



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 6 de septiembre de 2010 (06.09)
(OR. en)**

12854/10

DENLEG 77

NOTA DE TRANSMISIÓN

Emisor:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	10 de agosto de 2010
Destinatario:	Secretario General del Consejo de la Unión Europea
Asunto:	Proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento de la Comisión D010069/02.

Adj.: D010069/02



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas,
C(2010)

final

D010069/02

Proyecto de

DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de

por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Proyecto de

DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de

por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes

(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 alimentarios¹, y, en particular, su artículo 31,

Visto el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria², y, en particular, su artículo 53,

Previa consulta al Comité Científico de la Alimentación Humana y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes³, incluye una lista de los aditivos alimentarios que pueden utilizarse en la Unión Europea y de las condiciones de su utilización.
- (2) Desde la adopción de la Directiva 95/2/CE, se han registrado avances técnicos en el ámbito de los aditivos alimentarios. Procede adaptar esta Directiva para tomar en consideración tales avances.
- (3) Hasta que finalice la elaboración de las listas de aditivos alimentarios de la Unión contempladas en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 1333/2008, corresponde a la Comisión adoptar medidas para cambiar los anexos de la Directiva 95/2/CE que requieran ser modificados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 de dicho Reglamento.

¹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

³ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

- (4) La Directiva 95/2/CE autoriza actualmente el empleo de los siguientes estabilizadores para distintos usos: agar (E 406), carragenanos (E 407), goma garrofin (E 410), goma guar (E 412), goma xantana (E 415), pectinas (E 440), celulosa (E 460), carboximetil celulosa (E 466), almidón oxidado (E 1404), fosfato de monoalmidón (E 1410), fosfato de dialmidón (E 1412), fosfato fosfatado de dialmidón (E 1413), fosfato acetilado de dialmidón (E 1414), almidón acetilado (E 1420), adipato acetilado de dialmidón (E 1422), hidroxipropil almidón (E 1440), fosfato de hidroxipropil almidón (E 1442), octenil succinato sódico de almidón (E 1450), almidón acetilado oxidado (E 1451) y los emulgentes mono- y diglicéridos de ácidos grasos (E 471). El Comité Científico de la Alimentación Humana (en lo sucesivo, el CCAH) ha asignado una ingesta diaria admisible (IDA) «sin especificar» a estos aditivos alimentarios, por lo que no representan ningún riesgo para la salud de los consumidores. Es tecnológicamente necesario ampliar sus usos a los productos lácteos sin aromatizantes fermentados por la acción de organismos vivos y sus sucedáneos con un contenido de grasas inferior al 20 % para asegurar la estabilidad e integridad de la emulsión. Esta utilización beneficiaría al consumidor al ofrecerle la posibilidad de optar por productos lácteos fermentados bajos en grasas con propiedades semejantes a las del producto ordinario. Por consiguiente, procede autorizar este uso adicional.
- (5) Cuando en 1990 el CCAH evaluó el lactato sódico y el lactato potásico (E 325 y E 326), el acetato potásico (E 261), el acetato sódico (E 262i) y el acetato ácido de sodio (E 262ii), llegó a la conclusión de que todas estas sustancias se encuentran de forma natural en los alimentos y que su ingesta como aditivos resulta probablemente insignificante comparada con la ingesta a partir de fuentes naturales. Se las clasificó, por tanto, en un grupo de IDA sin especificar. En consecuencia, está autorizado el uso de estos aditivos alimentarios, por regla general, en todos los alimentos, excepto en los contemplados en el artículo 2, apartado 3, de la Directiva 95/2/CE. Se ha propuesto ampliar el uso de estos aditivos alimentarios a los preparados envasados de carne picada fresca para controlar el crecimiento de patógenos microbianos, como son la listeria y el *E. coli* O157. Teniendo en cuenta la citada justificación tecnológica y que esta utilización no plantea problemas de seguridad, procede autorizar el uso adicional de estos aditivos alimentarios en los preparados envasados de carne picada fresca.
- (6) La Directiva 95/2/CE autoriza actualmente el uso de los sorbatos E 200, E 202 y E 203 y los benzoatos E 210, E 211, E 212 y E 213 como aditivos alimentarios. Se propone un uso adicional de estos aditivos alimentarios como conservadores en los sucedáneos de productos pesqueros basados en algas (sucedáneos de caviar elaborados con algas), colocados en forma de capa superior de diversos alimentos, para prevenir el desarrollo de hongos y levaduras y la formación de micotoxinas. Estas sales tienen asignadas unas IDA de 0-25 mg/kg y 0-5 mg/kg de peso corporal respectivamente. En la hipótesis más extrema de que se alcanzaran las concentraciones máximas, las ingestas estimadas son muy inferiores a la IDA. Por tanto, la exposición del consumidor a consecuencia de este uso no es motivo de preocupación. Procede autorizar, en consecuencia, el uso adicional de dichos sorbatos y benzoatos en los sucedáneos de productos pesqueros basados en algas teniendo en cuenta la justificación tecnológica y el hecho de que este nuevo producto representa un nicho de mercado.
- (7) Se ha solicitado autorización para emplear los sorbatos E 200, E 202 y E 203 y los benzoatos E 210, E 211, E 212 y E 213 en las cervezas de barril a las que se ha añadido más de un 0,5 % de azúcares fermentables o bien de zumos o concentrados de

frutas y que se sirven directamente a presión desde el barril. Estos barriles pueden estar conectados durante bastante tiempo a un grifo de cerveza. Puesto que la conexión del grifo al barril no puede realizarse en condiciones estériles, puede darse una contaminación microbiológica del barril. Este problema surge en el caso de las cervezas de barril que contienen azúcares fermentables, lo que puede conllevar la proliferación de microorganismos nocivos. Por tanto, se requieren agentes antimicrobianos en las cervezas de barril a las que se hayan añadido azúcares fermentables o bien zumos o concentrados de frutas. Desde la perspectiva de la ingesta, el consumo de estas cervezas afrutadas en barril sigue siendo minoritario y las estimaciones de la ingesta de sorbatos y benzoatos sería, en el peor de los casos, inferior a las IDA respectivas. Por tanto, es conveniente permitir un uso adicional de dichos sorbatos y benzoatos para las cervezas de barril que contengan más de un 0,5 % de azúcares fermentables o bien de zumos o concentrados de frutas añadidos.

- (8) Para impedir la formación de moho en los cítricos, se permite su tratamiento posterior a la recogida con plaguicidas como imazalil y tiabendazol. Podrían utilizarse los sorbatos E 200, E 202 y E 203 para sustituir parcial o totalmente el tratamiento con plaguicidas de los cítricos. Los sorbatos pueden aplicarse a la superficie de los cítricos frescos sin pelar a través de las ceras autorizadas, a saber: la cera de abejas, la cera candelilla, la cera carnauba y la goma laca (E 901, E 902, E 903 y E 904 respectivamente). La exposición del consumidor a estos aditivos en este uso no plantea problemas de seguridad. Por consiguiente, procede autorizar este uso adicional.
- (9) Los consumidores pueden optar por complementar su ingesta de determinados nutrientes con complementos alimenticios. A este efecto, pueden añadirse vitamina A y combinaciones de vitaminas A y D a los complementos alimenticios, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴. Debido a exigencias de manipulación segura, la vitamina A y las combinaciones de vitaminas A y D deben agregarse a preparados cuyo tratamiento puede requerir un alto grado de humedad y una temperatura elevada y que contienen almidones y azúcares. Este tratamiento puede favorecer el desarrollo de microorganismos. Para impedir el crecimiento de estos microorganismos, es conveniente permitir la adición de los sorbatos E 200, E 202 y E 203 y los benzoatos E 210, E 211, E 212 y E 213 en la vitamina A y en las combinaciones de vitaminas A y D cuando se utilicen en complementos alimenticios que se aportan de forma seca.
- (10) El dióxido de azufre y los sulfitos E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 y E 228 son aditivos alimentarios autorizados con arreglo a la Directiva 95/2/CE que actúan en primera línea como agentes antimicrobianos que controlan el deterioro químico. Actualmente el transporte de fruta fresca reviste una gran importancia, especialmente el transporte marítimo. Este transporte puede tardar varias semanas. El uso del dióxido de azufre y de sulfitos protege a los arándanos frescos del desarrollo de hongos. Debe autorizarse un uso adicional del dióxido de azufre y de sulfitos para ayudar a la conservación de los arándanos frescos frente al desarrollo de hongos, teniendo en cuenta que probablemente represente un nicho de mercado. Considerando también las razones tecnológicas sólidas que sustentan la concesión de estas nuevas autorizaciones, la necesidad de facilitar el comercio mundial y su repercusión insignificante en la ingesta de azufre y de sulfitos, procede autorizar el uso adicional

⁴ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

del dióxido de azufre en los arándanos en la concentración que se indica en el anexo de la presente Directiva.

- (11) Para la producción de canela en rama (solo *Cinnamomum ceylanicum*), se utilizan fragmentos pelados frescos de la corteza interior del árbol de la canela. La corteza está expuesta a la contaminación microbiana y a los ataques de los insectos, especialmente en las condiciones climáticas tropicales y húmedas del país productor. La fumigación con dióxido de azufre constituye un tratamiento adecuado contra tal contaminación y los citados ataques de insectos. En 1994 el CCAH estableció una IDA de 0-0,7 mg/kg de peso corporal y consideró que debía restringirse el uso del dióxido de azufre y de otros sulfitos para limitar la aparición de reacciones asmáticas graves. Si bien debe restringirse el empleo del dióxido de azufre y de sulfitos, este uso concreto contribuye de forma ínfima a la ingesta de dichas sustancias. Por tanto, procede autorizar el uso adicional del dióxido de azufre y de los sulfitos E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 y E 228 exclusivamente para este tipo concreto de canela.
- (12) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó la información relativa a la seguridad del uso de la nisina en la categoría de alimentos de los huevos líquidos, y a la seguridad de la nisina elaborada mediante un proceso de fabricación modificado. La EFSA confirmó en su dictamen de 26 de enero de 2006⁵ la IDA previamente fijada de 0-0,13 mg/kg para la nisina producida mediante un nuevo proceso de fabricación y extracción basado en la fermentación en azúcar en lugar de en leche, el caldo de cultivo tradicional de esta sustancia. En su dictamen, la EFSA confirmó también que no es previsible el desarrollo de una resistencia a los antibióticos por el uso de la nisina en los alimentos. Asimismo, afirmó que no existen informes sobre mutantes bacterianos con resistencia a la nisina que muestren resistencia cruzada a los antibióticos terapéuticos. Esto se debe probablemente a las diferencias entre los antibióticos terapéuticos y la nisina en lo relativo al modo de acción antibiótica. La EFSA confirmó también en su dictamen de 20 de octubre de 2006⁶ que el uso adicional de la nisina en huevos líquidos pasteurizados en el marco de las condiciones de uso previstas (con un tope de 6,25 mg/l) no plantea problemas de seguridad y está justificado desde un punto de vista tecnológico para aumentar la caducidad del producto y prevenir la proliferación de especies de microorganismos contaminantes esporulados como el *Bacillus cereus*, que puede sobrevivir al tratamiento de pasteurización. Por tanto, procede autorizar este uso adicional de la nisina en los huevos líquidos pasteurizados.
- (13) El dimetil dicarbonato (E 242) es un aditivo alimentario autorizado con arreglo a la Directiva 95/2/CE que sirve de conservador en bebidas no alcohólicas aromatizadas, el vino sin alcohol y el concentrado de té líquido. La autorización de este aditivo se basó en un dictamen positivo del CCAH de 1990 que se confirmó en 1996. El CCAH no pudo fijar una IDA, ya que esta sustancia se descompone rápidamente en dióxido de carbono y metanol. En 2001 se pidió al CCAH que investigara la seguridad en el uso

⁵ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, respecto al uso de la nisina (E 234) como aditivo alimentario. *The EFSA Journal* (2006) 314, p. 1.

⁶ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, respecto al uso de la nisina como aditivo alimentario en la categoría adicional de los huevos líquidos y la seguridad de la nisina como aditivo alimentario elaborada mediante un proceso de fabricación modificado. *The EFSA Journal* (2006) 314b, p. 1.

del dimetil dicarbonato en el vino. En aquel momento, el CCAH consideró que la formación de metanol y de otros productos de reacción, como el carbamato de metilo, resultantes de la utilización del dimetil dicarbonato en el tratamiento de bebidas alcohólicas y vino, es similar a la formación en las bebidas no alcohólicas, y que incluso un consumo elevado de vino no sería peligroso en lo referente al metanol y al carbamato de metilo. Se ha solicitado autorización para utilizar el dimetil dicarbonato con objeto de prevenir el deterioro derivado de la fermentación que se produce en botellas sin abrir, rellenas sin un proceso de esterilización, de sidra, peradas y vinos afrutados, vinos con un grado alcohólico menor, bebidas basadas en vino y todos los demás productos contemplados en el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo⁷. Estos usos adicionales no se consideran peligrosos para el consumidor. Además, el uso del dimetil dicarbonato podría contribuir a reducir la exposición al dióxido de azufre. En consecuencia, procede autorizar los usos adicionales del dimetil dicarbonato en la sidra, las peradas y los vinos afrutados, los vinos con un grado alcohólico menor, las bebidas basadas en vino y otros productos contemplados en el Reglamento (CEE) nº 1601/91.

- (14) La EFSA evaluó la información sobre la seguridad en el uso de extractos de romero en los alimentos como antioxidante. Los extractos de romero, que se derivan de *Rosmarinus officinalis* L., poseen diversos compuestos con funciones antioxidantes (fundamentalmente, ácidos fenólicos, flavonoides, diterpenoides y triterpenos). Si bien la EFSA consideró los datos toxicológicos sobre los extractos de romero insuficientes para fijar una IDA concreta, la Agencia señaló en su dictamen de 7 de marzo de 2008⁸ que el margen de seguridad era suficientemente elevado para concluir que la exposición a través de la alimentación respecto a los usos propuestos y los niveles de utilización no plantea problemas de seguridad. Por tanto, puede autorizarse la utilización de los extractos de romero cuando haya una justificación tecnológica para su uso. Deben autorizarse los usos propuestos para los extractos de romero como antioxidante y debe asignarse el número E 392 a dichos extractos.
- (15) El lactosuero es un subproducto de la fabricación del queso. Se han desarrollado algunas bebidas con proteínas de lactosuero para favorecer una dieta suficientemente rica en proteínas. A fin de mantener las proteínas en suspensión durante el tratamiento térmico de estas bebidas, los niveles de fosfatos deben ser superiores a los habituales en bebidas no alcohólicas aromatizadas. Deben autorizarse los fosfatos en las bebidas deportivas que contengan proteínas de lactosuero.
- (16) La cera de abejas (E 901) está autorizada actualmente como agente de recubrimiento para productos pequeños de bollería fina recubiertos de chocolate. Esta autorización no se aplica a los sándwiches de helado sin recubrimiento de chocolate. Además de que la cera de abejas puede considerarse una alternativa al chocolate en los sándwiches de helado envasados, el recubrimiento de las galletas con cera de abejas podría prevenir su humedecimiento, asegurar que las galletas se mantengan crujientes y aumentar la caducidad del producto, por lo que se considera el uso de esta cera tecnológicamente justificado. En consecuencia, debería autorizarse la cera de abejas

⁷ DO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁸ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, respecto al uso de los extractos de romero como aditivo alimentario. *The EFSA Journal* (2008) 721, p. 1.

como agente de recubrimiento para las galletas de los sándwiches de helado envasados, en sustitución total o parcial de las capas internas de chocolate.

- (17) La EFSA evaluó la información sobre la seguridad en el uso de la cera de abejas considerando también su uso adicional como soporte de aromas en bebidas no alcohólicas aromatizadas. Si bien los datos disponibles sobre cera de abejas en sí eran insuficientes para fijar una IDA, la EFSA llegó a la conclusión de que el reducido perfil toxicológico de esta cera, sus usos alimentarios actuales y el nuevo uso propuesto no plantean problemas de seguridad. Por consiguiente, procede autorizar este uso adicional de la cera de abejas como soporte de aromas en las bebidas no alcohólicas aromatizadas.
- (18) El citrato de trietilo (E 1505) está autorizado actualmente en la UE con arreglo a la Directiva 95/2/CE como soporte de aromas y como aditivo en la clara de huevo deshidratada. El CCAH estableció en 1990 una IDA de 0-20 mg/kg. Se ha propuesto una ampliación del uso del citrato de trietilo como agente de recubrimiento para las tabletas de complementos alimenticios. El citrato de trietilo aumentaría la resistencia de la película que recubre la tableta, protegiéndola del entorno externo, de modo que se prolongaría el tiempo de liberación del producto. En la hipótesis más negativa, esta fuente adicional de ingesta de citrato de trietilo sería insignificante (un 0,25 % de la IDA) comparada con la IDA total. Por tanto, conviene autorizar en la UE el uso adicional del citrato de trietilo como agente de recubrimiento para las tabletas de complementos alimenticios.
- (19) La EFSA evaluó la información sobre la seguridad del alcohol polivinílico como agente de revestimiento pelicular de complementos alimenticios y publicó un dictamen el 5 de diciembre de 2005⁹. En el dictamen, determinó que el uso del alcohol polivinílico para el recubrimiento de complementos alimenticios en forma de cápsulas o tabletas no plantea problemas de seguridad. La EFSA consideró también que la exposición humana potencial al alcohol polivinílico en las condiciones previstas sería reducida. El alcohol polivinílico se absorbe en cantidades mínimas tras una administración oral. Se ha fijado en 18 g/kg el límite máximo de uso considerando el caso más extremo, hipótesis en la que se ha basado la EFSA para su evaluación del riesgo. Dado que el alcohol polivinílico presenta una buena adherencia y resistencia pelicular, se prevé un uso tecnológico de este nuevo aditivo alimentario como agente de revestimiento pelicular para los complementos alimenticios, especialmente en el caso de las aplicaciones que requieran propiedades impermeabilizantes y antihumectantes. Por consiguiente, procede autorizar este uso en la UE. Es conveniente asignar el número E 1203 a este nuevo aditivo alimentario.
- (20) La EFSA evaluó la información sobre la seguridad en el uso de seis grados de polietilenglicol (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 y PEG 8000) como agente de revestimiento pelicular de complementos alimenticios y emitió un dictamen al respecto el 28 de noviembre de 2006¹⁰. En el dictamen, determinó que el

⁹ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, respecto al uso del alcohol polivinílico como agente de revestimiento de complementos alimenticios. *The EFSA Journal* (2005) 294, p. 1.

¹⁰ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, respecto al uso del polietilenglicol

uso de los seis grados de polietilenglicol como agente de recubrimiento para cápsulas o tabletas en fórmulas de revestimiento pelicular de complementos alimenticios en las condiciones de utilización previstas no plantea problemas de seguridad. La EFSA tuvo en cuenta también en su evaluación del riesgo la fuente adicional de exposición a los polietilenglicoles derivada de su uso en productos farmacéuticos y estimó que el uso autorizado de estas sustancias en los materiales en contacto con los alimentos y de PEG 6000 como soporte de edulcorantes solo implicaría una ingesta adicional limitada. Por consiguiente, procede autorizar en la UE este nuevo uso. Además, puesto que la ingesta de PEG 6000 como soporte de edulcorantes es limitada y presenta un perfil toxicológico semejante al de los demás grados de polietilenglicol (se ha asignado a los seis grados la misma ingesta diaria tolerable), es pertinente también autorizar el uso de los otros polietilenglicoles evaluados por la EFSA como alternativas a PEG 6000 en la función de soporte de edulcorantes. Es conveniente asignar el número E 1521 a todos estos grados de polietilenglicol.

- (21) La EFSA evaluó la información sobre la seguridad en el uso de la goma cassia como nuevo aditivo alimentario con una función de agente gelificante y espesante, y dio a conocer su dictamen el 26 de septiembre de 2006¹¹. La EFSA estimó que el uso de la goma cassia como se indica en las condiciones especificadas no plantea problemas de seguridad. Asimismo, si bien consideró los datos toxicológicos disponibles sobre esta sustancia insuficientes para extraer una IDA, no estimó que dichos datos fueran motivo de inquietud. Concretamente, la EFSA puso de relieve el bajo grado de absorción de la goma cassia y el hecho de que, si llegara a hidrolizarse, se degradaría a compuestos que entran en las vías metabólicas ordinarias. El uso de la goma cassia se justifica tecnológicamente por sus efectos gelificantes interactivos cuando se añade a otras gomas alimentarias ordinarias. Por consiguiente, procede autorizar en la UE estos usos y asignar el número E 427 a la goma cassia.
- (22) La EFSA evaluó la seguridad del neotamo como potenciador del sabor y emitió su dictamen al respecto el 27 de septiembre de 2007¹². La EFSA llegó a la conclusión de que el neotamo no plantea problemas de seguridad respecto a los usos propuestos como potenciador del sabor y estableció una IDA de 0-2 mg/kg de peso corporal al día. Por tanto, debe autorizarse el uso del neotamo como potenciador del sabor.
- (23) La EFSA evaluó la información sobre la seguridad en el uso de la L-cisteína (E 920) en algunos alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad. La EFSA llegó a la conclusión en su dictamen de 26 de septiembre de 2006¹³ de que su uso propuesto en preparados alimenticios de cereales y otros alimentos (concretamente, las galletas para bebés) destinados a lactantes y niños de corta edad no plantea problemas de seguridad. Las galletas para lactantes y niños de corta edad deben tener una

como agente de revestimiento pelicular de complementos alimenticios. *The EFSA Journal* (2006) 414, p. 1.

¹¹ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, respecto al uso de la goma cassia como aditivo alimentario. *The EFSA Journal* (2006) 389, p. 1.

¹² Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, acerca del neotamo como edulcorante y potenciador del sabor. *The EFSA Journal* (2007) 581, p. 1.

¹³ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, respecto al uso de la L-cisteína en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. *The EFSA Journal* (2006) 390, p. 1.

composición adecuada, con un contenido controlado de azúcares y grasas. Sin embargo, las galletas con un contenido reducido de grasas son más quebradizas, con el riesgo que ello conlleva de atragantamiento y asfixia al romperse la galleta en la boca del niño. La función de la L-cisteína es mejorar la consistencia de la masa para controlar la textura del producto final. Por tanto, procede autorizar en la UE el uso de la L-cisteína en galletas destinadas a lactantes y a niños de corta edad.

- (24) La EFSA evaluó la seguridad en el uso de un preparado enzimático basado en la trombina con fibrinógeno derivado de ganado vacuno o porcino como aditivo alimentario para reconstituir alimentos y concluyó, en su dictamen de 26 de abril de 2005¹⁴, que dicho uso del preparado enzimático no plantea problemas de seguridad cuando se produce como se explica en el dictamen. Sin embargo, el Parlamento Europeo, en su Resolución de 19 de mayo de 2010 sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, consideró que la inclusión en el anexo IV de la Directiva 95/2/CE de dicho preparado enzimático como aditivo alimentario para reconstituir alimentos no era compatible con el objetivo ni con el contenido del Reglamento (CE) n° 1333/2008, ya que no cumple las condiciones generales del artículo 6 de dicho Reglamento, en particular de su apartado 1, letra c).
- (25) Mediante la Decisión 2004/374/CE de la Comisión¹⁵, se suspendió la comercialización y la importación de minicápsulas de gelatina que contengan los aditivos alimentarios gelificantes derivados de algas y determinadas gomas E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 y E 418 por el riesgo de atragantamiento que presentan. La Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ modificó en consecuencia la Directiva 95/2/CE. Por tanto, debe derogarse la Decisión 2004/374/CE de la Comisión, ya que sus disposiciones se han incluido en la Directiva 95/2/CE.
- (26) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos II a VI de la Directiva 95/2/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

¹⁴ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso de un preparado enzimático basado en la trombina con fibrinógeno derivado de ganado vacuno o porcino, como aditivo alimentario para reconstituir alimentos. *The EFSA Journal* (2005) 214, p. 1.

¹⁵ DO L 118 de 23.4.2004, p. 70.

¹⁶ DO L 204 de 26.7.2006, p. 10.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1 de la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril de 2011 a más tardar.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Queda derogada la Decisión 2004/374/CE de la Comisión.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
José Manuel BARROSO
Presidente

ANEXO

Los anexos II a VI de la Directiva 95/2/CE quedan modificados como sigue:

- 1) El anexo II se modifica como sigue:
 - a) La entrada relativa a los «preparados envasados de carne picada fresca» se sustituye por el texto siguiente:

Preparados envasados de carne picada fresca	«E 261	Acetato potásico	<i>quantum satis</i> »
	E 262i	Acetato sódico	
	E 262ii	Acetato ácido de sodio (diacetato sódico)	
	E 300	Ácido ascórbico	
	E 301	Ascorbato sódico	
	E 302	Ascorbato cálcico	
	E 325	Lactato sódico	
	E 326	Lactato potásico	
	E 330	Ácido cítrico	
	E 331	Citratos de sodio	
	E 332	Citratos de potasio	
	E 333	Citratos de calcio	

b) Al final del anexo, se añade la entrada siguiente:

«Productos lácteos sin aromatizantes fermentados por la acción de organismos vivos y sus sucedáneos con un contenido de grasas inferior al 20 %	E 406	Agar	<i>quantum satis</i> »
	E 407	Carragenano	
	E 410	Goma garrofin	
	E 412	Goma guar	
	E 415	Goma xantana	
	E 440	Pectinas	
	E 460	Celulosa	
	E 466	Carboximetilcelulosa	
	E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	
	E 1404	Almidón oxidado	
	E 1410	Fosfato de monoalmidón	
	E 1412	Fosfato de dialmidón	
	E 1413	Fosfato fosfatado de dialmidón	
	E 1414	Fosfato acetilado de dialmidón	
	E 1420	Almidón acetilado	
	E 1422	Adipato acetilado de dialmidón	
	E 1440	Hidroxipropil almidón	
	E 1442	Fosfato de hidroxipropil almidón	
	E 1450	Octenil succinato sódico de almidón	

E 1451	Almidón acetilado oxidado
--------	---------------------------

2) El anexo III se modifica como sigue:

a) Al final de la parte A, se añaden las entradas siguientes:

«Sucedáneos de productos pesqueros basados en algas	1 000	500				
Cervezas de barril que contengan más de un 0,5 % de azúcares fermentables o bien de zumos o concentrados de frutas añadidos	200	200		400		
Cítricos frescos sin pelar (solo con tratamiento de superficie)	20					
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma seca, que contengan preparados de vitamina A o de combinaciones de vitaminas A y D				1 000 en el producto listo para el consumo»		

b) Al final de la parte B, se añaden las entradas siguientes:

«Arándanos (solo <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Canela (solo <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150»

c) La parte C queda modificada como sigue:

i) La entrada relativa al aditivo E 234 se sustituye por el texto siguiente:

«E 234	Nisina ⁽¹⁾	Postres de semolina y tapioca y productos similares	3 mg/kg
		Queso madurado y queso fundido	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i> (nata espesa)	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i> (queso fresco)	10 mg/kg
		Huevo líquido pasteurizado (la clara, la yema o el huevo entero)	6,25 mg/l

⁽¹⁾ Esta sustancia puede estar presente de manera natural en algunos quesos como resultado de procesos de fermentación.»

ii) La entrada relativa al aditivo E 242 se sustituye por el texto siguiente:

«E 242	Dimetil dicarbonato	Bebidas no alcohólicas aromatizadas	250 mg/l de cantidad añadida, residuos no detectables
		Vino sin alcohol	
Concentrado de té líquido			
«E 242	Dimetil dicarbonato	Sidra, perada y vinos afrutados	250 mg/l de cantidad añadida, residuos no detectables»
		Vino con un grado alcohólico menor	
		Bebidas y otros productos a base de vino definidos en el Reglamento (CEE) nº 1601/91	

- d) En la parte D se inserta, después del texto relativo al aditivo E 316, la entrada siguiente:

«E 392	Extractos de romero	Aceites vegetales (excepto aceites vírgenes y aceites de oliva) y grasas con un contenido de ácidos grasos poliinsaturados superior al 15 % p/p del ácido graso total, para ser utilizados en productos alimenticios no sometidos a tratamiento térmico	30 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico) Expresado en una base de grasas
		Aceites de pescado y de alga	50 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico) Expresado en una base de grasas
		Carne de vacuno y de ave de corral, grasa de cerdo y manteca de oveja y de cerdo Grasas y aceites para la fabricación profesional de productos alimenticios con tratamiento térmico Aceite y grasas para freír, excluido el aceite de oliva y el aceite de orujo de oliva Productos de aperitivo (basados en cereales, patatas o almidón)	

	Salsas	100 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico) Expresado en una base de grasas
	Productos de bollería fina	200 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico) Expresado en una base de grasas
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	400 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico)
	Patatas deshidratadas Ovoproductos Chicle	200 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico)
	Leche en polvo para máquinas automáticas Especias y condimentos Frutos de cáscara elaborados	200 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico) Expresado en una base de grasas
	Sopas y caldos deshidratados	50 mg/kg (expresado como la

			suma de carnosol y ácido carnósico)
		Carne deshidratada	150 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico)
		Productos cárnicos y pesqueros excepto la carne deshidratada y los embutidos secos	150 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico) Expresado en una base de grasas
		Embutidos secos	100 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico)
		Aromatizantes	1 000 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico)
		Leche en polvo para la elaboración de helado	30 mg/kg (expresado como la suma de carnosol y ácido carnósico)»

3) El anexo IV se modifica como sigue:

- a) En la entrada relativa a los aditivos E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 y E 452, se inserta después de la línea «bebidas a base de proteínas vegetales» la línea siguiente:

		«Bebidas para deportistas con proteínas de lactosuero	4 g/kg»
--	--	---	---------

- b) Antes de la entrada relativa a los aditivos E 432, E 433, E 434, E 435 y E 436, se inserta la entrada siguiente:

«E 427	Goma cassia	Helados	2 500 mg/kg
		Productos lácteos fermentados, a excepción de los lácteos sin aromatizantes fermentados por la acción de organismos vivos	
		Postres a base de leche y productos similares	
		Rellenos, coberturas y recubrimientos para bollería fina y postres	
		Queso fundido	
		Salsas y aliños para ensalada	
		Sopas y caldos deshidratados	
		Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico	1 500 mg/kg»

- c) En la entrada relativa a los números E 901, E 902 y E 904, en la tercera columna, en el uso «como agentes de recubrimiento solo para», se añade la entrada siguiente:

		«— Sándwiches rellenos de helado envasados (solo respecto al E 901)	<i>quantum satis</i> »
--	--	---	------------------------

- d) En la entrada relativa a los números E 901, E 902, y E 904, en la tercera columna, en el uso «melocotones y piñas (solo tratamiento de superficie)», se añade la entrada siguiente:

		«Aromatizantes en bebidas no alcohólicas aromatizadas (solo respecto al E 901)»	0,2 g/kg en las bebidas aromatizadas»
--	--	---	---------------------------------------

- e) Después del texto relativo al aditivo E 959, se inserta la entrada siguiente:

«E 961	Neotamo	Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	2 mg/l como potenciador del sabor
		Bebidas a base de leche y productos derivados o de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	2 mg/l como potenciador del sabor
		«Productos de aperitivo»: productos a base de almidón salados, secos y envasados de distintos sabores, listos para consumir, y frutos secos con cobertura	2 mg/kg como potenciador del sabor
		Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	3 mg/kg como potenciador del sabor
		Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos	3 mg/kg como potenciador del sabor
		Pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos	3 mg/kg como potenciador del sabor

		Chicle con azúcares añadidos	3 mg/kg como potenciador del sabor
		Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido	2 mg/kg como potenciador del sabor
		Salsas	2 mg/kg como potenciador del sabor
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida	2 mg/kg como potenciador del sabor
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida	2 mg/kg como potenciador del sabor
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, a base de vitaminas o elementos minerales, en forma no masticable o de jarabe	2 mg/kg como potenciador del sabor»

f) Después del texto relativo al aditivo E 1202, se inserta la entrada siguiente:

«E 1203	Alcohol polivinílico	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE en forma de cápsulas o tabletas	18 g/kg»
---------	----------------------	--	----------

- g) Después del texto relativo al aditivo E 1202, se sustituye la entrada acerca del aditivo alimentario E 1505 por el texto siguiente:

«E 1505	Citrato de trietilo	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE en forma de cápsulas o tabletas	3,5 g/kg
		Clara de huevo deshidratada	<i>quantum satis</i> »

- h) Después del texto relativo al aditivo E 1452, se inserta la entrada siguiente:

«E 1521	Polietilenglicol	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE en forma de cápsulas o tabletas	10 g/kg
---------	------------------	--	---------

- 4) En el anexo V, la entrada relativa al aditivo «polietilenglicol 6000» se sustituye por el texto siguiente:

«E 1521	Polietilenglicol	Edulcorantes»
---------	------------------	---------------

- 5) En la parte 3 del anexo VI, se añade la entrada siguiente tras la correspondiente al aditivo E 526:

«E 920	L-cisteína	Galletas para lactantes y niños de corta edad	1 g/kg»
--------	------------	---	---------