



2026/196

29.1.2026

REGLAMENTO (UE) 2026/196 DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2026

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)

(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, 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 alimentarios ⁽²⁾, 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 Comisión ⁽³⁾ 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 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) son aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (5) El 20 de enero de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la goma garrofín (E 410) como aditivo alimentario ⁽⁴⁾. 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.

⁽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>).

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

- (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 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 alimentario ⁽⁶⁾. 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 especificarse el método de Kjeldahl para la cuantificación de proteínas y las palabras «solución/soluble» deben sustituirse por «dispersión/dispersable».

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

⁽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>).

- (13) El 6 de abril de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la goma arábiga (E 414) como aditivo alimentario ⁽⁸⁾. 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, 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 hidrocólide 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 hidrocólidos 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 alimentario ⁽¹⁰⁾. 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 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).

⁽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>).

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

- (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 alimentarios ⁽¹²⁾. 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 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 aluminico de almidón (E 1452) como aditivos alimentarios ⁽¹⁴⁾. 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 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.

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

⁽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>).

- (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, 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 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), y con el fin de que los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, puedan adaptarse 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.

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

- (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 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 Comisión ⁽¹⁶⁾ 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.

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 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) que se hayan comercializado legalmente antes del 18 de agosto de 2026 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 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 del 18 de agosto de 2026 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 18 de agosto de 2026 o, en el caso de los alimentos que contengan octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450), antes del 18 de febrero de 2028, podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.
4. Los alimentos que hayan sido comercializados legalmente antes del 18 de agosto de 2026 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.

⁽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>).

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 18 de agosto de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

La parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

1) En la categoría 01.10 (Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad):

a) la entrada E 407 (Carragenanos) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|--------------|-----|------|--|
| «E 407 | Carragenanos | 300 | (X); | |
|--------|--------------|-----|------|--|

b) la entrada E 410 (Goma garrofín) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|---------------|--------|------|--|
| «E 410 | Goma garrofín | 10 000 | (X); | |
|--------|---------------|--------|------|--|

c) la entrada E 412 (Goma guar) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|-----------|--------|------|--|
| «E 412 | Goma guar | 10 000 | (X); | |
|--------|-----------|--------|------|--|

d) la entrada E 414 (Goma arábica) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|--------------|--------|------|--|
| «E 414 | Goma arábica | 10 000 | (X); | |
|--------|--------------|--------|------|--|

e) la entrada E 415 (Goma xantana) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|--------------|--------|------|--|
| «E 415 | Goma xantana | 10 000 | (X); | |
|--------|--------------|--------|------|--|

f) la entrada E 440 (Pectinas) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | | | |
|--|--|--------|----------|-------|------|--|
| | | «E 440 | Pectinas | 5 000 | (X); | |
|--|--|--------|----------|-------|------|--|

g) se suprime la nota a pie de página 21;

h) se inserta la nueva nota a pie de página (X) después de la nota a pie de página (44):

«(X): Si se añade a un alimento más de una de las sustancias E 407, E 410, E 412, E 414, E 415 y E 440, la dosis máxima establecida para este alimento para cada una de estas sustancias se reducirá en la parte proporcional en que las otras sustancias en su conjunto estén presentes en dicho alimento.».

2) En la categoría 13.1.1 [Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013], se suprime la entrada E 412 Goma guar.

3) En la categoría 13.1.5.1 [Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes]:

a) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplican los aditivos de las categorías 13.1.1 y 13.1.2, excepto E 412.»;

b) la entrada E 410 (Goma garrofín) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|---------------|-------|--|--|
| «E 410 | Goma garrofín | 5 300 | | desde el nacimiento, en productos destinados a reducir el reflujo gastroesofágico; |
|--------|---------------|-------|--|--|

- c) se suprime la entrada E 412 (Goma guar);
- d) la entrada E 440 (Pectinas) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|----------|-------|--|---|
| «E 440 | Pectinas | 4 000 | | desde el nacimiento, en productos utilizados en caso de trastornos gastrointestinales»; |
|--------|----------|-------|--|---|

- e) la entrada E 1450 (Octenilsuccinato sódico de almidón) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|---------|------------------------------------|--------|--|---|
| «E 1450 | Octenilsuccinato sódico de almidón | 20 000 | | solo en preparados para lactantes y preparados de continuación Período de aplicación: hasta el 18 de febrero de 2028 |
| E 1450 | Octenilsuccinato sódico de almidón | 10 000 | | solo en preparados para lactantes y preparados de continuación Período de aplicación: desde el 18 de febrero de 2028». |

- 4) En la categoría 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 los cuatro meses de edad y niños de corta edad]:
- a) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
«Se aplican los aditivos de las categorías 13.1.2 y 13.1.3, excepto E 270, E 333, E 341 y E 412.»;
- b) la entrada E 410 (Goma garrofín) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|---------------|-------|--|---|
| «E 410 | Goma garrofín | 5 300 | | desde el nacimiento, en productos destinados a reducir el reflujo gastroesofágico»; |
|--------|---------------|-------|--|---|

- c) la entrada E 412 (Goma guar) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|-----------|--------|--|--|
| «E 412 | Goma guar | 10 000 | | desde el nacimiento, en productos líquidos que contengan proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados Período de aplicación: hasta el 27 de abril de 2027»; |
|--------|-----------|--------|--|--|

- d) la entrada E 440 (Pectinas) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|--------|----------|-------|--|---|
| «E 440 | Pectinas | 4 000 | | desde el nacimiento, en productos utilizados en caso de trastornos gastrointestinales»; |
|--------|----------|-------|--|---|

- e) la entrada E 1450 (Octenilsuccinato sódico de almidón) se sustituye por el texto siguiente:

| | | | | |
|---------|------------------------------------|--------|--|---|
| «E 1450 | Octenilsuccinato sódico de almidón | 20 000 | | Período de aplicación: hasta el 18 de febrero de 2028 |
| E 1450 | Octenilsuccinato sódico de almidón | 10 000 | | Período de aplicación: desde el 18 de febrero de 2028». |

ANEXO II

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica como sigue:

- 1) La entrada «E 410 GOMA GARROFÍN» se sustituye por el texto siguiente:

«E 410 GOMA GARROFÍN»

| | |
|----------------------------|--|
| Sinónimos | Goma de semillas de algarrobo; goma de algarrobas |
| Definición | La goma garrofín es el endospermo triturado de semillas de cepas del algarrobo, <i>Ceratonia siliqua</i> (L.) Taub. (familia de las leguminosas). Las semillas se descascarillan tratando los granos con ácido sulfúrico diluido o mediante tratamientos térmicos mecánicos, se elimina el germen, y a continuación se realiza la molienda y el cribado del endospermo para obtener la goma garrofín natural. La goma garrofín consiste principalmente en un polisacárido hidocoloidal de alto peso molecular, compuesto de unidades de galactopiranosas y de manopiranosas unidas por enlaces glicosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. |
| EINECS | 232-541-5 |
| Número CAS | 9000-40-2 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | 50 000-3 000 000 |
| Análisis | Contenido en galactomanano no inferior al 75 % |
| Descripción | Polvo prácticamente inodoro de color blanco a blanco amarillento |
| Identificación | |
| Prueba de galactosa | Positiva |
| Prueba de manosa | Positiva |
| Examen al microscopio | Se diluye una muestra triturada en una solución acuosa de yodo al 0,5 % y yoduro de potasio al 1 %, se coloca en un portaobjetos de vidrio y se examina al microscopio. La goma garrofín contiene células alargadas, delgadas y tubulares, separadas o parcialmente despegadas. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de forma redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón. |
| Solubilidad | Completamente dispersable en agua caliente, insoluble en etanol |
| Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % (a 105 °C, 5 h) |
| Cenizas | No más del 1,2 % a 800 °C |
| Proteínas (N × 6,25) | No más del 7 % |
| Materia insoluble en ácido | No más del 4 % |
| Almidón | No detectable con el siguiente método: en 1 de cada 10 dispersiones de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada; no se formará ninguna coloración azul. |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,4 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg |
| Etol y propan-2-ol | No más del 1 %, por separado o en conjunto |

Criterios microbiológicos

| | |
|---|---|
| Recuento total en placa | No más de 5 000 ufc/g |
| Levaduras y mohos | No más de 500 ufc/g |
| <i>Enterobacterias</i> | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 1 g |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausentes en 25 g |
| <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) | Ausentes en 10 g (solo si se añaden a preparados deshidratados para lactantes y alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses)». |

- 2) La entrada «E 412 GOMA GUAR» se sustituye por el texto siguiente:

«E 412 GOMA GUAR**Sinónimos**

Goma de *Cyamopsis*; harina de guar

Definición

La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas de *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familia de las leguminosas). El germen y el endospermo se separan mediante molienda y tamizado. La vaina se retira mediante tratamiento con aire húmedo o seco, aire caliente y tamizado. Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de alto peso molecular, compuesto de unidades de galactopiranosas y manopiranosas unidas por enlaces glicosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad.

| | |
|----------------------|--|
| EINECS | 232-536-0 |
| Número CAS | 9000-30-0 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | 50 000–8 000 000 |
| Análisis | Contenido en galactomanano no inferior al 75 % |

Descripción

Polvo prácticamente inodoro de color blanco a blanco amarillento

Identificación

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Prueba de galactosa | Positiva |
| Prueba de manosa | Positiva |
| Solubilidad | Dispersable en agua fría |

Pureza

| | |
|----------------------------|---|
| Pérdida por desecación | No más del 15 % (a 105 °C, 5 h) |
| Cenizas | No más del 5,5 % a 800 °C |
| Materia insoluble en ácido | No más del 7 % |
| Proteínas | No más del 10 % (factor N × 6,25) (método de Kjeldahl) |
| Almidón | No detectable con el siguiente método: en 1 de cada 10 dispersiones de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada; no se formará ninguna coloración azul. |
| Peróxidos orgánicos | No más de 0,7 meq de oxígeno activo por kg de muestra |

| | |
|----------------------------------|---|
| Furfural | No más de 1 mg/kg |
| Pentaclorofenol | No más de 0,01 mg/kg |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg |
| Criterios microbiológicos | |
| Recuento total en placa | No más de 5 000 ufc/g |
| Levaduras y mohos | No más de 500 ufc/g |
| <i>Enterobacterias</i> | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 1 g |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausentes en 25 g. |

- 3) La entrada «E 414 GOMA ARÁBIGA» se sustituye por el texto siguiente:

«E 414 GOMA ARÁBIGA»

Sinónimos

Definición

La goma arábiga es un exudado desecado de tallos y ramas de cepas de *Acacia senegal* (L.) Willdenow y otras especies emparentadas del género *Acacia* (familia de las leguminosas). Se compone principalmente de polisacáridos de alto peso molecular y de sus sales de calcio, magnesio y potasio, que por hidrólisis dan arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico.

| | |
|----------------------|-------------------------|
| EINECS | 232-519-5 |
| Número CAS | 9000-01-5 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | Aproximadamente 350 000 |
| Análisis | |

Descripción

La goma arábiga no triturada se presenta en forma de lágrimas esferoides de color blanco o blanco amarillento de tamaño variable o en forma de fragmentos angulosos, y en ocasiones está mezclada con fragmentos más oscuros. También puede obtenerse en forma de copos, de gránulos, en polvo o como material secado por pulverización, de color blanco a blanco amarillento.

Identificación

| | |
|-------------|---|
| Solubilidad | Se disuelve 1 g en 2 ml de agua fría y se forma una dispersión fluida ácida frente al papel tornasol e insoluble en etanol. |
|-------------|---|

Pureza

| | |
|-----------------------------|---|
| Pérdida por desecación | Ni más del 17 % (a 105 °C, 5 h) en forma de gránulos ni más del 10 % (a 105 °C, 4 h) como material secado por pulverización |
| Cenizas totales | No más del 4 % |
| Cenizas insolubles en ácido | No más del 0,5 % |
| Materia insoluble en ácido | No más del 1 % |

| | |
|---|--|
| Almidones y dextrinas | Se lleva a ebullición 1 de cada 50 dispersiones de la goma y se deja enfriar. A 5 ml se les añade una gota de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración azulada o rojiza. |
| Taninos | A 10 ml de 1 de cada 50 dispersiones se añaden alrededor de 0,1 ml de una solución acuosa de cloruro férrico (9 g de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ se llevan hasta 100 ml con agua). No aparecerá ninguna coloración negruzca ni ningún precipitado negruzco. |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,05 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,05 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,05 mg/kg |
| Aluminio | No más de 100 mg/kg (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) No más de 200 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| Productos obtenidos por hidrólisis | Ausencia de manosa, xilosa y ácido galacturónico (determinación por cromatografía) |
| Proteínas | No más del 3,5 % Las oxidasas y peroxidasas presentes en la goma arábica de forma natural o como resultado de la transformación deben inactivarse durante el proceso de fabricación de la goma arábica utilizada en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. |
| Criterios microbiológicos | |
| Recuento total en placa | No más de 10 000 ufc/g |
| Levaduras y mohos | No más de 10 000 ufc/g |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausentes en 25 g |
| <i>Enterobacterias</i> | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 5 g |
| <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) | Ausentes en 10 g (solo si se añaden a preparados deshidratados para lactantes y alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses)». |

- 4) La entrada «E 415 GOMA XANTANA» se sustituye por el texto siguiente:

«E 415 GOMA XANTANA»

Sinónimos

Definición

La goma xantana es una goma polisacáridica de alto peso molecular producida por una fermentación en cultivo puro de hidratos de carbono con cepas de *Xanthomonas campestris*, inequívocamente determinadas y que cumplen los criterios para obtener el estatus de QPS (es decir, ausencia de genes de resistencia adquirida a los antimicrobianos), purificada por recuperación con etanol o propan-2-ol, desecada y molida. Contiene d-glucosa y d-manosa como principales unidades de hexosa, así como ácido d-glucurónico, ácido pirúvico y ácido acético, y se prepara en forma de sales de sodio, potasio o calcio. Sus dispersiones en el agua son neutras. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual.

EINECS

234-394-2

Número CAS

11138-66-2

| | |
|---|---|
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | Aproximadamente 1 000 000 |
| Análisis | La sustancia anhidra no desprenderá menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO ₂ , lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana. |
| Descripción | Polvo de color crema |
| Identificación | |
| Solubilidad | Dispersable en agua. Insoluble en etanol. |
| Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % (a 105 °C, 2,5 h) |
| Cenizas totales | No más del 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 °C después de desecar a 105 °C durante 4 horas |
| Acido pirúvico | No menos del 1,5 % |
| Nitrógeno | No más del 1,5 % (método de Kjeldahl) |
| Etanol y propan-2-ol | No más de 500 mg/kg por separado o en conjunto |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,05 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,3 mg/kg |
| Criterios microbiológicos | |
| Recuento total en placa | No más de 5 000 ufc/g |
| Levaduras y mohos | No más de 300 ufc/g |
| <i>Enterobacterias</i> | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 5 g |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausentes en 25 g |
| <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) | Ausentes en 10 g (solo si se añaden a preparados deshidratados para lactantes y alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses) |
| <i>Xantomonas campestris</i> | Ausencia de células viables en 1 g». |

- 5) La entrada «E 440 i PECTINA» se sustituye por el texto siguiente:

«E 440 I PECTINA

Sinónimos

Definición

La pectina está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de materias primas vegetales comestibles de variedades apropiadas, generalmente cítricos o manzanas, por extracción en medio acuoso. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, el etanol y el propan-2-ol.

| | |
|---|---|
| EINECS | 232-553-0 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol |
| Descripción | Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro |
| Identificación | |
| Solubilidad | Dispersable en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol. |
| Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 12 % (a 105 °C, 2 h) |
| Cenizas insolubles en ácido | No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3 n aproximadamente) |
| Dióxido de azufre | No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra |
| Contenido de nitrógeno | No más del 1,0 %, determinado después de un lavado con ácido y etanol |
| Total de insolubles | No más del 3 % |
| Residuos de disolventes | No más de 1 % de metanol, etanol y propan-2-ol libres, por separado o en conjunto, en sustancia libre de materias volátiles |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,3 mg/kg (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) No más de 1 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) No más de 0,5 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| Aluminio | No más de 120 mg/kg (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) No más de 200 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| Criterios microbiológicos | |
| <i>Enterobacterias</i> | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 10 g |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausentes en 25 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) | Ausentes en 10 g (solo si se añaden a preparados deshidratados para lactantes y alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses)». |

- 6) La entrada «E 440 ii PECTINA AMIDADA» se sustituye por el texto siguiente:

«E 440 II PECTINA AMIDADA»

Sinónimos

Definición

La pectina amidada está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales y las amidas del ácido poligalacturónico, así como por sus sales de amonio, de sodio, de potasio y de calcio. Se obtiene a partir de materias primas vegetales comestibles de variedades apropiadas, generalmente cítricos o manzanas, por extracción en medio acuoso y tratamiento con amoníaco en condiciones alcalinas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, el etanol y el propan-2-ol.

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol

Descripción

Polvo blanco, amarillo claro, grisáceo claro o parduzco claro

Identificación

Solubilidad

Dispersable en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol.

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 12 % (a 105 °C, 2 h)

Cenizas insolubles en ácido

No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3 n aproximadamente)

Grado de amidación

No más del 25 % del total de grupos carboxilo

Dióxido de azufre

No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra

Contenido de nitrógeno

No más del 2,5 % determinado después de un lavado con ácido y etanol

Total de insolubles

No más del 3 %

Residuos de disolventes

No más del 1 % de metanol, etanol y propan-2-ol, por separado o en conjunto, en sustancia libre de materias volátiles

Arsénico

No más de 0,1 mg/kg

Plomo

No más de 0,3 mg/kg (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

No más de 1 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

Mercurio

No más de 0,1 mg/kg

Cadmio

No más de 0,1 mg/kg (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

No más de 0,5 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

Aluminio

No más de 120 mg/kg (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

No más de 200 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

Criterios microbiológicos

| | |
|---|---|
| <i>Enterobacterias</i> | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 10 g |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausentes en 25 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) | Ausentes en 10 g (solo si se añaden a preparados deshidratados para lactantes y alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses). |

- 7) La entrada «E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN» se sustituye por el texto siguiente:

«E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN»**Sinónimos**

SSOS

Definición

El octenilsuccinato sódico de almidón es un almidón modificado. Se fabrica mediante el tratamiento de una suspensión de almidón alimentario con anhídrido octenilsuccínico. Una vez alcanzado el grado adecuado de esterificación, el almidón modificado se recupera mediante neutralización con ácido, se lava con agua, se seca y se deshidrata.

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

Descripción

Polvo, gránulos o escamas (si están pregelificadas), polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

Identificación

Observación microscópica

Positiva (en estado no pregelificado)

Tinción de yodo

Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15,0 % en el almidón de cereales

No más del 21,0 % en el almidón de patata

No más del 18,0 % en otros almidones

Grupos octenilsuccínicos

No más del 3 % (en sustancia anhidra)

Residuos de ácido octenilsuccínico

No más del 0,3 % (en sustancia anhidra)

Dióxido de azufre

No más de 10 mg/kg en sustancia anhidra

Arsénico

No más de 0,05 mg/kg (en sustancia anhidra) (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

No más de 0,1 mg/kg (en sustancia anhidra) (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)

| | |
|---|---|
| Plomo | No más de 0,03 mg/kg (en sustancia anhidra) (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| | No más de 0,2 mg/kg/en sustancia anhidra) (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| Mercurio | No más de 0,05 mg/kg (en sustancia anhidra) |
| Cadmio | No más de 0,01 mg/kg (en sustancia anhidra) (solo si se añade a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| | No más de 0,1 mg/kg (en sustancia anhidra) (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad) |
| Gluten | Sin gluten, únicamente en preparados para lactantes y preparados de continuación, de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión (*) |
| Criterios microbiológicos | |
| <i>Enterobacterias</i> | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 10 g (solo si se añade a alimentos destinados a lactantes) |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausentes en 25 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes, alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación) |
| <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) | Ausentes en 10 g (solo si se añade a preparados deshidratados para lactantes y alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses) |

(*) 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 (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).».