



## **GRUPO ACMS Consultores**

Nuevas prohibiciones en exportación de alimentos a EEUU



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 19/10/2018

La FDA está modificando sus regulaciones de aditivos alimentarios en respuesta a dos peticiones de aditivos alimentarios para no permitir el uso de un total de 7 sustancias aromatizantes sintéticas y potenciadores del sabor (adyuvantes). La FDA determinó que los datos presentados en una de las peticiones presentadas a la FDA por el Fondo para el Cáncer de Mama, el Centro para la Salud Ambiental, el Centro para la Seguridad Alimentaria, el Centro para la Ciencia en el Interés Público, la Unión de Consumidores, el Fondo para la Defensa Ambiental, el Grupo de Trabajo Ambiental, Mejorando el medio ambiente de los niños, el Consejo de Defensa de los Recursos Naturales, WE ACT for Environmental Justice, y el Sr. James Huff muestran que 6 de estas sustancias sintéticas causaron cáncer en animales de laboratorio en las condiciones de los estudios. El séptimo sabor sintético se está eliminando de la lista porque ya no se utiliza en la industria.

Las 6 sustancias saborizantes incluyen benzofenona derivada sintéticamente, acrilato de etilo, eugenil metil éter (metil eugenol), mircenol, pulegona y piridina. Estas sustancias se están eliminando de las regulaciones sobre aditivos alimentarios en virtud de la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) (sección 409 (c) (3) de la Ley FD&C). Esta cláusula, promulgada en 1958, requiere que la FDA no pueda encontrarla como segura; es decir, no puede aprobar, el uso de cualquier aditivo alimentario que se haya encontrado para inducir cáncer en humanos o animales en cualquier dosis.

Aunque estamos modificando nuestras regulaciones de aditivos alimentarios para estas sustancias aromatizantes sintéticas de acuerdo con la Cláusula Delaney, el riguroso análisis científico de la FDA ha determinado que no representan un riesgo para la salud pública en las condiciones de su uso previsto. Las sustancias aromatizantes sintéticas que son objeto de esta petición se utilizan normalmente en alimentos disponibles en el mercado estadounidense en cantidades muy pequeñas y su uso da como resultado niveles muy bajos de exposición y bajo riesgo. Si bien la evaluación reciente de la FDA de la exposición de estas sustancias no indica que supongan un riesgo para la salud pública en las condiciones de su uso previsto, los peticionarios proporcionaron pruebas de que estas sustancias causaron cáncer en animales que fueron expuestos a dosis mucho más altas. Como tal, la FDA solo está revocando la lista de estos seis aromas sintéticos como cuestión de derecho. La FDA ha concluido que estas sustancias son de otra manera seguras.

Cada una de estas sustancias sintéticas tiene una contraparte natural en los alimentos o en sustancias naturales utilizadas para dar sabor a los alimentos. La revocación por parte de la FDA de los listados que proveen el uso de estas sustancias aromatizantes sintéticas y adyuvantes no afecta el estado legal de los alimentos que contienen sus homólogos naturales o de sustancias aromatizantes extraídas de tales alimentos, a menudo etiquetadas como "sabores naturales".

Sobre la base de la evidencia presentada por los peticionarios de que la benzofenona causa cáncer en animales, la FDA también está modificando las regulaciones sobre aditivos alimentarios para que ya no prevean su uso como plastificante en artículos de caucho para uso repetido en contacto con alimentos.

En respuesta a una petición separada de aditivos alimentarios del Centro de Información e Investigación de Estireno, la FDA está aceptando la modificación de sus regulaciones de aditivos alimentarios para que ya no permita el uso de estireno como sustancia aromatizante sintética y adyuvante porque la industria ha abandonado este uso. Para las otras 6 sustancias aromatizantes sintéticas, la FDA proporcionará 24 meses a partir de la publicación de la regla en el Registro

Federal para que las empresas identifiquen los ingredientes de reemplazo adecuados y reformulen sus productos alimenticios.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)