

Bruselas, 13 de enero de 2016  
(OR. en)

5241/16

**DENLEG 4**  
**AGRI 11**  
**SAN 9**

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De:                 | Comisión Europea                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fecha de recepción: | 13 de enero de 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| A:                  | Secretaría General del Consejo                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| N.º doc. Ción.:     | D042508/03                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Asunto:             | REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de glucósidos de esteviol (E 960) como edulcorantes en determinadas bebidas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos |

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D042508/03.

---

Adj.: D042508/03



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, **XXX**  
SANTE/12107/2015 CIS  
(POOL/E7/2015/12107/12107-EN  
CIS.doc) D042508/03  
**[...]**(2015) **XXX** draft

## REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de glucósidos de esteviol (E 960) como edulcorantes en determinadas bebidas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de glucósidos de esteviol (E 960) como edulcorantes en determinadas bebidas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios<sup>1</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos, y las condiciones de uso.
- (2) Dicha lista puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, bien por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) El 25 de marzo de 2013 se presentó una solicitud de autorización del uso de glucósidos de esteviol (E 960) como edulcorantes en determinadas bebidas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos, que entran dentro de la subcategoría de alimentos 14.1.5.2 «Otros» del anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008. Posteriormente, se permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1331/2008.
- (4) Los glucósidos de esteviol son componentes de sabor dulce no calóricos y pueden utilizarse para sustituir los azúcares calóricos en determinadas bebidas y, de esta manera, reducir el contenido calórico de estos productos. Por tanto, los glucósidos de esteviol endulzan estas bebidas sin añadir más calorías al producto final, ofreciendo a los consumidores productos de valor energético reducido o sin azúcares añadidos, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1333/2008.

---

<sup>1</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

- (5) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») para poder actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008.
- (6) En 2010, la Autoridad adoptó un dictamen científico<sup>3</sup> sobre la seguridad de los glucósidos de esteviol para los usos propuestos como aditivo alimentario (E 960) y estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 4 mg/kg de peso corporal/día, expresada como equivalentes de esteviol. Teniendo en cuenta la propuesta de ampliar los usos como aditivo alimentario, la Autoridad revisó la evaluación de la exposición a los glucósidos de esteviol y emitió sus dictámenes el 2 de mayo de 2014<sup>4</sup> y el 30 de junio de 2015<sup>5</sup>. Por lo que se refiere a estas ampliaciones de los usos, la Autoridad concluyó que las estimaciones de exposición se encuentran por debajo de la IDA para todos los grupos de edad, excepto en el caso de los niños de corta edad en las estimaciones de la gama superior del nivel superior (percentil 95), en un país. Los cálculos de la exposición llevados a cabo por el Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu pusieron de manifiesto que la ampliación propuesta del uso no afectaba al percentil 95 de la exposición de niños de entre dos y seis años de edad en los Países Bajos, y que las bebidas no alcohólicas y los productos lácteos fermentados aromatizados seguían siendo los principales contribuyentes a la exposición a los glucósidos de esteviol en ese grupo de edad.
- (7) Considerando que la subcategoría de alimentos 14.1.5.2 cubre los productos no destinados a ser consumidos por niños de corta edad (de 12 a 35 meses), los usos propuestos y los niveles de uso de los glucósidos de esteviol (E 960) como edulcorante no constituyen ningún problema de seguridad.
- (8) Por lo tanto, procede autorizar el uso de los glucósidos de esteviol (E 960) como edulcorantes añadidos a las bebidas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos en la subcategoría de alimentos 14.1.5.2, «Otros»: café, té y bebidas de infusiones de plantas (al nivel máximo de 30 mg/l), productos aromatizados de café instantáneo y de capuchino instantáneo (al nivel máximo de 30 mg/l) y bebidas aromatizadas a base de malta y chocolate/capuchino (al nivel máximo de 20 mg/l).
- (9) Por tanto, procede modificar el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

<sup>3</sup> EFSA Journal 2010;8(4):1537.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3639.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2015;13(6):4146.

## *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER