

**REGLAMENTO (UE) N° 1274/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de diciembre de 2013**

**por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión en lo que concierne a determinados aditivos alimentarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, su artículo 14 y su artículo 30, apartado 5,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 alimentarios<sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos, y sus condiciones de uso.

(2) El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión cuyo uso está autorizado en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas y nutrientes, y sus condiciones de uso.

(3) En el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión<sup>(3)</sup> se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.

(4) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.

(5) Al actualizar las especificaciones es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos alimentarios establecidas en las especificaciones del Comité Mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios adoptadas por la Comisión del *Codex Alimentarius* y también el Sistema Internacional de Numeración para Aditivos Alimentarios, es decir, el nombre SIN<sup>(4)</sup>.

(6) La denominación del colorante alimentario «negro brillante BN, negro PN» (E 151) actualmente autorizado debe sustituirse por «negro brillante PN» en la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y las condiciones de utilización y en las especificaciones para este aditivo por razones de claridad y con objeto de armonizarlo con su nombre registrado en el SIN.

(7) En la actualidad, la definición del aditivo alimentario «carotenos de algas» (E 160a iv) en las especificaciones indica que «la mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas del alga *Dunaliella salina*, que se cultiva en grandes lagos de agua salada situados en Whyalla, en Australia Meridional. [...]», lo que hace referencia a un lugar específico así denominado donde se cultivan las algas. Sin embargo, en los últimos años, ha aumentado la demanda mundial de carotenos de algas y se han creado nuevos lagos en Australia y en otros países. Las especificaciones del Comité Mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios sobre los carotenos de algas<sup>(5)</sup> y el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la reevaluación de la mezcla de carotenos (E 160a i) y el beta-caroteno (E 160a ii) como aditivo alimentario<sup>(6)</sup> no mencionan ni restringen el lugar o lugares de cultivo de la *Dunaliella salina*. Por consiguiente, para evitar perturbaciones en los mercados, conviene modificar las especificaciones de los carotenos de algas (E 160a iv).

(8) En las especificaciones del bisulfito de calcio (E 227) y del bisulfito de potasio (E 228) el Reglamento (UE) n° 231/2012 contiene errores, que procede corregir.

<sup>(4)</sup> Sistema Internacional de Numeración para Aditivos Alimentarios («SIN»).

<sup>(5)</sup> Monografía 4 (2007) sobre carotenos (de algas) disponible en <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-114.pdf>

<sup>(6)</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): Dictamen científico sobre la reevaluación de la mezcla de carotenos (E 160a i) y el beta-caroteno (E 160a ii) como aditivos alimentarios. *EFSA Journal* (2012); 10(3):2593.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

- (9) El Reglamento (UE) n° 231/2012 establece asimismo especificaciones para la celulosa microcristalina (E 460 i) que indican que el sinónimo de este aditivo alimentario es gel de celulosa. Dado que el *Codex Alimentarius* adoptó un nombre doble para la celulosa microcristalina (E 460 i), su nombre SIN es «celulosa microcristalina (gel de celulosa)». Teniendo en cuenta la práctica anterior <sup>(1)</sup> y a fin de garantizar la coherencia, y para evitar cualquier perturbación en el comercio, debe adoptarse el doble nombre de celulosa microcristalina, gel de celulosa para el aditivo alimentario en cuestión (E 460i). En consecuencia, debe suprimirse la denominación «gel de celulosa» de la entrada «sinónimos» en las especificaciones de dicho aditivo alimentario y su nombre debe modificarse consiguientemente en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (10) La denominación del aditivo alimentario «carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa» (E 466) debe sustituirse por «carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa» en la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 y en las especificaciones para este aditivo por razones de claridad y con objeto de armonizarlo con su nombre registrado en el SIN.
- (11) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), para actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, salvo cuando dichas actualizaciones no sean susceptibles de tener repercusiones en la salud humana. Como las actualizaciones de las listas de la Unión anteriormente

mencionadas no son susceptibles de tener una repercusión en la salud humana, no es necesario recabar el dictamen de la Autoridad.

- (12) Por tanto, procede modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (UE) n° 231/2012.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 3

Los aditivos alimentarios «negro brillante BN, negro PN» (E 151) y «carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa» (E 466), así como los alimentos que contengan dichos aditivos alimentarios, etiquetados o comercializados hasta veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento y que no cumplan los requisitos del presente Reglamento, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

#### Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 6 de diciembre de 2013.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> La modificación propuesta está en consonancia con otros casos similares, como los de la carboximetilcelulosa sódica (E 466), la carboximetilcelulosa sódica entrelazada (E 468) y la carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada (E 469), a los que se han asignado nombres dobles.

ANEXO I

A. El anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 queda modificado como sigue:

1) En la parte A, cuadro 3, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 151 se sustituye por el texto siguiente:

«E 151	Negro brillante PN».
--------	----------------------

2) En la parte B:

a) en el punto 1, «colorantes», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 151 se sustituye por el texto siguiente:

«E 151	Negro brillante PN»;
--------	----------------------

b) en el punto 3, «aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa».
--------	-------------------------------------------------

3) En la parte C:

a) en el grupo III, «colorantes alimentarios con límites máximos», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 151 se sustituye por el texto siguiente:

«E 151	Negro brillante PN»;
--------	----------------------

b) en el grupo I, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i> ».
--------	-----------------------------------------------	-------------------------

4) En la parte E:

a) en la categoría de alimentos 09.2, «pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos», la entrada relativa al aditivo alimentario E 151 se sustituye por el texto siguiente:

«E 151	Negro brillante PN	100	(35)	solo pasta de pescado y pasta de crustáceos»;
--------	--------------------	-----	------	-----------------------------------------------

b) en la categoría de alimentos 09.2, «pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos», la entrada relativa al aditivo alimentario E 151 se sustituye por el texto siguiente:

«E 151	Negro brillante PN	250	(36)	solo crustáceos precocinados;
--------	--------------------	-----	------	-------------------------------

c) en la categoría de alimentos 09.2, «pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos», la entrada relativa al aditivo alimentario E 151 se sustituye por el texto siguiente:

«E 151	Negro brillante PN	100	(37)	solo pescado ahumado;
--------	--------------------	-----	------	-----------------------

d) en la categoría de alimentos 11.4.1, «edulcorantes de mesa líquidos», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 460 i se sustituye por el texto siguiente:

«E 460 i	Celulosa microcristalina, gel de celulosa		<i>quantum satis</i>	
----------	-------------------------------------------	--	----------------------	--

e) en la categoría de alimentos 11.4.3, «edulcorantes de mesa en comprimidos», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 460 i se sustituye por el texto siguiente:

«E 460 i	Celulosa microcristalina, gel de celulosa		<i>quantum satis</i>	
----------	-------------------------------------------	--	----------------------	--

f) en la categoría de alimentos 01.6.1, «nata pasteurizada sin aromatizar (excepto la nata con bajo contenido en grasa)», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa		<i>quantum satis</i>	
--------	-----------------------------------------------	--	----------------------	--

g) en la categoría de alimentos 01.6.2, «productos lácteos sin aromatizar fermentados por la acción de organismos vivos y sus sucedáneos con un contenido en grasa inferior al 20 %», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa		<i>quantum satis</i>	
--------	-----------------------------------------------	--	----------------------	--

h) en la categoría de alimentos 11.4.1, «edulcorantes de mesa líquidos», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa		<i>quantum satis</i>	
--------	-----------------------------------------------	--	----------------------	--

i) en la categoría de alimentos 11.4.2, «edulcorantes de mesa en polvo», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i> »		
--------	-----------------------------------------------	------------------------	--	--

j) en la categoría de alimentos 11.4.3, «edulcorantes de mesa en comprimidos», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i> »		
--------	-----------------------------------------------	------------------------	--	--

k) en la categoría de alimentos 13.1.5.1, «alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	10 000		Desde el nacimiento, en productos destinados al tratamiento dietético de trastornos metabólicos»;
--------	-----------------------------------------------	--------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------

l) en la categoría de productos alimenticios 13.1.5.2, «alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE», la entrada correspondiente al aditivo E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	10 000		Desde el nacimiento, en productos destinados al tratamiento dietético de trastornos metabólicos»;
--------	-----------------------------------------------	--------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------

m) en la categoría de alimentos 14.1.3, «néctares de fruta», tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de productos similares», la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i>		solo jarabes suecos y finlandeses tradicionales de cítricos».
--------	-----------------------------------------------	----------------------	--	---------------------------------------------------------------

B. El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

1) En la parte 1, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i>		Todos los aditivos alimentarios».
--------	-----------------------------------------------	----------------------	--	-----------------------------------

2) En la parte 3, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí.
--------	--------------------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	-----

3) En la parte 5, sección A, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí.
--------	--------------------------------------------------	----------------------	----------------------	-----

4) En la parte 5, sección B, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad, destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE».
--------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5) En la parte 6, cuadro 1, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 se sustituye por el texto siguiente:

«E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa.»
--------	-------------------------------------------------

## ANEXO II

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado como sigue:

- 1) En la entrada correspondiente a E 160a iv, «carotenos de algas», la especificación relativa a la definición se sustituye por el texto siguiente:

<b>«Definición»</b>	<p>La mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas del alga <i>Dunaliella salina</i>. Se extrae el beta-caroteno mediante un aceite esencial. La preparación es una suspensión al 20-30 % en aceite comestible. La proporción de isómeros trans-cis se sitúa en la gama de 50/50 a 71/29.</p> <p>El colorante principal consiste en carotenoides, cuya mayor parte está constituida por beta-carotenos. Pueden estar presentes alfa-carotenos, luteína, ceaxantina y beta-criptoxantina. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.».</p>
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 2) La entrada correspondiente a E 151, «negro brillante BN, negro PN», queda modificada como sigue:

- a) el título se sustituye por el siguiente:

**«E 151 NEGRO BRILLANTE PN»**

- b) la especificación relativa a la definición se sustituye por el texto siguiente:

<b>«Definición»</b>	<p>El negro brillante PN consiste fundamentalmente en 4-acetamido-5-hidroxi-6-[7-sulfonato-4-(4-sulfonatofenilazo)-1-naftilazo] naftaleno-1,7-disulfonato tetrasódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros.</p> <p>El negro brillante PN se describe como sal sódica.</p> <p>También están autorizadas las sales cálcica y pótasica.».</p>
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 3) En la entrada correspondiente a E 227, «bisulfito de calcio», el título se sustituye por el siguiente:

**«E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO»**

- 4) En la entrada correspondiente a E 228, «bisulfito de potasio», el título se sustituye por el siguiente:

**«E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO»**

- 5) La entrada E 460 i, «celulosa microcristalina», queda modificada como sigue:

- a) el título se sustituye por el siguiente:

**«E 460 i CELULOSA MICROCRISTALINA, GEL DE CELULOSA»**

- b) la especificación relativa a los sinónimos se sustituye por el texto siguiente:

<b>«Sinónimos»</b>	
--------------------	--

- 6) La entrada E 466, «carboximetilcelulosa sódica, carboximetilcelulosa, goma de celulosa», se modifica como sigue:

- a) el título se sustituye por el siguiente:

**«E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GOMA DE CELULOSA»**

- b) la especificación relativa a los sinónimos se sustituye por el texto siguiente:

<b>«Sinónimos»</b>	NaCMC; CMC sódica;
--------------------	--------------------

- c) la especificación relativa a la definición se sustituye por el texto siguiente:

<b>«Definición»</b>	La carboximetilcelulosa sódica es la sal parcial de sodio de un éter carboximético de celulosa; la celulosa procede directamente de cepas de vegetales fibrosos.
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------