

**REGLAMENTO (UE) N° 583/2012 DE LA COMISIÓN**

**de 2 de julio 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 de polisorbatos (E 432-436) en la leche de coco**

**(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) El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como las condiciones de uso.
- (2) Dicha lista podrá 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 por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) Se presentó una solicitud de autorización del uso de monooleato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 80, E 433) como emulgente en la leche de coco que se ha notificado a los Estados miembros.
- (5) La leche de coco, un preparado de frutas obtenido mediante homogeneización de la capa interna bajo la corteza de la nuez del coco y agua, precisa de un emulgente para poder permanecer en forma de emulsión. El monooleato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 80, E 433) y los polisorbatos (E 432-436) en general han sido aprobados como los emulgentes más eficaces utilizados con estos fines en terceros países.
- (6) El Comité Científico de la Alimentación Humana, en su dictamen de 8 de julio de 1983 <sup>(3)</sup>, atribuyó al grupo de los polisorbatos (E 432-436) una ingesta diaria admisible (IDA) de 10 mg/kg de peso corporal/día. El Informe de la Comisión sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea <sup>(4)</sup> concluyó que, por lo que se refiere a

los polisorbatos (E 432-436), las evaluaciones de la ingesta deberían utilizar cálculos más realistas, basados en los niveles reales de uso de los aditivos alimentarios. Está previsto que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la EFSA») evalúe esta evaluación de la ingesta con motivo de la reevaluación de los polisorbatos (E 432-436) que debe llevarse a cabo a finales de 2016, tal como se establece en el Reglamento (UE) n° 257/2010 de la Comisión <sup>(5)</sup>. Hasta entonces, solo deben examinarse para una posible ampliación del uso los productos cuyo aporte a la ingesta total de dichas sustancias no sea significativo. La ingesta prevista de polisorbatos (E 432-436) a través de su utilización en la leche de coco, evaluada sobre la base de los datos relativos a la distribución total en el mercado de la leche de coco facilitados por el solicitante, sigue estando muy por debajo de la ingesta diaria admisible (IDA) y, por tanto, no supone un aumento significativo de la exposición. La leche de coco es un producto de consumo poco extendido, que se utiliza principalmente para la preparación de postres y comida asiática. La ingesta estimada es insignificante y muy inferior al 1 % de la IDA, por lo que el aporte de este producto no se considera significativo. Esta ampliación de uso en particular no se considera, por lo tanto, un problema de seguridad.

- (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 EFSA 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 sea susceptible de tener una repercusión en la salud humana. Puesto que la autorización del uso de los polisorbatos (E 432-436) como emulgentes en la leche de coco constituye una actualización de dicha lista que no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana, no es necesario solicitar el dictamen de la EFSA.
- (8) En el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008, los polisorbatos (E 432-436) están autorizados como grupo, puesto que pertenecen a un mismo grupo químico de sustancias definidas como mezclas de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dihidratos con ácidos grasos. Por tanto, conviene permitir el uso de todos los polisorbatos (E 432-436) en la leche de coco, y no solo el del aditivo alimentario monooleato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 80, E 433).

<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> Informe del Comité científico de la Alimentación Humana relativo a los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes (decimoquinta serie, 1985).

<sup>(4)</sup> COM(2001) 542 final.

<sup>(9)</sup> Con arreglo a las disposiciones transitorias del Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II

<sup>(5)</sup> DO L 80 de 26.3.2010, p. 19.

del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión <sup>(1)</sup>, el anexo II por el que se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, y condiciones de utilización, es aplicable a partir del 1 de junio de 2013. A fin de permitir la utilización de los polisorbatos (E 432-436) en la leche de coco antes de esa fecha, es necesario especificar una fecha de aplicación anterior con respecto a dicho aditivo alimentario.

- (10) Por tanto, procede modificar en consecuencia el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (11) 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.

*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 2 de julio de 2012.

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

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

ANEXO

En el anexo II, parte E, del Reglamento (CE) n° 1333/2008 se inserta la siguiente entrada en la categoría de alimentos «04.2.4.1 Preparados de frutas y hortalizas, excepto compota», después de la entrada correspondiente a E 405:

	«E 432-436	Polisorbatos	500	(1)	Únicamente la leche de coco	Período de aplicación: A partir del 23 de julio de 2012.
--	------------	--------------	-----	-----	-----------------------------	---