



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 11 de marzo de 2024
(OR. en)

7431/24

DENLEG 20
FOOD 36
SAN 135

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	5 de marzo de 2024
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D094934/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican el anexo II y el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los aditivos alimentarios ácido tartárico [L(+)-] (E 334), tartratos de sodio (E 335), tartratos de potasio (E 336), tartrato de sodio y potasio (E 337) y tartrato de calcio (E 354)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D094934/03.

Adj.: D094934/03



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/2257 Rev.1
(PLAN/E2/2023/2257/2257R1-EN.docx)
D094934/03
[...](2024) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifican el anexo II y el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los aditivos alimentarios ácido tartárico [L(+)-] (E 334), tartratos de sodio (E 335), tartratos de potasio (E 336), tartrato de sodio y potasio (E 337) y tartrato de calcio (E 354)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifican el anexo II y el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los aditivos alimentarios ácido tartárico [L(+)-] (E 334), tartratos de sodio (E 335), tartratos de potasio (E 336), tartrato de sodio y potasio (E 337) y tartrato de calcio (E 354)

(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 10, apartado 3,

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. En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión, incluidos los soportes, autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, así como sus condiciones de uso.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) El ácido tartárico [L(+)-] (E 334), los tartratos de sodio (E 335), los tartratos de potasio (E 336), el tartrato de sodio y potasio (E 337) y el tartrato de calcio (E 354) son sustancias autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Estos aditivos alimentarios están autorizados actualmente para su uso *quantum satis* e incluidos en el grupo I, en la parte C del anexo II de dicho Reglamento, que abarca los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes con una «ingesta diaria admisible no especificada» o para los que la evaluación del riesgo más reciente llegó a la conclusión de que «no es necesaria una ingesta diaria admisible numérica». Además, el ácido tartárico [L(+)-] (E 334), los tartratos de sodio (E 335), los tartratos de potasio (E 336), el tartrato de sodio y potasio (E 337) y el tartrato de calcio (E 354) están autorizados para su uso en categorías de alimentos concretas con una dosis máxima numérica o *quantum satis*.

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>.

- (4) El 11 de marzo de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen científico sobre la reevaluación del ácido tartárico [L(+)-] (E 334), los tartratos de sodio (E 335), los tartratos de potasio (E 336), el tartrato de sodio y potasio (E 337) y el tartrato de calcio (E 354) como aditivos alimentarios³. Se estableció una ingesta diaria admisible (IDA) para el ácido tartárico y los tartratos (E 334 a E 337 y E 354) de 240 mg/kg de peso corporal al día, expresada como ácido tartárico. Las estimaciones de exposición para los distintos grupos de población en el escenario de exposición más pertinente no superaron la IDA de grupo de 240 mg/kg de peso corporal al día, expresada como ácido tartárico.
- (5) El 19 de enero de 2021, la Comisión lanzó una convocatoria pública de datos técnicos sobre los aditivos alimentarios permitidos ácido tartárico [L(+)-] (E 334), tartratos de sodio (E 335), tartratos de potasio (E 336), tartrato de sodio y potasio (E 337) y tartrato de calcio (E 354), en la que se pedía a los explotadores de empresas alimentarias que presentaran, entre otras cosas, datos sobre los usos de dichos aditivos alimentarios de conformidad con la parte E del anexo II, las partes 2, 3 y 4 del anexo III y la sección A de la parte 5 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. En la convocatoria se especificaba que, a falta de datos para una categoría de alimentos en la que el uso intencional de esos aditivos alimentarios está autorizado actualmente, la Comisión consideraría que no existe interés en que los aditivos alimentarios sigan estando autorizados en esa categoría de alimentos y que, en consecuencia, se retiraría la autorización correspondiente.
- (6) Los explotadores de empresas facilitaron datos sobre los usos de dichos aditivos alimentarios de conformidad con la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 para varias categorías de alimentos, pero no para todas.
- (7) Los explotadores de empresas facilitaron datos sobre los usos de dichos aditivos alimentarios de conformidad con las partes 2 y 4 del anexo III y la sección A de la parte 5 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Sin embargo, no se facilitaron datos sobre los usos con arreglo a la parte 3 del anexo III.
- (8) Teniendo en cuenta la reevaluación por parte de la Autoridad, en particular, el establecimiento de una IDA de grupo para el ácido tartárico [L(+)-] (E 334), los tartratos de sodio (E 335), los tartratos de potasio (E 336), el tartrato de sodio y potasio (E 337) y el tartrato de calcio (E 354), procede eliminar esos aditivos alimentarios del grupo I, crear un nuevo grupo para ellos y revisar sus condiciones de uso. Además, teniendo en cuenta los datos facilitados sobre los usos de dichos aditivos alimentarios de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, procede modificar las actuales condiciones de uso de esos aditivos alimentarios retirando las autorizaciones en categorías de alimentos para las que no se facilitaron datos en respuesta a la petición de datos. Teniendo en cuenta, asimismo los datos facilitados sobre los usos y la exposición alimentaria calculados por la Autoridad, procede establecer dosis máximas de uso numéricas para las categorías de alimentos para las que se facilitaron datos. También conviene eliminar algunas incoherencias en las condiciones de uso del ácido tartárico [L(+)-] (E 334), los tartratos de sodio (E 335) y los tartratos de potasio (E 336) en diferentes categorías.
- (9) Conviene aplazar la aplicación de las nuevas dosis máximas y prever un período transitorio para los productos introducidos en el mercado antes de la fecha de aplicación de las dosis máximas respectivas, a fin de que los explotadores de empresas

³ EFSA Journal 2020;18(3):6030.

alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, puedan adaptarse a las nuevas condiciones de uso establecidas en el presente Reglamento.

- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica conforme a lo indicado en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Los alimentos que contengan ácido tartárico [L(+)-] (E 334), tartratos de sodio (E 335), tartratos de potasio (E 336), tartrato de sodio y potasio (E 337) o tartrato de calcio (E 354) que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento y se hayan comercializado legalmente antes del... [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente 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*.

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