



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 15 de junio de 2023
(OR. en)

10659/23

DENLEG 34
FOOD 52
SAN 382

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 1 de junio de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D089496/03

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican 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 a los aditivos alimentarios nitritos (E 249-250) y nitratos (E 251-252)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D089496/03.

Adj.: D089496/03



Bruselas, **XXX**
PLAN/2018/3839 Rev1
(POOL/E2/2018/3839/3839R1-EN.docx)
D089496/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

de XXX

por el que se modifican 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 a los aditivos alimentarios nitritos (E 249-250) y nitratos (E 251-252)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifican 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 a los aditivos alimentarios nitritos (E 249-250) y nitratos (E 251-252)

(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) 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.
- (3) 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.
- (4) El nitrito potásico (E 249), el nitrito sódico (E 250), el nitrato sódico (E 251) y el nitrato potásico (E 252) son sustancias autorizadas de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Se utilizan desde hace muchas décadas como conservantes para garantizar, junto con otros factores, la conservación y la inocuidad microbiológica de los alimentos, en particular de los productos a base de carne, pescado y queso, y para contribuir a sus propiedades organolépticas características. No obstante, se reconoce que la presencia de nitritos y nitratos en los alimentos puede propiciar la formación de nitrosaminas, algunas de las cuales son carcinógenas. Por lo tanto, es necesario minimizar el riesgo de formación de nitrosaminas debido a la presencia de nitritos y nitratos en los alimentos manteniendo al mismo tiempo sus efectos protectores contra la multiplicación de bacterias, en particular de *Clostridium botulinum*, responsable del botulismo.
- (5) Los contenidos máximos de nitritos (E 249 y E 250) y nitratos (E 251 y E 252) en los alimentos establecidos actualmente en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se basan en

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).

dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana emitidos en 1990⁴ y 1995⁵, así como en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad») de 26 de noviembre de 2003⁶. Se expresan como «cantidad añadida», cuando es posible, ya que, según la Autoridad, es la cantidad añadida de nitritos la que contribuye a la actividad inhibidora contra *C. botulinum*, en lugar de la cantidad residual.

- (6) Con carácter excepcional, se establecen contenidos residuales máximos de nitritos y nitratos para determinados productos cárnicos curados por métodos tradicionales. En el caso de tales productos, cuyo curado se hace por inmersión en una solución de curado o por aplicación en seco a la superficie de la carne de una mezcla de curado, o bien mediante una combinación de ambos procedimientos, o en los que se incluyen nitritos y/o nitratos en un producto compuesto o se inyecta una solución de curado en el producto antes de la cocción, no es posible determinar la cantidad añadida de sales de curado absorbidas por la carne debido a la naturaleza del proceso de fabricación asociado a esos productos tradicionales.
- (7) En 2014 la Comisión finalizó un estudio teórico para hacer un seguimiento de cómo aplican los Estados miembros las normas de la Unión relativas a los nitritos. El estudio reveló que, con algunas excepciones, la cantidad típica de nitritos añadidos a los productos cárnicos no esterilizados es inferior al contenido máximo establecido en la Unión. En el informe, la Comisión llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que en la mayoría de los Estados miembros se añadían nitritos a los productos cárnicos a niveles inferiores a los máximos permitidos, debía estudiarse la posibilidad de revisar los actuales contenidos máximos de nitritos para reducir aún más la exposición a estos aditivos alimentarios. En consecuencia, la Comisión puso en marcha un estudio específico sobre el uso de nitritos por la industria en diversas categorías de productos cárnicos. El estudio, finalizado en 2016, también llegó a la conclusión de que cabía reducir los contenidos máximos de nitritos autorizados actualmente por la legislación de la UE.
- (8) Con arreglo al artículo 32, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la Autoridad debe efectuar una nueva determinación del riesgo de todos los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos en la Unión antes del 20 de enero de 2009. El 15 de junio de 2017, la Autoridad emitió sus dictámenes científicos para reevaluar la seguridad de los nitritos y nitratos como aditivos alimentarios⁷.
- (9) Para los nitritos, la Autoridad obtuvo una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,07 mg de ion nitrito/kg de peso corporal al día. La exposición estimada resultante de su uso como aditivo alimentario no superaba esta IDA para la población en general, salvo una ligera superación en niños en el percentil más alto, y representó aproximadamente el 17 % de la exposición alimentaria global. Si se examinan juntas todas las fuentes de exposición alimentaria (aditivos alimentarios, presencia natural y contaminación), esta IDA se superaría en el caso de los lactantes, los niños de corta edad y otros niños en la exposición media, y en todos los grupos de edad en la exposición más elevada. Por lo que se refiere a la exposición a nitrosaminas exógenas, la Autoridad concluyó que no es posible discernir claramente las nitrosaminas formadas a partir del nitrito añadido como aditivo alimentario de las formadas a partir del nitrito presente en el alimento de

⁴ Dictamen sobre nitratos y nitritos formulado el 19 de octubre de 1990, Comisión Europea, Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie vigésimo sexta), p. 21.

⁵ Dictamen sobre nitratos y nitritos formulado el 22 de septiembre de 1995, Comisión Europea, Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie trigésimo octava), p. 1.

⁶ Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Factores de Peligro Biológicos a petición de la Comisión acerca de los efectos de los nitritos y los nitratos sobre la seguridad microbiológica de los productos cárnicos, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/14>.

⁷ *EFSA Journal* 2017;15(6):4786 y *EFSA Journal* 2017;15(6):4786.

forma natural o como resultado de la contaminación. La Autoridad observó que había habido cierta inquietud sobre la exposición general a nitrosaminas exógenas a niveles elevados para todos los grupos de edad, excepto para las personas de edad avanzada. Por último, la Autoridad confirmó la existencia de pruebas que vinculan la N-nitrosodimetilamina preformada con los cánceres colorrectales, y de algunos datos que apuntan a un vínculo entre el nitrito alimentario y los cánceres gástricos, y a un vínculo entre la combinación de nitrito más nitrato a partir de carne elaborada y los cánceres colorrectales. Esto está en consonancia con la conclusión alcanzada por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer en 2015⁸.

- (10) En cuanto a los nitratos, la Autoridad mantuvo una IDA de 3,7 mg de ion nitrato/kg de peso corporal al día y estimó que la exposición resultante de su uso como aditivo alimentario no superaba esta IDA. Si se consideraran conjuntamente todas las fuentes de exposición alimentaria a los nitratos, se superaría la IDA para todos los grupos de edad a la exposición media y la exposición más alta. La contribución de los nitratos utilizados como aditivos alimentarios representaba en torno al 2 % de la exposición general.
- (11) En ambos dictámenes, la Autoridad emitió recomendaciones en las que sugería nuevos estudios sobre los compuestos nitrosados, los nitritos y los nitratos y reducía los límites actuales para los elementos tóxicos (plomo, mercurio y arsénico) en las especificaciones de la Unión para nitritos (E 249 y E 250) y nitratos (E 251 y E 252).
- (12) El 7 de diciembre de 2022, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos sobre elementos tóxicos para responder a esta última recomendación de la Autoridad. Los datos se presentaron en enero de 2023.
- (13) En su dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de nitrosaminas en los alimentos, publicado el 28 de marzo de 2023⁹, la Autoridad llegó a la conclusión de que es altamente probable que el margen de exposición a las nitrosaminas carcinógenas presentes en los alimentos sea inferior a 10 000 en la alta exposición para todos los grupos de edad, lo que puede plantear una preocupación sanitaria, y de que la carne y los productos cárnicos constituyen la principal categoría de alimentos que contribuye a la exposición.
- (14) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 de la Comisión¹⁰ solo autoriza el uso de nitrito sódico (E 250) y nitrato potásico (E 252) en productos cárnicos ecológicos con contenidos máximos más bajos que los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y únicamente a condición de que se haya demostrado, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica.
- (15) Mediante su Decisión (UE) 2021/741¹¹, la Comisión aprobó por un período limitado de tres años la solicitud del Reino de Dinamarca de mantener disposiciones nacionales más estrictas sobre la adición de nitritos a los productos cárnicos. Las disposiciones nacionales danesas mantienen contenidos máximos de nitritos más bajos para determinados productos cárnicos, en comparación con los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, y no permiten la introducción en el

⁸ *IARC Monographs* vol. 114: Evaluación del consumo de carne roja y carne elaborada.

⁹ *EFSA Journal* 2023;21(3):7884.

¹⁰ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 de la Comisión, de 15 de julio de 2021, por el que se autorizan determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y se establecen sus listas (DO L 253 de 16.7.2021, p. 13).

¹¹ Decisión (UE) 2021/741 de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos (DO L 159 de 6.5.2015, p. 13).

mercado de productos para los que solo pueden establecerse contenidos residuales máximos.

- (16) Teniendo en cuenta la reevaluación de los nitritos y nitratos como aditivos alimentarios y la evaluación de las nitrosaminas cancerígenas en los alimentos por parte de la Autoridad, y tomando en consideración el estudio teórico con los Estados miembros, el estudio específico sobre el uso de nitritos por la industria, la experiencia adquirida con la aplicación de los contenidos máximos de nitritos y nitratos autorizados en los productos cárnicos ecológicos, la experiencia de Dinamarca relacionada con disposiciones nacionales más estrictas para el uso de nitritos en los productos cárnicos y la amplia consulta a organizaciones que representan a los explotadores de empresas alimentarias pertinentes, a los consumidores y a los expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros, conviene modificar las condiciones actuales de uso de los nitritos y nitratos como aditivos alimentarios.
- (17) Teniendo en cuenta la reevaluación de los nitritos y nitratos como aditivos alimentarios por la Autoridad, conviene también reducir los límites máximos existentes para la presencia de plomo, mercurio y arsénico en los nitritos (E 249 y E 250) y nitratos (E 251 y E 252) establecidos en las especificaciones de la Unión.
- (18) En particular, conviene reducir las cantidades máximas de nitritos y nitratos que pueden añadirse como aditivos a los alimentos para mantener lo más bajo posible el nivel de nitrosaminas que puedan formarse debido a ese uso, garantizando al mismo tiempo la inocuidad microbiológica. Además, para cada disposición relativa al uso de nitritos y nitratos, deben establecerse contenidos residuales máximos procedentes de todas las fuentes en los productos listos para su comercialización durante toda la vida útil, a fin de controlar mejor la exposición con arreglo a las respectivas IDA. El uso de contenidos máximos para las cantidades añadidas y las cantidades residuales está en consonancia con el enfoque acordado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios¹². No obstante, teniendo en cuenta la menor preocupación por la contribución de los nitratos utilizados como aditivos alimentarios a la exposición global y el debate actual sobre la necesidad de establecer un contenido residual único tanto para los nitritos como para los nitratos en cada categoría de alimentos, conviene seguir permitiendo la introducción en el mercado de los productos si superan los nuevos contenidos residuales máximos de nitratos, si bien el explotador de empresa alimentaria pertinente debe investigar el motivo de este exceso.
- (19) Las categorías de alimentos 08.3.1 (Productos cárnicos no sometidos a tratamiento térmico) y 08.3.2 (Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico) de la parte D del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 abarcan una amplia variedad de productos cárnicos elaborados, incluidos algunos productos tradicionales y productos curados por métodos tradicionales para los que no existen disposiciones específicas en la categoría de alimentos 08.3.4 (Productos cárnicos tradicionales curados con disposiciones específicas para nitritos y nitratos). Sin embargo, los nuevos contenidos máximos de nitritos establecidos para las categorías 08.3.1 y 08.3.2 pueden no ser suficientes para la conservación de algunos de estos productos cárnicos tradicionales y curados por métodos tradicionales. En consecuencia, conviene establecer disposiciones en la categoría de alimentos 08.3.4 para los productos en cuestión.
- (20) Por último, si bien los contenidos máximos actuales se expresan como nitrito sódico o nitrato sódico, los contenidos máximos revisados deben expresarse respectivamente como ion nitrito e ion nitrato, en consonancia con las IDA establecidas por la Autoridad. Los factores de conversión entre el nitrito sódico y el ion nitrito y entre el nitrato sódico y el ion nitrato son, respectivamente, de 0,67 y 0,73.

¹² Informe del 51.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, apartado 107.

- (21) Conviene aplazar la aplicación de los nuevos contenidos máximos y prever períodos transitorios para los productos introducidos en el mercado antes de la fecha de aplicación de los contenidos máximos respectivos, a fin de que los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, puedan adaptarse a las nuevas condiciones de uso más estrictas establecidas en el presente Reglamento. En el caso de los quesos, la fecha de aplicación debe fijarse teniendo en cuenta el tiempo necesario para la maduración antes de su introducción en el mercado, que en el caso de determinados productos puede ser de hasta veinticuatro meses o más.
- (22) Teniendo en cuenta que la Autoridad no detectó un problema sanitario inmediato relacionado con la presencia de elementos tóxicos en los aditivos alimentarios nitrito potásico (E 249), nitrito sódico (E 250), nitrato sódico (E 251) y nitrato potásico (E 252), procede permitir durante un período transitorio el uso de estos aditivos alimentarios introducidos legalmente en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por las mismas razones, procede que los alimentos que contengan los aditivos alimentarios nitrito potásico (E 249), nitrito sódico (E 250), nitrato sódico (E 251) y nitrato potásico (E 252) y que se hayan introducido legalmente en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento puedan seguir introduciéndose en el mercado durante un período transitorio y permanecer en el mercado hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.
- (23) Conviene, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (24) 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 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

1. Los alimentos que no cumplan las disposiciones del anexo I aplicables a partir de la fecha respectiva indicada en él y que hayan sido introducidos legalmente en el mercado antes de la fecha de aplicación respectiva podrán seguir siendo comercializados hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.
2. Los aditivos alimentarios nitrito potásico (E 249), nitrito sódico (E 250), nitrato sódico (E 251) y/o nitrato potásico (E 252) que hayan sido introducidos legalmente en el mercado antes del ... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y que no respeten los límites máximos de plomo, mercurio y arsénico establecidos en el anexo II aplicables a partir del ... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] podrán añadirse a los alimentos de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 hasta el ... [*6 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
3. Los alimentos que contengan los aditivos alimentarios nitrito potásico (E 249), nitrito sódico (E 250), nitrato sódico (E 251) y/o nitrato potásico (E 252) que hayan sido introducidos legalmente en el mercado antes del ... [*fecha de entrada en vigor del*

presente Reglamento] y que no respeten los límites máximos de plomo, mercurio y arsénico establecidos en el anexo II aplicables a partir del ... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] podrán seguir siendo introducidos en el mercado hasta el ... [*6 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y podrán seguir siendo comercializados hasta su fecha de duración mínima o 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*.

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