



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 15 de septiembre de 2020
(OR. en)

10771/20

DENLEG 56
FOOD 11
SAN 304

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	10 de septiembre de 2020
A:	Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.:	D066794/04
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, 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, en lo que se refiere a las especificaciones relativas al dióxido de titanio (E 171)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D066794/04.

Adj.: D066794/04

Bruselas, **XXX**
SANTE/10116/2020 Rev. 1
(POOL/E2/2020/10116/10116R1-
EN.docx) D066794/04
[...](2020) **XXX** draft

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

de **XXX**

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, 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, en lo que se refiere a las especificaciones relativas al dióxido de titanio (E 171)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, 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, en lo que se refiere a las especificaciones relativas al dióxido de titanio (E 171)

(Texto pertinente a efectos delEEE)

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 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) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión³ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Dichas especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, ya sea a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) El dióxido de titanio (E 171) es una sustancia autorizada como colorante en diversos alimentos, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) El artículo 32, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe efectuar una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del 20 de enero de 2009. El Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión⁴ establece que la reevaluación de los colorantes alimentarios debía completarse antes del 31 de diciembre de 2015. El 14 de septiembre de 2016, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la seguridad del dióxido de titanio (E 171)

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 Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

como aditivo alimentario⁵. Partiendo de la base de datos disponible y de las consideraciones sobre la absorción de dióxido de titanio (E 171), la Autoridad llegó a la conclusión de que los márgenes de seguridad, que se calcularon teniendo en cuenta el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 2 250 mg de dióxido de titanio/kg de peso corporal al día identificado en los datos toxicológicos disponibles, así como la exposición al dióxido de titanio (E 171) estimada a partir de los niveles de uso notificados y de los niveles analíticos, no serían motivo de preocupación. En el dictamen, la Autoridad recomendó que se realizaran pruebas toxicológicas adicionales que le permitieran establecer un valor orientativo por criterios de salud (ingesta diaria admisible, o IDA) para el aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171). La Autoridad también recomendó que las especificaciones de la Unión en relación con el dióxido de titanio (E 171) deberían incluir una caracterización de la distribución granulométrica, y que los niveles máximos de impurezas de arsénico, plomo, mercurio y cadmio deberían revisarse para garantizar que el dióxido de titanio (E 171) como aditivo alimentario no constituya una fuente significativa de exposición a dichos elementos en los alimentos.

- (5) El 30 de enero de 2017, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos científicos y tecnológicos sobre el dióxido de titanio (E 171)⁶, con el objetivo de llenar las lagunas de datos señaladas en el dictamen científico sobre la reevaluación de esta sustancia como aditivo alimentario. También se solicitó información detallada sobre el uso real de alúmina (óxido de aluminio) en el recubrimiento del dióxido de titanio (E 171), a fin de determinar cuál sería la contribución del dióxido de titanio (E 171) recubierto de alúmina a la exposición al aluminio a través de los alimentos.
- (6) El 2 de octubre de 2017, los explotadores de empresas presentaron información sobre los niveles más bajos posibles de impurezas de arsénico, plomo, mercurio y cadmio en el dióxido de titanio (E 171), así como sobre el uso real de alúmina (óxido de aluminio) en el recubrimiento del dióxido de titanio (E 171). El 18 de julio de 2019, los explotadores de empresas presentaron datos analíticos sobre los niveles actuales de antimonio, arsénico, plomo, mercurio y cadmio en el aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171).
- (7) El 29 de junio de 2018, los explotadores de empresas presentaron datos sobre el tamaño de las partículas y sobre la distribución granulométrica del dióxido de titanio (E 171), así como una propuesta de las especificaciones relativas al E 171 en relación con el tamaño de sus partículas y su distribución granulométrica. El 7 de agosto de 2018, la Comisión pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre si los datos analíticos facilitados por los explotadores de empresas respaldan adecuadamente la modificación propuesta de las especificaciones relativas al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171), respecto a la inclusión de parámetros adicionales relativos al tamaño de sus partículas.
- (8) Atendiendo a dicha solicitud, el 12 de julio de 2019 la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la modificación propuesta de las especificaciones del dióxido de titanio (E 171) respecto a la inclusión de parámetros adicionales relativos a su distribución granulométrica⁷. Llegó a la conclusión de que, a partir de los datos disponibles y teniendo en cuenta la incertidumbre de medición, se debe añadir una

⁵ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

⁶ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

⁷ EFSA Journal 2019;17(7):5760.

especificación para establecer que la dimensión exterior mínima media por número de partículas constituyentes medida mediante microscopía electrónica sea superior a 100 nm, equivalente a menos del 50 % de partículas constituyentes por número con una dimensión exterior mínima inferior a 100 nm.

- (9) La Autoridad recomendó asimismo que, a la luz de la información adicional facilitada por los explotadores de empresas interesados, la definición del aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171) en las especificaciones actuales de la Unión debe revisarse para indicar que, como aditivo alimentario, puede contener pequeñas cantidades (<0,5 %) de agentes de control del crecimiento de las partículas constituyentes y de la fase cristalina (alúmina, sodio o potasio en combinación con fosfato), pero que no ha pasado por procesos de tratamiento de superficie o de recubrimiento. Además, la Autoridad aclaró que, a su juicio, los pigmentos nacarados a base de silicato de potasio y aluminio no están comprendidos en la definición del aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171) y, por tanto, su evaluación no tiene en cuenta el dióxido de titanio utilizado en la preparación de dichos pigmentos.
- (10) A la espera de que los explotadores de empresas presenten nuevos datos toxicológicos para que la Autoridad pueda evaluarlos y establecer un valor orientativo basado en criterios de salud (IDA) para el dióxido de titanio (E 171), ya se debería empezar a introducir modificaciones en las especificaciones relativas al dióxido de titanio (E 171), tal como recomendó la Autoridad en el dictamen científico sobre la reevaluación de la seguridad del dióxido de titanio (E 171) como aditivo alimentario, emitido el 14 de septiembre de 2016, y en el dictamen científico sobre la propuesta de modificación de las especificaciones de la UE sobre el dióxido de titanio (E 171) respecto a la inclusión de parámetros adicionales relacionados con su distribución granulométrica, publicado el 12 de julio de 2019.
- (11) A partir de los datos analíticos presentados por los explotadores de empresas en respuesta a la petición de datos por parte de la Comisión, esta pudo fijar nuevos niveles técnicamente alcanzables de impurezas de antimonio, plomo, mercurio y cadmio en el dióxido de titanio (E 171), que son más bajos que los niveles actuales indicados en las especificaciones relativas al dióxido de titanio (E 171).
- (12) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 debe modificarse en consecuencia.
- (13) Aunque no debe seguir estando autorizado el uso como aditivo alimentario del dióxido de titanio que sí cumpla las especificaciones vigentes pero no el presente Reglamento, no hay indicios de que plantee un problema de salud que exija que, con efecto inmediato en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, deje de comercializarse o de permanecer en el mercado. Por consiguiente, a fin de permitir una transición fluida a las especificaciones modificadas, es conveniente permitir que, durante un período transitorio, el dióxido de titanio que cumpla, o bien las especificaciones anteriores, o las nuevas, pueda comercializarse y permanecer en el mercado legalmente.
- (14) Por los mismos motivos, también es conveniente que los alimentos que contengan dióxido de titanio que cumpla las especificaciones aplicables actualmente y que se hayan comercializado legalmente antes o durante dicho período transitorio puedan permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (15) 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 del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Hasta el xxxx [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], podrá seguir comercializándose el aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171) como tal de conformidad con las especificaciones aplicables antes del xxxx [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
2. Hasta el xxxx [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], podrán seguir comercializándose los alimentos que contengan dióxido de titanio (E 171) conforme con las especificaciones aplicables antes del xxxx [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Después de esa fecha, podrán permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

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