

Bruselas, 23 de octubre de 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	22 de octubre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 109690
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de carragenanos (E 407), goma garrofín (E 410), goma guar (E 412), goma arábica (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) y octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta a las especificaciones de la goma garrofín (E 410), la goma guar (E 412), la goma arábica (E 414), la goma xantana (E 415), las pectinas (E 440) y el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 109690.

Adj.: D(2025) 109690

Bruselas, **XXX**
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...](2025) **XXX** draft

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

de XXX

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de carragenanos (E 407), goma garrofin (E 410), goma guar (E 412), goma arábica (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) y octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta a las especificaciones de la goma garrofin (E 410), la goma guar (E 412), la goma arábica (E 414), la goma xantana (E 415), las pectinas (E 440) y el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de carragenanos (E 407), goma garrofin (E 410), goma guar (E 412), goma arábica (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) y octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta a las especificaciones de la goma garrofin (E 410), la goma guar (E 412), la goma arábica (E 414), la goma xantana (E 415), las pectinas (E 440) y el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450)

(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) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y sus condiciones de utilización.
- (2) 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.
- (3) La lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (4) La goma garrofin (E 410), la goma guar (E 412), la goma arábica (E 414), la goma xantana (E 415), las pectinas (E 440) y el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) son aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

¹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) El 20 de enero de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la goma garrofín (E 410) como aditivo alimentario⁴. La Autoridad llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una ingesta diaria admisible (IDA) numérica y de que no habría ningún problema de seguridad en los usos y niveles de uso que se habían notificado. Sin embargo, los lactantes y niños de corta edad que consumen alimentos para usos médicos especiales pueden mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos gastrointestinales de la goma garrofín (E 410) debido a un problema de salud subyacente. La Autoridad llegó a la conclusión de que los datos disponibles no permitían realizar una evaluación adecuada de la seguridad de la goma garrofín (E 410) cuando se utiliza en alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad (categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2). La Autoridad recomendó algunas modificaciones de las especificaciones de la goma garrofín (E 410) establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012. Además, la Autoridad recomendó incluir los carragenanos (E 407) en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, en la nota a pie de página correspondiente a «bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad» (actual categoría de alimentos 01.10), que regula el uso combinado de las gomas.
- (6) El 18 de julio de 2018, la Autoridad puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre la goma garrofín (E 410) para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población, incluidos los lactantes menores de dieciséis semanas, a fin de recopilar los datos necesarios para abordar las recomendaciones sobre dicho aditivo alimentario. Los explotadores de empresas facilitaron datos en respuesta a la convocatoria.
- (7) El 9 de febrero de 2023, la Autoridad emitió el dictamen científico *Scientific opinion on the re- evaluation of locust bean gum (E 410) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow- up of its re- evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups* [«Dictamen científico sobre la reevaluación de la goma garrofín (E 410) como aditivo alimentario en alimentos destinados a lactantes menores de dieciséis semanas y sobre el seguimiento de su reevaluación como aditivo alimentario para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población», documento no disponible en español]⁵. La Autoridad llegó a la conclusión de que el uso de la goma garrofín (E 410) en alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 plantea riesgos para la seguridad. Por lo que se refiere a la especificación establecida en el Reglamento (UE) n.º 231/2012, la Autoridad recomendó modificar la definición, reducir los límites máximos para los elementos tóxicos (plomo, arsénico, mercurio y cadmio), cambiar la palabra «soluble» por «totalmente dispersable» teniendo en cuenta que los hidrocoloides forman dispersiones coloidales en el agua en lugar de soluciones verdaderas, e incluir criterios microbiológicos.
- (8) Procede, por tanto, revisar las condiciones de uso de la goma garrofín (E 410) en las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 y modificar su definición y sus especificaciones a la luz del dictamen científico de la Autoridad. En particular, en sus especificaciones, deben reducirse los límites máximos actuales para los elementos tóxicos y deben establecerse criterios microbiológicos de conformidad con el dictamen científico de la Autoridad, teniendo también en cuenta el nivel que puede alcanzarse

⁴ EFSA Journal 2017; 15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

⁵ EFSA Journal 2023; 21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

actualmente mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Además, la palabra «soluble» debe cambiarse por «totalmente dispersable».

- (9) El 24 de febrero de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la goma guar (E 412) como aditivo alimentario⁶. La Autoridad llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una IDA numérica y de que no habría ningún problema de seguridad en los usos y niveles de uso que se habían notificado. La Autoridad llegó a la conclusión de que los datos disponibles no permitían una evaluación adecuada de la seguridad de la goma guar (E 412) cuando se utiliza en alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad (categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2). La Autoridad recomendó algunas modificaciones de las especificaciones de la goma guar (E 412) establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (10) El 18 de julio de 2018, la Autoridad puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre la goma guar (E 412) para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población, incluidos los lactantes menores de dieciséis semanas, a fin de recopilar los datos necesarios para abordar las recomendaciones sobre dicho aditivo alimentario. Los explotadores de empresas facilitaron datos en respuesta a la convocatoria.
- (11) El 21 de marzo de 2024, la Autoridad emitió el dictamen científico *Scientific opinion on the re- evaluation of guar gum (E 412) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow- up of its re- evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups* [«Dictamen científico sobre la reevaluación de la goma guar (E 412) como aditivo alimentario en alimentos destinados a lactantes menores de dieciséis semanas y sobre el seguimiento de su reevaluación como aditivo alimentario para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población», documento no disponible en español]⁷. Por lo que se refiere a sus especificaciones, establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, la Autoridad recomendó reducir los límites máximos para los elementos tóxicos, cambiar las palabras «solución/soluble» por «dispersión/dispersable», incluir criterios microbiológicos y especificar el método de Kjeldahl para la cuantificación de proteínas. La Autoridad llegó a la conclusión de que los datos presentados no son suficientes para demostrar la seguridad del uso de la goma guar (E 412) en preparados para lactantes y alimentos para usos médicos especiales incluidos en las categorías de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 o 13.1.5.2.
- (12) Procede, por tanto, retirar la autorización de la goma guar (E 412) en las categorías de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 y 13.1.5.2 y modificar sus especificaciones a la luz del dictamen científico de la Autoridad. En particular, la definición debe contener la forma de tratamiento. En las especificaciones, deben reducirse los límites máximos actuales para los elementos tóxicos y deben establecerse criterios microbiológicos de conformidad con el dictamen científico de la Autoridad, teniendo también en cuenta el nivel que puede alcanzarse actualmente mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Dada la retirada de la autorización de la goma guar (E 412) en las categorías de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 y 13.1.5.2, no es necesario establecer un criterio para *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), que es de especial importancia en los alimentos destinados a los lactantes de menos de seis meses de edad. Además, debe

⁶ EFSA Journal 2017; 15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

⁷ EFSA Journal 2024; 22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

especificarse el método de Kjeldahl para la cuantificación de proteínas y las palabras «solución/soluble» deben sustituirse por «dispersión/dispersable».

- (13) El 6 de abril de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la goma arábiga (E 414) como aditivo alimentario⁸. La Autoridad llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una IDA numérica y que no habría ningún problema de seguridad en los usos y niveles de uso que se habían notificado. La Autoridad recomendó algunas modificaciones de las especificaciones de la goma arábiga (E 414) establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (14) El 10 de octubre de 2018, la Autoridad puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre la goma arábiga (E 414) para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población, incluidos los lactantes menores de dieciséis semanas, a fin de recopilar los datos necesarios para abordar las recomendaciones sobre dicho aditivo alimentario. Los explotadores de empresas facilitaron datos en respuesta a la convocatoria.
- (15) El 13 de diciembre de 2019, la Autoridad emitió el dictamen científico *Scientific opinion on the re- evaluation of gum arabic (acacia gum) (E 414) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow- up of its re- evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups* [«Dictamen científico sobre la reevaluación de la goma arábiga (E 414) como aditivo alimentario en alimentos destinados a lactantes menores de dieciséis semanas y sobre el seguimiento de su reevaluación como aditivo alimentario para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población», documento no disponible en español]⁹. La Autoridad concluyó que el uso de la goma arábiga (E 414) en los niveles de uso actuales no plantea riesgos para la salud. Por lo que se refiere a sus especificaciones, establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, la Autoridad recomendó reducir los límites máximos para los elementos tóxicos, incluir un límite máximo para el aluminio y las proteínas, modificar los criterios microbiológicos y especificar que las oxidasas y las peroxidasas se inactivan.
- (16) Procede, por tanto, modificar las especificaciones de la goma arábiga (E 414) a la luz del dictamen científico de la Autoridad. En particular, deben establecerse límites máximos para el aluminio y las proteínas, y deben modificarse los límites máximos actuales para los elementos tóxicos, así como los criterios microbiológicos, de conformidad con el dictamen científico de la Autoridad, teniendo también en cuenta el nivel que puede alcanzarse actualmente mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Además, debe especificarse que las oxidasas y las peroxidasas deben inactivarse durante el proceso de fabricación cuando se utilicen en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Teniendo en cuenta que la goma arábiga (E 414) es un hidrocoloide que forma dispersiones coloidales en el agua en lugar de soluciones verdaderas, la recomendación de la Autoridad de cambiar las palabras «solución/soluble» por «dispersión/dispersable» para otros hidrocoloides debe aplicarse también en lo que respecta a la goma arábiga (E 414).
- (17) El 14 de julio de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la goma xantana (E 415) como aditivo alimentario¹⁰. La Autoridad llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una IDA numérica y de que no habría ningún problema de seguridad en los usos y niveles de uso que se habían notificado. La Autoridad especificó que la reevaluación de la goma xantana (E 415) como aditivo

⁸ EFSA Journal 2017; 15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

⁹ EFSA Journal 2019; 17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

¹⁰ EFSA Journal 2017; 15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

alimentario no cubría a los lactantes menores de doce semanas. La Autoridad recomendó algunas modificaciones de las especificaciones de la goma xantana (E 415) establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.

- (18) El 18 de julio de 2018, la Autoridad puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre la goma xantana (E 415) para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población, incluidos los lactantes menores de dieciséis semanas, a fin de recopilar los datos necesarios para abordar las recomendaciones sobre dicho aditivo alimentario. Los explotadores de empresas facilitaron datos en respuesta a la convocatoria.
- (19) El 21 de marzo de 2023, la Autoridad emitió el dictamen científico *Scientific opinion on the re- evaluation of xanthan gum (E 415) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow- up of its re- evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups* [«Dictamen científico sobre la reevaluación de la goma xantana (E 415) como aditivo alimentario en alimentos destinados a lactantes menores de dieciséis semanas y sobre el seguimiento de su reevaluación como aditivo alimentario para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población», documento no disponible en español]¹¹. La Autoridad llegó a la conclusión de que no existen problemas de seguridad para los lactantes menores de dieciséis semanas derivados del uso de la goma xantana (E 415) como aditivo alimentario en la categoría de alimentos 13.1.5.1. Por lo que se refiere a sus especificaciones, establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, la Autoridad recomendó modificar la definición de la goma xantana (E 415), reduciendo el límite máximo para el plomo y considerando la adopción de límites máximos para el arsénico, el mercurio y el cadmio. La Autoridad también recomendó cambiar las palabras «solución/soluble» por «dispersión/dispersable», modificar los criterios microbiológicos y especificar el método de Kjeldahl para la cuantificación de nitrógeno. También procede modificar las especificaciones de la goma xantana (E 415). A la luz del dictamen científico de la Autoridad, procede, por tanto, modificar la definición y las especificaciones de la goma xantana (E 415).
- (20) El 6 de julio de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la pectina (E 440 i) y de la pectina amidada (E 440 ii) como aditivos alimentarios¹². La Autoridad llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una IDA numérica y de que no habría ningún problema de seguridad en los usos y niveles de uso que se habían notificado. Consideró que los datos disponibles no permitían una evaluación adecuada de la seguridad de las pectinas (E 440) en lactantes y niños de corta edad que consumen alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2. La Autoridad recomendó algunas modificaciones de la definición y las especificaciones de la pectina (E 440 i) y de la pectina amidada (E 440 ii) establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (21) El 18 de julio de 2018, la Autoridad puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre la pectina (E 440 i) y la pectina amidada (E 440 ii) para su uso como aditivos alimentarios en los alimentos para todos los grupos de población, incluidos los lactantes menores de dieciséis semanas, a fin de recopilar los datos necesarios para abordar las recomendaciones relativas a dichos aditivos alimentarios y llevar a cabo la evaluación de la seguridad de las pectinas (E 440) para lactantes y niños de corta edad que consumen alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos

¹¹ EFSA Journal 2023; 21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

¹² EFSA Journal 2017; 15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

13.1.5.1 y 13.1.5.2. Los explotadores de empresas facilitaron datos en respuesta a la convocatoria.

- (22) El 29 de enero de 2021, la Autoridad emitió el dictamen científico *Scientific opinion on the re- evaluation of pectin (E 440 i) and amidated pectin (E 440 ii) as food additives in foods for infants below 16 weeks of age and follow- up of their re- evaluation as food additives for uses in foods for all population groups* [«Dictamen científico sobre la reevaluación de la pectina (E 440 i) y de la pectina amidada (E 440 ii) como aditivos alimentarios en alimentos destinados a lactantes menores de dieciséis semanas y sobre el seguimiento de su reevaluación como aditivos alimentarios para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población», documento no disponible en español]¹³. La Autoridad llegó a la conclusión de que el uso de las pectinas (E 440) en las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 a los niveles actualmente autorizados plantea riesgos para la salud. Por lo que se refiere a sus especificaciones, establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, la Autoridad recomendó reducir los límites máximos para los elementos tóxicos, incluir un límite máximo para el aluminio e incluir criterios microbiológicos.
- (23) Procede, por tanto, revisar las condiciones de uso de las pectinas (E 440) en las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 y modificar su definición y sus especificaciones a la luz del dictamen científico de la Autoridad. En particular, en sus especificaciones, deben reducirse los límites máximos actuales para los elementos tóxicos, debe establecerse un límite máximo para el aluminio y deben establecerse criterios microbiológicos de conformidad con el dictamen científico de la Autoridad, teniendo también en cuenta el nivel que puede alcanzarse actualmente mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Teniendo en cuenta que las pectinas (E 440) son hidrocoloides que forman dispersiones coloidales en el agua en lugar de soluciones verdaderas, la recomendación de la Autoridad de cambiar las palabras «solución/soluble» por «dispersión/dispersable» para otros hidrocoloides debe aplicarse también en lo que respecta a las pectinas (E 440).
- (24) El 5 de octubre de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del almidón oxidado (E 1404), el fosfato de monoalmidón (E 1410), el fosfato de dialmidón (E 1412), el fosfato de dialmidón fosfatado (E 1413), el fosfato de dialmidón acetilado (E 1414), el almidón acetilado (E 1420), el adipato de dialmidón acetilado (E 1422), el hidroxipropilalmidón (E 1440), el fosfato de hidroxipropildialmidón (E 1442), el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), el almidón oxidado acetilado (E 1451) y el octenilsuccinato alumínico de almidón (E 1452) como aditivos alimentarios¹⁴. La Autoridad llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una IDA numérica y de que no habría ningún problema de seguridad en los usos y niveles de uso que se habían notificado. Se especificó que los datos disponibles no permitían una evaluación adecuada de la seguridad del octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) en lactantes y niños de corta edad que consumen alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2. La Autoridad recomendó algunas modificaciones de la definición y las especificaciones del octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (25) El 18 de julio de 2018, la Autoridad puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) para su

¹³ EFSA Journal 2021; 19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

¹⁴ EFSA Journal 2017; 15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

uso como aditivo alimentario en los alimentos para todos los grupos de población, incluidos los lactantes menores de dieciséis semanas, a fin de recopilar los datos necesarios para llevar a cabo la evaluación de la seguridad para lactantes y niños de corta edad que consumen alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2. Los explotadores de empresas facilitaron datos en respuesta a la convocatoria.

- (26) El 13 de agosto de 2020, la Autoridad emitió el dictamen científico *Scientific opinion on the re- evaluation of starch sodium octenyl succinate (E 1450) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow- up of its re- evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups* [«Dictamen científico sobre la reevaluación del octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) como aditivo alimentario en alimentos destinados a lactantes menores de dieciséis semanas y sobre el seguimiento de su reevaluación como aditivo alimentario para su uso en alimentos destinados a todos los grupos de población», documento no disponible en español]¹⁵. Por lo que se refiere a sus especificaciones, establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, la Autoridad recomendó reducir los límites máximos para el dióxido de azufre, el arsénico, el plomo y el mercurio, incluir un límite máximo para el cadmio, especificar que el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) no debe contener gluten cuando se utilice en preparados para lactantes y preparados de continuación, e incluir criterios microbiológicos. La Autoridad llegó a la conclusión de que no hay indicios de problemas de seguridad cuando la exposición alimentaria de los lactantes y niños de corta edad que consumen alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 se encuentra dentro del intervalo de dosis notificado en los estudios clínicos (hasta 2,725 mg / kg de peso corporal al día). No obstante, la Autoridad señaló que, en los niveles de uso notificados, las estimaciones de exposición podrían superar esta dosis.
- (27) Procede, por tanto, revisar las condiciones de uso del octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) en las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 y modificar sus especificaciones a la luz del dictamen científico de la Autoridad. En particular, en sus especificaciones, deben reducirse los límites máximos actuales para el dióxido de azufre, el arsénico, el plomo y el mercurio, debe establecerse un límite máximo para el cadmio y deben establecerse criterios microbiológicos de conformidad con el dictamen científico de la Autoridad, teniendo también en cuenta el nivel que puede alcanzarse actualmente mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Además, debe especificarse que el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) utilizado en los preparados para lactantes y los preparados de continuación no debe contener gluten. Teniendo en cuenta que el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) es un hidrocoloide que forma dispersiones coloidales en el agua en lugar de soluciones verdaderas, la recomendación de la Autoridad de cambiar las palabras «solución/soluble» por «dispersión/dispersable» para otros hidrocoloides debe aplicarse también en lo que respecta al octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450).
- (28) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (29) Teniendo en cuenta que la Autoridad no detectó un problema sanitario inmediato relacionado con las especificaciones actuales de la goma garrofin (E 410), la goma guar (E 412), la goma arábica (E 414), la goma xantana (E 415), las pectinas (E 440) y el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), y con el fin de que los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, puedan adaptarse

¹⁵ EFSA Journal 2020; 18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

a las nuevas especificaciones, más estrictas, establecidas en el presente Reglamento, debe aplazarse la aplicación de las nuevas especificaciones y debe preverse un período transitorio para el uso de los aditivos alimentarios comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

- (30) Por las mismas razones, debe establecerse un período transitorio para los alimentos que contengan goma garrofín (E 410), goma guar (E 412), goma arábica (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) u octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) que se hayan comercializado legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (31) Teniendo en cuenta que la Autoridad no detectó un problema sanitario inmediato relacionado con las condiciones de uso de determinados aditivos alimentarios modificados por el presente Reglamento, y con el fin de permitir a los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, adaptarse a las nuevas condiciones de uso establecidas en el presente Reglamento, debe aplazarse seis meses la aplicación de dichas condiciones debe aplazarse seis meses y debe preverse un período transitorio para los alimentos comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. No obstante, teniendo en cuenta las diferentes medidas necesarias para la reformulación de los alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 a fin de adaptarlas a las nuevas condiciones de uso del octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), y con objeto de garantizar la disponibilidad de alimentos pertenecientes a estas categorías de alimentos, debe aplazarse durante un período más largo la aplicación de las nuevas condiciones de uso de dicho aditivo alimentario.
- (32) Teniendo en cuenta que la Autoridad no detectó un problema sanitario inmediato relacionado con el uso de la goma guar (E 412) en las categorías de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 y 13.1.5.2, y con el fin de permitir a los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, encontrar alternativas, debe aplazarse seis meses la retirada de la autorización relativa a dicho uso debe y debe preverse un período transitorio para los productos comercializados antes de la retirada de la autorización. No obstante, dado que la goma guar (E 412) en alimentos pertenecientes a la categoría de alimentos 13.1.5.2 se utiliza en combinación con la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), cuya autorización fue retirada por el Reglamento (UE) 2025/666 de la Comisión¹⁶ con efectos a partir del 27 de abril de 2027, procede aplazar hasta esa fecha la retirada de la autorización de uso de la goma guar (E 412) para esa categoría de alimentos.
- (33) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

¹⁶ Reglamento (UE) 2025/666 de la Comisión, de 4 de abril de 2025, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a la utilización de carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, con respecto a especificaciones para la celulosa (E 460), la metilcelulosa (E 461), la etilcelulosa (E 462), la hidroxipropilcelulosa (E 463), la hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), la etilmetilcelulosa (E 465), la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), la carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) y la carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) (DO L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

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 aditivos alimentarios goma garrofin (E 410), goma guar (E 412), goma arábica (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) y octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) que se hayan comercializado legalmente antes del *[seis meses después de la 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 que se agoten las existencias.
2. Los alimentos a los que se añade goma garrofin (E 410), goma guar (E 412), goma arábica (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) u octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450) que se hayan comercializado legalmente antes del *[seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.
3. Los alimentos que no cumplan las disposiciones establecidas en el anexo I y que hayan sido comercializados legalmente antes del *[seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* o, en el caso de los alimentos que contengan octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), antes del *[veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.
4. Los alimentos que hayan sido comercializados legalmente antes del *[seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.1 [Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013] y 13.1.5.1 [Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes], y que contienen goma guar (E 412) podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.
5. Los alimentos que hayan sido comercializados legalmente antes del 27 de abril de 2027, pertenecientes a la categoría de alimentos 13.1.5.2 [Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes a partir de cuatro meses de edad y a niños de corta edad], y que contengan goma guar (E 412) podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su 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 a partir del [*seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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