

REGLAMENTO (UE) 2018/1497 DE LA COMISIÓN**de 8 de octubre de 2018****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la categoría de alimentos 17 y la utilización de aditivos alimentarios 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.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 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) Solo los aditivos alimentarios incluidos en la lista de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 pueden comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que en él se especifican.
- (3) Dicha lista puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud.
- (4) La lista de la Unión incluye aditivos alimentarios enumerados atendiendo a las categorías de alimentos a las que pueden añadirse. En la parte D de dicha lista, la categoría de alimentos 17 incluye complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad. La categoría de alimentos 17 abarca tres subcategorías: 17.1, «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», 17.2, «Complementos alimenticios líquidos», y 17.3, «Complementos alimenticios en forma de jarabes o masticables». La parte E de la lista de la Unión establece los aditivos autorizados para cada una de estas subcategorías y sus condiciones de utilización.
- (5) De los debates con los Estados miembros (en el Grupo de expertos gubernamentales sobre los aditivos) se desprende que la ejecución del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, y en particular de la subcategoría de alimentos 17.3 «Complementos alimenticios en forma de jarabes o masticables», plantea dificultades. Esta clasificación ha dado lugar a interpretaciones erróneas y, con el fin de evitarlas, los complementos en forma de jarabes o masticables deben clasificarse como líquidos y sólidos, respectivamente.
- (6) Por lo tanto, procede eliminar la subcategoría de alimentos 17.3 y reformular los títulos de las subcategorías de alimentos 17.1 y 17.2 como «Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad» y «Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad», respectivamente. Esto reflejará mejor qué productos están cubiertos por cada subcategoría de alimentos, o en cuál se incluyen. Como consecuencia de la supresión de la subcategoría de alimentos 17.3, las entradas correspondientes a aditivos alimentarios incluidas en dicha subcategoría de alimentos deben ser trasladadas, bien a la subcategoría de alimentos 17.1, o bien a la 17.2, con el fin de garantizar la transparencia y la seguridad jurídica en lo que respecta a la utilización de aditivos alimentarios en dichos alimentos. Por razones de claridad y a efectos de ejecución, también el título de la categoría de alimentos 17 debe cambiarse a «Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE».

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (7) De los debates con los Estados miembros se desprende también que debe clarificarse si las dosis máximas (de uso) para los aditivos alimentarios en la categoría de alimentos 17 se aplican a los alimentos comercializados o a los alimentos listos para consumo. Por lo tanto, debe incluirse una sección introductoria que haga referencia a algunos aditivos alimentarios autorizados en esa categoría de alimentos. Esto está en consonancia con las entradas anteriores de dichos aditivos alimentarios en las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 94/35/CE ⁽¹⁾, 94/36/CE ⁽²⁾ y 95/2/CE ⁽³⁾.
- (8) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión debe recabar previamente el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») para actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, salvo si dicha actualización no repercute en la salud humana. Dado que la lista de la Unión se modifica para aclarar los usos de aditivos autorizados en la actualidad, esta constituye una actualización de dicha lista que no es susceptible de tener repercusión en la salud humana. Por lo tanto, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (10) 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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 8 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237 de 10.9.1994, p. 3).

⁽²⁾ Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237 de 10.9.1994, p. 13).

⁽³⁾ Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 61 de 18.3.1995, p. 1).

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

- 1) En la parte D, las entradas relativas a la categoría de alimentos 17, «Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad», se sustituyen por el texto siguiente:

«17.	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE
17.1	Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad
17.2	Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad».

- 2) La parte E se modifica como sigue:

- a) la entrada relativa a la categoría de alimentos 17, «Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad», se sustituye por el texto siguiente:

«17.	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE
	INTRODUCCIÓN: SE APLICA A TODAS LAS SUBCATEGORÍAS
	Las dosis máximas de utilización para los colorantes, polialcoholes, edulcorantes y E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 426, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 y E 1521 se refieren a los complementos alimenticios listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante. El factor de dilución para aquellos complementos alimenticios que deben diluirse o disolverse debe comunicarse junto con las instrucciones.»;

- b) la entrada relativa a la subcategoría de alimentos 17.1 se modifica como sigue:

- i) el título se sustituye por el texto siguiente:

«17.1	Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad»,
-------	---

- ii) todas las entradas que contiene se sustituyen por las siguientes, en orden numérico:

	«Grupo I	Aditivos			E 410, E 412, E 415, E 417 y E 425 no podrán utilizarse para producir complementos alimenticios deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión
	Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Período de aplicación: hasta el 31 de julio de 2014
	Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014
	Grupo III	Colorantes alimentarios con límites máximos combinados	300		Período de aplicación: hasta el 31 de julio de 2014
	Grupo III	Colorantes alimentarios con límites máximos combinados	300	(69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014

	Grupo IV	Polialcoholes	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Amarillo de quinoleína	35	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
	E 104	Amarillo de quinoleína	35	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014 Excepto complementos alimenticios masticables
	E 104	Amarillo de quinoleína	10	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
	E 104	Amarillo de quinoleína	10	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014 Solo complementos alimenticios masticables
	E 110	Amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S	10	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
	E 110	Amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S	10	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014
	E 124	Ponceau 4R rojo cochinilla A	35	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
	E 124	Ponceau 4R rojo cochinilla A	35	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014 Excepto complementos alimenticios masticables
	E 124	Ponceau 4R rojo cochinilla A	10	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
	E 124	Ponceau 4R rojo cochinilla A	10	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014 Solo complementos alimenticios masticables
	E 160d	Licopeno	30		
	E 200-213	Ácido sórbico y sorbatos; Ácido benzoico y benzoatos	1 000	(1) (2)	Solo complementos alimenticios en forma seca con preparados de vitamina A o mezclas de vitamina A y D, excepto complementos alimenticios masticables
	E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA y BHT	400	(1)	
	E 338-452	Ácido fosfórico, fosfatos, di-, tri- y polifosfatos	<i>quantum satis</i>		
	E 392	Extractos de romero	400	(46)	
	E 405	Alginato de propano-1, 2-diol	1 000		

E 416	Goma karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hemicelulosa de soja	1 500		
E 432-436	Polisorbatos	<i>quantum satis</i>		
E 459	Beta-ciclodextrina	<i>quantum satis</i>		Solo alimentos en comprimidos y grageas
E 468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada	30 000		Excepto complementos alimenticios masticables
E 473-474	Sucroésteres de ácidos grasos y sucroglicéridos	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Ésteres de sorbitano	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Dióxido de silicio y silicatos	<i>quantum satis</i>		Período de aplicación: hasta el 31 de enero de 2014
E 551-553	Dióxido de silicio y silicatos	<i>quantum satis</i>		Período de aplicación: a partir del 1 de febrero de 2014
E 900	Dimetilpolisiloxano	10	(91)	Solo complementos alimenticios en forma de comprimidos efervescentes
E 901	Cera de abejas, blanca y amarilla	<i>quantum satis</i>		
E 902	Cera candelilla	<i>quantum satis</i>		
E 903	Cera de carnauba	200		
E 904	Goma laca	<i>quantum satis</i>		
E 950	Acesulfamo K	500		
E 950	Acesulfamo K	2 000		Solo complementos alimenticios masticables
E 951	Aspartamo	2 000		
E 951	Aspartamo	5 500		Solo complementos alimenticios masticables
E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	500	(51)	
E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	1 250	(51)	Solo complementos alimenticios masticables

E 954	Sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio	500	(52)	
E 954	Sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio	1 200	(52)	Solo complementos alimenticios masticables
E 955	Sucralosa	800		
E 955	Sucralosa	2 400		Solo complementos alimenticios masticables
E 957	Taumatina	400		Solo complementos alimenticios masticables
E 959	Neohesperidina DC	100		
E 959	Neohesperidina DC	400		Solo complementos alimenticios masticables
E 960	Glucósidos de esteviol	670	(60)	
E 960	Glucósidos de esteviol	1 800	(60)	Solo complementos alimenticios masticables
E 961	Neotamo	60		
E 961	Neotamo	185		Solo complementos alimenticios masticables
E 961	Neotamo	2		solo como potenciador del sabor, excepto complementos alimenticios masticables
E 961	Neotamo	2		solo complementos alimenticios minerales o vitamínicos masticables, como potenciadores del sabor
E 962	Sal de aspartamo y acesulfamo	500	(11)a, (49), (50)	
E 962	Sal de aspartamo y acesulfamo	2 000	(11)a (49) (50)	Solo complementos alimenticios masticables
E 969	Advantame	20		
E 969	Advantame	55		Solo complementos alimenticios masticables
E 1201	Polivinilpirrolidona	<i>quantum satis</i>		Solo alimentos en comprimidos y grageas
E 1202	Polivinilpolipirrolidona	<i>quantum satis</i>		Solo alimentos en comprimidos y grageas
E 1203	Alcohol polivinílico	18 000		Solo alimentos en cápsulas y comprimidos

E 1204	Pululano	<i>quantum satis</i>		Solo alimentos en cápsulas y comprimidos
E 1205	Copolímero de metacrilato básico	100 000		Excepto complementos alimenticios masticables
E 1206	Copolímero de metacrilato neutro	200 000		Excepto complementos alimenticios masticables
E 1207	Copolímero de metacrilato aniónico	100 000		Excepto complementos alimenticios masticables
E 1208	Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona	100 000		Excepto complementos alimenticios masticables
E 1209	Copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico	100 000		Excepto complementos alimenticios masticables
E 1505	Citrato de trietilo	3 500		Solo alimentos en cápsulas y comprimidos
E 1521	Polietilenglicol	10 000		Solo alimentos en cápsulas y comprimidos»;

c) la entrada relativa a la subcategoría de alimentos 17.2 se modifica como sigue:

i) el título se sustituye por el texto siguiente:

«17.2	Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad»,
-------	--

ii) todas las entradas que contiene se sustituyen por las siguientes, en orden numérico:

«Grupo I	Aditivos			
Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Período de aplicación: hasta el 31 de julio de 2014
Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	(69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014 Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
Grupo III	Colorantes alimentarios con límites máximos combinados	100		
Grupo IV	Polialcoholes	<i>quantum satis</i>		
E 104	Amarillo de quinoleína	10	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
E 104	Amarillo de quinoleína	10	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014

E 110	Amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S	10	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
E 110	Amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S	10	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014
E 124	Ponceau 4R rojo cochinilla A	10	(61)	Período de aplicación: del 1 de enero de 2014 al 31 de julio de 2014
E 124	Ponceau 4R rojo cochinilla A	10	(61) (69)	Período de aplicación: a partir del 1 de agosto de 2014
E 160d	Licopeno	30		
E 200-213	Ácido sórbico y sorbatos; Ácido benzoico y benzoatos	2 000	(1) (2)	Excepto complementos alimenticios en forma de jarabe
E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA y BHT	400	(1)	
E 338-452	Ácido fosfórico, fosfatos, di-, tri- y polifosfatos	<i>quantum satis</i>		
E 392	Extractos de romero	400	(46)	
E 405	Alginato de propano-1, 2-diol	1 000		
E 416	Goma karaya	<i>quantum satis</i>		
E 426	Hemicelulosa de soja	1 500		
E 432-436	Polisorbatos	<i>quantum satis</i>		
E 473-474	Sucroésteres de ácidos grasos y sucroglicéridos	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 475	Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>		
E 491-495	Ésteres de sorbitano	<i>quantum satis</i>	(1)	
E 551-559	Dióxido de silicio y silicatos	<i>quantum satis</i>		Período de aplicación: hasta el 31 de enero de 2014
E 551-553	Dióxido de silicio y silicatos	<i>quantum satis</i>		Período de aplicación: a partir del 1 de febrero de 2014
E 950	Acesulfamo K	350		
E 950	Acesulfamo K	2 000		Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 951	Aspartamo	600		

E 951	Aspartamo	5 500		Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	400	(51)	
E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	1 250	(51)	Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 954	Sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio	80	(52)	
E 954	Sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio	1 200	(52)	Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 955	Sucralosa	240		
E 955	Sucralosa	2 400		Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 957	Taumatina	400		Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 959	Neohesperidina DC	50		
E 959	Neohesperidina DC	400		Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 960	Glucósidos de esteviol	200	(60)	
E 960	Glucósidos de esteviol	1 800	(60)	Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 961	Neotamo	20		
E 961	Neotamo	185		Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 961	Neotamo	2		solo como potenciador del sabor, excepto complementos alimenticios en forma de jarabe
E 961	Neotamo	2		solo complementos alimenticios minerales o vitamínicos en forma de jarabe, como potenciadores del sabor
E 962	Sal de aspartamo y acesulfamo	350	(11)a (49) (50)	
E 962	Sal de aspartamo y acesulfamo	2 000	(11)a (49) (50)	Solo complementos alimenticios en forma de jarabe
E 969	Advantame	6		
E 969	Advantame	55		Solo complementos alimenticios en forma de jarabe».