



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 9 de junio de 2023
(OR. en)

10414/23

DENLEG 31
FOOD 50
SAN 357

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	9 de junio de 2023
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D089305/03
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 y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que se refiere al aditivo alimentario E 483 (tartrato de estearilo)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D089305/03.

Adj.: D089305/03



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
PLAN/2022/2865 Rev1
(POOL/E2/2022/2865/2865R1-EN.docx)
D089305/03
[...](2023) **XXX** draft

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 y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que se refiere al aditivo alimentario E 483 (tartrato de estearilo)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que se refiere al aditivo alimentario E 483 (tartrato de estearilo)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios¹, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 alimentarios², y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión³ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) El tartrato de estearilo (E 483) es una sustancia autorizada en determinados alimentos, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (5) El 11 de marzo de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del tartrato de estearilo⁴ (E 483) como aditivo alimentario en el que se indicaba que faltaban datos toxicológicos adecuados en relación con el tartrato de estearilo. Además, faltan datos adecuados que permitan una extrapolación de los datos sobre otras sustancias. Por consiguiente, la Autoridad no pudo confirmar la seguridad del tartrato de estearilo como aditivo alimentario y llegó a la conclusión de que no podía confirmarse la ingesta diaria admisible (IDA) de esta sustancia.

¹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

² DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

³ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁴ *EFSA Journal* 2020;18(3):6033.

- (6) El 19 de enero de 2021, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y científicos sobre el aditivo alimentario permitido tartrato de estearilo (E 483) centrada en las necesidades de datos detectadas por la Autoridad. Sin embargo, ningún explotador de empresa alimentaria se comprometió a proporcionar los datos toxicológicos solicitados relativos al tartrato de estearilo (E 483). Sin estos datos, la Autoridad no puede completar la reevaluación de la seguridad del tartrato de estearilo como aditivo alimentario. Por consiguiente, no puede determinarse si esta sustancia sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 para su inclusión en la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.
- (7) Procede, por tanto, retirar el tartrato de estearilo (E 483) de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.
- (8) Debido a la ausencia de datos toxicológicos adecuados que confirmen la seguridad del tartrato de estearilo (E 483) como aditivo alimentario, su inclusión en la lista de aditivos alimentarios autorizados ya no puede justificarse y debe suprimirse de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados. Procede modificar en consecuencia el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (9) Para que los explotadores de empresas alimentarias puedan encontrar alternativas al tartrato de estearilo (E 483), el presente Reglamento debe empezar a aplicarse seis meses después de la fecha de su entrada en vigor.
- (10) Procede también establecer un período transitorio durante el cual los alimentos que contengan tartrato de estearilo (E 483) y que hayan sido introducidos legalmente en el mercado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento puedan seguir comercializándose.
- (11) 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) n.º 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, se suprime la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 483 (tartrato de estearilo).

Artículo 3

Los alimentos que contengan el aditivo alimentario E 483 (tartrato de estearilo) que hayan sido comercializados legalmente antes del [...] *6 meses después de la fecha de entrada en vigor*] podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

Artículo 4

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

Será aplicable transcurridos [... *seis meses de su fecha de entrada en vigor*].

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN