN deben ser planteadas a este por el Consejo Rector de la AESAN.

Las solicitudes de informe de evaluación de la seguridad del uso de un coadyuvante tecnológico deberán ser presentadas a la Dirección Ejecutiva de la AESAN para que, si procede, sean presentadas al Consejo Rector para su valoración y, eventualmente, trasladadas al Comité Científico.

Estas solicitudes deberán ir acompañadas de un expediente en el que se aporte la información relativa a la totalidad de los epígrafes enunciados en el apartado 3, cuyo contenido se detalla en estas líneas directrices. Dicha información ha de estar refrendada con datos experimentales obtenidos de acuerdo con los conocimientos científicos y tecnológicos actuales.

Asimismo, las solicitudes deberán contener un resumen del expediente, incluyendo una descripción de los estudios presentados, así como una conclusión general acerca del conjunto de los datos disponibles.

Antes de realizar la solicitud, el solicitante deberá comprobar si el producto y el uso que se pretende dar corresponden, efectivamente, a un coadyuvante tecnológico. Asimismo, deberá comprobar si existen autorizaciones de uso del mismo coadyuvante, en las mismas condiciones y para el mismo fin, en otros países de la Unión Europea y si las sustancias presentes en el producto están autorizadas para su utilización en alimentación humana en algún país.

También debe comprobarse si existen valores de referencia toxicológicos establecidos por organizaciones nacionales o internacionales, de todos los componentes presentes en el coadyuvante tecnológico, que permitan estimar el riesgo de la exposición del consumidor a sus posibles residuos presentes en el alimento de destino.

Durante la evaluación de un expediente en particular, el Comité Científico de la AESAN podrá estimar que, para la evaluación del coadyuvante tecnológico, son necesarios datos o estudios complementarios, no previstos por estas líneas directrices.

Las evaluaciones del Comité Científico de la AESAN son públicas. A tal efecto, solo se podrá considerar confidencial la información referida al proceso de producción del coadyuvante tecnológico, previa solicitud y, eventualmente, aceptación por el Comité.

### 3. Documentación requerida para la evaluación de un coadyuvante tecnológico

#### 3.1 Datos administrativos y presentación general

- Nombre o razón social y dirección del solicitante y de la persona responsable del expediente.
- Nombre o razón social y dirección del fabricante del coadyuvante tecnológico.
- Denominación comercial del coadyuvante tecnológico.
- Composición química.
- Resumen del expediente y listado de los documentos adjuntados.

#### 3.2 Composición detallada y especificaciones

##### 3.2.1 Composición

- Composición completa del coadyuvante tecnológico, tanto en lo referente a las sustancias activas como a sus aditivos, estabilizantes o cualquier otro coformulado. Esta declaración deberá incluir los nombres de las sustancias presentes de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC (*International Union of Pure Applied Chemistry*), nombre común, nombre comercial, sinónimos y números CAS (*Chemical Abstract Service*) (si se dispone).
- Fórmula empírica y desarrollada de cada componente que constituye el coadyuvante tecnológico.
- Estado físico (líquido, polvo...).
- Concentración en % de cada componente presente en el coadyuvante tecnológico.
- Proceso de producción del coadyuvante tecnológico.
- Solubilidad en el alimento de destino y/o, en su caso, en el solvente de uso.
- pH en solución para la concentración de uso.
- Cuando proceda, información sobre las características microbiológicas, en especial sobre la posible presencia de agentes patógenos, toxinas bacterianas o micotoxinas.
- Otros datos que el solicitante considere útiles para la caracterización del producto (por ejemplo, otras propiedades físicas o químicas).

##### 3.2.2 Especificaciones

Se deben establecer unas especificaciones del coadyuvante tecnológico, indicando los márgenes de tolerancia ( $\pm$ ) o intervalos de concentración para cada uno de sus componentes. Además, se deberán identificar las impurezas presentes o productos de degradación formados más relevantes y establecer sus límites máximos.

Una vez establecidas las especificaciones, se debe demostrar su cumplimiento mediante el análisis cuantitativo de cada componente en, al menos, tres lotes distintos del coadyuvante tecnológico, aportando para ello los certificados de los resultados de análisis emitidos por el laboratorio de análisis correspondiente.



Los métodos de análisis utilizados deberán ser métodos normalizados (Farmacopea Europea, Farmacopea de los Estados Unidos, la *International Organization for Standardization* (ISO) o la *Association of Official Analytical Collaboration* (AOAC) *International*) u otros métodos validados, y preferiblemente acreditados conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 (UNE-EN, 2017). En el expediente se detallarán los parámetros de funcionamiento de los métodos analíticos, en particular el límite de detección y el intervalo de cuantificación. También se incluirán cromatogramas, espectrogramas, etc.

### **3.3 Estabilidad y reactividad**

#### **3.3.1 Estabilidad**

Estabilidad del coadyuvante tecnológico durante su almacenamiento (precisando en qué condiciones se produce su degradación) y en las condiciones (temperatura, pH...) de elaboración del alimento. Esta información deberá ir acompañada de los pertinentes estudios llevados a cabo con el coadyuvante tecnológico objeto de solicitud.

#### **3.3.2 Reactividad**

Reactividad del coadyuvante tecnológico respecto al entorno de contacto, precisando la naturaleza de las reacciones y los productos de degradación que se pueden formar en contacto con el alimento o con otras sustancias presentes durante el proceso de producción del alimento.

### **3.4 Usos autorizados en alimentación humana**

Relación de usos autorizados en alimentación humana del coadyuvante tecnológico objeto de solicitud en otros países o, en su defecto, de cada uno de sus componentes individuales. Esta información deberá ir acompañada de los correspondientes documentos acreditativos.

### **3.5 Función tecnológica**

#### **3.5.1 Uso tecnológico alegado**

Descripción del uso solicitado para el coadyuvante tecnológico, incluyendo el alimento o alimentos de destino.

#### **3.5.2 Nivel de uso**

Descripción de las concentraciones a utilizar del coadyuvante tecnológico para cada uso y alimento de destino. Las concentraciones de uso del coadyuvante tecnológico se establecerán de manera que la cantidad utilizada se limite a la mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

#### **3.5.3 Descripción del proceso tecnológico**

Descripción detallada del proceso para el cual se prevé el uso del coadyuvante tecnológico, incluyendo aspectos como:

1. Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico durante el proceso de producción del alimento:

- Fase del proceso en la que se incorpora el coadyuvante tecnológico.
- Forma en la que se incorpora el coadyuvante tecnológico y descripción de los sistemas de dosificación empleados.
- Métodos de control de las concentraciones del coadyuvante tecnológico presentes en el proceso tras la dosificación.
- Tiempo de contacto del coadyuvante tecnológico con el alimento.
- Posibilidad de adiciones sucesivas del coadyuvante tecnológico durante el proceso de producción del alimento.

2. Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico y de sus componentes durante el proceso de producción del alimento:

- Eliminación espontánea (por ejemplo, por degradación, evaporación, etc.), o
- Eliminación intencionada mediante un proceso a especificar.

En el caso de que el uso del coadyuvante tecnológico dé lugar a la presencia de residuos técnicamente inevitables en el alimento, se deberá justificar adecuadamente los motivos (por ejemplo, tecnológicos) que impiden la eliminación de estos residuos del coadyuvante tecnológico o de sus componentes durante el proceso de producción del alimento.

### 3.6 Valores de referencia toxicológicos

A la hora de evaluar el riesgo para el consumidor, el solicitante debe aportar la información disponible sobre valores de referencia toxicológicos establecidos por un organismo competente (nacional o internacional) o, en su ausencia, valores basados en datos toxicológicos experimentales o bibliográficos, en animales de laboratorio y/o humanos. Dichos valores se aportarán tanto para la sustancia o sustancias activas como para sus coformulados, así como para los productos resultantes de su degradación o de su reacción con las matrices, cuando se consideren toxicológicamente relevantes.

En caso de no disponer de valores de referencia toxicológicos para alguno de los componentes del coadyuvante tecnológico, se deberán llevar a cabo los pertinentes estudios toxicológicos con objeto de generar dicha información (Tabla 1).

Estos estudios toxicológicos deberán diseñarse tomando como base las líneas directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) así como las recomendaciones para la constitución de un expediente de solicitud de evaluación de aditivos alimentarios emitidas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1823 (UE, 2020). El enfoque propuesto en las directrices de la EFSA (2012) tiene en cuenta las exigencias actuales en materia de bienestar animal mediante la adopción de una estrategia dirigida a las pruebas destinadas a reducir el uso de animales en ensayos experimentales (3R: reemplazo, refinamiento, reducción). Los informes y los estudios deberán realizarse bajo un sistema de garantías de calidad y siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Para solicitar la evaluación toxicológica se incluirán todos los estudios conocidos *in vitro* como *in vivo* con animales de laboratorio, así como los datos en humanos, que aporten los conocimientos sobre: 1) toxicocinética, 2) genotoxicidad, 3) toxicidad subcrónica y crónica, y carcinogenicidad, 4) toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo, pudiéndose requerir puntualmente estudios adicionales de inmunotoxicidad, hipersensibilidad, alergia, reacciones de intolerancia, actividad endocrina, y/o neurotoxicidad, que permitan una evaluación de riesgos adecuada. Estos cuatro aspectos se evaluarán de acuerdo con las recomendaciones para la constitución de un expediente de solicitud de evaluación de aditivos alimentarios de la EFSA (2012).

<b>Tabla 1.</b> Estudios a incluir en el expediente toxicológico	
<p>Toxicocinética</p>	<p>Se deberá informar sobre la absorción, distribución tisular, metabolismo y excreción de los residuos.</p> <p>Los estudios sobre la toxicocinética y la toxicidad en animales deberán realizarse utilizando directrices de prueba acordadas internacionalmente, como, por ejemplo, las guías de prueba de la OCDE (OCDE TG) o los métodos de ensayo del Reglamento (CE) N° 440/2008 (UE, 2008). Se deberá seguir la edición más actualizada de cualquier guía de prueba.</p>
<p>Toxicología</p>	<p>Los estudios deberán permitir una evaluación de la inocuidad del coadyuvante tecnológico y de sus posibles metabolitos y productos de degradación o de reacción con las matrices.</p> <p><b>Estudio de toxicidad oral subcrónica durante 90 días.</b> Este estudio deberá realizarse, al menos, en una especie animal que pertenezca al orden de los roedores, según las directrices OCDE TG 408 (OECD, 2018a). O bien, se podrá suministrar un estudio publicado, realizado según las exigencias científicas más recientes, que permita evaluar la inocuidad del coadyuvante tecnológico (metabolitos, productos de degradación o de reacción con las matrices).</p> <p><b>Estudio de toxicidad para la reproducción (incluida la teratogénesis).</b> Se debe suministrar un estudio de toxicidad para la reproducción en una generación, según las directrices OCDE TG 415 (OCDE, 1983). No obstante, si existen en la literatura estudios sobre cada uno de los tres segmentos (fertilidad y capacidad reproductiva general, toxicidad embriofetal y teratogénesis, toxicidad peri y postnatal), el solicitante podrá presentarlos en su expediente sustituyendo al estudio de reproducción en una generación. Los siguientes estudios complementarios deberán proporcionarse según sea pertinente:</p> <p><b>Carcinogénesis.</b> Para toda sustancia que presente una analogía en su estructura química con un agente cancerígeno conocido o que haya provocado manifestaciones y/o lesiones sospechosas durante el estudio de toxicidad por administración repetida, según las directrices OCDE TG 452 (OCDE, 2018b).</p> <p><b>Inmunotoxicidad.</b> El solicitante deberá considerar la necesidad de realizar estudios complementarios relativos a los efectos de la sustancia en el sistema inmunitario.</p>
<p>Genotoxicidad</p>	<p><b>Ensayo de mutación inversa bacteriana</b> (OCDE TG 471) (OCDE, 2020).</p> <p><b>Prueba <i>in vitro</i> de micronúcleos de células de mamíferos</b> (OCDE TG 487) (OCDE, 2023).</p> <p>Los criterios de valoración <i>in vitro</i> deberán de ser claramente negativos para concluir con certeza razonable que la sustancia no presenta un peligro genotóxico.</p> <p>En el caso de resultados positivos de la batería básica de pruebas, es posible que sea necesario realizar más pruebas <i>in vitro</i> siguiendo las recomendaciones de la EFSA.</p>

En el caso de los coadyuvantes tecnológicos para los cuales los estudios toxicológicos habituales no se pueden llevar a cabo, ya sea debido a la inestabilidad de las sustancias químicas, o por causa

de la naturaleza misma del coadyuvante, se puede obtener información acerca de su inocuidad a partir del producto final, que haya sido preparado usando este coadyuvante, en las condiciones de uso previstas.

### 3.7 Alergenicidad

Se deberá valorar el potencial alergénico del coadyuvante tecnológico teniendo en cuenta su composición (particularmente, en el caso de que su contenido incluya proteínas), el proceso de producción y los datos disponibles (experimentales y en humanos), incluyendo, además, información sobre la reactividad cruzada.

A tal efecto, se deberá llevar a cabo una revisión bibliográfica completa con objetivo de obtener la información disponible sobre la sensibilización, reacciones alérgicas y/o estudios sobre la alergenidad del coadyuvante tecnológico o de sus componentes individuales.

En caso de ser necesario realizar ensayos, se deben seguir los principios discutidos en la Guía de la EFSA sobre la alergenidad de los OMG (Organismos Modificados Genéticamente) al evaluar los componentes alergénicos. Estos principios para la determinación de la alergenidad incluyen la investigación de aspectos estructurales de la proteína o péptido, enfoques *in silico* (o bioinformáticos), métodos de unión a IgE y basados en células, técnicas de elaboración de perfiles analíticos y modelos animales (EFSA, 2010).

### 3.8 Eficacia

#### 3.8.1 Justificación del uso, interés y eficacia

Se debe demostrar que el producto cumple un determinado propósito tecnológico, y, por lo tanto, se ajusta a la definición de coadyuvante tecnológico. Por ello, es necesario explicar cuál es el papel tecnológico del coadyuvante en el proceso, y realizar estudios de eficacia mediante ensayos prácticos que demuestren dicha eficacia.

#### 3.8.2 Estudio de eficacia

Como paso previo a la realización del estudio de eficacia se deberá presentar un protocolo en el que se detallen los ensayos propuestos, incluyendo aspectos como la descripción de las condiciones en las que se realizarán dichos ensayos y las metodologías utilizadas.

Se elaborará un informe que recoja los ensayos de eficacia realizados, incluyendo en detalle los protocolos, metodologías, validaciones, resultados y conclusiones asociados.

El estudio de eficacia incluirá ensayos representativos de las condiciones reales, llevados a cabo en las mismas condiciones sin y con el coadyuvante tecnológico propuesto, con el objeto de tener muestras de referencia para su análisis. De este modo, todos los ensayos deberán incluir un ensayo "testigo", que no contenga el coadyuvante tecnológico en estudio.

Los ensayos se efectuarán con diferentes concentraciones de coadyuvante tecnológico, para poder determinar cuál es la mínima concentración que asegura su eficacia. Estos ensayos a concentraciones variables deberán, además, incluir tomas de muestras suficientes, en número y cantidad, para permitir la realización de un tratamiento consistente de los resultados. Se recomienda la

realización de los ensayos con cada una de las diferentes concentraciones en, al menos, tres lotes distintos de cada alimento de destino.

Los métodos de análisis utilizados deberán ser métodos normalizados (Farmacopea Europea, Farmacopea de los Estados Unidos, la *International Organization for Standardization* (ISO) o la *Association of Official Analytical Collaboration (AOAC) International*) u otros métodos validados, y preferiblemente acreditados conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 (UNE-EN, 2017). En el informe de los ensayos de eficacia realizados se detallarán los parámetros de funcionamiento de los métodos analíticos.

Los ensayos podrán llevarse a cabo en:

1. Condiciones de laboratorio (sobre cantidades pequeñas, en proceso discontinuo) y/o en condiciones piloto. Se entiende como condiciones piloto la simulación a escala reducida de un proceso industrial, imitando las condiciones tecnológicas lo más fielmente posible respecto a dicho proceso. Si el proceso industrial al que está destinado el coadyuvante tecnológico es continuo, las pruebas en condiciones piloto deberán realizarse de forma continua durante un tiempo suficientemente largo para la evaluación del impacto del uso del coadyuvante en el alimento y el proceso en sí. Podrán llevarse a cabo de forma discontinua si el solicitante puede demostrar que dicha situación conduce a una situación más desfavorable (menor eficacia) que en el caso en continuo.
2. Condiciones industriales, en caso de que el coadyuvante tecnológico ya se utilice en otro país, o en caso de que se realicen las pruebas a nivel industrial siempre y cuando no se comercialice el producto resultante de dichas pruebas.

Los resultados procedentes de los ensayos de eficacia del coadyuvante tecnológico podrán compararse con los obtenidos para otros compuestos o sustancias autorizadas para este uso y en este alimento o en otros. También podrán compararse con los resultados de ensayos realizados con el propio coadyuvante en el marco de una solicitud relativa a otros alimentos o procesos.

Los ensayos realizados deberán permitir determinar:

- La eficacia del coadyuvante tecnológico para el uso propuesto.
- La concentración de coadyuvante tecnológico, necesaria y suficiente, para obtener el efecto buscado, y una propuesta de concentración máxima de uso.

En el caso particular de los coadyuvantes tecnológicos utilizados para la desinfección bacteriana del agua de lavado de frutas y hortalizas, se tomarán como referencia los requisitos de calidad del agua utilizada en la empresa alimentaria para la producción de alimentos, o que entra en contacto con estos o con materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, establecidos en el Real Decreto 3/2023 (BOE, 2023b). Según esto, el agua deberá cumplir con los criterios de calidad establecidos en el capítulo II, sección 1ª del nuevo real decreto y con los parámetros microbiológicos y valores paramétricos establecidos en el anexo I (*Escherichia coli*, enterococo intestinal, *Clostridium perfringens*, *Legionella* spp.). Los métodos de análisis utilizados por los laboratorios se ajustarán a lo especificado en el anexo III, parte C de dicho real decreto. Los coadyuvantes tecnológicos utilizados para la desinfección bacteriana del agua de lavado en la industria alimentaria

deberán, por tanto, conseguir la eficacia necesaria para garantizar la calidad de agua descrita en el real decreto. Para la ejecución de los ensayos de eficacia, se procederá a la inoculación de la fruta o del agua de lavado con los microorganismos, especificados en el real decreto, en concentración suficientemente alta que se pueda considerar representativa del escenario más desfavorable. Se realizarán ensayos con y sin desinfectante, y se tomarán muestras en condiciones asépticas del agua de lavado tras la inoculación y tras el lavado de la fruta. Las condiciones de proceso deberán reproducir al máximo la situación real. En particular, se informarán y se reproducirán de forma precisa la dosificación de coadyuvante tecnológico, el tiempo de contacto y la relación peso de alimento/volumen de solución de lavado.

### 3.9 Residuos

Como paso previo a la realización del estudio de residuos se deberá presentar un protocolo en el que se detallen los ensayos propuestos, incluyendo aspectos como la descripción de las condiciones en las que se realizarán dichos ensayos y las metodologías utilizadas.

Se elaborará un informe que recoja los ensayos de residuos realizados, incluyendo en detalle los protocolos, metodologías, validaciones, resultados y conclusiones asociadas.

Conforme se establece en el Real Decreto 773/2023, el uso de coadyuvantes tecnológicos puede dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final. Como norma general, en consecuencia, es necesario, siempre que sea posible, implementar estrategias tecnológicas para minimizar la presencia del coadyuvante tecnológico en el alimento o alimentos destino.

#### 3.9.1 Estudio de residuos

El expediente incluirá ensayos de residuos en, al menos, tres lotes diferentes del alimento o alimentos procesados en condiciones análogas a las que se pretenden utilizar antes de poner dichos alimentos a disposición del consumidor. Los residuos pueden estar formados por el coadyuvante tecnológico y, en su caso, sus productos de degradación o de reacción con la matriz. Se podrá reproducir la elaboración del alimento a escala de laboratorio o piloto, en condiciones que reproduzcan lo más fielmente posible las condiciones industriales, o bien que conduzcan a una situación más desfavorable de presencia de residuos. De forma general, se realizarán análisis de todos los componentes del coadyuvante tecnológico en el alimento en el momento de la adición (para corroborar la concentración inicial), y en el alimento o alimentos producidos, tras el procesado (para corroborar su eliminación o reducción).

La realización de ensayos de residuos en, al menos, tres lotes del alimento o alimentos procesados permitirá realizar los análisis estadísticos que demuestren la reducción de la concentración del coadyuvante tecnológico hasta niveles técnicamente inevitables. Además, dichos resultados serán la base para la estimación de la exposición correspondiente por parte del Comité Científico.

Los métodos de análisis utilizados deberán ser métodos normalizados (Farmacopea Europea, Farmacopea de los Estados Unidos, la *International Organization for Standardization* (ISO) o la

*Association of Official Analytical Collaboration (AOAC) International*) u otros métodos validados, y preferiblemente acreditados conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 (UNE-EN, 2017). En el informe de los ensayos de residuos realizados se detallarán los parámetros de funcionamiento de los métodos analíticos, en particular el límite de detección y el intervalo de cuantificación. También se incluirán cromatogramas, espectrogramas, etc.

Para el caso particular de ensayos de residuos de coadyuvantes tecnológicos utilizados para la desinfección bacteriana del agua de lavado de frutas y hortalizas, se deberá tener en cuenta:

- Se deberá justificar que la concentración de residuos del coadyuvante tecnológico en las frutas y hortalizas es la técnicamente inevitable después de haber aplicado medidas para su eliminación. Por ejemplo, procediendo a un enjuagado final con agua potable.
- Asimismo, los ensayos de residuos utilizarán el tiempo de contacto recomendado por el fabricante y reproducirán la recirculación del agua de lavado en los mismos términos que en el proceso industrial.
- Se presentarán análisis de los residuos de todos los componentes del coadyuvante tecnológico en el agua de lavado en el momento de la adición y tras el tratamiento, y en las frutas u hortalizas tras la eliminación del coadyuvante tecnológico.

### 3.10 Impacto ambiental

Se incluirá una valoración de la utilización del coadyuvante tecnológico en términos de impacto ambiental, incluyendo aspectos relacionados con los posibles residuos del coadyuvante en el medioambiente.

### 3.11 Anexos y referencias

Se proporcionarán los estudios completos y publicaciones a los que se haga referencia en el expediente de solicitud.

## 4. Estimación de la exposición y caracterización del riesgo

En base al estudio de residuos proporcionados por el solicitante, el Comité Científico llevará a cabo una estimación de la exposición de esos residuos a través del consumo del alimento o alimentos en cuya elaboración u obtención se ha utilizado el coadyuvante tecnológico. Para ello, se tendrán en cuenta los datos de consumo de alimentos proporcionados por encuestas nacionales validadas como, por ejemplo, las incluidas en la *Comprehensive Food Consumption Database* de la EFSA.

La confrontación de las ingestas de residuos estimadas frente a los valores de referencia toxicológicos permitirá al Comité Científico concluir acerca de si el uso del coadyuvante tecnológico implica un riesgo para la salud de los consumidores.

## Referencias

AESAN (2010). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplearse en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.

- BOE (1983). Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles. BOE N° 44 de 21 de febrero de 1983, pp: 4853-4858.
- BOE (2015). 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. BOE N° 179 de 28 de julio de 2015, pp: 64243-64249.
- BOE (2022). Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. BOE N° 203 de 24 de agosto de 2022, pp: 120212-120236.
- BOE (2023a). Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos. BOE N° 237, de 4 de octubre de 2023, pp: 132612-132638.
- BOE (2023b). Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. BOE N° 9 de 11 de enero de 2023, pp: 4253-4354.
- EFSA (2010). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed. *EFSA Journal*, 8 (7): 1700, pp: 1-168.
- EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). Guidance for submission for food additive evaluations. *EFSA Journal*, 10 (7): 2760, pp: 1-53.
- OCDE (1983). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Test No. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/9789264070844-en> [acceso: 30-11-23].
- OCDE (2018a). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris, Disponible en: <https://doi.org/10.1787/9789264070707-en> [acceso: 30-11-23].
- OCDE (2018b). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Test No. 452: Chronic Toxicity Studies, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/9789264071209-en> [acceso: 30-11-23].
- OCDE (2020). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Test No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/9789264071247-en> [acceso: 30-11-23].
- OCDE (2023). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Test No. 487: *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/9789264264861-en> [acceso: 30-11-23].
- UE (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DO L 31 de 1 febrero de 2002, pp: 1-24.
- UE (2008). Reglamento (CE) N° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). DO L 142 de 31 mayo de 2008, pp: 1-739.
- UE (2020). Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1823 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 234/2011 de Ejecución del Reglamento (CE) N° 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. DO L 406 de 3 de diciembre de 2020, pp: 43-50.
- UNE-EN (2017). Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017).



# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre los efectos del cambio climático en la alergia alimentaria

Número de referencia: AESAN-2023-006

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 14 de diciembre de 2023

## Grupo de trabajo

Araceli Díaz Perales (Coordinadora), Concepción María Aguilera García, Irene Bretón Lesmes, Ángel Gil Izquierdo, Gema Nieto Martínez, Ana María Rivas Velasco y María de Cortes Sánchez Mata

## Comité Científico

<b>Concepción María Aguilera García</b> Universidad de Granada	<b>María Pilar Guallar Castellón</b> Universidad Autónoma de Madrid	<b>Azucena del Carmen Mora Gutiérrez</b> Universidad de Santiago de Compostela	<b>María Dolores Rodrigo Aliaga</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas
<b>Houda Berrada Ramdani</b> Universitat de València	<b>Ángel Gil Izquierdo</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Gema Nieto Martínez</b> Universidad de Murcia	<b>María de Cortes Sánchez Mata</b> Universidad Complutense de Madrid
<b>Irene Bretón Lesmes</b> Hospital Gregorio Marañón de Madrid	<b>Ángel Gutiérrez Fernández</b> Universidad de La Laguna	<b>Silvia Pichardo Sánchez</b> Universidad de Sevilla	<b>Gloria Sánchez Moragas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas
<b>Rosa María Capita González</b> Universidad de León	<b>Isabel Hernando Hernando</b> Universitat Politècnica de València	<b>María del Carmen Recio Iglesias</b> Universitat de València	<b>Antonio Valero Díaz</b> Universidad de Córdoba
<b>Araceli Díaz Perales</b> Universidad Politécnica de Madrid	<b>Baltasar Mayo Pérez</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Ana María Rivas Velasco</b> Universidad de Granada	<b>María Roser Vila Casanovas</b> Universitat de Barcelona

## Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Gestión técnica del informe AESAN: María Ángeles Carlos Chillerón

## Resumen

Las alergias alimentarias son enfermedades con una elevada prevalencia en nuestra sociedad y suponen una reducción de la calidad de vida de los pacientes, así como una importante carga asistencial para los sistemas de salud.

El aumento constante de la temperatura global, resultado de la combustión de combustibles fósiles y la acumulación de gases de efecto invernadero, está cambiando la distribución de muchas especies, así como la cinética de polinización de muchos vegetales, con gran repercusión en las alergias alimentarias. También se ha visto que los altos índices de dióxido de carbono

(CO<sub>2</sub>) y la polución en las ciudades aumentan la producción de alérgenos de algunas de estas plantas.

Los cambios en el clima y la necesidad de una mayor superficie cultivable están aumentando la ocupación de nuevos espacios naturales, provocando una reducción de la biodiversidad ambiental, así como de la disponibilidad de alimentos, lo que puede resultar en un aumento de la disbiosis intestinal y, por tanto, una reducción de la tolerancia y un incremento de las alergias alimentarias.

Por último, la necesidad de aumentar la vida media de los alimentos y del transporte de estos a larga distancia, ha extendido el uso de agentes químicos conservantes, y el uso de derivados del petróleo como envases. Hoy en día, hay pocas evidencias, pero se empieza a confirmar que algunos de los compuestos utilizados tienen un efecto directo sobre nuestro sistema inmune, dando como resultado una mayor probabilidad de sensibilización alérgica. Por otra parte, los residuos de esta actividad humana generan partículas y nanopartículas que, aunque diferentes en su mecanismo de actuación, ambas tienen efecto sobre las mucosas, activándolas y aumentando la probabilidad de padecer alguna enfermedad alérgica.

En este contexto, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha realizado una revisión de la evidencia existente sobre la relación entre los efectos directos e indirectos del cambio climático y el desarrollo de alergias alimentarias, basándose en las evidencias científicas publicadas hasta el momento.

### Palabras clave

Cambio climático, alergia alimentaria, disbiosis, biodiversidad.

### Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the effects of climate change on food allergy

#### Abstract

Food allergies are diseases with a high prevalence in our society, and they represent a reduction in the quality of life of patients, as well as a significant health care burden for health systems.

The constant increase in global temperature, resulting from the combustion of fossil fuels and the accumulation of greenhouse gases, is changing the distribution of many species as well as the pollination kinetics of many plants with a major impact on food allergies. High levels of carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), as well as pollution in cities, have also been shown to increase the production of allergens from some of these plants.

Changes in climate and the need for more arable land are increasing the occupation of new natural areas, leading to a reduction in environmental biodiversity as well as food availability, which may result in an increase in gut dysbiosis, and thus a reduction in tolerance, and an increase in food allergies.

Finally, the need to increase the half-life of food and to transport them over long distances, has extended the use of chemical preservatives, and the use of petroleum products as packaging. Today

there is little evidence, but it is beginning to be confirmed that some of the compounds used have a direct effect on our immune system, resulting in an increased likelihood of allergic sensitization. On the other hand, the residues of this human activity generate particles and nanoparticles which, although different in their mechanism of action, both have an impact on the mucous membranes, activating them and increasing the likelihood of suffering from allergic disease.

In this context, the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) has carried out a review of the existing evidence on the relationship between the direct and indirect effects of climate change and the development of food allergies, based on the scientific evidence published to date.

### Key words

Climate change, food allergy, dysbiosis, biodiversity.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Díaz, A., Aguilera, C.M., Bretón, I., Gil, Á., Nieto, G., Rivas, A.M. y Sánchez, M.C. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre los efectos del cambio climático en la alergia alimentaria. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2023, 38, pp: 25-44.

## 1. Introducción

La piel, la mucosa y los tractos respiratorio y digestivo componen una gran superficie inmunológicamente activa que interactúa directamente con el entorno externo. Las alergias alimentarias son reacciones adversas hacia determinados alimentos, que surgen de una respuesta inmune específica, incluyendo reacciones mediadas por inmunoglobulinas (Ig)E, por células inmunes o por ambas (Sampson, 2003). Con frecuencia, un alérgeno desencadena una respuesta inmune patogénica que puede afectar a distintos órganos. Las alergias alimentarias se pueden producir por múltiples alérgenos y pueden dar lugar a una respuesta inmune con manifestaciones clínicas muy diversas, afectando a diferentes órganos y con intensidad variable, desde cuadros clínicos leves a situaciones que pueden poner en riesgo la vida de la persona que la padece.

Las alergias alimentarias son altamente prevalentes. Más de 17 millones de personas en Europa padecen alguna alergia alimentaria, y uno de cada cuatro niños en edad escolar, convive con alguna (Spolidoro et al., 2023). El número de reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales (anafilaxia) debidas a alergias alimentarias que se producen en niños está aumentando (Spolidoro et al., 2023) y ya es la primera causa de atención en urgencias hospitalarias en Europa en este grupo de edad (Higgs et al., 2021).

En condiciones óptimas de salud, en el organismo existen vías de regulación y de tolerancia que impiden que los componentes de los alimentos originen daño o provoquen reacciones inmunológicas adversas. Sin embargo, en condiciones específicas como la exposición a determinados factores ambientales, algunos patrones dietéticos o la exposición a ciertos alimentos, se rompe la tolerancia y acontecen respuestas inmunológicas excesivas y aberrantes a alérgenos de los alimentos. La comprensión de los complejos mecanismos presentes durante el establecimiento (fase de sensibilización) y evolución de la alergia alimentaria (fase de síntomas) permite identificar dianas terapéuticas potenciales y desarrollar terapias más efectivas, dirigidas a modificar el curso natural de la alergia y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Aunque las causas subyacentes de la tendencia al alza de las enfermedades alérgicas no están claras, se han relacionado con diversos factores climáticos (por ejemplo, con el aumento de la temperatura o de las concentraciones de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)) y su impacto en la producción y distribución de alérgenos (polen, moho y alimentos) (Bielory et al., 2012), con el uso de agentes químicos como conservantes de los alimentos, así como con el uso de derivados del petróleo como envases y almacenaje para la prolongación de la vida útil de los alimentos cuando son transportados. Estos nuevos agentes tienen un efecto directo sobre la salud humana a corto y largo plazo, lo que ha dificultado su estudio y su evidencia. Sin embargo, cada vez hay más estudios que confirman su relación con el desarrollo de alergia alimentaria. Independientemente de la causa, el impacto de las alergias, incluidas las alergias alimentarias, en la calidad de vida de las personas y sus repercusiones económicas suponen una carga sanitaria y social bien conocida (Verhoeckx et al., 2020).

## 2. Principales familias de proteínas alérgicas de los alimentos

Los alérgenos alimentarios son, habitualmente, proteínas estables al calor, a los ácidos y a las proteasas. Existe una gran variabilidad en cuanto a las propiedades bioquímicas de los alérgenos des-

critos, y esto hace difícil prever qué alimentos, especialmente entre los de nueva incorporación en nuestros mercados, se puedan comportar como alergénicos en el ser humano (Bianco et al., 2023).

Muchos de los alérgenos alimentarios vegetales son proteínas relacionadas con la patogénesis (PR, *Pathogenesis-related proteins*), proteínas que son inducidas por patógenos, por heridas o por determinadas tensiones ambientales como la sequía, el aumento de las temperaturas, el aumento de la concentración de CO<sub>2</sub> o la presencia de ciertos agentes químicos. Algunos ejemplos de alérgenos PR son las quitinasas (familia PR-3) del aguacate, el plátano y el castaño, que se expresan tras el ataque de herbívoros; proteínas antifúngicas, como las taumatinas (PR-5) del kiwi y la manzana; las proteínas homólogas al principal alérgeno del polen de abedul Bet v 1 (PR-10), de verduras y frutas; y las proteínas de transferencia de lípidos (PR-14), de frutas y cereales. Los alérgenos distintos de los homólogos PR pueden asignarse a otras familias de proteínas bien conocidas, como los inhibidores de  $\alpha$ -amilasas y tripsina de semillas de cereales, las profilinas de frutas y verduras, las proteínas de almacenamiento de semillas de frutos secos y semillas de mostaza, y las proteasas de frutas (Breiteneder y Ebner, 2000).

Entre las alergias alimentarias más prevalentes en adultos en España destaca la alergia a las frutas, que representa un 44,7 % del total, siendo una de las que más se ha incrementado en las últimas décadas, según datos del informe Alergológica de la Sociedad Española de Inmunología y Alergología Clínica (SEIAC, 2015). Muchas frutas y hortalizas provocan cuadros clínicos especialmente graves, como reacciones de tipo anafiláctico, aunque no están incluidas en la lista de alimentos causantes de alergias y/o intolerancias del anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011 (UE, 2011). En el área mediterránea, las frutas más relacionadas con alergias alimentarias son las de la familia de las Rosáceas (manzana, pera, melocotón, albaricoque, ciruela, cereza) y las Cucurbitáceas (melón, sandía, pepino, calabaza, calabacín), así como el plátano y el kiwi. Este grupo de alimentos presentan, como alérgenos principales, proteínas de naturaleza muy diversa, siendo las proteínas de transferencia de lípidos los alérgenos más frecuentes (SEIAC, 2015). A menudo presentan reactividad cruzada con diversos pólenes, por ejemplo, entre el polen de abedul y la alergia a manzanas, avellanas, apio o zanahorias (AESAN, 2007) (EFSA, 2014) (Siekierzynska et al., 2021) (Suriyamoorthy et al., 2022) (Koidl et al., 2023).

Por otra parte, en nuestro país también destacan como alérgenos vegetales, los frutos secos o frutos de cáscara (como almendra, avellana, anacardo, cacahuete, nuez, nuez de Brasil, nuez de pecán, pistacho, piñón, semilla de girasol), así como otras semillas, como es el caso del sésamo (SEIAC, 2015). Entre sus alérgenos principales, se encuentran las proteínas de almacenamiento, como albúminas, globulinas o vicilinas, así como las proteínas transportadoras de lípidos y profilinas (Bianco et al., 2023).

Entre los alimentos de origen animal, los más relacionados con alergias alimentarias son la leche y el huevo, siendo estas alergias las más frecuentes en los niños menores de 2 años (51,2 % y 28,2 %, respectivamente (SEIAC, 2015)). La alergia a la leche de vaca está causada, principalmente, por lactoglobulinas y albúminas (Martorell-Aragónés et al., 2015). La leche de vaca presenta reactividad cruzada con otros tipos de leche de mamíferos como la de oveja, la de cabra y la de búfala, siendo los productos derivados, como el queso, la fuente más común de alérgenos. Por otro lado,

los principales alérgenos de la leche de burra y yegua parecen ser también las proteínas del suero, como la lisozima, la  $\alpha$ -lactoalbúmina y la  $\alpha$ -lactoglobulina, debido a la baja proporción de caseína/proteínas de suero en la leche equina (Lajnaf et al., 2023).

En relación con los alérgenos de huevo de gallina, los cinco principales son el ovomucoide, la ovoalbúmina, la ovotransferrina, la lisozima y la albúmina, encontrándose, la mayoría de ellos, en la clara de huevo. La ovomucoide es resistente al calor y a la degradación de las enzimas digestivas, por lo que es la proteína más alergénica, mientras que la ovoalbúmina es la proteína más abundante (Tan et al., 2014).

Como en los casos anteriores, la alergia a mariscos también se ha incrementado en las últimas décadas, representando actualmente en torno al 14,8 % de las alergias alimentarias en España (SEIAC, 2015). Los alimentos responsables de la misma pertenecen a diferentes especies de crustáceos y moluscos que pueden presentar reactividad cruzada entre ellos, e incluso con algunas especies de insectos y ácaros. Sus alérgenos principales suelen ser derivados de tropomiosina (como es el caso de los alérgenos del pulpo, ostras o camarones), arginin-quinasa (por ejemplo, en bogavante o pota), cadenas ligeras de miosina (en algunas especies de langostinos) o también de troponina C (Bianco et al., 2023). Estas proteínas suelen ser muy termoestables, aunque algunos tratamientos a altas temperaturas pueden llegar a reducir parcialmente su alergenicidad (Koidl et al., 2023).

### 3. Impacto del cambio climático en el desarrollo de la alergia alimentaria

El cambio climático se refiere a los cambios, a largo plazo, de las temperaturas y los patrones meteorológicos. Como resultado del aumento de las concentraciones de gases de efecto invernadero, como el CO<sub>2</sub>, la Tierra es ahora más cálida que a finales del siglo XIX. Debido a la actividad humana, la temperatura media mundial de los últimos 10 años alcanzó 1,14 °C por encima de los niveles preindustriales, en 2013-2022, desencadenando cambios climáticos y ambientales globales que plantean una amenaza inequívoca, inmediata y cada vez mayor para la salud y la supervivencia de las personas en todo el mundo. Los últimos 8 años han sido los más cálidos jamás registrados; eventos climáticos extremos sin precedentes ocurrieron en todos los continentes en 2022; y el mes de julio de 2023 fue el mes más caluroso jamás registrado; con estudios de detección y atribución que muestran la influencia del cambio climático sobre muchos de estos eventos, cada vez más graves o con más probabilidad de que ocurran. La temperatura media global está aumentando actualmente a un ritmo de 0,2 °C por década (rango probable: 0,1 a 0,3 °C) debido a las emisiones pasadas y presentes (Pacheco et al., 2021) (Romanello et al., 2023).

Los cambios de temperatura en una zona pueden afectar a cambios meteorológicos en otras y pueden incluir sequías intensas, escasez de agua, incendios forestales, aumento del nivel del mar, inundaciones, deshielo polar, tormentas catastróficas y disminución de la biodiversidad. La contaminación atmosférica y los factores de estrés ambiental acompañantes, como el ozono, el CO<sub>2</sub>, la alta concentración de sal y la falta de micronutrientes en el suelo o la sequía, pueden aumentar la alergenicidad debido a cambios directos en la producción de alérgenos-proteínas o a adaptaciones intrínsecas de los mismos por parte de las plantas, en distintos órganos de éstas (D'Amato et al., 2015). En este sentido, destaca el aumento de la producción de polen, con un mayor contenido en

alérgenos, así como el aumento de éstos en alimentos de origen vegetal, debido a su impacto en el desarrollo de alergias alimentarias (El Kelish et al., 2014).

El cambio climático, la contaminación, la disminución de la biodiversidad, así como el estilo de vida de las personas, provocan, además, cambios en las barreras epiteliales del organismo, en su microbiota y en la diversidad de su nutrición, lo que se traduce en un aumento de la prevalencia de alergias, en general, y alergias alimentarias en particular (Pali-Schöll et al., 2017, 2019) (Venter et al., 2020) (Korath et al., 2022) (Trujillo et al., 2022).

Por tanto, en este informe se van a comentar evidencias que se han encontrado sobre el efecto del cambio climático y su impacto en el desarrollo de alergias alimentarias, distinguiendo los siguientes apartados:

1. Efectos secundarios al aumento de las emisiones de CO<sub>2</sub>, que favorecen el incremento de la temperatura, y como consecuencia, provocan una reducción en la biodiversidad de especies, a nivel global.
2. Efectos debidos a nuestro estilo de vida, con una menor diversidad en el consumo de alimentos, desde la primera infancia, lo que ha derivado en una creciente disbiosis.
3. Efectos causados por la necesidad de alimentar a una población cada vez más numerosa, lo que conduce al uso de agentes conservantes de los alimentos y al uso de derivados del petróleo (plásticos en envases) para la protección y transporte de estos. Todo ello, además, ha tenido como consecuencia un efecto secundario que está siendo preocupante: la generación de microplásticos y nanoplásticos que se acumulan en el agua, formando verdaderas islas en el océano.

### **3.1 Efectos del cambio climático sobre la alergia alimentaria**

#### **3.1.1 Aumento de la temperatura media anual e incremento de las emisiones de CO<sub>2</sub>**

El incremento de la temperatura y de los niveles de CO<sub>2</sub> han afectado negativamente a la producción de cultivos agrícolas, a la diversidad y distribución de las especies naturales y a los patrones biológicos, como la época de floración y la polinización, así como a la productividad, especialmente de los cultivos básicos y comerciales (Raza et al., 2019) (Sharma, 2019). La consecuencia más evidente está siendo un incremento de la sintomatología que presentan las personas alérgicas (más crisis y más duraderas), y muy posiblemente, un incremento de la prevalencia de las alergias, en general. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la distribución y la prevalencia de las alergias están sujetas a variaciones, tanto geográficas como cronológicas, lo que dificulta extraer patrones globales (Seth y Bielory, 2021). La mayoría de la información que se ha publicado al respecto se centra en el efecto sobre la polinización, y no en su relación directa con las alergias alimentarias. Sin embargo, el polen es una fuente de sensibilización a alergias alimentarias, dado que existe una gran reactividad cruzada entre alérgenos de polen y algunos alérgenos alimentarios (EFSA, 2014) (Koidl et al., 2023). Por lo tanto, aunque el incremento de temperatura afecte directamente al polen, esto también podría afectar a la alergia alimentaria de forma indirecta (Loraud et al., 2021). De igual modo, y como se ha descrito anteriormente, muchos de los alérgenos de alimentos vegetales son proteínas PR cuya expresión/producción viene condicionada por los cambios abióticos o ambientales, que se expresan tanto en polen como en otras partes de los vegetales que constituyen alimentos habituales.

Por otra parte, el aumento de la temperatura ha provocado que determinadas especies forestales, como el ciprés, la clemátide o vidriera (*Clematis cirrhosa*) y el olivo, hayan ampliado la duración de su polinización y distribución geográfica, invadiendo regiones en el centro y el norte de Europa, donde no se encontraban hace 50 años (Rasmussen et al., 2017) (Grosch et al., 2022) (Perera y Nadeau, 2022). Un estudio en Liguria occidental (Noroeste de Italia; 1981-2007) (Ariano et al., 2010) reveló que la duración de las estaciones polínicas se había prolongado para parietaria (en 85 días), para olivo (en 18 días) y para ciprés (en 18 días). Estas variaciones han dado como resultado un aumento de sensibilización (alergias) al polen, con una carga de este cada vez mayor, en comparación con otras sensibilizaciones no dependientes del clima (ácaros del polvo). Esto había derivado, además, en un aumento de las alergias alimentarias relacionadas con esos pólenes (Ariano et al., 2010). Este hecho tiene consecuencias directas sobre los pacientes con alergia, que sufren los síntomas durante más tiempo, debido a la que la presencia de polen en el ambiente se prolonga, pero también por la aparición de nuevas sensibilizaciones, que conducen a un aumento de la prevalencia de esta enfermedad. Y este fenómeno es global. Como otro ejemplo, Anderegg et al. (2021) han demostrado un aumento global en la concentración de polen del 21 % y un alargamiento medio, de más de 20 días en la estación polínica, entre 1990 y 2018 en Estados Unidos. Es urgente realizar estudios como este en otras partes del planeta, como, por ejemplo, en España.

Pero los cambios en el clima también favorecen que ciertas especies aumenten su distribución geográfica. Es el caso de la evolución que ha tenido en los últimos años la especie vegetal *Ambrosia artemisiifolia* L. (ambrosía común), con un polen altamente alergénico (Schiele et al., 2019). La ambrosía, originaria de Estados Unidos, ha invadido grandes zonas de Sudamérica y Europa en las últimas décadas y se ha identificado como una de las principales causas de enfermedades alérgicas respiratorias graves. La especie se ha naturalizado en toda Europa a un ritmo rápido. En Alemania, por ejemplo, el 8,2 % de los adultos están sensibilizados a *A. artemisiifolia*, prevalencia que está aumentando en las últimas décadas (Sikoparija et al., 2017). Pero, además de su capacidad invasora, se ha visto que el incremento de los niveles de CO<sub>2</sub> conduce a un aumento significativo del recuento de polen y de la concentración del alérgeno principal en éste, Amb a1, sin cambios en el nivel total de otras proteínas (Singer et al., 2005). Así, el polen de esta especie, recogido a lo largo de carreteras con mucho tráfico, muestra una mayor alergenicidad que el polen muestreado en zonas de vegetación. El impacto global resulta en una alteración del calendario y la carga de la estación polínica y, por tanto, un cambio en la exposición (D'Amato et al., 2017).

El caso de ambrosía no es un caso aislado. En ambientes urbanos, donde hay mayor contaminación ambiental, se ha demostrado que los pólenes cambian su perfil alergénico, aumentando la concentración de determinados alérgenos. Por ejemplo, en el polen de abedul, aumentó la concentración, no sólo del alérgeno principal (Bet v 1), sino también de sustancias coadyuvantes (como mediadores lipídicos asociados al polen o lipopolisacáridos), induciendo efectos sobre los mecanismos inflamatorios e inmunes, y exacerbando su alergenicidad (Lucas et al., 2019) (Rauer et al., 2021) (Luchkova et al., 2022). El polen de abedul ha sido descrito como una de las rutas de entrada de alergias alimentarias a frutas en centro y norte de Europa, como la manzana y el apio, por incluir alérgenos similares al mayoritario del polen de abedul (Biedermann et al., 2019).



De la misma manera, se ha demostrado la relación entre una mayor contaminación ambiental con una menor eficiencia de la fotosíntesis y un aumento del estrés oxidativo en el polen de gramíneas, como en *Lolium perenne*, de modo que este tipo de tensiones favorecen el aumento de ciertos alérgenos y, por tanto, dan lugar a una mayor alergenicidad del mismo (Lucas et al., 2019). En España, la alergia al polen de gramíneas está íntimamente relacionada con la alergia a melón y otras cucurbitáceas. Se sabe que, a mayor duración de la estación polínica de gramíneas, mayor número de casos de anafilaxia por consumo de melón en los servicios de urgencias (Rodríguez Del Río et al., 2017).

Por último, y aunque con una evidencia más limitada, se ha observado que el incremento de las concentraciones de CO<sub>2</sub> provoca un aumento directo de la concentración de alérgenos en otras partes de las plantas que constituyen alimentos, como es el caso del principal alérgeno del cacahuete (Ara h 1) (Burks et al., 1995) (Ziska et al., 2016) o de los alérgenos homólogos de Bet v 1 presentes en frutas y frutos secos.

### 3.1.2 Disminución de la biodiversidad ambiental (reducción del número de especies)

En 1992, en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas se definió la biodiversidad ambiental como “la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluyendo entre otros, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas” (ONU, 1992). El aumento de población humana que se ha registrado desde finales del siglo XIX, pero especialmente desde la última mitad del siglo XX, ha implicado que cada vez se ocupen más espacios naturales, eliminando hábitats naturales de numerosas especies silvestres. Esto ha dado lugar a la mayor extinción de especies producida desde el periodo Cámbrico.

La pérdida de biodiversidad está directamente relacionada, no solo con una menor diversidad de lo que comemos, sino también con un menor número de antígenos a los que nos exponemos, lo que afecta a la educación de nuestro sistema inmune desde el nacimiento y, por tanto, genera una mayor posibilidad de desencadenar enfermedades alérgicas (Hanski et al., 2012).

La disminución de la biodiversidad se debe a varios factores. La urbanización, ligada a las zonas donde el cemento predomina, provoca islotes de calor e impacta en la biodiversidad. La agricultura intensiva (plaguicidas, fertilizantes) y los monocultivos (cultivos de crecimiento rápido y animales de cría fácil) reducen la biodiversidad de las especies animales tradicionales y de las tierras de cultivo.

La pérdida de variedad en el número de especies que encontramos en nuestro entorno, exterior e interior, impacta en las comunidades y ecosistemas. Los diferentes organismos responden de manera diferente a los cambios en las condiciones climáticas; sin embargo, este impacto diferente puede implicar consecuencias en las distintas especies que interactúan en cada comunidad, afectando, por ejemplo, a las relaciones entre plantas e insectos polinizadores, o a las relaciones entre plantas y animales herbívoros, entre otras relaciones más complejas (Bradshaw y Holzapfel, 2006). Estudios como el de Hanski et al. (2012) ponen de manifiesto la interacción entre biodiversidad ambiental, microbiota comensal y sistema inmune, observando, en población adolescente, la relación entre la exposición a una microbiota menos diversa y el desarrollo de enfermedades alérgicas a alimentos.

Según se reduce el número de especies con las que convivimos, se reduce el número de antígenos a los que nos exponemos, y, por tanto, se favorece la aparición de alergias. La pérdida de biodiversidad está relacionada con un aumento en las alergias alimentarias.

## **3.2 Efectos del estilo de vida occidental sobre el desarrollo de alergias alimentarias**

### **3.2.1 Reducción en la diversidad en la dieta y disbiosis (reducción de la variedad de especies de nuestra microbiota)**

La pérdida de la biodiversidad ambiental está también relacionada con una menor diversidad en nuestra dieta. A modo de ejemplo, la ingesta de fibra alimentaria hace aproximadamente 10 000 años era de 150-250 g/día a partir de una enorme variedad de plantas. Hoy en día es una décima parte de dicha cantidad (Leach y Sobolik, 2010). Desde hace tiempo existen pruebas que relacionan las dietas ricas en fibra con una mejor salud y una menor incidencia de alergia alimentaria (Morrisson y Preston, 2016).

Las deficiencias nutricionales resultantes, la obesidad y una menor variedad en el microbioma conducen directa o indirectamente a enfermedades alérgicas (Roth-Walter et al., 2017) (Venter et al., 2022). Como se ha comentado anteriormente, la menor diversidad en los alimentos que consumimos resulta en un menor número de antígenos y, por tanto, en una menor diversidad para el aprendizaje de nuestro sistema inmune en etapas tempranas del desarrollo. Además, esta menor variedad tiene un efecto directo en la diversidad de nuestro microbioma y, por tanto, en nuestra capacidad de tolerar los alimentos. Si limitamos el aprendizaje de nuestro sistema inmune, reducimos nuestra capacidad de tolerar, lo que favorece la aparición de alergias alimentarias.

La pérdida de la diversidad en la dieta se debe a varios factores. Uno de ellos es la disponibilidad de los alimentos. Cada vez hay que extremar más las condiciones de cultivo debido a los cambios en el clima que están aconteciendo. A esto hay que sumarle la creciente población humana que obliga a producir más en menor superficie agrícola mediante técnicas de cultivo extensivo. Pero no todos los alimentos pueden cultivarse en esas condiciones, lo cual reduce el número de alimentos disponibles para la mayoría de la población.

Por otra parte, las superficies cultivables suelen encontrarse a larga distancia del consumidor; lo que obliga al transporte de alimentos, en envases especiales, con agentes químicos conservantes y con tratamientos especiales para aumentar el tiempo de almacenamiento o el aspecto atractivo (por ejemplo, el encerado de las manzanas). Todos estos tratamientos provocan una reducción en biodiversidad del microbioma de los alimentos, lo que puede afectar al microbioma del intestino humano, resultando en un profundo impacto en la barrera intestinal (Wassermann et al., 2022), que favorece la aparición de alergias alimentarias. En conjunto, una menor biodiversidad del medio ambiente, el suelo, las plantas, los alimentos y, posiblemente, un menor contacto social, pueden afectar al microbioma de la piel y el intestino y, por tanto, al equilibrio inmunitario de las personas, resultando en una sensibilización alérgica (Haahtela, 2013) (Haahtela et al., 2021) (Borbet et al., 2022).

La microbiota (microbioma) presente en la superficie del cuerpo (piel y mucosas) es determinante para el desarrollo del sistema inmune adaptativo tras el nacimiento. Esto implica que tiene

un papel esencial en el establecimiento de la tolerancia alimentaria (Zheng et al., 2020). El tracto gastrointestinal humano contiene aproximadamente 100 billones de microorganismos de, al menos, 160 especies diferentes, incluyendo bacterias, hongos y virus. La composición del microbioma se define al principio de la vida, influida por factores externos como el entorno materno y ambiental y la dieta. Al llegar a la edad adulta, el perfil del microbioma suele estabilizarse (Walker, 2014). Cada vez hay más estudios que muestran que la alteración del microbioma, conocida como disbiosis, puede provocar diversos efectos adversos en el organismo y es especialmente relevante en el desarrollo de la alergia alimentaria (Ling et al., 2014) (Bunyavanich et al., 2016) (Hua et al., 2016) (Fazlollahi et al., 2018) (Abdel-Gadir et al., 2019) (Goldberg et al., 2020) (Berin, 2021). Por ejemplo, se ha podido confirmar que los niños con alergia alimentaria tienen una diferente, y menos diversa, composición microbiana que la de los niños sanos (Azad et al., 2015) (Savage et al., 2018) La baja riqueza microbiana intestinal a los 3 meses de edad puede predecir el desarrollo de alergia alimentaria a los 12 meses (Azad et al., 2015) (Aïtoro et al., 2017) (Blázquez y Berin, 2017). Curiosamente, la exposición a un perro en el hogar durante el primer año de vida se asocia sistemáticamente con la protección frente a la alergia alimentaria (Peters et al., 2015).

Mckenzie et al. (2017) describen el “eje nutrición-microbioma intestinal” como un vínculo esencial entre la dieta, la microbiota intestinal y las enfermedades alérgicas. Como ejemplo de este eje, se encuentran los ácidos grasos de cadena corta (SCFA, *Short Chain Fatty Acids*), metabolitos producidos por las bacterias intestinales mediante la fermentación de fibras no digeribles y que se han destacado como moléculas de señalización clave que permiten la “comunicación cruzada” entre el microbioma intestinal y el huésped (Morrison y Preston, 2016).

Por tanto, la disbiosis está íntimamente relacionada con el desarrollo de la alergia alimentaria. Queda por determinar si es el origen o es la consecuencia de esta. Sin embargo, parece que hay especies bacterianas que estimulan la producción de metabolitos que favorecen la tolerancia inmune y la reducción de las alergias alimentarias.

### **3.3 Efectos causados por la necesidad de alimentar a una población cada vez más numerosa**

#### **3.3.1 Uso de conservantes y agentes químicos**

Como se ha explicado en apartados anteriores, la pérdida de superficie cultivable, los cambios de tiempo meteorológico en los últimos años y el aumento de la población (generando la necesidad de producir más en menos espacio y tiempo) han obligado a buscar formas de conservación para que los alimentos perduren más en el tiempo. El uso de aditivos, conservantes o plásticos para empaquetar los alimentos es muy frecuente en nuestros días. Sin embargo, algunos de ellos están afectando a nuestro sistema inmune, nuestro microbioma, y, por tanto, a nuestra barrera epitelial, favoreciendo el desarrollo de enfermedades alérgicas alimentarias.

Los emulgentes como la lecitina, la carboximetilcelulosa y el monoestearato de sorbitol son aditivos alimentarios que se utilizan con frecuencia para reducir la tensión superficial y obtener una dispersión homogénea de los alimentos (Chassaing et al., 2015) (Pressman et al., 2017) (Viennois y Chassaing, 2018). En modelos experimentales animales, se ha observado que estos compuestos

espesan también la mucosidad presente en las barreras epiteliales, atrapando las bacterias comensales, evitando una interacción saludable entre el epitelio y las bacterias comensales, alterando la microbiota y perturbando las interacciones moco-bacterias para inducir la inflamación del intestino, como paso previo a la sensibilización alérgica (Chassaing et al., 2015) (Pressman et al., 2017) (Viennois y Chassaing, 2018).

Otro agente conservante que se ha relacionado con enfermedades alérgicas es el triclosán (TCS), que es un agente antimicrobiano sintético de amplio espectro, que forma parte de la formulación de productos domésticos, de cuidado personal e industriales. Además, se encuentra, con frecuencia, en alimentos y en el ambiente acuático (AESAN, 2023). El triclosán se asoció con una mayor probabilidad de desarrollo de sensibilización a los alimentos en una cohorte de 860 niños, aunque el efecto solo fue evidente en los varones (Savage et al., 2012).

Del mismo modo, los ftalatos pueden actuar como adyuvantes en niveles que probablemente sean relevantes para una exposición medioambiental, induciéndose efectos respiratorios e inflamatorios en presencia de un alérgeno, actuando como adyuvantes. Asimismo, algunos trabajos *in vitro* indican que los ftalatos pueden alterar la funcionalidad de las células inmunes innatas y adaptativas (Bølling et al., 2020). Stelmach et al. (2015) mostraron que altas concentraciones urinarias de monobencilftalato en las madres durante el embarazo podía incrementar el riesgo de alergia alimentaria en los niños durante los 2 primeros años de vida.

Resumiendo, en los últimos años han aparecido diferentes estudios que han analizado la relación entre la exposición a conservantes, aditivos y derivados de plásticos y el desarrollo de alergia alimentaria. Muchos de estos compuestos, además, han sido descritos como disruptores endocrinos cuyo efecto en el sistema inmune está más estudiado, destacando el papel del bisfenol A (BFA) y los ftalatos (AESAN, 2023).

### 3.3.2 Las partículas y nanopartículas como contaminación secundaria humana

Por último, y como consecuencia del aumento del uso de productos derivados del petróleo, debemos considerar la actividad de partículas PM (*Particulate Matter*) y nanopartículas contaminantes de aguas y suelos, derivadas de la actividad humana o derivadas del proceso de degradación de envases y plásticos.

Las partículas PM son una mezcla de partículas sólidas y gotículas líquidas que se encuentran en suspensión en la atmósfera. Se forman a través de reacciones químicas entre gases como el dióxido de azufre, los óxidos de nitrógeno y determinados compuestos orgánicos originados por procesos industriales, vehículos de motor de combustión, calefacción doméstica e incendios forestales. Todos los tipos de partículas PM se comportan como gases debido a su pequeño tamaño y son capaces de activar nuestro sistema inmune, favoreciendo la aparición de enfermedades, especialmente en el tracto respiratorio y de la mucosa intestinal. La presencia de estas partículas en el ambiente o en el agua potable se ha asociado con mayor probabilidad de desarrollar alergia alimentaria, favoreciendo la inflamación, y la disminución de la diversidad del microbioma en el intestino (Chuang et al., 2015) (Pan et al., 2015) (Ngoc et al., 2017) (Tang et al., 2017) (Wang et al., 2017) (Piao et al., 2018).

En el caso de los microplásticos y nanoplásticos, partículas poliméricas derivadas del petróleo e insolubles en agua, se forman cuando los “macroplásticos” de mayor tamaño se encuentran en la naturaleza y son degradados en fragmentos de menor tamaño por la acción de los rayos ultravioleta del sol, las olas, la lluvia o el viento. Estos microplásticos y nanoplásticos se pueden acumular en el agua, formando verdaderas islas en el océano (Monteiro et al., 2018).

Los seres humanos están fácilmente expuestos a estos en la vida cotidiana, bien por contacto, por inhalación o por ingestión a través del agua, el suelo y el aire. Estos productos pueden penetrar fácilmente en los tejidos e interactuar con las células y moléculas estructurales, perdurando y activando la inflamación, como paso previo a la sensibilización alérgica (Wright y Kelly, 2017) (Yee et al., 2021).

De igual modo, pueden penetrar en otros seres vivos pasando a la cadena alimentaria. En la actualidad, se detectan niveles crecientes de plástico en peces y criaturas marinas. Se han detectado microplásticos incluso en el agua de bebida y en alimentos como mejillones, gambas, pescado, sal, azúcar, miel y cerveza. Tienen una gran capacidad de absorción en el tracto gastrointestinal, y los efectos deletéreos de los microplásticos se han observado tanto en estudios *in vitro* como *in vivo* (Yee et al., 2021). En modelos experimentales con animales se ha demostrado que los microplásticos de poliestireno reducen la secreción de moco intestinal y dañan la función de barrera intestinal (Jin et al., 2019). De hecho, cuando se utilizaron diferentes tamaños de partículas esféricas de poliestireno fluorescente (1, 4 y 10  $\mu\text{m}$ ) en modelos celulares crecidos en monocapa (línea celular epitelial CaCo2), se observó que las partículas más pequeñas (<1,5  $\mu\text{m}$ ) podían atravesar la barrera epitelial gastrointestinal (Stock et al., 2019).

Resumiendo, la presencia de estos productos derivados de la actividad humana se ha encontrado en distintas fuentes (tanto en el aire o el agua potable, como en especies de consumo humano), pudiendo entrar en nuestro organismo provocando la activación de nuestro sistema inmune y favoreciendo la aparición de alergias alimentarias.

## Conclusiones del Comité Científico

El cambio climático global puede influir en la aparición de alergias alimentarias por distintos mecanismos. El aumento de la temperatura está provocando una floración más temprana, una mayor dispersión del polen en el aire y una temporada de florecencia más larga, lo que se traduce en una temporada más duradera en la cual los pacientes polínicos sufren síntomas, pero también un aumento en la prevalencia y la gravedad de los síntomas de las alergias relacionadas con estos alérgenos. Por otro lado, una polinosis, o sensibilización al polen, supone una mayor posibilidad de sufrir alergia alimentaria debido a la reactividad cruzada de alérgenos comunes en ambas fuentes.

Además, el aumento de las emisiones de gases de efecto invernadero induce la expresión de determinados alérgenos, alterando su concentración tanto en polen como en los alimentos de origen vegetal directamente. Las secuelas de la crisis climática contribuyen al aumento de los niveles de contaminación del aire exterior, la exposición al polen y los fenómenos meteorológicos extremos, eventos que en conjunto aumentan el riesgo de desarrollo o exacerbación de los trastornos alérgicos.

Por otra parte, como consecuencia del cambio climático se ha producido una menor biodiversidad en el ambiente y en la microbiota que está presente en algunos alimentos. Esto resulta en una considerable reducción del número de antígenos a los que está expuesto nuestro organismo, alterando nuestro sistema inmunitario y afectando potencialmente su capacidad de tolerancia.

Se ha observado que la reducción en la diversidad de alimentos en nuestra dieta, especialmente en las primeras etapas del desarrollo, se asocia con una mayor predisposición para desarrollar alergias alimentarias. La disbiosis es consecuencia de estos cambios en la dieta, entre otros factores, y está directamente relacionada con el desarrollo de sensibilizaciones alimentarias.

Del mismo modo, la necesidad de alimentar a una población cada vez más aumentada, junto con la reducción de terrenos agrícolas, consecuencia del cambio climático y, por tanto, el uso de métodos de agricultura extensiva (que reduce el número de cultivos posibles ya que no todos los cultivos se pueden adaptar a este tipo de agricultura y, por tanto, se reduce la diversidad en nuestra dieta) ha obligado a usar agentes conservantes (que aumentan la vida media de los alimentos) y derivados del petróleo como envases para transportes largos. Los restos de sustancias químicas presentes en los alimentos pueden provocar una absorción de estos productos en la mucosa intestinal, con un deterioro de la barrera epitelial y disbiosis del microbioma intestinal, lo que favorece el desarrollo de alergias alimentarias. Sin embargo, no se debe llegar a la conclusión de que debemos desestimar el uso de agentes y productos para el mantenimiento saludable de los alimentos. Muy por el contrario, habría que apoyar la búsqueda de sustitutos que garanticen nuestro estilo de vida actual, sin que se viera perjudicada nuestra salud.

Finalmente, debemos tener en cuenta que el cambio climático ya no es un problema de las generaciones futuras. Afecta a todas las personas, ahora. Si no actuamos de inmediato, su impacto empeorará la salud humana. Nuestro organismo, aun teniendo una increíble capacidad de adaptación, necesitará varias generaciones para ello. Por eso es necesario que trabajemos para detener o reducir los cambios en el clima, no solo para salvar nuestro planeta, sino también para proteger nuestra salud y nuestras vidas. Las decisiones que tomemos hoy, incluidas nuestras acciones e inacciones individuales y colectivas, afectarán a toda la población a nivel mundial y a las generaciones futuras. Por ello, tenemos la responsabilidad de proteger a las personas que padecen enfermedades alérgicas y a la población en general, y de instar, tanto a la sociedad como a los organismos públicos, a que se reduzca el impacto del cambio climático en la salud pública.

## Referencias

- Abdel-Gadir, A., Stephen-Victor, E., Gerber, G.K., Noval Rivas, M., Wang, S., Harb, H., Wang, L., Li, N., Crestani, E., Spielman, S., Secor, W., Biehl, H., DiBenedetto, N., Dong, X., Umetsu, D.T., Bry, L., Rachid, R. y Chatila, T.A. (2019). Microbiota therapy acts via a regulatory T cell MyD88/ROR $\gamma$ t pathway to suppress food allergy. *Nature Medicine*, 25 (7), pp: 1164-1174.
- AESAN (2007). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre alergias alimentarias. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 5, pp: 19-76.
- AESAN (2023). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre las evidencias disponibles en relación a la

- potencial actividad obesogénica de determinados compuestos químicos que pueden estar presentes en los alimentos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 37, pp: 11-87.
- Aitoro, R., Paparo, L., Amoroso, A., Di Constanzo, M., Cosenza, L., Granata, V., Di Scala, C., Nocerino, R., Trinchesi, G., Montella, M., Ercolini, D. y Berni Canani, R. (2017). Gut microbiota as a target for preventive and therapeutic intervention against food allergy. *Nutrients*, 9 (7), pp: 672.
- Anderegg, W.R., Abatzoglou, J.T., Anderegg, L.D., Bielory, L., Kinney, P.L. y Ziska, L. (2021). Anthropogenic climate change is worsening North American pollen seasons. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118 (7): e2013284118, pp: 1-6.
- Ariano, R., Canonica, G.W. y Passalacqua, G. (2010). Possible role of climate changes in variations in pollen seasons and allergic sensitizations during 27 years. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, 104 (3), pp: 215-222.
- Azad, M.B., Konya, T., Guttman, D.S., Field, C.J., Sears, M.R., HayGlass, K.T., Mandhane, P.J., Turvey, S.E., Subbarao, P., Becker, A.B., Scott, J.A., Kozyrskyj, A.L. y CHILd Study Investigators (2015). Infant gut microbiota and food sensitization: Associations in the first year of life. *Clinical and Experimental Allergy*, 45, pp: 632-643.
- Berin, C. (2021). Dysbiosis in food allergy and implications for microbial therapeutics. *The Journal of Clinical Investigation*, 131 (2): e144994, pp: 1-3.
- Bianco, M., Ventura, G., Calvano, C.D., Losito, I. y Cataldi, T.R. (2023). Food allergen detection by mass spectrometry: From common to novel protein ingredients. *Proteomics*, 23 (23-24): e2200427, pp: 1-25.
- Biedermann, T., Winther, L., Till, S.J., Panzner, P., Knulst, A. y Valovirta, E. (2019). Birch pollen allergy in Europe. *Allergy*, 74 (7), pp: 1237-1248.
- Bielory, L., Lyons, K. y Goldberg, R. (2012). Climate change and allergic disease. *Current Allergy and Asthma Reports*, 12 (6), pp: 485-494.
- Blázquez, A.B. y Berin, M.C. (2017). Microbiome and food allergy. *Translational Research: The Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 179, pp: 199-203.
- Bølling, A.K., Sripada, K., Becher, R. y Bekö, G. (2020). Phthalate exposure and allergic diseases: Review of epidemiological and experimental evidence. *Environment International*, 139: 105706, pp: 1-17.
- Borbet, T.C., Pawline, M.B., Zhang, X., Wipperman, M.F., Reuter, S., Maher, T., Li, J., Izumi, T., Gao, Z., Daniele, M., Taube, C., Koralov, S.B., Müller, A. y Blaser, M.J. (2022). Influence of the early-life gut microbiota on the immune responses to an inhaled allergen. *Mucosal Immunology*, 15 (5), pp: 1000-1011.
- Bradshaw, W.E. y Holzapfel, C.M. (2006). Evolutionary response to rapid climate change. *Science*, 312 (5779), pp: 1477-1478.
- Breiteneder, H. y Ebner, C. (2000). Molecular and biochemical classification of plant-derived food allergens. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 106 (1), pp: 27-36.
- Bunyavanich, S., Shen, N., Grishin, A., Wood, R., Burks, W., Dawson, P., Jones, S.M., Leung, D.Y.M., Sampson, H., Sicherer, S. y Clemente, J.C. (2016). Early-life gut microbiome composition and milk allergy resolution. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 138 (4), pp: 1122-1130.
- Burks, A.W., Cockrell, G., Stanley, J.S., Helm, R.M. y Bannon, G.A. (1995). Recombinant peanut allergen Ara h I expression and IgE binding in patients with peanut hypersensitivity. *The Journal of Clinical Investigation*, 96 (4), pp: 1715-1721.
- Chassaing, B., Koren, O., Goodrich, J.K., Poole, A.C., Srinivasan, S., Ley, R.E. y Gewirtz, A.T. (2015). Dietary emulsifiers impact the mouse gut microbiota promoting colitis and metabolic syndrome. *Nature*, 519 (7541), pp: 92-96.
- Chuang, H.C., Ho, K.F., Cao, J.J., Chuang, K.J., Ho, S.S., Feng, P.H., Tian, L., Lee, C.H., Han, Y.M., Lee, C.N. y Cheng, T.J. (2015). Effects of non-protein-type amino acids of fine particulate matter on E-cadherin and inflammatory responses in mice. *Toxicology Letters*, 237 (3), pp: 174-180.
- D'Amato, G., Holgate, S.T., Pawankar, R., Ledford, D.K., Cecchi, L., Al-Ahmad, M., Al-Enezi, F., Al-Muhsen, S., Ansotegui, I., Baena-Cagnani, C.E., Baker, D.J., Bayram, H., Bergmann, K.C., Boulet, L.P., Buters, J.T., D'Ama-

- to, M., Dorsano, S., Douwes, J., Finlay, S.E., Garrasi, D., Gómez, M., Haahtela, T., Halwani, R., Hassani, Y., Mahboub, B., Marks, G., Michelozzi, P., Montagni, M., Nunes, C., Oh, J.J., Popov, T.A., Portnoy, J., Ridolo, E., Rosário, N., Rottem, M., Sánchez-Borges, M., Sibanda, E., Sienra-Monge, J.J., Vitale, C. y Annesi-Maesano, I. (2015). Meteorological conditions, climate change, new emerging factors, and asthma and related allergic disorders. A statement of the World Allergy Organization. *The World Allergy Organization Journal*, 8 (1), pp: 25.
- D'Amato, G., Vitale, C., Rosario, N., Neto, H.J.C., Chong-Silva, D.C., Mendonça, F., Perini, J., Landgraf, L., Solé, D., Sánchez-Borges, M., Ansotegui, I. y D'Amato, M. (2017). Climate change, allergy and asthma, and the role of tropical forests. *The World Allergy Organization Journal*, 10 (1), pp: 11.
- EFSA (2014). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. *EFSA Journal*, 12 (11), pp: 3894.
- El Kelish, A., Zhao, F., Heller, W., Durner, J., Winkler, J.B., Behrendt, H., Traidl-Hoffmann, C., Horres, R., Pfeifer, M., Frank, U. y Ernst, D. (2014). Ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) pollen allergenicity: SuperSAGE transcriptomic analysis upon elevated CO2 and drought stress. *BioMed Central Plant Biology*, 14, pp: 176.
- Fazlollahi, M., Chun, Y., Grishin, A., Wood, R.A., Burks, A.W., Dawson, P., Jones, S.M., Leung, D.Y.M., Sampson, H.A., Sicherer, S.H. y Bunyavanich, S. (2018). Early-life gut microbiome and egg allergy. *Allergy*, 73 (7), pp: 1515-1524.
- Goldberg, M.R., Mor, H., Magid Neriya, D., Magzal, F., Muller, E., Appel, M.Y., Nachshon, L., Borenstein, E., Tamir, S., Louzoun, Y., Youngster, I., Elizur, A. y Koren, O. (2020). Microbial signature in IgE-mediated food allergies. *Genome Medicine*, 12 (1), pp: 92.
- Grosch, J., Lesur, A., Kler, S., Bernardin, F., Dittmar, G., Francescato, E., Hewings, S.J., Jakwerth, C.A., Zissler, U.M., Heath, M.D., Ollert, M., Kramer, M.F., Hilger, C., Bilò, M.B., Schmidt-Weber, C.B. y Blank, S. (2022). Allergen content of therapeutic preparations for allergen-specific immunotherapy of European paper wasp venom allergy. *Toxins (Basel)*, 14 (4), pp: 284.
- Haahtela, T., Holgate, S., Pawankar, R., Akdis, C.A., Benjaponpitak, S., Caraballo, L., Demain, J., Portnoy, J. y von Hertzen, L. (2013). The biodiversity hypothesis and allergic disease: world allergy organization position statement. *World Allergy Organization Journal*, 6, pp: 3.
- Haahtela, T., Alenius, H., Lehtimäki, J., Sinkkonen, A., Fyhrquist, N., Hyöty, H., Ruokolainen, L. y Mäkelä, M.J. (2021). Immunological resilience and biodiversity for prevention of allergic diseases and asthma. *Allergy*, 76 (12), pp: 3613-3626.
- Hanski, I., von Hertzen, L., Fyhrquist, N., Koskinen, K., Torppa, K., Laatikainen, T., Karisölä, P., Auvinen, P., Paulin, L., Mäkelä, M.J., Vartiainen, E., Kosunen, T.U., Alenius, H. y Haahtela, T. (2012). Environmental biodiversity, human microbiota, and allergy are interrelated. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 109 (21), pp: 8334-8339.
- Higgs, J., Styles, K., Bowyer, S., Warner, A. y Dunn Galvin, A. (2021). Dissemination of EAACI food allergy guidelines using a flexible, practical, whole school allergy awareness toolkit. *Allergy*, 76 (11), pp: 3479-3488.
- Hua, X., Goedert, J.J., Pu, A., Yu, G. y Shi, J. (2016). Allergy associations with the adult fecal microbiota: analysis of the American Gut Project. *EBioMedicine*, 3, pp: 172-179.
- Jin, Y., Lu, L., Tu, W., Luo, T. y Fu, Z. (2019). Impacts of polystyrene microplastic on the gut barrier, microbiota and metabolism of mice. *The Science of the Total Environment*, 649, pp: 308-317.
- Koidl, L., Gentile, S.A. y Untersmayr, E. (2023). Allergen Stability in Food Allergy: A Clinician's Perspective. *Current Allergy and Asthma Reports*, 23, pp: 601-612.
- Korath, A.D.J., Janda, J., Untersmayr, E., Sokolowska, M., Feleszko, W., Agache, I., Adel Seida, A., Hartmann, K., Jensen-Jarolim, E. y Pali-Schöll, I. (2022). One Health: EAACI Position Paper on coronaviruses at the human-animal interface, with a specific focus on comparative and zoonotic aspects of SARS-CoV-2. *Allergy*, 77 (1), pp: 55-71.



- Lajnaf, R., Feki, S., Ben Ameer, S., Attia, H., Kammoun, T., Ayadi, M.A. y Masmoudi, H. (2023). Recent advances in selective allergies to mammalian milk proteins not associated with cow's milk proteins allergy. *Food and Chemical Toxicology*, 178: 113929, pp: 1-9.
- Leach, J.D. y Sobolik, K.D. (2010). High dietary intake of prebiotic inulin-type fructans in the prehistoric Chihuahuan Desert. *The British Journal of Nutrition*, 103 (11), pp: 1558-1561.
- Ling, Z., Li, Z., Liu, X., Cheng, Y., Luo, Y., Tong, X., Yuan, L., Wang, Y., Sun, J., Li, L. y Xiang, C. (2014). Altered fecal microbiota composition associated with food allergy in infants. *Applied and Environmental Microbiology*, 80 (8), pp: 2546-2554.
- Loraud, C., de Ménonville, C.T., Bourgoïn-Heck, M., Cottel, N., Wanin, S. y Just, J. (2021). Emergence of pollen food allergy syndrome in asthmatic children in Paris. *Pediatric Allergy and Immunology*, 32 (4), pp: 702-708.
- Lucas, J.A., Gutierrez-Albanchez, E., Alfaya, T., Feo Brito, F. y Gutierrez-Mañero, F.J. (2020). Search for new allergens in *Lolium perenne* pollen growing under different air pollution conditions by comparative transcriptome study. *Plants (Basel)*, 9 (11), pp: 1507.
- Martorell-Aragonés, A., Echeverría-Zudaire, L., Alonso-Lebrero, E., Bone-Calvo, J., Martín-Muñoz, M.F., Nevot-Falcó, S., Piquer-Gibert, M. y Valdesoiro-Navarrete, L. (2015). Position document: IgE-mediated cow's milk allergy. *Allergologia et Immunopathologia*, 43, pp: 507-526.
- McKenzie, C., Tan, J., Macia, L. y Mackay, C.R. (2017). The nutrition-gut microbiome-physiology axis and allergic diseases. *Immunological Reviews*, 278, pp: 277-295.
- Monteiro, R.C.P., Ivar do Sul, J.A. y Costa, M.F. (2018). Plastic pollution in islands of the Atlantic Ocean. *Environmental pollution*, 238, pp: 103-110.
- Morrison, D.J. y Preston, T. (2016). Formation of short chain fatty acids by the gut microbiota and their impact on human metabolism. *Gut Microbes*, 7, pp: 189-200.
- Ngoc, L.T.N., Park, D., Lee, Y. y Lee, Y.C. (2017). Systematic review and meta- analysis of human skin diseases due to particulate matter. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14 (12), pp: 1458.
- ONU (1992). Organización de las Naciones Unidas. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: [https://treaties.un.org/doc/treaties/1992/06/19920605%2008-44%20pm/ch\\_xxvii\\_08p.pdf](https://treaties.un.org/doc/treaties/1992/06/19920605%2008-44%20pm/ch_xxvii_08p.pdf) [acceso: 5-12-23].
- Pacheco, S.E., Guidos-Fogelbach, G., Annesi-Maesano, I., Pawankar, R., D' Amato, G., Latour-Staffeld, P., Urrutia-Pereira, M., Kesic, M.J., Hernandez, M.L. y American Academy of Allergy, Asthma and Immunology Environmental Exposures and Respiratory Health Committee (2021). Climate change and global issues in allergy and immunology. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 148 (6), pp: 1366-1377.
- Pali-Schöll, I., De Lucia, M., Jackson, H., Janda, J., Mueller, R.S. y Jensen-Jarolim, E. (2017). Comparing immediate-type food allergy in humans and companion animals-revealing unmet needs. *Allergy*, 72 (11), pp: 1643-1656.
- Pali-Schöll, I., Blank, S., Verhoeckx, K., Mueller, R.S., Janda, J., Marti, E., Seida, A.A., Rhyner, C., DeBoer, D.J. y Jensen-Jarolim, E. (2019). EAACI position paper: comparing insect hypersensitivity induced by bite, sting, inhalation or ingestion in human beings and animals. *Allergy*, 74 (5), pp: 874-887.
- Pan, T.L., Wang, P.W., Aljuffali, I.A., Huang, C.T., Lee, C.W. y Fang, J.Y. (2015). The impact of urban particulate pollution on skin barrier function and the subsequent drug absorption. *Journal of Dermatological Science*, 78 (1), pp: 51-60.
- Perera, F. y Nadeau, K. (2022). Climate change, fossil-fuel pollution, and Children's health. *The New England Journal of Medicine*, 386 (24), pp: 2303-2314.
- Peters, R.L., Allen, K.J., Dharmage, S.C., Lodge, C.J., Koplin, J.J., Ponsonby, A.L., Wake, M., Lowe, A.J., Tang, M.L.K., Matheson, M.C., Gurrin, L.C. y HealthNuts study (2015). Differential factors associated with challenge-proven food allergy phenotypes in a population cohort of infants: a latent class analysis. *Clinical and Experimental Allergy*, 45 (5), pp: 953-963.
- Piao, M.J., Ahn, M.J., Kang, K.A., Ryu, Y.S., Hyun, Y.J., Shiinikova, K., Zhen, A.X., Jeong, J.W., Choi, Y.H., Kang, H.K., Koh, Y.S. y Hyun, J.W. (2018). Particulate matter 2.5 damages skin cells by inducing oxidative stress, subcellular organelle dysfunction, and apoptosis. *Archives of Toxicology*, 92 (6), pp: 2077-2091.

- Pressman, P., Clemens, R., Hayes, W. y Reddy, C. (2017). Food additive safety: a review of toxicologic and regulatory issues. *Toxicology Research and Application*, 1, pp: 1-22.
- Rasmussen, K., Thyrring, J., Muscarella, R. y Borchsenius, F. (2017). Climate-change-induced range shifts of three allergenic ragweeds (*Ambrosia L.*) in Europe and their potential impact on human health. *PeerJ*, 5: e3104, pp: 1-17.
- Rauer, D., Gilles, S., Wimmer, M., Frank, U., Mueller, C., Musiol, S., Vafadari, B., Aglas, I., Ferreira, F. y Schmitt-Koppin, F. (2021). Ragweed plants grown under elevated CO2 levels produce pollen which elicit stronger allergic lung inflammation. *Allergy*, 76 (6), pp: 1718-1730.
- Raza, A., Razaq, A., Mehmood, S.S., Zou, X., Zhang, X., Lv, Y. y Xu, J. (2019). Impact of climate change on crops adaptation and strategies to tackle its outcome: a review. *Plants*, 8 (2), pp: 34.
- Rodríguez Del Río, P., Díaz-Perales, A., Sánchez-García, S., Escudero, C., Ibáñez, M.D., Méndez-Brea, P. y Barber, D. (2018). Profilin, a Change in the Paradigm. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology*, 28 (1), pp: 1-12.
- Romanello, M., Napoli, C.D., Green, C., Kennard, H., Lampard, P., Scamman, D., Walawender, M., Ali, Z., Ameli, N., Ayeb-Karlsson, S., Beggs, P.J., Belesova, K., Berrang Ford, L., Bowen, K., Cai, W., Callaghan, M., Campbell-Lendrum, D., Chambers, J., Cross, T.J., van Daalen, K.R., Dalin, C., Dasandi, N., Dasgupta, S., Davies, M., Dominguez-Salas, P., Dubrow, R., Ebi, K.L., Eckelman, M., Ekins, P., Freyberg, C., Gasparyan, O., Gordon-Strachan, G., Graham, H., Gunther, S.H., Hamilton, I., Hang, Y., Hänninen, R., Hartinger, S., He, K., Heidecke, J., Hess, J.J., Hsu, S.C., Jamart, L., Jankin, S., Jay, O., Kelman, I., Kiesewetter, G., Kinney, P., Kniveton, D., Kouznetsov, R., Larosa, F., Lee, J.K.W., Lemke, B., Liu, Y., Liu, Z., Lott, M., Lotto Batista, M., Lowe, R., Odhiambo Sewe, M., Martínez-Urtaza, J., Maslin, M., McAllister, L., McMichael, C., Mi, Z., Milner, J., Minor, K., Minx, J.C., Mohajeri, N., Momen, N.C., Moradi-Lakeh, M., Morrissey, K., Munzert, S., Murray, K.A., Neville, T., Nilsson, M., Obradovich, N., O'Hare, M.B., Oliveira, C., Oreszczyn, T., Otto, M., Owfi, F., Pearman, O., Pega, F., Pershing, A., Rabbaniha, M., Rickman, J., Robinson, E.J.Z., Rocklöv, J., Salas, R.N., Semenza, J.C., Sherman, J.D., Shumake-Guillemot, J., Silbert, G., Sofiev, M., Springmann, M., Stowell, J.D., Tabatabaei, M., Taylor, J., Thompson, R., Tonne, C., Treskova, M., Trinanes, J.A., Wagner, F., Warnecke, L., Whitcombe, H., Winning, M., Wyns, A., Yglesias-González, M., Zhang, S., Zhang, Y., Zhu, Q., Gong, P., Montgomery, H. y Costello, A. (2023). The 2023 report of the Lancet Countdown on health and climate change: the imperative for a health-centred response in a world facing irreversible harms. *Lancet*, 402 (10419), pp: 2346-2394.
- Roth-Walter, F., Pacios, L.F., Bianchini, R. y Jensen-Jarolim, E. (2017). Linking iron-deficiency with allergy: role of molecular allergens and the microbiome. *Metallomics*, 9 (12), pp: 1676-1692.
- Sampson, H.A. (2003). Food allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 111 (2), pp: S540-S547.
- Savage, J.H., Matsui, E.C., Wood, R.A. y Keet, C.A. (2012). Urinary levels of triclosan and parabens are associated with aeroallergen and food sensitization. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 130 (2), pp: 453-460.
- Savage, J.H., Lee-Sarwar, K.A., Sordillo, J., Bunyavanich, S., Zhou, Y., O'Connor, G., Sandel, M., Bacharier, L.B., Zeiger, R., Sodergren, E., Weinstock, G.M., Gold, D.R., Weiss, S.T. y Litonjua, A.A. (2018). A prospective microbiome-wide association study of food sensitization and food allergy in early childhood. *Allergy*, 73 (1), pp: 145-152.
- Schiele, J., Damialis, A., Rabe, F., Schmitt, M., Glaser, M., Haring, F., Brunner, J.O., Bauer, B., Schuller, B. y Traidl-Hoffmann, C. (2019). Automated classification of airborne pollen using neural networks. *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2019, pp: 4474-4478.
- SEIAC (2015). Sociedad Española de Inmunología y Alergología Clínica. Alergológica. Factores epidemiológicos, clínicos y socioeconómicos de las enfermedades alérgicas en España en 2015. Disponible en: <https://www.seaic.org/inicio/noticias-general/alergologica-2015.html> [acceso: 5-12-23].
- Seth, D. y Bielory, L. (2021). Allergenic pollen season variations in the past two decades under changing climate in the United States. *Immunology and Allergy Clinics of North America*, 41 (1), pp: 17-31.
- Sharma, A.K. (2019). Air pollution and health: ever widening spectrum. *Indian Pediatrics*, 56 (10), pp: 823-824.

- Siekierzyńska, A., Piasecka-Kwiatkowska, D., Myszk, A., Burzyńska, M., Sozanska, B., y Sozanski, T. (2021). Apple allergy: Causes and factors influencing fruits allergenic properties-Review. *Clinical and Translational Allergy*, 11 (4): e12032, pp: 1-8.
- Sikoparija, B., Skjøth, C.A., Celenk, S., Testoni, C., Abramidze, T., Alm Kübler, K., Belmonte, J., Berger, U., Bonini, M., Charalampopoulos, A., Damialis, A., Clot, B., Dahl, Å., de Weger, L.A., Gehrig, R., Hendrickx, M., Hoebeke, L., Ianovici, N., Kofol Seliger, A., Magyar, D., Mányoki, G., Milkovska, S., Myszkowska, D., Páldy, A., Pashley, C.H., Rasmussen, K., Ritenberga, O., Rodinkova, V., Rybníček, O., Shalaboda, V., Šaulienė, I., Ščevková, J., Stjepanović, B., Thibaudon, M., Verstraeten, C., Vokou, D., Yankova, R. y Smith, M. (2017). Spatial and temporal variations in airborne *Ambrosia* pollen in Europe. *Aerobiologia*, 33 (2), pp: 181-189.
- Singer, B.D., Ziska, L.H., Frenz, D.A., Gebhard, D.E. y Straka, J.G. (2005). Research note: increasing *Ambrosia* pollen content in common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) pollen as a function of rising atmospheric CO<sub>2</sub> concentration. *Functional Plant Biology*, 32 (7), pp: 667-670.
- Spolidoro, G.C.I., Amera, Y.T., Ali, M.M., Nyassi, S., Lisik, D., Ioannidou, A., Rovner, G., Khaleva, E., Venter, C., van Ree, R., Worm, M., Vlieg-Boerstra, B., Sheikh, A., Muraro, A., Roberts, G. y Nwaru, B.I. (2023). Frequency of food allergy in Europe: An updated systematic review and meta-analysis. *Allergy*, 78 (2), pp: 351-368.
- Stelmach, I., Majak, P., Jerzynska, J., Podlecka, D., Stelmach, W., Polańska, K., Ligocka, D. y Hanke, W. (2015). The effect of prenatal exposure to phthalates on food allergy and early eczema in inner-city children. *Allergy and Asthma Proceedings*, 36 (4), pp: 72-78.
- Stock, V., Böhmert, L., Lisicki, E., Block, R., Cara-Carmona, J., Pack, L.K., Selb, R., Lichtenstein, D., Voss, L., Henderson, C.J., Zabinsky, E., Sieg, H., Braeuning, A. y Lampen, A. (2019). Uptake and effects of orally ingested polystyrene microplastic particles *in vitro* and *in vivo*. *Archives of Toxicology*, 93 (7), pp: 1817-1833.
- Suriyamoorthy, P., Madhuri, A., Tangirala, S., Michael, K.R., Sivanandham, V., Rawson, A. y Anandharaj, A. (2022). Comprehensive review on banana fruit allergy: pathogenesis, diagnosis, management, and potential modification of allergens through food processing. *Plant Foods for Human Nutrition*, 77 (2), pp: 159-171.
- Tan, J.W. y Joshi, P. (2014). Egg allergy: an update. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 50 (1), pp: 11-15.
- Tang, K.T., Ku, K.C., Chen, D.Y., Lin, C.H., Tsuang, B.J. y Chen, Y.H. (2017). Adult atopic dermatitis and exposure to air pollutants - a nationwide population - based study. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 118 (3), pp: 351-355.
- Trujillo, J., Lunjani, N., Ryan, D. y O'Mahony, L. (2022). Microbiome-immune interactions and relationship to asthma severity. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 149 (2), pp: 533-534.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión. DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pp: 18-63.
- Venter, C., Eyerich, S., Sarin, T. y Klatt, K.C. (2020). Nutrition and the immune system: a complicated Tango. *Nutrients*, 12 (3), pp: 818.
- Venter, C., Meyer, R.W., Greenhawt, M., Pali-Schöll, I., Nwaru, B., Roduit, C., Untersmayr, E., Adel-Patient, K., Agache, I., Agostoni, C., Akdis, C.A., Feeney, M., Hoffmann-Sommergruber, K., Lunjani, N., Grimshaw, K., Reese, I., Smith, P.K., Sokolowska, M., Vassilopoulou, E., Vlieg-Boerstra, B., Amara, S., Walte, r J. y O'Mahony, L. (2022). Role of dietary fiber in promoting immune health - an EAACI position paper. *Allergy*, 77 (11), pp: 3185-3198.
- Verhoeckx, K., Lindholm Bøgh, K., Constable, A., Epstein, M.M., Hoffmann Sommergruber, K., Holzhauser, T., Houben, G., Kuehn, A., Rogge, E., O'Mahony, L., Remington, B. y Crevel, R. (2020). COST Action 'ImpARAS':

what have we learnt to improve food allergy risk assessment. A summary of a 4-year networking consortium. *Clinical and Translational Allergy*, 10, pp: 13.

- Viennois, E. y Chassaing, B. (2018). First victim, later aggressor: How the intestinal microbiota drives the pro-inflammatory effects of dietary emulsifiers? *Gut Microbes*, 9 (3), pp: 1-4.
- Walker A. (2014). Intestinal colonization and programming of the intestinal immune response. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 48, Suppl 1, pp: S8-11.
- Wang, T.Y., Libardo, M.D.J., Angeles-Boza, A.M. y Pellois, J.P. (2017). Membrane oxidation in cell delivery and cell killing applications. *American Chemical Society Chemical Biology*, 12 (5), pp: 1170-1182.
- Wassermann, B., Abdelfattah, A., Müller, H., Korsten, L. y Berg, G. (2022). The microbiome and resistome of apple fruits alter in the post-harvest period. *Environmental Microbiome*, 17 (1), pp: 10.
- Wright, S.L. y Kelly, F.J. (2017). Plastic and human health: a micro issue? *Environmental Science & Technology*, 51 (12), pp: 6634-6647.
- Yee, M.L., Hii, L.W., Looi, C.K., Lim, W.M., Wong, S.F., Kok, Y.Y., Tan, B.K., Wong, C.Y. y Leong, C.O. (2021). Impact of microplastics and nano-plastics on human health. *Nanomaterials*, 11 (2), pp: 496.
- Zheng, D., Liwinski, T. y Elinav, E. (2020). Interaction between microbiota and immunity in health and disease. *Cell Research*, 30 (6), pp: 492-506.
- Ziska, L.H., Yang, J., Tomecek, M.B. y Beggs, P.J. (2016). Cultivar-specific changes in peanut yield, biomass, and allergenicity in response to elevated atmospheric carbon dioxide concentration. *Crop Science*, 56 (5), pp: 2766-2774.

# Nuevos alimentos autorizados en la Unión Europea: análisis y valoración de sus especificaciones

Lydia López Sánchez de León<sup>1</sup>, Montaña Cámara Hurtado<sup>2</sup>, Vicente Calderón Pascual<sup>3</sup> y Ricardo López Rodríguez<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Escuela de Gobierno. Universidad Complutense de Madrid

<sup>2</sup>Facultad de Farmacia y Escuela de Gobierno. Universidad Complutense de Madrid

<sup>3</sup>Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030

## Resumen

En la Unión Europea el concepto de nuevo alimento se refiere a aquellos alimentos que no han sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Estos nuevos alimentos requieren una autorización previa para su comercialización, basada en una evaluación de su seguridad para el consumo. Las autorizaciones de cada nuevo alimento recogen, entre otros aspectos, el establecimiento de unas especificaciones con los parámetros clave que lo caracterizan y los límites que se deben cumplir.

En este trabajo se han revisado y analizado las especificaciones fijadas hasta 31 de mayo de 2023 para los nuevos alimentos recogidos en la Lista de la Unión, publicada en el Anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Las especificaciones se refieren a parámetros de composición, contaminantes, criterios microbiológicos o ausencia de organismos modificados genéticamente.

Tras la revisión y análisis realizado se ha observado una cierta falta de uniformidad en los criterios seguidos para el establecimiento de especificaciones, tanto en aquellos nuevos alimentos autorizados mediante el procedimiento general como en los autorizados mediante el existente para los alimentos tradicionales de terceros países. En algunos casos las especificaciones no incluyen ningún parámetro o no se fija una especificación de pureza en algunos extractos.

Aunque la fijación de métodos analíticos en contaminantes puede ser de utilidad para las autoridades competentes a la hora de realizar los controles oficiales y para los operadores económicos, sería más conveniente hacer referencia a los criterios o condiciones que deberían cumplir dichos métodos y no a los métodos analíticos concretos, ya que el avance de las técnicas analíticas hace que los métodos concretos establecidos puedan quedar obsoletos con el tiempo.

Cabe esperar que al haber pasado la evaluación de la seguridad a ser un procedimiento más centralizado mediante el Reglamento (UE) 2015/2283, en el que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es el organismo evaluador, la fijación de especificaciones adopte criterios uniformes.

## Palabras clave

Nuevo alimento, especificaciones, Lista de la Unión, composición, contaminantes, criterios microbiológicos.

## Novel foods authorized in the European Union: analysis and valuation of their specifications

### Abstract

In the European Union, the term “novel food” refers to foods that have not been used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997. These novel foods require prior authorisation for placing on the market, based on an assessment of their safety for consumption. The authorisations for each novel food include, among other matters, the establishment of specifications with the main parameters characterising it and the limits to be respected.

This paper reviews and analyses the specifications established until 31 May 2023 for the novel foods included in the Union List, published in the Annex to Implementing Regulation (EU) 2017/2470. The specifications relate to compositional parameters, contaminants, microbiological criteria or the absence of genetically modified organisms.

The review and analysis carried out revealed a certain lack of uniformity in the criteria used to establish the specifications, both for novel foods authorised under the general procedure and for those authorised under the existing procedure for traditional foods from third countries. In some cases, the specifications do not include any parameter or do not specify the purity of some extracts.

Although the establishment of methods for the analysis of contaminants may be useful for the competent authorities when carrying out official controls and for operators, it would be more appropriate to refer to the criteria or conditions that these methods should meet rather than to the specific methods of analysis, since the progress in analytical techniques means that the specific methods established may become obsolete over time.

It is to be expected that, as the safety assessment has become a more centralised procedure through Regulation (EU) 2015/2283, with the European Food Safety Authority (EFSA) as the assessment authority, uniform criteria will be adopted for the establishment of specifications.

### Key words

Novel food, specifications, Union List, composition, contaminants, microbiological criteria.

## 1. Introducción

### 1.1 Nuevos alimentos. Concepto y marco legislativo

El concepto legal de nuevo alimento fue establecido en 1997 por el Reglamento (CE) N° 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997). Actualmente, este reglamento ha sido sustituido por el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos, aplicable a partir del 1 de enero de 2018 (UE, 2015). En esta normativa se define el concepto de nuevo alimento como aquel “alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión”. Todos aquellos alimentos no consumidos en la Unión Europea (UE) con anterioridad a esta fecha o para los cuales no exista un historial de consumo seguro, requieren una autorización previa a su comercialización basada en una evaluación de seguridad.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este reglamento los Organismos Modificados Genéticamente (OMG) (Reglamento (CE) N° 1829/2003) (UE, 2003), las enzimas alimentarias (Reglamento (CE) N° 1332/2008) (UE, 2008a), los aditivos alimentarios (Reglamento (CE) N° 1333/2008) (UE, 2008b), los aromas alimentarios (Reglamento (CE) N° 1334/2008) (UE, 2008c) y los disolventes de extracción usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios (Directiva 2009/32/CE (UE, 2009) transpuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1101/2011 (BOE, 2011)), dado que poseen regulación propia.

El Reglamento (UE) 2015/2283 incluye diez categorías de alimentos que se enmarcan en el concepto de nuevo alimento, ampliando así el ámbito de aplicación con la introducción de nuevas categorías respecto al anterior Reglamento (CE) N° 258/97.

### 1.2 Evaluación de nuevos alimentos y procedimiento de autorización para su comercialización en la Unión Europea

El procedimiento de autorización de un nuevo alimento requiere una evaluación de seguridad previa a la autorización de su comercialización en el mercado de la UE, teniendo en cuenta que la normativa relativa a nuevos alimentos está sustentada en tres principios fundamentales: los nuevos alimentos deberán ser seguros para los consumidores, no inducir a error a los consumidores y, en caso de estar destinados a reemplazar a otro alimento, no deben diferir de manera que el consumo del nuevo alimento sea nutricionalmente desventajoso para el consumidor (UE, 2015). Esto supuso un cambio en el marco normativo ya que la evaluación inicial dejó de ser realizada por los Estados miembros de la UE y pasó a ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), unificando así los criterios de evaluación (Herrero et al., 2018).

Como paso previo al inicio del proceso de autorización, el solicitante debe establecer la condición de nuevo alimento, es decir, comprobar si el alimento que quiere comercializar se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2015). Para ello, en caso de ser necesario, puede presentar una solicitud de consulta a un Estado miembro, cuyo procedimiento se encuentra establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 (UE, 2018). También puede recurrir al Catálogo de nuevos alimentos (CE, 2023), un listado desarrollado por la Comisión Europea en colaboración con los Estados miembros que actualmente cuenta con 739 alimentos y que sirve de orientación para conocer si un producto se encuadra dentro del ámbito de aplicación del reglamento de nuevos alimentos.

Una vez confirmada la condición de nuevo alimento, existen dos tipos de procedimientos para la autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la UE:

a) Procedimiento general

El solicitante debe presentar a la Comisión Europea una solicitud de autorización de conformidad con los requisitos del artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 y solo podrá comercializar el nuevo alimento en la UE después de que esta haya adoptado un reglamento que autorice su comercialización y se incluya en la denominada Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (UE, 2017). Sobre la base de la información facilitada por el solicitante acerca del nuevo alimento, la EFSA evaluará su seguridad en las condiciones de uso propuestas y adoptará su dictamen en un plazo de 9 meses. En los 7 meses posteriores, la Comisión presentará un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización del nuevo alimento y se actualice la Lista de la Unión, que deberá ser adoptado por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos de la Comisión Europea (EFSA, 2021a, b).

b) Procedimiento para los alimentos tradicionales de terceros países

En el caso de alimentos tradicionales de terceros países (no pertenecientes a la UE), existe un procedimiento simplificado de notificación, de conformidad con los requisitos del artículo 14, que pretende agilizar la autorización de la comercialización de este tipo de nuevo alimento.

Este procedimiento se restringe, únicamente, a aquellos alimentos de producción primaria para los cuales se haya evidenciado que existe un consumo seguro en los últimos 25 años en el país tercero de origen. Una vez presentada la notificación, la EFSA y los Estados miembros tienen la posibilidad de presentar objeciones fundamentadas de seguridad en un plazo de 4 meses. En caso de que las haya, el solicitante deberá realizar una solicitud de autorización en la que, además de la información ya facilitada, se incluyan datos documentados relativos a las objeciones de seguridad formuladas de acuerdo con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283. Esta solicitud será objeto de evaluación por parte de la EFSA (2021c).

Una vez autorizada la comercialización de un nuevo alimento, este es incorporado a la Lista de la Unión (UE, 2017). Esta Lista recopila todos los nuevos alimentos autorizados en la UE hasta la fecha e incluye información sobre la denominación y descripción del nuevo alimento, el proceso de producción, los datos de composición, los usos propuestos, los requisitos específicos de etiquetado y las especificaciones establecidas para el mismo.

Además, se incluyen disposiciones sobre la protección de datos, de manera que un solicitante puede obtener una autorización exclusiva para comercializar un nuevo alimento, basándose en evidencias científicas recientes y limitada en el tiempo a 5 años.

## 2. Objetivos

En base a lo expuesto anteriormente, se ha planteado como objetivo general revisar la normativa, las guías de orientación para la preparación y presentación de solicitudes de nuevos alimentos, así



como las evaluaciones de seguridad emitidas por la EFSA, teniendo en cuenta para ello los siguientes objetivos específicos:

1. Identificar y analizar las especificaciones fijadas para los nuevos alimentos recogidos en la Lista de la Unión, publicada en el Anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (UE, 2017).
2. Analizar y comparar las especificaciones establecidas para algunos grupos concretos de nuevos alimentos.
3. Establecer una comparación entre los criterios microbiológicos fijados en las especificaciones de nuevos alimentos y los criterios microbiológicos recogidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005), relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Esta colaboración es una adaptación del trabajo de fin de máster del mismo título realizado en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y presentado en el Máster Propio en Seguridad Alimentaria de la Escuela de Gobierno de la Universidad Complutense de Madrid.

### 3. Materiales y métodos

El trabajo presentado está basado, principalmente, en la revisión de la actual legislación que regula los nuevos alimentos y, especialmente, de las especificaciones establecidas para ellos. Para su realización se ha llevado a cabo una búsqueda de información recurriendo a las páginas web de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión Europea.

También se han consultado diversos informes relacionados con el tema objeto de estudio, publicados en la Revista del Comité Científico de la AESAN, así como numerosas evaluaciones de seguridad emitidas por la EFSA y las guías científicas y técnicas de orientación para los solicitantes, elaboradas por la EFSA.

Asimismo, se ha recurrido al portal EUR-Lex para acceder a la normativa de interés para el desarrollo del presente trabajo, consultando, principalmente, el Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2015), relativo a los nuevos alimentos, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (UE, 2017), por el que se establece la Lista de la Unión de nuevos alimentos (versión consolidada de 31/05/2023).

### 4. Análisis de las especificaciones de nuevos alimentos

Tras la adopción del Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos, la Comisión Europea solicitó a la EFSA el desarrollo de unas guías de orientación científicas y técnicas para la preparación y presentación de solicitudes de autorización de nuevos alimentos (EFSA, 2021a, b) y de solicitudes/notificaciones de alimentos tradicionales de terceros países (EFSA, 2021c). Estas guías presentan un formato común y en ellas se detalla el tipo de información que los solicitantes deben proporcionar para facilitar a la EFSA la realización de las evaluaciones de seguridad de los nuevos alimentos y la emisión de sus respectivos dictámenes científicos.

Las autorizaciones de cada nuevo alimento implican, entre otros aspectos, el establecimiento de especificaciones. Estas especificaciones son fijadas, inicialmente, por el solicitante y definen los

parámetros clave que caracterizan y fundamentan la identidad del nuevo alimento, así como otros parámetros fisicoquímicos, bioquímicos o microbiológicos relevantes. Además, estos parámetros deben ir acompañados de sus respectivos límites, que ayudarán a la evaluación para demostrar la seguridad del nuevo alimento que se quiere comercializar en la UE.

Según establecen las guías de orientación, debe proporcionarse una justificación de los parámetros seleccionados y, como mínimo, la especificación debe incluir contenidos y/o límites para los parámetros sobre la identidad del producto, la pureza mínima, y límites aceptables para las impurezas y los productos de degradación, en particular los de relevancia toxicológica o nutricional. Las especificaciones deben incluir componentes nutricionales o biológicamente activos, y también las concentraciones de los principales grupos de constituyentes presentes en el alimento incluidos, por ejemplo, aminoácidos y proteínas, lípidos, carbohidratos, iones inorgánicos, polifenoles, alcaloides, terpenos, lignina, saponinas o quitina. En ausencia de requisitos legales en la UE, deben incluirse los niveles máximos de contaminantes (por ejemplo, microorganismos, micotoxinas, metales pesados, residuos de plaguicidas o hidrocarburos aromáticos policíclicos) (EFSA, 2021b).

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 recopila todos los nuevos alimentos autorizados y su Anexo se ha ido actualizando mediante sucesivos reglamentos de ejecución a fin de incorporar las últimas autorizaciones y modificaciones de autorizaciones o incluir algunas correcciones de errores. En este Anexo se incluye la Lista de la Unión de nuevos alimentos, que recoge 193 nuevos alimentos, de los cuales 10 han sido autorizados mediante la vía de alimentos tradicionales de terceros países, e incluye más de 3000 especificaciones.

Los nuevos alimentos autorizados corresponden a productos muy variados y existe una gran variabilidad respecto al número y tipo de parámetros fijados, para cada uno de ellos, en las especificaciones recogidas en la Lista de la Unión (Calderón et al., 2018). Además, en algunos casos se han establecido especificaciones para las diversas formas de comercialización autorizadas de un mismo nuevo alimento.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, y tras una evaluación inicial, se ha observado, en algunos casos, una aparente falta de uniformidad en los criterios seguidos para el establecimiento de especificaciones de los nuevos alimentos autorizados. Estas especificaciones pueden clasificarse en las siguientes categorías: composición/características, contaminantes o sustancias indeseables (metales pesados, micotoxinas, disolventes residuales, contaminantes de procesado y dioxinas y PCB, principalmente), criterios microbiológicos y métodos analíticos. No obstante, cabe destacar que algunos nuevos alimentos autorizados no incluyen este tipo de parámetros mencionados anteriormente, incluyéndose, únicamente, una breve descripción de los mismos (Extracto de *Ajuga reptans* de cultivos celulares, Hierba *Cistus incanus* L. *Pandalis*, Extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares, Extracto de *Echinacea angustifolia* de cultivos celulares y Extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares).

También se han valorado las especificaciones relativas a la ausencia de OMG en aquellos nuevos alimentos en los que se han empleados cepas modificadas genéticamente en su proceso de obtención.

#### 4.1 Especificaciones de composición/características

Incluyen aspectos del propio alimento, como son la descripción y composición de este: humedad, materia seca, cenizas, pH, fibra, grasa, proteína e hidratos de carbono, principalmente. En ocasiones, la propia definición hace referencia a parte del proceso de obtención. Además, ocasionalmente se incluye otra información relevante como sinónimos, la fórmula química, la denominación química o el N° CAS (*Chemical Abstracts Service*).

#### 4.2 Especificaciones de contaminantes o sustancias indeseables

En cuanto a los parámetros relativos a sustancias indeseables o contaminantes, destacan los metales pesados, presentes en las especificaciones de 81 de los 193 nuevos alimentos de la Lista de la Unión (UE, 2017).

Fundamentalmente, se hace referencia al contenido en plomo, arsénico, cadmio y mercurio (Tabla 1). También se han fijado límites para otros metales: hierro, cobre, níquel, paladio, platino, aluminio y cromo, entre otros.

Tabla 1. Especificaciones de metales pesados en nuevos alimentos	
Metal pesado	N° de especificaciones
Plomo	85
Arsénico	69
Cadmio	67
Mercurio	51

Además, se incluyen 100 especificaciones relativas a las micotoxinas en 23 nuevos alimentos, principalmente de aflatoxinas, ocratoxina A y deoxinivalenol. Respecto a los residuos de los disolventes de extracción, se han establecido 50 especificaciones en 15 nuevos alimentos, principalmente de etanol. También se han establecido, en 12 de ellos, especificaciones para dioxinas y PCB, plaguicidas (5 especificaciones) y contaminantes de procesado (9 especificaciones) como hidrocarburos aromáticos policíclicos, acrilamida o 3-monocloropropanodiol, y de cianotoxinas (2 especificaciones), entre otras.

En ocasiones, se han establecido límites para las distintas formas de comercialización de un nuevo alimento, y solo se ha identificado un caso en el que se han establecido especificaciones de contaminantes en función del grupo de población al que vaya dirigido el nuevo alimento: L-metil folato cálcico (“lactantes o niños de corta edad” y “población general, excluidos los lactantes y niños de corta edad”).

#### 4.3 Especificaciones de criterios microbiológicos

Los criterios microbiológicos están presentes en las especificaciones de 90 nuevos alimentos. Entre ellos, destacan *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Listeria*, enterobacterias, coliformes, mohos y levaduras

(Tabla 2). En ocasiones, estas especificaciones son bastante genéricas haciendo referencia a la “ausencia de agentes patógenos”. En otros casos se usan expresiones similares, pero con algunos matices como “recuento microbiológico aeróbico total”, “total de organismos aerobios en placa” o “bacterias aeróbicas totales”.

**Tabla 2.** Especificaciones de criterios microbiológicos en nuevos alimentos

Microorganismo/Endotoxina	Nº de especificaciones	Microorganismo/Endotoxina	Nº de especificaciones
<i>Salmonella</i> , <i>Salmonella</i> sp. y <i>Salmonella</i> spp.	90	Levaduras	21
Levaduras y mohos	83	Mohos/Hongos	21
<i>Escherichia coli</i>	66	Estafilococos coagulasa positivos	18
Recuento de aerobios	60	Anaerobios sulfito-reductores	17
Enterobacterias	53	Endotoxinas	15
<i>Listeria</i> spp. y <i>L. monocytogenes</i>	41	Recuento de mesófilos	14
<i>Staphylococcus</i> y <i>S. aureus</i>	34	<i>Pseudomonas</i> y <i>P. aeruginosa</i>	8
Coliformes	32	<i>Cronobacter</i> spp. y <i>Cronobacter sakazaki</i>	7
Recuentos totales	32	Clostridios	4
<i>Bacillus cereus</i>	27	Otros	12

#### 4.4 Especificaciones analíticas

La especificación de métodos de análisis para la determinación de algunos parámetros no es muy habitual ya que tan solo está presente en 35 nuevos alimentos de los 193 autorizados. Además, hay que tener en cuenta que el avance en las técnicas analíticas puede hacer que los métodos fijados queden obsoletos con el tiempo.

La inclusión de métodos analíticos solo se contempla para la determinación de algunos parámetros relativos a la composición del nuevo alimento o a la presencia de contaminantes. En algunos casos se establecen de forma más genérica como, por ejemplo, el método Kjeldahl en el Extracto de micelio de la seta shiitake (*Lentinula edodes*), para la determinación de componentes que contienen nitrógeno, o el método Karl Fischer para la determinación de agua en la Oleorresina de licopeno de tomates. En otros casos, se especifican de una forma más precisa, indicando las condiciones cromatográficas y el tipo de columna (como es el caso de la Alfa-ciclodextrina o la Trehalosa) o haciendo referencia a un método concreto o a un método publicado en una revista científica (como, por ejemplo, la determinación de la actividad de la nattocinasa en el Extracto de soja fermentada mediante el método descrito por Takaoka y colaboradores).

También se incluyen métodos comerciales específicos en el caso del Hidrolizado de membrana de huevo para la determinación del contenido de colágeno y elastina, generando la duda de si sería

válido el empleo de otros ensayos similares desarrollados comercialmente o si estos se siguen comercializando actualmente.

Por el contrario, las especificaciones de parámetros microbiológicos no hacen referencia a métodos estandarizados a pesar de que, en este tipo de determinaciones, la influencia del método de análisis es determinante para la detección o cuantificación de un microorganismo.

#### 4.5 Especificaciones relativas a la ausencia de OMG

Algunos nuevos alimentos autorizados han sido obtenidos mediante un proceso en el cual se han empleado microorganismos modificados genéticamente. De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1829/2003, los alimentos y piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente, como es este caso, no entran dentro del ámbito de aplicación de dicho reglamento al no estar presente el material derivado de este microorganismo en el producto final (UE, 2003). De los 16 nuevos alimentos que incluyen OMG solo 2 de ellos establecen especificaciones concretas para la demostración de su ausencia: Proteína estructurante del hielo del tipo III HPLC 12 (“ADN: no detectable”) y L-alanilglutamina (“*Escherichia coli*: ausencia”) (López-Rodríguez, 2023).

### 5. Comparación de especificaciones de grupos de nuevos alimentos similares

La Lista de la Unión recoge una gran variedad de productos para los que se han establecido diferentes especificaciones (UE, 2017). A continuación, se exponen resumidamente algunos casos de nuevos alimentos seleccionados que se han agrupado en función del tipo de alimento.

#### 5.1 Insectos

Entre las autorizaciones más recientes, destaca la incorporación de algunas especies de insectos como nuevos alimentos. Actualmente, la Lista de la Unión recoge 6 autorizaciones de cuatro especies de insectos (Tabla 3): *Acheta domesticus* o grillo doméstico, *Alphitobius diaperinus* o escarabajo del estiércol, *Locusta migratoria* o langosta migratoria y *Tenebrio molitor* o gusano de la harina. Algunos de estos nuevos alimentos están destinados a ser comercializados en diferentes formas.

Tabla 3. Especies de insectos autorizadas como nuevos alimentos	
Especie de insecto	Nuevo alimento autorizado
<i>Acheta domesticus</i>	Forma congelada, desecada y en polvo
	Polvo parcialmente desgrasado
<i>Alphitobius diaperinus</i>	Forma congelada, en pasta, desecada y en polvo
<i>Locusta migratoria</i>	Forma congelada, desecada y en polvo
<i>Tenebrio molitor</i>	Larvas desecadas
	Forma congelada, desecada y en polvo

En este caso, los criterios en base a los que se han establecido las especificaciones son homogéneos. En todos los casos, las especificaciones recogen una definición completa acerca del nuevo alimento que incluye aspectos sobre el procesado del producto, así como parámetros relativos a su composición. También se han fijado parámetros con valores similares para algunos contaminantes (metales pesados, micotoxinas y dioxinas y PCB similares a dioxinas) y criterios microbiológicos.

Los criterios microbiológicos establecidos para todas las especies de insectos autorizadas son los mismos, a excepción de los microorganismos anaerobios sulfito-reductores, que solo se encuentran incluidos en las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domesticus* y en *Locusta migratoria*. También se han encontrado pequeñas diferencias en los valores establecidos para los metales pesados.

## 5.2 Extractos

Entre los nuevos alimentos autorizados destacan los 26 extractos autorizados (López-Rodríguez et al., 2022). De entre ellos, la Lista de la Unión (UE, 2017) recoge 2 autorizaciones para el Extracto de cacao (*Theobroma cacao* L.): Extracto de cacao desgrasado en polvo y Extracto de cacao con bajo contenido en grasa. A pesar de que la propia denominación del nuevo alimento hace referencia al contenido de grasa, las especificaciones no detallan este parámetro. Tampoco se incluyen parámetros relativos a contaminantes ni criterios microbiológicos.

La Lista también incluye diferentes autorizaciones para extractos de cultivos celulares: Extracto seco de *Lippia citriodora*, Extracto de *Echinacea angustifolia* y Extracto de *Echinacea purpurea*, en los que las especificaciones, como ya se ha comentado anteriormente, se limitan únicamente a una breve descripción sin incluir ningún parámetro concreto.

Respecto a los extractos de algas, está autorizada la comercialización del Extracto fucoidano del alga marina *Fucus vesiculosus* y del Extracto fucoidano del alga *Undaria pinnatifida*. Ambos nuevos alimentos presentan, a su vez, dos tipos de extractos (extracto 1 y extracto 2) con unos valores de composición similares a excepción del contenido en polifloroglucinol, notablemente mayor en el extracto 2 del alga *Fucus vesiculosus*. En los dos casos se han establecido los mismos límites relativos a metales pesados y criterios microbiológicos.

Cabe destacar que, de los extractos mencionados anteriormente, solo se han establecido especificaciones respecto a su pureza del Extracto de cacao con bajo contenido en grasa y en los extractos fucoidanos de algas, planteándose así la duda de si el empleo de una pureza superior a la evaluada podría suponer un problema de seguridad.

## 5.3 Aceites

Los aceites también suponen un número importante dentro de los nuevos alimentos, con un total de 25 aceites autorizados. Dentro de los aceites de origen animal destacan el Aceite de krill antártico de *Euphausia superba* y el Aceite de krill antártico de *Euphausia superba* rico en fosfolípidos, ambos caracterizados por sus concentraciones máximas combinadas de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA) del 9 % y del 5 %, respectivamente. No obstante, difieren en el contenido de fosfolípidos, el cual supera el 60 % en el caso del aceite rico en este compuesto. Otros

parámetros comunes a ambos aceites son el índice de saponificación y el índice de peróxidos. En ningún caso se han fijado parámetros de posibles contaminantes ni criterios microbiológicos.

También está autorizada la comercialización de 6 aceites de la microalga *Schizochytrium* sp., procedentes de diferentes cepas y otro de *Ulkenia* sp. Para todos ellos se han establecido unas especificaciones similares, con ligeras diferencias. Existen una serie de especificaciones comunes entre ellos: índice de peróxidos, insaponificables, ácidos grasos *trans* y contenido de DHA (Tabla 4). En ningún caso se han contemplado parámetros relativos a contaminantes ni criterios microbiológicos.

<b>Tabla 4.</b> Aceites de microalgas autorizados como nuevos alimentos				
<b>Nuevo alimento autorizado</b>	<b>Índice de peróxidos (meq/kg aceite)</b>	<b>Insaponificables (%)</b>	<b>Ácidos grasos <i>trans</i> (%)</b>	<b>Contenido de DHA (%)</b>
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. rico en DHA y EPA	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥22,5
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	≤5,0	≤3,5	≤2,0	≥35,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp.	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	≤5,0	≤3,5	≤2,0	≥35,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0
Aceite de la microalga <i>Ulkenia</i> sp.	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0

Cabe destacar que los Aceites de krill antártico de *Euphausia superba* y de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA son los únicos casos de nuevos alimentos en cuyas especificaciones se ha establecido la necesidad de comprobar la estabilidad oxidativa en todos los productos finales que contengan el nuevo alimento mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente como, por ejemplo, por la *Association of Analytical Communities* (AOAC).

## 5.4 Microalgas

Además de los productos a base de algas comentados en los apartados anteriores (extractos y aceites de algas), en la UE también se permite la comercialización del Liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* y de las microalgas *Euglena gracilis* desecada y *Odontella aurita*. Las especificaciones relativas a la composición son mucho más detalladas en el Liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* en comparación con las de la Microalga *Odontella aurita*, que solo incluye el contenido de sílice y de sílice cristalina como impureza. Únicamente se han fijado parámetros relativos a metales pesados y criterios microbiológicos para *Euglena gracilis* desecada. También cabe destacar que el Liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* es la única especie de microalga autorizada en cuyas

especificaciones se contempla el contenido de yodo y el único caso de nuevo alimento en el que se ha establecido una especificación relativa a su identificación genética, en este caso mediante marcador nuclear rDNA 18 S (secuencia analizada no inferior a 1600 pares de bases) frente a la base de datos *National Center for Biotechnology Information* (NCBI).

### 5.5 Derivados del fruto de noni

Existen 5 autorizaciones relativas al fruto de noni (*Morinda citrifolia*) para las diversas formas de comercialización: Zumo del fruto de noni, Zumo del fruto de noni en polvo, Puré y concentrado de los frutos de noni, Hojas de noni y Fruto de noni en polvo. A pesar de pertenecer a una misma categoría de alimentos, se han observado que para el Zumo de noni y para el Zumo de noni en polvo no se han establecido parámetros relativos a la composición, limitándose sus especificaciones a una breve descripción. Los otros nuevos alimentos derivados del fruto de noni incluyen diferentes parámetros de composición como, por ejemplo, humedad, proteínas, grasas e hidratos de carbono, entre otros. No obstante, ninguno de ellos incluye parámetros de posibles contaminantes o sustancias indeseables, ni criterios microbiológicos.

Todos ellos, a excepción del Zumo de noni en polvo, contemplan la presencia de diferentes tipos de antraquinonas en función del producto (Tabla 5). En el Zumo del fruto de noni esta especificación se añadió con posterioridad a su autorización al publicarse la Lista de la Unión en 2017 (UE, 2017), debido a la aparición de alguna publicación científica que parecía asociar el consumo de este zumo con casos de hepatotoxicidad. A pesar de que la EFSA concluyó que no se podía establecer la existencia de dicha asociación entre el consumo de zumo de noni y los casos descritos de hepatitis, finalmente se añadieron especificaciones relativas a la presencia de antraquinonas (EFSA, 2006).

Nuevo alimento autorizado	Antraquinonas			
	Rubiadina	Lucidina	Alizarina	5,15-dimetilmorindol
Zumo del fruto de noni	≤10 µg/kg	≤10 µg/kg	-	-
Zumo del fruto de noni en polvo	-	-	-	-
Puré de los frutos de noni*	n.d.**	n.d.	n.d.	-
Concentrado de los frutos de noni*	-	-	-	≤0,254 µg/ml
Hojas de noni	n.d. (≤10 µg/kg)	n.d. (≤10 µg/kg)	-	<47 mg/kg
Fruto de noni en polvo	-	-	-	≤2,0 µg/ml

\*El puré y el concentrado de los frutos de noni forman parte de una misma autorización. \*\*n.d.: no detectado.



## 5.6 Oligosacáridos presentes en la leche humana

Existen diversas autorizaciones de oligosacáridos presentes en la leche humana para su producción a escala industrial como, por ejemplo, la 2'-Fucosil-lactosa (fuente sintética y microbiana), la 3-Fucosil-lactosa (fuente microbiana) y una Mezcla de 2'-Fucosil-lactosa/difucosil-lactosa (fuente microbiana) (Tabla 6), así como diversas fuentes de Lacto-N-tetraosa y Lacto-N-neotetraosa.

La principal diferencia radica en la fuente del nuevo alimento, que puede ser sintética o microbiana. En aquellos obtenidos mediante un proceso de síntesis microbiana, se hace referencia a la cepa empleada.

<b>Tabla 6.</b> Autorizaciones relativas a oligosacáridos presentes en la leche humana I	
<b>Nuevo alimento autorizado</b>	<b>Fuente</b>
2'-Fucosil-lactosa (sintético)	Síntesis química
2'-Fucosil-lactosa (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12
	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> BL21
	Cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 12032
Mezcla 2'-Fucosil-lactosa/difucosil-lactosa (2'-FL/DFL) (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12 DH1
3-Fucosil-lactosa (3-FL) (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12
3-Fucosil-lactosa (3-FL) (producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> BL21 (DE3))	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)

Respecto a las diferentes autorizaciones recogidas en la Tabla 6, en todos los casos se incluye una definición con la denominación química, la fórmula química, el N° CAS y el peso molecular, a excepción de la Mezcla 2'-FL/DFL que solo contempla una breve descripción. No obstante, todos ellos incluyen criterios microbiológicos, aunque existen diferencias en el número de parámetros.

Además, se han fijado especificaciones relativas a metales pesados, excepto para las cepas de *E. coli* K12 de 2'-FL de fuente microbiana y para 2'-FL/DFL. También se han incluido micotoxinas en los siguientes casos: 2'-FL de fuente microbiana (cepas de *E. coli* BL21 y *Corynebacterium glutamicum* ATCC 12032), 3-FL de fuente microbiana y 3-FL (cepa de *E. coli* BL21 (DE3)).

En el caso de los oligosacáridos de Lacto-N-neotetraosa y Lacto-N-tetraosa hay 4 autorizaciones (Tabla 7). Se han establecido especificaciones similares para todos ellos, incluyendo composición y criterios microbiológicos. No obstante, solo se han fijado criterios relativos a metales pesados (arsénico) y micotoxinas (aflatoxina M1) para la Lacto-N-tetraosa producida por cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3).

<b>Tabla 7. Autorizaciones relativas a oligosacáridos presentes en la leche humana II</b>	
<b>Nuevo alimento autorizado</b>	<b>Fuente</b>
Lacto-N-neotetraosa (sintético)	Síntesis química
Lacto-N-neotetraosa (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12
	Combinación de las cepas modificadas genéticamente PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)
Lacto-N-tetraosa (LNT) (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12 DH1
Lacto-N-tetraosa (LNT) (producida por cepas derivadas de <i>E. coli</i> BL21 (DE3))	Dos cepas modificadas genéticamente (una cepa de producción y una cepa de degradación opcional) de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)

### 5.7 Bases para chicle

Existen 2 autorizaciones de productos obtenidos por síntesis química para Base de chicle: monometoxipolietilenglicol y copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico. Para ambas se establece una definición, el N° CAS y distinta composición en función de la base para chicle obtenida. Cabe destacar que, a pesar de pertenecer a una misma categoría de alimentos y de que ambas proceden de una fuente química, solo se establecen criterios microbiológicos en el segundo caso.

### 5.8 Productos tratados con radiación ultravioleta

Una de las categorías incluidas en el ámbito de aplicación de los nuevos alimentos son aquellos alimentos resultantes de un nuevo proceso de producción no utilizado anteriormente. En ese sentido, la Lista de la Unión (UE, 2017) recoge 7 alimentos sometidos a un proceso de radiación ultravioleta (UV) con el objetivo de aumentar el contenido de vitamina D en el producto final: Champiñones (*Agaricus bisporus*), Levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*), Pan, Leche y 3 Harinas de setas (*Agaricus bisporus*).

A pesar de pertenecer a la misma categoría de nuevo alimento, existen algunas diferencias en el establecimiento de las especificaciones. En todos ellos se hace referencia al contenido en vitamina D en el producto final (Tabla 8). Sin embargo, solo en los Champiñones, el Pan y la Leche, se especifica el valor de longitud de onda empleado en el proceso de radiación.

<b>Tabla 8. Nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta</b>		
<b>Nuevo alimento autorizado</b>	<b>Longitud de onda (nm)</b>	<b>Vitamina D</b>
Champiñones ( <i>Agaricus bisporus</i> )	200-800	5-20 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g
Levadura de panadería ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )	-	200-875 µg vitamina D <sub>2</sub> /g
Pan	240-315	0,75-3 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g
Leche entera Leche semidesnatada	200-310	0,5-3,2 µg vitamina D <sub>3</sub> /100 g 0,1-1,5 µg vitamina D <sub>3</sub> /100 g
Harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> I	-	1000-1300 µg vitamina D <sub>2</sub> /g
Harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> II	-	580-595 µg vitamina D <sub>2</sub> /g
Harina de setas con vitamina D <sub>2</sub> III	-	125-375 µg vitamina D <sub>2</sub> /g

La presencia de contaminantes o sustancias indeseables solo se contempla en las Harinas de setas. Respecto a los parámetros relativos a los posibles contaminantes, se han establecido los mismos límites para los metales pesados (plomo, cadmio, mercurio y arsénico). Además, se contempla en los tres casos la suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 (<4 µg/kg), y se añade en las Harinas II y III la aflatoxina B1, aunque con límites máximos muy diferentes (≤0,10 µg/kg y ≤2 µg/kg, respectivamente). Los criterios microbiológicos se especifican en las Harinas de setas y en la Levadura.

### 5.9 Nanomateriales artificiales

La categoría de alimentos consistentes en nanomateriales artificiales es una de las nuevas categorías introducidas con el Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2015). La nanotecnología presenta un gran potencial para mejorar la calidad de los alimentos, además de permitir la creación de nuevos ingredientes y aditivos con una funcionalidad diferente que permitan la innovación y mejora en la producción de alimentos. Es por ello que, a pesar de que a día de hoy solo está autorizado un nuevo alimento basado en esta tecnología, debido a su relevancia y sus expectativas de futuro, se ha considerado relevante incluirlo en este trabajo.

Actualmente, el único nanomaterial artificial autorizado que recoge la Lista de la Unión (UE, 2017) es el Hidróxido de hierro adipato tartrato (IHAT). Presenta especificaciones relativas a parámetros de composición, metales pesados (arsénico y níquel), criterios microbiológicos (recuento microbiológico aeróbico total y recuento total de levaduras y mohos) y disolventes residuales (etanol). Además, se establece que si se utilizan otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, bolsitas de polvos, gomas, jarabes, etc.) en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en forma capsular que contengan el nuevo alimento, deberá garantizarse que se mantiene la granulometría autorizada de las partículas de IHAT. También se especifica la distribución de fases (soluble, nano y micro) y el tamaño de las partículas primarias.

## 6. Caso práctico: comparación de los criterios microbiológicos establecidos en las especificaciones de nuevos alimentos con los límites máximos recogidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005

Las especificaciones de nuevos alimentos forman parte de la legislación europea, por lo que su cumplimiento es obligatorio en el caso de comercializar estos productos en la UE. Además, debe tenerse en cuenta que ya existe normativa relativa a contaminantes y criterios microbiológicos, entre otras, en determinados alimentos o grupos de alimentos.

En este contexto, el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005), relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, establece dos tipos de criterios microbiológicos para las distintas categorías de alimentos: criterios de seguridad alimentaria y criterios de higiene de los procesos (Tabla 9). En función del tipo de criterio, se especifica la fase en la que se aplica.

<b>Tabla 9. Criterios microbiológicos establecidos por el Reglamento (CE) N° 2073/2005</b>	
<b>Criterios de seguridad alimentaria</b>	
<b>Microorganismos, sus toxinas y metabolitos</b>	<b>Grupo de alimentos</b>
<i>Cronobacter</i> spp. <i>Escherichia coli</i> <i>Escherichia coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145, O104:H4 Enterotoxinas estafilocócicas Histamina <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Salmonella</i> Enteritidis	Alimentos listos para el consumo Preparados deshidratados para lactantes, de continuación y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses Carne y productos derivados Productos de la pesca Hortalizas, frutas y productos derivados Leche y productos lácteos derivados Ovoproductos
<b>Criterios de higiene del proceso</b>	
<b>Microorganismos</b>	<b>Grupo de alimentos</b>
<i>Bacillus cereus</i> (presunto) <i>Campylobacter</i> spp. <i>Escherichia coli</i> Enterobacteriáceas Estafilococos coagulasa positivo Recuento de colonias aerobias <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> spp.	Carne y productos derivados Leche y productos lácteos Ovoproductos Productos de la pesca Hortalizas, frutas y productos derivados

Debe tenerse en cuenta que un correcto muestreo puede resultar decisivo en la representatividad de los resultados analíticos y, por tanto, en la validez de estos. En este sentido, en el capítulo 3 del Anexo I se establecen las normas para la toma de muestras y preparación de estas. Además, dicho reglamento establece para cada criterio microbiológico los límites microbiológicos y el plan de muestreo basado en un método analítico estandarizado conforme a una norma ISO (*International Organization for Standardization*). Sin embargo, en las especificaciones de nuevos alimentos relativas a los criterios microbiológicos no se indica el tipo de criterio, el plan de muestreo ni el método analítico de referencia.

Por otro lado, la mayor parte de los nuevos alimentos contemplados en la Lista de la Unión (UE, 2017) no se encuentran dentro del ámbito de aplicación de los límites establecidos por el Reglamento (CE) N° 2073/2005, como puede ser el caso de aceites, extractos, hongos, insectos, microalgas, semillas o productos de síntesis química, entre otros. Algunos otros como el Zumo de noni o la Leche tratada con radiación ultravioleta sí podrían incluirse en algunas de las categorías de este reglamento.

Actualmente, el Reglamento (CE) N° 2073/2005 no establece límites para garantizar la seguridad en los alimentos susceptibles de ser contaminados por virus. Por su parte, las especificaciones de nuevos alimentos solo contemplan la presencia del virus de la gripe A (negativo) en el Extracto proteico de riñones de cerdo mediante PCR con transcriptasa inversa en tiempo real.

Debido a las diferencias expuestas anteriormente, resulta complicado llevar a cabo una comparación entre los criterios microbiológicos fijados para los distintos alimentos en ambos reglamentos, no pudiendo establecerse una relación entre los criterios microbiológicos de alimentos convencionales y de nuevos alimentos. Por tanto, parece existir un enfoque distinto en cuanto a la fijación de criterios microbiológicos entre el Reglamento (CE) N° 2073/2005 y las especificaciones de nuevos alimentos, ya que estas últimas se pueden considerar límites más que criterios ante la falta de indicaciones sobre el plan de muestreo y los métodos de análisis.

## Conclusiones

1. Tras un análisis de las especificaciones fijadas para nuevos alimentos, se ha detectado una ausencia cierta falta de uniformidad en los criterios seguidos para su establecimiento.
2. En aquellos nuevos alimentos en los que no se incluye ningún parámetro resulta complicado garantizar su identificación plena. En este sentido, destaca la ausencia de una especificación relativa a la pureza de algunos extractos como, por ejemplo, los extractos de *Echinacea angustifolia* y de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares.
3. Aunque la fijación de métodos analíticos en contaminantes puede ser de utilidad para para las autoridades competentes a la hora de realizar los controles oficiales y para los operadores económicos, sería más conveniente hacer referencia a los criterios o condiciones que deberían cumplir dichos métodos y no a los métodos analíticos concretos, ya que el avance de las técnicas analíticas hace que los métodos concretos establecidos puedan quedar obsoletos con el tiempo.
4. No se han observado diferencias entre los criterios seguidos en la fijación de especificaciones de nuevos alimentos autorizados mediante el procedimiento general y aquellos alimentos autorizados mediante la vía de alimentos tradicionales de terceros países.
5. Pese a la existencia de una normativa relativa a los nuevos alimentos desde 1997 y criterios de evaluación fijados en el Reglamento (CE) N° 258/97, ha existido cierta disparidad de criterios a la hora de establecer las especificaciones. No obstante, la experiencia adquirida durante el periodo de vigencia del Reglamento (CE) N° 258/97 ha supuesto una base fundamental para iniciar una nueva etapa con la aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 a partir de 2018, en la que podrá mejorar la eficiencia del procedimiento de autorización al tratarse de un proceso simplificado y centralizado gestionado por la Comisión Europea, así como la transparencia ya

que la EFSA es el único organismo evaluador y que, además, hace públicas todas sus evaluaciones de seguridad.

## Referencias

- BOE (2011). 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. BOE N° 208 de 30 de agosto de 2011, pp: 94132-94137.
- Calderón, V., Capón, M.A., Teruel, V.J. y López, R. (2018). Veinte años de evaluación de nuevos alimentos en la Unión Europea, 1997-2017. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 27, pp: 107-102.
- CE (2023). Comisión Europea. Catálogo público de nuevos alimentos. Disponible en: [https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel\\_food\\_catalogue/](https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/) [acceso: 2-10-23].
- EFSA (2006). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) related to the safety of noni juice (juice of the fruits of *Morinda citrifolia*). *EFSA Journal*, 376, pp: 1-12.
- EFSA (2021a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Administrative guidance for the preparation of applications on novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Supporting Publications*, 18 (3): EN-6488, pp: 1-33.
- EFSA (2021b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 19 (3): 6555, pp: 1-27.
- EFSA (2021c). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and submission of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 19 (3): 6557, pp: 1-21.
- Herrero, L.B., Gómez, M.D. y Teruel, V.J. (2018). Nueva regulación de nuevos alimentos en la Unión Europea. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 27, pp: 123-132.
- López-Rodríguez, R., Domínguez, L., Fernández-Ruiz, V. y Cámara, M. (2022). Extracts rich in nutrients as Novel Food Ingredients to be used in Food Supplements: a proposal classification. *Nutrients*, 14 (15): 3194, pp: 1-19.
- López-Rodríguez, R. (2023). Propuesta de clasificación de nuevos alimentos en la Unión Europea: análisis de los procedimientos de evaluación y autorización [Tesis doctoral]. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid.
- UE (1997). Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DO L 43 de 14 de febrero de 1997, pp: 1-6.
- UE (2003). Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Diario DO L 268 de 18 de octubre de 2003, pp: 1-23.
- UE (2005). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- UE (2008a). Reglamento (CE) N° 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 (CE) N° 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) N° 258/97. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 7-15.
- UE (2008b). Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 16-33.
- UE (2008c). Reglamento (CE) N° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) N° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) N° 2232/96 y (CE) N° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 34-50.

- UE (2009). Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes. DO L 141 de 6 de junio de 2009, pp: 3-11.
- UE (2015). Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/9 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión. DO L 327 de 11 de diciembre de 2015, pp: 1-22.
- UE (2017). Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la Lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 72-201.
- UE (2018). Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 de la Comisión, de 19 de marzo de 2018, sobre las fases del proceso de consulta para determinar la condición de nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 77 de 20 de marzo de 2018, pp: 6-13.







GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO  
Y AGENDA 2030



AGENCIA  
Española de  
Seguridad  
Alimentaria y  
Nutrición