

**UNION EUROPEA**

**REGLAMENTO (CE) Nº 884/2007 DE LA COMISIÓN  
DE 26 DE JULIO DE 2007 RELATIVO A LAS MEDIDAS DE  
EMERGENCIA PARA LA SUSPENSIÓN DEL USO DE E 128 ROJO  
2G COMO COLORANTE ALIMENTARIO**

Diario Oficial nº L 195 de 27-7-2007, página 8

**Bruselas, julio 2007**

**REGLAMENTO (CE) Nº 884/2007 DE LA COMISIÓN**

**de 26 de julio de 2007**

**relativo a las medidas de emergencia para la suspensión del uso de E 128 Rojo 2G como colorante alimentario**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 53, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 53, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002, la Comisión puede suspender la comercialización o el uso de cualquier alimento que pueda constituir un riesgo grave para la salud de las personas cuando dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (2) En el anexo I de la 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 <sup>(2)</sup>, se autoriza el uso del colorante E 128 Rojo 2G en los productos alimenticios. De conformidad con el anexo IV de esta Directiva, se permite la utilización del colorante E 128 Rojo 2G para las *breakfast sausages* (en lo sucesivo, «salchichas frescas») con un contenido mínimo en cereales del 6 % y la carne de hamburguesa con un contenido mínimo en verduras o cereales del 4 %. En ambos productos alimenticios, se admite un nivel máximo de 20 mg/kg.
- (3) Se autorizó la utilización del citado colorante con arreglo al dictamen correspondiente del Comité científico de la alimentación humana de 27 de junio de 1975 <sup>(3)</sup>. Este Comité estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,1 mg/kg de peso corporal para el colorante E 128 Rojo 2G.
- (4) Los aditivos alimentarios deben mantenerse en observación permanente y someterse a una nueva evaluación siempre que sea necesario, en función de que varíen las condiciones de su uso o se disponga de nuevos datos científicos. Puesto que las evaluaciones originales de muchos aditivos alimentarios datan de varios años atrás, la

Comisión Europea estimó necesario proceder a una reevaluación sistemática de todos los aditivos autorizados para verificar la validez de las evaluaciones de seguridad. Por consiguiente, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) una reevaluación de todos los aditivos alimentarios actualmente permitidos en la UE.

- (5) En este contexto, la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos de la EFSA reevaluó la seguridad del colorante E 128 Rojo 2G y aprobó un dictamen al respecto <sup>(4)</sup> el 5 de julio de 2007.
- (6) La EFSA basó su evaluación en las conclusiones del Informe de la Unión Europea sobre la evaluación del riesgo de la anilina <sup>(5)</sup>. Este informe llegó a la conclusión de que la anilina debe considerarse un carcinógeno del que no puede excluirse un mecanismo genotóxico. Dado que una parte importante del colorante E 128 Rojo 2G se metaboliza fácilmente dando lugar a la anilina, la EFSA estimó prudente considerar que esta sustancia plantea problemas de seguridad. Por consiguiente, la EFSA suprimió la IDA del colorante E 128 Rojo 2G. Sin embargo, la EFSA estimó que si se dispusiera de más información sobre el mecanismo tumoral de la anilina y se determinasen umbrales concretos o se descartara su influencia en los seres humanos, podría reevaluarse de nuevo el uso como aditivo alimentario de dicho colorante.
- (7) Teniendo en cuenta que sólo puede utilizarse un aditivo alimentario cuando esté demostrado que no resulta perjudicial para la salud, procede modificar la Directiva 94/36/CE para prohibir el uso del colorante E 128 Rojo 2G.
- (8) En el ínterin, dado que el colorante E 128 Rojo 2G puede presentar un riesgo grave para la salud humana, es conveniente suspender con efecto inmediato su uso en los productos alimenticios y la comercialización e importación de alimentos que lo contengan a fin de velar por el elevado nivel de protección de la salud al que aspira la Comunidad.
- (9) En virtud de la Directiva 94/36/CE, está autorizado legalmente el uso del colorante E 128 Rojo 2G en todos los Estados miembros. Por tanto, se requiere una medida a escala comunitaria.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> CCAH (1975). Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie primera), pp. 17, 19 y 24.

<sup>(4)</sup> EFSA (2007). Dictamen de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos relativo a la reevaluación del colorante Rojo 2G (E 128).

<sup>(5)</sup> ECB, 2004, Oficina Europea de Sustancias Químicas, Instituto de Salud y Protección del Consumidor. Informe de la Unión Europea sobre la evaluación del riesgo de la anilina. Volumen 50.

- (10) La Comisión mantendrá el presente Reglamento bajo revisión constante en función de la información científica que se reciba.
- (11) Dada la naturaleza del riesgo, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente.
- (12) Por motivos de índole técnica y económica, es conveniente establecer periodos transitorios en relación con las salchichas frescas y la carne de hamburguesas que lleven el colorante E 128 Rojo 2G y se hayan comercializado conforme a la Directiva 94/36/CE, así como con las partidas que se expidieran a la Comunidad desde terceros países con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

1. Se suspende el uso del colorante E 128 Rojo 2G contemplado en el anexo IV de la Directiva 94/36/CE en los productos alimenticios.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2007.

2. Se suspende la comercialización de productos alimenticios que contengan el colorante E 128 Rojo 2G.

3. Se suspende la importación de productos alimenticios que contengan el colorante E 128 Rojo 2G.

#### *Artículo 2*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, se permitirá la comercialización de las salchichas frescas y la carne de hamburguesa que contengan el colorante E 128 Rojo 2G y se hayan comercializado de conformidad con la Directiva 94/36/CE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento hasta que venza su fecha de caducidad o de duración mínima.

2. El artículo 1 no se aplicará a las partidas de salchichas frescas y de carne de hamburguesa que lleven el colorante E 128 Rojo 2G cuando el importador pueda demostrar que estos productos alimenticios fueron expedidos en un tercer país y se encontraban en camino hacia la Comunidad antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

#### *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*