



2025/651

3.4.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/651 DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2025

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en lo que respecta a la utilización de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) y de cera de carnauba (E 903) como agentes de recubrimiento de determinadas frutas frescas y la mandioca, así como de lecitinas (E 322) y ácidos grasos (E 570) como soportes en agentes de recubrimiento de la mandioca

(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 aditivos alimentarios de la Unión autorizados para su utilización en alimentos y sus condiciones de utilización. El anexo III de dicho Reglamento establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión, incluidos los soportes, autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (2) La lista de la Unión de aditivos alimentarios 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 la solicitud de un Estado miembro o de una parte interesada.
- (3) Las lecitinas (E 322), los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471), los ácidos grasos (E 570) y la cera de carnauba (E 903) son sustancias autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008. En la categoría de alimentos 04.1.1 «Frutas y hortalizas enteras frescas» del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) están autorizados como agente de recubrimiento para el tratamiento de superficie de determinadas frutas, y la cera de carnauba (E 903) está autorizada como agente de recubrimiento para el tratamiento de superficie de esas mismas o de otras frutas. Las lecitinas (E 322) y los ácidos grasos (E 570) están incluidos, en la parte 1 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, entre los soportes autorizados para su uso en agentes de recubrimiento de frutas.
- (4) El 5 de noviembre de 2020, se presentó una solicitud de autorización del uso de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) como agente de recubrimiento de maracuyás, kiwis, manzanas, peras, melocotones, nectarinas, ciruelas, cerezas, fresas, arándanos, pepinos, espárragos, tomates y pimientos. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, posteriormente se permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud.
- (5) El 20 de mayo de 2023, se presentaron solicitudes para la autorización de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) y de cera de carnauba (E 903) como agentes de recubrimiento de la mandioca, así como para la autorización del uso de lecitinas (E 322) y ácidos grasos (E 570) como soportes en agentes de recubrimiento de la mandioca. Posteriormente, se permitió el acceso de los Estados miembros a las solicitudes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (6) Según los solicitantes, el uso propuesto de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) y cera de carnauba (E 903) respondería a la cada vez mayor demanda de disponibilidad de productos frescos durante todo el año, reduciría el desperdicio de alimentos y mejoraría la eficiencia del uso de los recursos naturales en la producción agrícola gracias a una reducción de las pérdidas y a la utilización de métodos de transporte con menores emisiones de dióxido de carbono.

⁽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>.

- (7) Cuando se usan como agentes de recubrimiento para el tratamiento de superficie de las frutas y hortalizas frescas, los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) y la cera de carnauba (E 903) forman una capa fina e inerte que constituye una barrera física contra la pérdida de humedad y la oxidación, a fin de proteger la calidad nutritiva y prolongar el tiempo de conservación de esos alimentos.
- (8) Cuando se usan como soportes, las lecitinas (E 322) y los ácidos grasos (E 570) facilitan la formación de revestimientos estables y uniformes de agentes de recubrimiento aplicados a las frutas y a la mandioca.
- (9) De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, no se usarán aditivos alimentarios en alimentos no elaborados, excepto cuando tal posibilidad se contemple específicamente en el anexo II.
- (10) Los consumidores no esperan el empleo de aditivos alimentarios en las frutas y hortalizas frescas y la legislación de la Unión no obliga a informar sobre los aditivos alimentarios utilizados en tales productos. No obstante, se aplican agentes de recubrimiento a la piel de las frutas u hortalizas, de los que se espera que no migren a las partes internas de dichos alimentos. Por tanto, dado que normalmente no se consumen las pieles de maracuyá, kiwi o mandioca, estos alimentos, aunque hayan sido tratados con agentes de recubrimiento, no los contienen cuando se ingieren.
- (11) Además, el uso de agentes de recubrimiento en esos productos puede ser especialmente necesario, ya que, en particular, el maracuyá y la mandioca se producen principalmente en zonas de clima cálido y pueden haber sido objeto de un largo transporte y almacenamiento en esas zonas antes de que se comercialicen en la Unión.
- (12) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, para actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), salvo cuando dicha actualización no sea susceptible de tener repercusión en la salud humana.
- (13) El 4 de octubre de 2012, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la cera de carnauba (E 903) como aditivo alimentario ⁽³⁾, en el que llegaba a la conclusión de que los usos actualmente autorizados no planteaban problemas de seguridad.
- (14) El 7 de abril de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de las lecitinas (E 322) como aditivos alimentarios ⁽⁴⁾, en el que llegaba a la conclusión de que no era necesaria una ingesta diaria admisible numérica y de que el aditivo no planteaba ningún problema de seguridad para la población en general. Esta conclusión se aplica a sustancias de muy bajo riesgo para la seguridad, y solo si existe información fiable sobre la exposición y la toxicidad y hay una baja probabilidad de efectos adversos para las personas a dosis que no inducen el desequilibrio nutricional en los animales ⁽⁵⁾.
- (15) El 5 de mayo de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de los ácidos grasos (E 570) como aditivos alimentarios ⁽⁶⁾, en el que llegaba a la conclusión de que no existía ningún problema de seguridad en los usos y en los niveles de uso notificados.
- (16) El 10 de noviembre de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) como aditivos alimentarios ⁽⁷⁾, en el que llegaba a la conclusión de que no era necesaria una ingesta diaria admisible numérica y de que el aditivo alimentario no planteaba ningún problema de seguridad cuando se utilizaba en alimentos para la población en general.
- (17) Además, dado que normalmente no se consumen las pieles de maracuyá, kiwi y mandioca, y se espera que los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 903), cera de carnauba (E 322), lecitinas (E 570) y ácidos grasos (E 471) no migren a las partes comestibles internas de dichos alimentos cuando se usen, respectivamente, como agentes de recubrimiento para el tratamiento de superficies o en dichos agentes de recubrimiento, tal uso no es susceptible de repercutir en la salud humana. Por consiguiente, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad.
- (18) Procede, por tanto, autorizar el uso de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) en los maracuyás, los kiwis y la mandioca, el uso de cera de carnauba (E 903) en la mandioca y el uso de lecitinas (E 322) y ácidos grasos (E 570) en los agentes de recubrimiento de la mandioca.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012; 10[10]:2880.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2017; 15[4]:4742.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2014; 12[6]: 3697.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017; 15[5]:4785.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2017; 15[11]:5045.

- (19) Por tanto, los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 deben modificarse en consecuencia.
- (20) 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 de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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 2 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En la parte E (Aditivos alimentarios autorizados y condiciones de utilización en las categorías de alimentos) del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la categoría de alimentos 04.1.1 (Frutas y hortalizas enteras frescas) se modifica como sigue:

a) la entrada correspondiente a los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>		Solo tratamiento de superficie de cítricos, melones, piñas, plátanos, papayas, mangos, aguacates, granadas, maracuyás, kiwis y mandioca»;
--	--------	--	----------------------	--	---

b) la entrada correspondiente a la cera de carnauba (E 903) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 903	Cera de carnauba	200		Solo tratamiento de superficie de cítricos, melones, manzanas, peras, melocotones, piñas, granadas, mangos, aguacates, papayas y mandioca y, como agente de recubrimiento, de frutos de cáscara».
--	--------	------------------	-----	--	---

ANEXO II

En la parte 1 (Soportes en aditivos alimentarios) del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se inserta la entrada siguiente después de las entradas correspondientes a los aditivos alimentarios «E 1201 Polivinilpirrolidona» y «E 1202 Polivinilpolipirrolidona»:

	«E 322	Lecitinas	<i>quantum satis</i>	Agentes de recubrimiento de la mandioca.
	E 570	Ácidos grasos		