

**REGLAMENTO (UE) N° 1057/2012 DE LA COMISIÓN**

**de 12 de noviembre de 2012**

**por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización del dimetilpolisiloxano (E 900) como antiespumante en complementos alimenticios**

**(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, y su artículo 30, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, y las condiciones de utilización.
- (2) Dicha lista puede modificarse de conformidad con el procedimiento contemplado en 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>.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse, bien por iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (4) Se ha presentado una solicitud para autorizar el uso del dimetilpolisiloxano (E 900) como antiespumante en complementos alimenticios, que se ha puesto a disposición de los Estados miembros.
- (5) Los complementos alimenticios en forma de comprimidos efervescentes suelen contener ácidos (como el ácido cítrico) y sales hidrocarbonatadas o carbonatadas. Los comprimidos se introducen en agua y durante el proceso de disolución se produce gas de dióxido de carbono. Este gas genera normalmente una espuma ascendente que desborda el vaso. La espuma ascendente necesita, por ello, su supresión parcial o total añadiendo un antiespumante al comprimido efervescente. El dimetilpolisiloxano (E 900) se puede usar como una alternativa más eficaz a los polisorbatos y sucroésteres de ácidos grasos actualmente autorizados.
- (6) El informe de la Comisión sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea <sup>(3)</sup> concluyó que no era preciso realizar más estudios sobre el dimetilpolisiloxano (E 900), puesto que la ingesta teórica basada en hipótesis conservadoras sobre el consumo de alimentos y el uso de aditivos no sobrepasaba la ingesta diaria admisible (IDA). El Comité científico de la alimentación humana estableció un valor de la IDA de 1,5 mg/kg pc el 18 de mayo de 1990 <sup>(4)</sup>. Se calcula que la ingesta adicional basada en la nueva utilización como antiespumante en complementos alimenticios en forma de comprimidos efervescentes es inferior al 10 % de la IDA. Por lo tanto, procede autorizar la utilización del dimetilpolisiloxano (E 900) en complementos alimenticios en forma de comprimidos efervescentes.
- (7) 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 con vistas a la actualización de la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008, salvo en el caso de que la actualización de que se trate no pueda tener una repercusión en la salud humana. Puesto que la autorización del uso del dimetilpolisiloxano (E 900) en complementos alimenticios en forma de comprimidos efervescentes constituye una actualización de dicha lista que no es susceptible de tener una repercusión sobre la salud humana, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (8) Con arreglo a las disposiciones transitorias del Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión <sup>(5)</sup> la lista de aditivos alimentarios establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 es aplicable, en principio, a partir del 1 de junio de 2013. Para permitir la utilización del dimetilpolisiloxano (E 900) en complementos alimenticios con anterioridad a esa fecha, es necesario especificar una fecha anterior de aplicación en lo que se refiere a este uso de dicho aditivo alimentario.
- (9) Por tanto, procede modificar en consecuencia el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento 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 EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<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> COM(2001) 542 final.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_32.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_32.pdf)

<sup>(5)</sup> DO L 295 de 12.11.2011, p. 1.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ANEXO

En la parte E del anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 se inserta la siguiente entrada en la categoría de alimentos 17.1 «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», después de la entrada correspondiente a E 551-559:

	«E 900	Dimetilpolisiloxano	10		solo complementos alimenticios en forma de comprimidos efervescentes	Período de aplicación: a partir del 3 de diciembre de 2012
(79): El contenido máximo se aplica al complemento alimenticio disuelto listo para el consumo al diluirse en 200 ml de agua»						