

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2015/537 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2015

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la utilización de lacas de aluminio de cochinilla, ácido carmínico y carmines (E 120) en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, y las condiciones de utilización.
- (2) La lista de la Unión de aditivos alimentarios puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, bien a iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud.
- (3) En su dictamen ⁽³⁾ de 22 de mayo de 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), recomendó reducir la ingesta semanal tolerable (IST) de aluminio a 1 mg/kg de peso corporal por semana. Además, la Autoridad consideró que el nivel revisado de la IST se supera generalmente en el caso de los grandes consumidores, en particular los niños, en una parte significativa de la Unión. A fin de garantizar que no se supere la IST revisada, el Reglamento (UE) n° 380/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾ modificó las condiciones de utilización y los niveles de utilización de los aditivos alimentarios que contienen aluminio, incluidas las lacas de aluminio.
- (4) El Reglamento (UE) n° 380/2012 establece que las lacas de aluminio preparadas a partir de todos los colorantes que figuran en el cuadro 1 de la parte B del anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 se autorizan hasta el 31 de julio de 2014. A partir del 1 de agosto de 2014 solamente se autorizan las lacas de aluminio preparadas a partir de los colorantes que figuran en el cuadro 3 de la parte A del anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008, y únicamente en aquellas categorías de alimentos en las que las disposiciones sobre límites máximos de aluminio procedente de lacas se establezcan explícitamente en la parte E de dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ 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 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en contacto con los alimentos (AFC): «Safety of aluminium from dietary intake» [Seguridad del aluminio procedente de la ingesta de alimentos; documento en inglés], *EFSA Journal* (2008) 754, p. 1.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 380/2012 de la Comisión, de 3 de mayo de 2012, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las condiciones de utilización y los niveles de utilización de aditivos alimentarios que contienen aluminio (DO L 119 de 4.5.2012, p. 14).

- (5) El 30 de octubre de 2013 se presentó una solicitud para ampliar la utilización de lacas de aluminio de cochinilla, ácido carmínico y carmines (E 120) en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales y se puso a disposición de los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1331/2008. En la solicitud se pidió fijar el nivel máximo de aluminio procedente de las lacas de aluminio de cochinilla, ácido carmínico y carmines en dichos alimentos. Se solicitó la ampliación de la utilización para los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales que no estén destinados a los lactantes y los niños de corta edad. Al considerar la solicitud, se prestó especial atención a la posible exposición al aluminio para no socavar el Reglamento (UE) n° 380/2012.
- (6) En las lacas de aluminio de colorantes, el tinte se hace insoluble y presenta características diferentes de las de su tinte equivalente (por ejemplo, brillo, pH y estabilidad al calor mejorados que evitan que el color se destiña y proporcionan un tono diferente a los colorantes del tinte), haciendo que la forma de laca sea adecuada para determinadas aplicaciones técnicas específicas. Las lacas de aluminio de cochinilla, ácido carmínico y carmines son adecuadas para satisfacer la necesidad tecnológica de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales líquidos y tratados térmicamente.
- (7) Los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se definen en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾ como una categoría de alimentos destinados a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes de los mismos o metabolitos sea limitada, deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente mediante una modificación de la dieta normal, mediante otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante una combinación de ambas cosas.
- (8) Teniendo en cuenta los datos relativos al consumo de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales a partir de la base de datos europea exhaustiva sobre consumo de alimentos de la EFSA ⁽²⁾ y suponiendo que contengan aluminio al nivel máximo de 3 mg/kg, la exposición al aluminio de dichos alimentos sigue estando muy por debajo de la ingesta semanal tolerable (IST) de 1 mg/kg de peso corporal por semana para adultos y niños. Por tanto, habida cuenta de que la exposición al aluminio a partir de otras fuentes de alimentación sería limitado, especialmente en el caso de la alimentación exclusiva, no se prevé que se supere la IST en el caso de los pacientes que consumen alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- (9) 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 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 caso de que no sea probable que dicha actualización repercuta en la salud humana. Puesto que la ampliación del uso de las lacas de aluminio de cochinilla, ácido carmínico y carmines constituye una actualización de dicha lista que no es probable que repercuta en la salud humana, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

⁽¹⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

Artículo 2

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 31 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La parte E del anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificada como sigue:

- 1) en la categoría de alimentos 13.2. Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5), la entrada correspondiente al grupo III se sustituye por el texto siguiente:

«Grupo III	Colorantes alimentarios con límites máximos combinados	50	(88)»
------------	--	----	-------

- 2) en la categoría de alimentos 13.2. Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5), se añade la nota a pie de página que figura a continuación:

«(88) Límite máximo para el aluminio procedente de lacas de aluminio de cochinilla, ácido carmínico y carmines (E 120): 3 mg/kg solo en productos líquidos tratados térmicamente. No pueden utilizarse otras lacas de aluminio. A efectos del artículo 22, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n° 1333/2008, ese límite debe aplicarse a partir del 1 de febrero de 2013.»
--