



2025/1150

12.6.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/1150 DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 2025

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso del ascorbato sódico (E 301) en preparados de vitamina A destinados a preparados para lactantes y preparados de continuación

(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 alimentarios ⁽¹⁾, 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 alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (2) La lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común a que se refiere el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a la solicitud de un Estado miembro o de una parte interesada.
- (3) En octubre de 2023, se presentó a la Comisión una solicitud de autorización del uso de ascorbato sódico (E 301) como antioxidante al nivel máximo de 50 000 mg/kg en preparados de vitamina A microencapsulada destinados a preparados para lactantes y preparados de continuación, que daba lugar a una transferencia máxima en esos alimentos de 1 mg/l de ascorbato sódico (E 301). La solicitud se puso seguidamente a disposición de los Estados miembros con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) Con arreglo al anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, el ascorbato sódico (E 301) está autorizado actualmente como aditivo alimentario, entre otros usos, en preparados de vitamina D destinados a preparados para lactantes y preparados de continuación a un nivel máximo de 100 000 mg/kg y con una transferencia máxima de 1 mg/l en dichos alimentos. Esa autorización se basa en el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), emitido el 22 de diciembre de 2010 ⁽³⁾, en el que se concluye que el uso del aditivo alimentario ascorbato sódico (E 301) como antioxidante para los preparados de vitamina D destinados a utilizarse en preparados para lactantes y preparados de continuación no plantea problemas de seguridad, ya que la transferencia máxima de 1 mg/l de ascorbato sódico solo contribuiría marginalmente al contenido de vitamina C y sodio en los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

⁽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⁾ *Scientific Opinion on the use of sodium ascorbate as a food additive in vitamin D preparations intended to be used in formulae and weaning food for infants and young children* [«Dictamen científico sobre el uso del ascorbato sódico como aditivo alimentario en preparados de vitamina D destinados a utilizarse en preparados y alimentos de destete para lactantes y niños de corta edad»]. *EFSA Journal* 2010;8(12):1942. doi:10.2903/j.efsa.2010.1942.

- (5) Además, con arreglo al anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, puede añadirse ascorbato sódico a los preparados para lactantes y los preparados de continuación como fuente de vitamina C. Las cantidades mínimas y máximas de vitamina C y sodio en los preparados para lactantes y los preparados de continuación se especifican en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (6) La microencapsulación se utiliza habitualmente para proteger la vitamina A de la degradación. En este contexto, el ascorbato sódico (E 301), cuando se utiliza como antioxidante, garantiza la estabilidad de la matriz protectora que encapsula la vitamina A durante el proceso de producción y en el producto final. Al ser la vitamina A más estable, se puede controlar mejor la dosis y se requiere menos excedente para garantizar que haya una cantidad correcta de vitamina A en el producto final.
- (7) Con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad a fin de actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión que figura en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, excepto si la actualización en cuestión no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana.
- (8) El uso solicitado de ascorbato sódico (E 301) en preparados de vitamina A microencapsulada da lugar al mismo nivel máximo de transferencia a los preparados para lactantes y los preparados de continuación que el nivel evaluado por la Autoridad en 2010. Además, las cantidades máximas de vitamina C y sodio autorizadas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación tienen en cuenta su presencia procedente de todas las fuentes, incluida la transferencia de aditivos alimentarios. Por lo tanto, la ampliación propuesta del uso del ascorbato sódico (E 301) no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana.
- (9) Es pertinente, por tanto, autorizar el uso de ascorbato sódico (E 301) como antioxidante en preparados de vitamina A microencapsulada destinados a preparados para lactantes y preparados de continuación a un nivel máximo de 50 000 mg/kg y con un nivel máximo de transferencia de 1 mg/l en dichos alimentos.
- (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 III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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 11 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, parte 5, sección B, la entrada relativa al aditivo alimentario E 301 se sustituye por el texto siguiente:

«E 301	Ascorbato sódico	100 000 mg/kg en preparados de vitamina D y 1 mg/l de transferencia máxima en el alimento final	Preparados de vitamina D	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
		50 000 mg/kg en preparados de vitamina A microencapsulada y 1 mg/l de transferencia máxima en el alimento final	Preparados de vitamina A microencapsulada	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
		Transferencia total 75 mg/l	Recubrimientos de preparados de nutrientes que contengan ácidos grasos poliinsaturados	Alimentos para lactantes y niños de corta edad»