



2024/2512

25.9.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2512 DE LA COMISIÓN

de 17 de abril de 2024

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, por lo que respecta al ácido behénico procedente de semillas de mostaza para su uso en la fabricación de determinados emulgentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 establece una lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias en personas sensibles y sobre cuya presencia en los alimentos, por tanto, debe siempre informarse a los consumidores de conformidad con dicho Reglamento.
- (2) Con el fin de proteger a los consumidores frente a nuevos alérgenos alimentarios y evitar obligaciones innecesarias de suministro de información alimentaria, la actualización del anexo II puede consistir en añadir sustancias a la lista o retirar sustancias de esta cuando se haya demostrado científicamente que no es probable que causen reacciones adversas en personas sensibles.
- (3) A este respecto, las posibles partes interesadas pueden comunicar a la Comisión pruebas de que no es probable que, en determinadas circunstancias, los productos derivados de las sustancias que figuran en el anexo II desencadenen reacciones adversas en las personas.
- (4) Como parte del reexamen efectuado con arreglo al artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 y de conformidad con el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiera un dictamen sobre la probabilidad de reacciones adversas desencadenadas en personas sensibles por la ingesta de ácido behénico producido a partir de semillas de mostaza y utilizado, en condiciones específicas, en la fabricación de los emulgentes E470a (sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos), E471 (monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos) y E477 (ésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos).
- (5) El 25 de octubre de 2016, sobre la base de los datos presentados, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽²⁾ en el que llegaba a la conclusión de que es improbable que el consumo oral de alimentos que contengan emulgentes fabricados con ácido behénico procedente de semillas de mostaza (E470a, E471 y E477) desencadene una respuesta alérgica en personas sensibles (personas alérgicas a la mostaza) en las condiciones de uso propuestas (es decir, ácido behénico con una pureza mínima del 85 % y obtenido tras dos fases de destilación).

⁽¹⁾ DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>.

⁽²⁾ «Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling» [Dictamen científico relativo a una notificación de DuPont Nutrition Biosciences Aps sobre el ácido behénico procedente de semillas de mostaza utilizado en la fabricación de determinados emulgentes con arreglo al artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, para la exención permanente del etiquetado], *EFSA Journal* 2016;14(11):4631, pp. 1-14, doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

- (6) A raíz de las preocupaciones planteadas por un Estado miembro en relación con la exposición diaria a las sustancias en cuestión y con la dosis de proteínas que desencadena respuestas alérgicas en personas alérgicas a la mostaza, la Comisión pidió a la Autoridad que revisara su dictamen científico de 2016 y, en caso necesario, lo actualizara.
- (7) El 25 de septiembre de 2023, la Autoridad publicó su segundo dictamen científico ⁽⁷⁾, en el que concluyó que, sobre la base de la información y los datos disponibles, es sumamente improbable (probabilidad $\leq 1\%$) que el consumo oral de emulgentes (E470a, E471 y E477) fabricados utilizando ácido behénico procedente de semillas de mostaza desencadene una respuesta alérgica en personas alérgicas a la mostaza en las condiciones de uso propuestas.
- (8) Sobre la base de estas conclusiones, es adecuado excluir del anexo I del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 los emulgentes fabricados con ácido behénico procedente de semillas de mostaza (E470a, E471 y E477).
- (9) Conviene, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 en consecuencia.
- (10) A fin de permitir a los explotadores de empresas alimentarias una transición fluida a las nuevas normas, deben establecerse medidas transitorias adecuadas de conformidad con el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El punto 10 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Mostaza y productos derivados, excepto:

ácido behénico con un mínimo del 85 % de pureza y obtenido tras dos fases de destilación utilizado en la fabricación de los emulgentes E470a, E471 y E477.».

Artículo 2

Los alimentos legalmente comercializados o etiquetados antes del 1 de abril de 2025 que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Artículo 3

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 1 de abril de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ «Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling» [Reevaluación del ácido behénico procedente de semillas de mostaza utilizado en la fabricación de determinados emulgentes con arreglo al artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, para la exención permanente del etiquetado], *EFSA Journal*, 21(9), pp. 1-27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240>.