

UNION EUROPEA

**REGLAMENTO (CE) Nº 1333/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO DE 16 DE DICIEMBRE DE 2008 SOBRE
ADITIVOS ALIMENTARIOS**

DOCE nº L 354 de 31-12-2008 página 16

MODIFICACIONES:

-Reglamento (UE) nº 1130/2011 de la Comisión de 11-11- 2011.-DOUE nº 295 de 12.11.2011, página 178

Bruselas (Bélgica), diciembre 2008

REGLAMENTO (CE) N° 1333/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de diciembre de 2008
sobre aditivos alimentarios
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) El presente Reglamento sustituye a directivas y decisiones anteriores relativas a los aditivos alimentarios cuyo uso está permitido en los alimentos, con el fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de los consumidores, por medio de procedimientos exhaustivos y simplificados.

⁽¹⁾ DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 142), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 10), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

(4) El presente Reglamento armoniza en la Comunidad el uso de aditivos alimentarios en los alimentos. Esta armonización abarca el uso de aditivos alimentarios en los alimentos regulados por la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽³⁾, así como el uso de ciertos colorantes alimentarios para el marcado sanitario de la carne y la decoración y el marcado de huevos. El presente Reglamento armoniza también el uso de los aditivos alimentarios en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias, con ánimo de garantizar su seguridad y calidad y de facilitar su almacenamiento y su uso. Esta regulación no existía anteriormente a nivel comunitario.

(5) Los aditivos alimentarios son sustancias que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas, sino que se añaden intencionalmente a los alimentos para alguno de los fines tecnológicos descritos en el presente Reglamento, como la conservación del alimento. Es conveniente que todos los aditivos alimentarios queden incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y que la lista de categorías funcionales se actualice en consecuencia a la luz del progreso científico y de la evolución técnica. Sin embargo, las sustancias empleadas como aromatizantes o saborizantes o con fines nutricionales (como los sustitutos de la sal, las vitaminas o los minerales) no deben considerarse aditivos alimentarios. Tampoco deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento las sustancias consideradas alimentos que pueden utilizarse con una función tecnológica, como son el cloruro de sodio o el azafrán empleado como colorante, ni las enzimas alimentarias. No obstante, los preparados obtenidos de alimentos y demás materiales naturales, que se considera tienen un efecto tecnológico en el alimento final y que se consiguen a través de la extracción selectiva de componentes (por ejemplo, pigmentos) en relación con los componentes nutritivos o aromáticos, se considerarán aditivos a los efectos del presente Reglamento. Y por último, las enzimas alimentarias se regulan en el Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias ⁽⁴⁾, que excluye la aplicación del presente Reglamento.

(6) Las sustancias que no se consumen como alimentos en sí mismas, pero que se utilizan intencionalmente en la transformación de los alimentos y que solamente permanecen en el producto alimenticio final como residuos sin ningún efecto tecnológico (coadyuvantes tecnológicos) no deben regularse en el presente Reglamento.

⁽³⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ Véase la página 7 del presente Diario Oficial.

- (7) Es importante que los aditivos alimentarios solo se autoricen y se utilicen si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. El uso de los aditivos alimentarios debe ser seguro, responder a una necesidad tecnológica, y no inducir a error al consumidor y aportarle un beneficio. Entre las observaciones que pueden inducir a error al consumidor figuran las relacionadas con la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción o la calidad nutricional del producto, incluido su contenido de frutas y verduras. Es conveniente que, a la hora de autorizar aditivos alimentarios, se tengan también en cuenta otros factores pertinentes, en particular factores sociales, económicos, relacionados con tradiciones, éticos y ambientales, así como el principio de precaución y la viabilidad de efectuar controles. En el uso de aditivos alimentarios y la determinación de sus niveles máximos debe tenerse en cuenta la ingesta del aditivo a partir de otras fuentes y la exposición al aditivo de determinados grupos de consumidores (por ejemplo, los consumidores alérgicos).
- (8) Los aditivos alimentarios deben cumplir las especificaciones aprobadas, las cuales deben contener información que permita identificar adecuadamente el aditivo alimentario, en especial su origen, y describir los criterios de pureza aceptables. Las especificaciones elaboradas en el pasado para los aditivos alimentarios incluidos en la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios ⁽¹⁾, la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽²⁾, y la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽³⁾ deben mantenerse hasta que los aditivos correspondientes se inscriban en los anexos del presente Reglamento. En ese momento debe establecerse mediante reglamento las especificaciones correspondientes a esos aditivos. Esas especificaciones deben referirse de manera directa a los aditivos incluidos en las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento. Sin embargo, en aras de la claridad, no conviene que tales especificaciones, por la complejidad de sus características y contenido, se integren como tales en las citadas listas comunitarias, sino que se establezcan en uno o varios reglamentos aparte.
- (9) Algunos aditivos alimentarios están permitidos para usos específicos en prácticas y procesos enológicos determinados. El uso de tales aditivos alimentarios debe cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento y las disposiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria pertinente.
- (10) Para asegurar la armonización, la determinación del riesgo y la autorización de los aditivos alimentarios deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido 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 ⁽⁴⁾.
- (11) Conforme al Reglamento (CE) n° 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 ⁽⁵⁾, deben consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») los asuntos que puedan afectar a la salud pública.
- (12) Es conveniente que los aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽⁶⁾ estén autorizados con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento así como con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (13) Los aditivos alimentarios ya autorizados conforme al presente Reglamento que se elaboren con métodos de producción o mediante el uso de materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación de riesgo de la Autoridad, o diferentes de los contemplados en las especificaciones establecidas, deben someterse a la evaluación de la Autoridad. El calificativo «significativamente diferente» podría aplicarse, entre otras cosas, si se modifica el método de producción para pasar de la extracción de una planta a la producción por fermentación mediante un microorganismo, si se modifica genéticamente el microorganismo original, o si cambian las materias primas o bien el tamaño de las partículas, incluido el uso de la nanotecnología.
- (14) Los aditivos alimentarios deben mantenerse en observación permanente y han de ser evaluados nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos. Cuando sea necesario, la Comisión, junto con los Estados miembros, estudiará las acciones apropiadas.
- (15) Se debe permitir que los Estados miembros que, el 1 de enero de 1992, mantuvieron la prohibición del uso de ciertos aditivos en determinados alimentos específicos considerados tradicionales y producidos en su territorio, continúen aplicando esas prohibiciones. Por otra parte, por lo que se refiere a productos tales como el queso feta o el salame cacciatore, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de normas más restrictivas relacionadas con el uso de determinadas denominaciones conforme al Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ⁽⁷⁾, y al Reglamento (CE) n° 509/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁵⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽⁸⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 1.

- (16) Salvo en caso de que un aditivo esté sujeto a restricciones adicionales, se puede autorizar que esté presente en un alimento, no como resultado de una adición directa, sino de una transferencia a partir de un ingrediente en el que la presencia del aditivo esté autorizada, siempre y cuando la cantidad de aditivo en el alimento acabado no sea superior a la que resultaría de su introducción como consecuencia del uso del ingrediente en condiciones tecnológicas adecuadas y buenas prácticas de fabricación.
- (17) Los aditivos alimentarios siguen estando sujetos a las obligaciones generales de etiquetado establecidas la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾ y, según los casos, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos ⁽²⁾. Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones específicas sobre el etiquetado de aditivos alimentarios vendidos como tales al fabricante o al consumidor final.
- (18) Los edulcorantes autorizados conforme al presente Reglamento podrán utilizarse en edulcorantes de mesa de venta directa a los consumidores. Los fabricantes de estos productos deberán informar adecuadamente al consumidor para su uso en condiciones de seguridad. Dicha información podrá facilitarse de diferentes formas como en el etiquetado, sitios web de Internet, líneas de información al consumidor o en los puntos de venta. Para adoptar un enfoque uniforme respecto a la aplicación de este requisito, podrá resultar necesario formular orientaciones a escala comunitaria.
- (19) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.
- (20) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique los anexos del presente Reglamento y adopte las medidas transitorias oportunas. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (21) Por motivos de eficiencia, es conveniente que los plazos normalmente aplicables al procedimiento de reglamentación con control se acorten para la adopción de determinadas modificaciones de los anexos II y III relativas a sustancias ya autorizadas en virtud de otros actos de la legislación comunitaria y para la adopción de cuantas medidas transitorias puedan resultar oportunas en relación con dichas sustancias.
- (22) Para desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios de una manera proporcionada y eficaz, es necesario recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre Estados miembros. A tal fin, puede ser útil realizar estudios específicos encaminados a facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie tales estudios como parte de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽⁴⁾.
- (23) Los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales para hacer que se cumpla el presente Reglamento de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (24) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas comunitarias sobre aditivos alimentarios, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, en interés de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (25) Tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión, asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, debe revisar todas las autorizaciones existentes atendiendo a criterios distintos del de seguridad, como son la ingesta, la necesidad tecnológica y la posibilidad de inducir a error al consumidor. Todos los aditivos alimentarios que vayan a seguir estando autorizados en la Comunidad deben transferirse a las listas comunitarias de los anexos II y III del presente Reglamento. El anexo III del presente Reglamento debe completarse con los demás aditivos alimentarios empleados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias y como soportes de nutrientes, junto con sus condiciones de uso, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008. Para permitir un período de transición adecuado, las disposiciones del anexo III distintas de las relativas a los soportes de aditivos alimentarios y los aditivos alimentarios en los aromas no deben aplicarse hasta el 1 de enero de 2011.
- (26) Hasta que se hayan establecido las futuras listas comunitarias de aditivos alimentarios, es necesario prever un procedimiento simplificado que permita actualizar las listas vigentes de aditivos alimentarios contenidas en las directivas ya existentes.

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- (27) Sin perjuicio del resultado de la actualización a que se refiere el considerando 25, en el plazo de un año tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión debe crear un programa de evaluación para que la Autoridad evalúe de nuevo la seguridad de los aditivos alimentarios que ya estaban autorizados en la Comunidad. Ese programa debe definir las necesidades y el orden de prioridad según los cuales deben examinarse los aditivos alimentarios autorizados.
- (28) El presente Reglamento deroga y sustituye los siguientes actos: El presente Reglamento deroga y sustituye los siguientes actos: Directiva 62/2645/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las reglamentaciones de los Estados miembros sobre las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana ⁽¹⁾; Directiva 65/66/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana ⁽²⁾; Directiva 78/663/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios ⁽³⁾; Directiva 78/664/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece criterios específicos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden utilizarse en los productos destinados al consumo humano ⁽⁴⁾; Primera Directiva 81/712/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1981, sobre fijación de los métodos de análisis comunitarios para el control de los criterios de pureza de determinados aditivos alimentarios ⁽⁵⁾; Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽⁶⁾; 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 ⁽⁷⁾; 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 ⁽⁸⁾; 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 ⁽⁹⁾; Decisión n° 292/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 1996, relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos ⁽¹⁰⁾, y Decisión 2002/247/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2002, por la que se suspende la comercialización y la importación de artículos de confitería a base de gelatina que contienen el aditivo alimentario E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Sin embargo, conviene que algunas disposiciones de esos actos sigan estando en vigor durante un período transitorio para dar tiempo a que se preparen las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO 115 de 11.11.1962, p. 2645/62.

⁽²⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 373.

⁽³⁾ DO L 223 de 14.8.1978, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 223 de 14.8.1978, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 257 de 10.9.1981, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽⁷⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

⁽⁸⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

⁽⁹⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 48 de 19.2.1997, p. 13.

⁽¹¹⁾ DO L 84 de 28.3.2002, p. 69.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud humana y un elevado nivel de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y las prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- a) listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados, que figuran en los anexos II y III;
- b) condiciones de utilización de los aditivos alimentarios en los alimentos, inclusive en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias reguladas en el Reglamento (CE) n° 1332/2008, y en los aromas alimentarios regulados en el Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos ⁽¹²⁾;
- c) normas para el etiquetado de los aditivos alimentarios vendidos como tales.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los aditivos alimentarios.
2. El presente Reglamento no se aplicará a las siguientes sustancias, a menos que se utilicen como aditivos alimentarios:
 - a) coadyuvantes tecnológicos;
 - b) sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales con arreglo a las normas comunitarias de fitosanidad;
 - c) sustancias añadidas como nutrientes a los alimentos;
 - d) sustancias utilizadas para el tratamiento del agua de consumo humano incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Véase la página 34 del presente Diario Oficial.

⁽¹³⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

e) aromas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1334/2008.

3. El presente Reglamento no se aplicará a las enzimas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008, con efecto a partir de la fecha de aprobación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las normas comunitarias específicas relativas al uso de aditivos alimentarios:

- a) en productos alimenticios específicos;
- b) con fines distintos de los cubiertos por el presente Reglamento.

Artículo 3

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 1829/2003.

2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá asimismo por:

- a) «aditivo alimentario», toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento;

No se considerarán aditivos alimentarios:

- i) los monosacáridos, disacáridos u oligosacáridos utilizados por sus propiedades edulcorantes, ni los alimentos que los contengan,
- ii) los alimentos, ya sea deshidratados o concentrados, incluidos los aromatizantes, incorporados durante la fabricación de alimentos compuestos por sus propiedades aromáticas, sápidas o nutritivas y con un efecto colorante secundario,
- iii) las sustancias utilizadas en los materiales de recubrimiento o revestimiento que no formen parte de los alimentos y que no estén destinadas a ser consumidas con ellos,
- iv) los productos que contengan pectina y estén derivados de pulpa de manzana deshidratada o pieles de cítricos o membrillos, o de una mezcla de ambos, por la acción de un ácido diluido seguida de una neutralización parcial con sales de sodio o potasio («pectina líquida»),

v) las gomas base para chicle,

vi) la dextrina blanca o amarilla, el almidón tostado o dextrinado, el almidón modificado por tratamiento ácido o alcalino, el almidón blanqueado, el almidón modificado por medios físicos y el almidón tratado con enzimas amilolíticas,

vii) el cloruro de amonio,

viii) el plasma sanguíneo, la gelatina comestible, los hidrolizados de proteínas y sus sales, la proteína láctea y el gluten,

ix) los aminoácidos y sus sales, a excepción del ácido glutámico, la glicina, la cisteína y la cistina y sus sales sin función tecnológica,

x) los caseinatos y la caseína,

xi) la inulina;

b) «coadyuvante tecnológico», toda sustancia que:

i) no se consuma como alimento en sí misma,

ii) se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y

iii) pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final;

c) «clases funcionales», las categorías establecidas en el anexo I según la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el producto alimenticio;

d) «alimento no elaborado», un alimento que no haya sido sometido a ningún tratamiento que dé lugar a un cambio sustancial de su estado original, no considerándose a estos efectos que ninguna de las siguientes acciones dé lugar a un cambio sustancial: dividir, partir, trocear, deshuesar, picar, despellejar, mondar, pelar, triturar, cortar, limpiar, recortar, ultracongelar, congelar, refrigerar, moler, descascarar, envasar o desvenasar;

e) «alimento sin azúcares añadidos», un alimento sin:

i) ningún monosacárido o disacárido añadido,

ii) ningún alimento añadido que contenga monosacáridos o disacáridos que se utilice por sus propiedades edulcorantes;

- f) «alimento de valor energético reducido», un alimento cuyo valor energético se haya reducido al menos un 30 % en comparación con el alimento original o un producto similar;
- g) «edulcorantes de mesa», preparados de edulcorantes permitidos, que pueden contener otros aditivos o ingredientes alimentarios y que están destinados a la venta al consumidor final como substitutos del azúcar;
- h) «quantum satis», que no se especifica un nivel numérico máximo y las sustancias se utilizarán de conformidad con la buena práctica de fabricación, en una cantidad no superior a la necesaria para lograr el fin perseguido y a condición de que no se induzca a error al consumidor.

CAPÍTULO II

LISTAS COMUNITARIAS DE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS

Artículo 4

Listas comunitarias de aditivos alimentarios

- Solo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo II podrán comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que en él se especifican.
- Solo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo III podrán utilizarse en aditivos alimentarios, en enzimas alimentarias y en aromas alimentarios, en las condiciones de utilización que en él se especifican.
- Los aditivos alimentarios del anexo II se incluirán en la lista atendiendo a las categorías de alimentos a las que puedan añadirse.
- Los aditivos alimentarios del anexo III se incluirán en la lista atendiendo a los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas alimentarios y los nutrientes, o las categorías de estos, a los que puedan añadirse.
- Los aditivos alimentarios deberán cumplir las especificaciones a las que se refiere el artículo 14.

Artículo 5

Prohibición de aditivos alimentarios y alimentos no conformes

Queda prohibida la comercialización de cualquier aditivo alimentario o de cualquier alimento en el que esté presente tal aditivo si la utilización del aditivo alimentario no es conforme con el presente Reglamento.

Artículo 6

Condiciones generales para la inclusión de aditivos alimentarios en las listas comunitarias

- Un aditivo alimentario podrá incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III únicamente si cumple las condiciones siguientes y, si procede, otras condiciones legítimas, incluidos factores medioambientales:
 - no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor, y
 - existe una necesidad tecnológica razonable que no puede ser satisfecha por otros medios económica y tecnológicamente practicables, y
 - su uso no induce a error al consumidor.
- Para ser incluido en las listas comunitarias de los anexos II y III, un aditivo alimentario deberá presentar ventajas y beneficios para el consumidor y, por lo tanto, servir a uno o varios de los siguientes fines:
 - preservar la calidad nutricional del alimento;
 - suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales;
 - mejorar la estabilidad o la calidad de conservación de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que no se altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de tal manera que se induzca a error al consumidor;
 - ayudar en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envasado, el transporte o el almacenamiento del alimento, incluidos los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, a condición de que el aditivo alimentario no se utilice para disimular los efectos del uso de materias primas defectuosas o de cualesquiera prácticas o técnicas indeseables, en especial prácticas o técnicas antihigiénicas, en el transcurso de cualquiera de esas actividades.
- No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), un aditivo alimentario que reduzca la calidad nutricional de un alimento podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II si:
 - el alimento no constituye un componente significativo de una dieta normal, o
 - el aditivo alimentario es necesario para la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.

*Artículo 7***Condiciones específicas para los edulcorantes**

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los edulcorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 6, apartado 2, sirve a unos o varios de los siguientes fines:

- a) la sustitución de azúcares en la producción de alimentos de valor energético reducido, alimentos no cariogénicos o alimentos sin azúcares añadidos, o
- b) la sustitución de azúcares si esta permite incrementar el tiempo de conservación del alimento, o
- c) la producción de alimentos destinados a una alimentación especial según la definición del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398/CEE.

*Artículo 8***Condiciones específicas para los colorantes**

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los colorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 6, apartado 2, sirve a unos o varios de los siguientes fines:

- a) devolver la apariencia original a un alimento cuyo color se haya visto afectado por la transformación, el almacenamiento, el envasado y la distribución, pudiendo haber quedado mermado su atractivo visual;
- b) aumentar el atractivo visual de los alimentos;
- c) dar color a un alimento que, de otro modo, sea incoloro.

*Artículo 9***Clases funcionales de aditivos alimentarios**

1. Los aditivos alimentarios podrán asignarse en los anexos II y III a una de las clases funcionales del anexo I sobre la base de su función tecnológica principal.

La asignación de un aditivo alimentario a una clase funcional no impedirá que se utilice para varias funciones.

2. Cuando el progreso científico o el desarrollo tecnológico lo hagan necesario, las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento y relativas a nuevas clases funcionales que puedan añadirse al anexo I se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

*Artículo 10***Contenido de las listas comunitarias de aditivos alimentarios**

1. Un aditivo alimentario que cumpla las condiciones enunciadas en los artículos 6, 7 y 8 podrá incluirse, con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008:

- a) en la lista comunitaria del anexo II del presente Reglamento, o
- b) en la lista comunitaria del anexo III del presente Reglamento.

2. En la entrada correspondiente a un aditivo alimentario de las listas comunitarias de los anexos II y III se especificará:

- a) el nombre del aditivo alimentario y su número E;
- b) los alimentos a los cuales puede añadirse;
- c) las condiciones en las cuales puede usarse;
- d) en su caso, si hay alguna restricción a la venta directa del aditivo al consumidor final.

3. Las listas comunitarias de los anexos II y III se modificarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

*Artículo 11***Niveles de uso de aditivos alimentarios**

1. Al establecer las condiciones de uso mencionadas en el artículo 10, apartado 2, letra c):

- a) el nivel de uso se fijará en el valor mínimo necesario para lograr el efecto deseado;
- b) los niveles se fijarán teniendo en cuenta:
 - i) toda ingesta diaria admisible, o estimación equivalente, establecida para el aditivo alimentario en cuestión y su ingesta diaria probable a partir de todas las fuentes,

- ii) cuando el aditivo alimentario vaya a ser utilizado en alimentos ingeridos por grupos especiales de consumidores, la ingesta diaria posible del aditivo en esos grupos.

2. Cuando proceda, no se fijará ningún nivel numérico máximo para un aditivo alimentario (quantum satis). En ese caso, el aditivo alimentario se utilizará de acuerdo con el principio quantum satis.

3. Los niveles máximos de aditivos alimentarios establecidos en el anexo II se aplicarán a los alimentos comercializados, salvo que se indique otra cosa. No obstante lo dispuesto en este principio, en el caso de los alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse, los niveles máximos se aplicarán a los alimentos reconstituídos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución.

4. Los niveles máximos de colorantes establecidos en el anexo II se aplicarán a las cantidades de principio colorante contenidas en el preparado colorante, salvo que se indique otra cosa.

Artículo 12

Cambios en el proceso de producción o en las materias primas de un aditivo alimentario ya incluido en una lista comunitaria

Cuando un aditivo alimentario ya esté incluido en una lista comunitaria y se produzca un cambio significativo en sus métodos de producción o en las materias primas usadas, o se produce un cambio en el tamaño de las partículas, por ejemplo mediante nanotecnología, el aditivo alimentario preparado con estos nuevos métodos o materias primas se considerará un aditivo diferente y, antes de que pueda comercializarse, deberá incluirse una nueva entrada en las listas comunitarias o una modificación de las especificaciones.

Artículo 13

Aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003

1. Un aditivo alimentario comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 podrán incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubiertos por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. Cuando un aditivo alimentario ya incluido en la lista comunitaria se produzca a partir de una fuente diferente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, no se requerirá una nueva autorización en virtud del presente Reglamento siempre y cuando la nueva fuente esté cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el aditivo alimentario respete las especificaciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 14

Especificaciones de los aditivos alimentarios

Las especificaciones de los aditivos alimentarios relativas, en particular, al origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria se adoptarán cuando el aditivo alimentario se incluya por primera vez en las listas comunitarias de los anexos II y III, de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

CAPÍTULO III

USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS

Artículo 15

Uso de aditivos alimentarios en alimentos no elaborados

No se usarán aditivos alimentarios en alimentos no elaborados, excepto cuando tal posibilidad se contemple específicamente en el anexo II.

Artículo 16

Uso de aditivos alimentarios en alimentos para lactantes y niños de corta edad

No se usarán aditivos alimentarios en los alimentos para lactantes y niños de corta edad según la Directiva 89/398/CEE, en especial en los alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, excepto cuando tal posibilidad se contemple específicamente en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 17

Uso de colorantes para el mercado

Solo los colorantes alimentarios enumerados en el anexo II del presente Reglamento podrán usarse para el mercado sanitario establecido en la Directiva 91/497/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, por la que se modifica y codifica la Directiva 64/433/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de carne fresca ⁽¹⁾ para ampliarla a la producción y comercialización de carnes frescas y para otros mercados exigidos en los productos cárnicos, así como para la coloración decorativa y el marcado de cáscaras de huevo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽²⁾.

Artículo 18

Principio de transferencia

1. Se permitirá la presencia de un aditivo alimentario:
 - a) en un alimento compuesto distinto de los contemplados en el anexo II, cuando el aditivo alimentario esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto;
 - b) en un alimento al que se haya añadido un aditivo, enzima o aromatizante alimentario, cuando el aditivo alimentario:
 - i) esté permitido en el aditivo, enzima o aromatizante alimentario con arreglo al presente Reglamento, y

⁽¹⁾ DO L 268 de 24.9.1991, p. 69.

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55; versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

- ii) haya sido transferido al alimento por medio del aditivo, enzima o aromatizante alimentario, y
 - iii) no tenga ninguna función tecnológica en el alimento final;
- c) en un alimento que únicamente vaya a emplearse en la preparación de un alimento compuesto, y a condición de que este último cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. El apartado 1 no se aplicará a las fórmulas para lactantes, las fórmulas de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales según lo dispuesto en la Directiva 89/398/CEE, excepto cuando se indique expresamente.

3. Cuando el aditivo alimentario de un aromatizante alimentario, un aditivo alimentario o una enzima alimentaria se añada a un alimento y tenga en este una función tecnológica, se considerará un aditivo alimentario de dicho alimento y no un aditivo alimentario del aromatizante, aditivo o enzima alimentario, y deberá cumplir las condiciones de uso que puedan haberse estipulado para dicho alimento.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, estará permitida la presencia de un aditivo alimentario utilizado como edulcorante en alimentos compuestos sin azúcares añadidos, en alimentos compuestos de valor energético reducido, en alimentos compuestos dietéticos para dietas bajas en calorías, en alimentos compuestos no cariogénicos y en alimentos compuestos de vida útil alargada, siempre y cuando el edulcorante esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto.

Artículo 19

Decisiones de interpretación

En caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 2:

- a) si un alimento concreto pertenece a una de las categorías de alimentos mencionadas en el anexo II, o
- b) si un aditivo alimentario enumerado en los anexos II y III y permitido «quantum satis» se emplea de acuerdo con los criterios contemplados en el artículo 11, apartado 2, o
- c) si una sustancia dada cumple la definición de aditivo alimentario del artículo 3.

Artículo 20

Alimentos tradicionales

Los Estados miembros enumerados en el anexo IV podrán seguir prohibiendo el uso de determinadas categorías de aditivos alimentarios en los alimentos tradicionales producidos en su territorio que se enumeran en dicho anexo.

CAPÍTULO IV

ETIQUETADO

Artículo 21

Etiquetado de los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final

1. Los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final, vendidos por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes, tal como se definen en el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE, solo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en el artículo 22 del presente Reglamento, el cual deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información estará expresada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 22 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Ello no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

Artículo 22

Requisitos generales de etiquetado de los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final

1. Cuando los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios o con otras sustancias añadidas, su envase o recipiente deberá llevar la siguiente información:

- a) el nombre o el número E, según lo establecido en el presente Reglamento, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre o el número E de cada aditivo alimentario;
- b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en los alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
- c) si es necesario, las condiciones especiales de almacenamiento y de utilización;
- d) una indicación que permita identificar la partida o el lote;
- e) las instrucciones de uso, en caso de que su omisión no permita hacer un uso apropiado del aditivo alimentario;
- f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;

- g) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujeto a limitación cuantitativa en los alimentos o la información adecuada, formulada de manera clara y fácilmente comprensible, que permita al comprador cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinente; cuando el mismo límite cuantitativo se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse en una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio *quantum satis*;
- h) la cantidad neta;
- i) la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
- j) cuando proceda, información sobre un aditivo alimentario u otras sustancias contempladas en el presente artículo y enumeradas en el anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE, por lo que se refiere a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios.

2. Cuando los aditivos alimentarios se vendan mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, sus envases o recipientes llevarán una lista de todos los ingredientes en orden ponderal decreciente según su porcentaje en el peso total.

3. Cuando se añadan sustancias (incluidos aditivos alimentarios u otros ingredientes alimentarios) a los aditivos alimentarios con el fin de facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución, en su envase o recipiente deberá constar la lista de todas esas sustancias, en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, la información exigida en el apartado 1, letras e) a g), y en los apartados 2 y 3 podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a esta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o el recipiente del producto en cuestión la mención «no destinado a la venta al por menor».

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, cuando los aditivos alimentarios se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega.

Artículo 23

Etiquetado de los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio ⁽¹⁾ y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, los aditivos alimentarios vendidos por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y estén

destinados a la venta al consumidor final solo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información siguiente:

- a) el nombre y el número E, según lo establecido en el presente Reglamento, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre y el número E de cada aditivo alimentario;
- b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en los alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la denominación de venta de los edulcorantes de mesa incluirá el término «edulcorante de mesa a base de ...», utilizando el nombre del edulcorante o edulcorantes empleados en su composición.

3. El etiquetado de un edulcorante de mesa que contenga polioles, aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo deberá llevar las siguientes advertencias:

- a) polioles: «un consumo excesivo puede tener efectos laxantes»;
- b) aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo: «contiene una fuente de fenilalanina».

4. Los fabricantes de edulcorantes de mesa proporcionarán de forma adecuada la información necesaria para que el consumidor los utilice en condiciones seguras. Se podrán adoptar orientaciones para la aplicación del presente apartado de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

5. Para la información a que se refieren los apartados 1 a 3 del presente artículo, se aplicará el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.

Artículo 24

Requisitos de etiquetado para los alimentos que contienen determinados colorantes alimentarios

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, el etiquetado de alimentos que contienen los colorantes alimentarios enumerados en el anexo V del presente Reglamento incluirá la información adicional establecida en dicho anexo.

2. Con respecto a la información prevista en el apartado 1 del presente artículo, se aplicará el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.

3. Cuando sea necesario, como consecuencia de progresos científicos o del desarrollo técnico se modificará el anexo V mediante medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

(1) DO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

*Artículo 25***Otros requisitos de etiquetado**

Las disposiciones de los artículos 21, 22, 23 y 24 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o aplicables a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN*Artículo 26***Deber de información**

1. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que pueda afectar a la evaluación de la seguridad del aditivo alimentario.
2. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará a la Comisión, a petición de esta, del uso real que se esté dando al aditivo alimentario. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros.

*Artículo 27***Seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios**

1. Los Estados miembros se dotarán de sistemas que permitan hacer un seguimiento del consumo y el uso de aditivos alimentarios desde una perspectiva basada en el riesgo, e informarán a la Comisión y a la Autoridad de sus resultados con una periodicidad adecuada.
2. Tras consultar a la Autoridad, se adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 2, una metodología común para que los Estados miembros recopilen información sobre la ingesta dietética de aditivos alimentarios en la Comunidad.

*Artículo 28***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4 y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados, respectivamente, en dos meses, dos meses y cuatro meses.

*Artículo 29***Financiación comunitaria de las políticas armonizadas**

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES*Artículo 30***Establecimiento de las listas comunitarias de aditivos alimentarios**

1. Los aditivos alimentarios cuyo uso en alimentos esté permitido conforme a las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE, modificadas con arreglo al artículo 31 del presente Reglamento, así como sus condiciones de uso, se incorporarán al anexo II del presente Reglamento una vez realizada una revisión examinada a verificar que cumplen lo dispuesto en sus artículos 6, 7 y 8. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo II, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el 20 de enero de 2011.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo II.

2. Los aditivos alimentarios autorizados para el uso en aditivos alimentarios por la Directiva 95/2/CE, así como sus condiciones de uso, se incorporarán a la parte I del anexo III del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en su artículo 6. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo III, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el 20 de enero de 2011.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo III.

3. Los aditivos alimentarios autorizados para el uso en aromas alimentarios por la Directiva 95/2/CE, así como sus condiciones de uso, se incorporarán a la parte 4 del anexo III del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en su artículo 6. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo III, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el 20 de enero de 2011.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo III.

4. Las especificaciones de los aditivos alimentarios a que se refieren los apartados 1 a 3 del presente artículo se adoptarán, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008, en el momento en que esos aditivos alimentarios se introduzcan en los anexos conforme a lo dispuesto en dichos apartados.

5. Las medidas relativas a cualesquiera medidas transitorias, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

Artículo 31

Medidas transitorias

Hasta que concluya el establecimiento de las listas comunitarias de aditivos alimentarios según lo dispuesto en el artículo 30, los anexos de las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE se modificarán, en caso necesario, mediante medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de dichas Directivas, que adoptará la Comisión de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Los productos comercializados o etiquetados antes del 20 de enero de 2010 que no cumplan lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1, letra i), y apartado 4 del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

Los productos comercializados o etiquetados antes del 20 de julio de 2010 que no cumplan lo dispuesto en el artículo 24 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

Artículo 32

Reevaluación de aditivos alimentarios autorizados

1. La Autoridad efectuará una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del 20 de enero de 2009.

2. Después de consultar a la Autoridad se adoptará antes del 20 de enero de 2010 y de conformidad con el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 28, apartado 2, un programa de para esos aditivos. El programa de evaluación se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 33

Derogaciones

1. Quedan derogados los siguientes actos:
 - a) Directiva del Consejo, de 23 de octubre de 1962, relativa a la aproximación de las regulaciones de los Estados miembros referentes a las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana;
 - b) Directiva 65/66/CEE;
 - c) Directiva 78/663/CEE;
 - d) Directiva 78/664/CEE;
 - e) Directiva 81/712/CEE;
 - f) Directiva 89/107/CEE;
 - g) Directiva 94/35/CE;
 - h) Directiva 94/36/CE;
 - i) Directiva 95/2/CE;
 - j) Decisión 292/97/CE;
 - k) Decisión 2002/247/CE.
2. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 34

Disposiciones transitorias

No obstante lo dispuesto en el artículo 33, las siguientes disposiciones continuarán aplicándose hasta que se haya completado la transferencia con arreglo al artículo 30, apartados 1, 2 y 3, del presente Reglamento de aditivos alimentarios ya permitidos por las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE:

- a) el artículo 2, apartados 1, 2 y 4, y el anexo de la Directiva 94/35/CE;
- b) el artículo 2, apartados 1 a 6, 8, 9 y 10, y los anexos I a V de la Directiva 94/36/CE;
- c) los artículos 2 y 4 y los anexos I a VI de la Directiva 95/2/CE.

No obstante lo dispuesto en la letra c), las autorizaciones de los aditivos E 1103 invertasa y E 1105 lisozima establecidas en la Directiva 95/2/CE quedan derogadas con efecto a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1332/2008.

*Artículo 35***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del 20 de enero de 2010.

Sin embargo, el artículo 4, apartado 2, se aplicará a las partes 2, 3 y 5 del anexo III a partir del 1 de enero de 2011 y el artículo 23, apartado 4, se aplicará a partir del 20 de enero de 2011. El artículo 24 se aplicará a partir del 20 de julio de 2010. El artículo 31 se aplicará a partir del 20 de enero de 2009.

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

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

Clases funcionales de aditivos alimentarios usados en alimentos y de aditivos alimentarios usados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias

1. «Edulcorantes»: sustancias que se emplean para dar un sabor dulce a los alimentos o en edulcorantes de mesa.
2. «Colorantes»: sustancias que dan color a un alimento o le devuelven su color original; pueden ser componentes naturales de los alimentos y sustancias naturales que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas ni se emplean como ingredientes característicos de los alimentos. Se considerarán colorantes en el sentido del presente Reglamento los preparados obtenidos a partir de alimentos y otros materiales comestibles naturales de base mediante una extracción física, química, o física y química, conducente a la separación de los pigmentos respecto de los componentes nutritivos o aromáticos.
3. «Conservadores»: sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por microorganismos o que protegen del crecimiento de microorganismos patógenos.
4. «Antioxidantes»: sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación, como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color.
5. «Soportes»: sustancias empleadas para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra manera un aditivo alimentario, un aromatizante, una enzima alimentaria o un nutriente u otra sustancia añadidos a un alimento con fines nutricionales o fisiológicos sin alterar su función (y sin tener por sí mismas ningún efecto tecnológico), a fin de facilitar su manipulación, aplicación o uso.
6. «Acidulantes»: sustancias que incrementan la acidez de un producto alimenticio o le confieren un sabor ácido, o ambas cosas.
7. «Correctores de la acidez»: sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un producto alimenticio.
8. «Antiaglomerantes»: sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un producto alimenticio a adherirse unas a otras.
9. «Antiespumantes»: sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.
10. «Agentes de carga»: sustancias que aumentan el volumen de un producto alimenticio sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.
11. «Emulgentes»: sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un producto alimenticio.
12. «Sales de fundido»: sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.
13. «Endurecedores»: sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crujientes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.
14. «Potenciadores del sabor»: sustancias que realzan el sabor o el aroma, o ambos, de un producto alimenticio.
15. «Espumantes»: sustancias que hacen posible formar una dispersión homogénea de una fase gaseosa en un producto alimenticio líquido o sólido.
16. «Gelificantes»: sustancias que dan textura a un producto alimenticio mediante la formación de un gel.
17. «Agentes de recubrimiento» (incluidos los lubricantes): sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un producto alimenticio, confieren a este un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.
18. «Humectantes»: sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de una atmósfera con un grado bajo de humedad, o que favorecen la disolución de un polvo en un medio acuoso.

19. «Almidones modificados»: sustancias obtenidas por uno o más tratamientos químicos de almidones comestibles, que pueden haber sufrido un tratamiento físico o enzimático y ser diluidas o blanqueadas con ácidos o bases.
 20. «Gases de envasado»: gases, distintos del aire, introducidos en un recipiente antes o después de colocar en él un producto alimenticio, o mientras se coloca.
 21. «Gases propelentes»: gases diferentes del aire que expulsan un producto alimenticio de un recipiente.
 22. «Gasificantes»: sustancias o combinaciones de sustancias que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de una masa.
 23. «Secuestrantes»: sustancias que forman complejos químicos con iones metálicos.
 24. «Estabilizantes»: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un producto alimenticio; incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un producto alimenticio, las que estabilizan, retienen o intensifican el color de un producto alimenticio y las que incrementan la capacidad de enlace de los alimentos, en especial el entrecruzamiento de las proteínas, que permite unir trozos de alimento para formar un alimento reconstituido.
 25. «Espesantes»: sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.
 26. «Agentes de tratamiento de las harinas»: sustancias, distintas de los emulgentes, que se añaden a la harina o a la masa para mejorar su calidad de cocción.
-

ANEXO II

Lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos, y condiciones de uso.

ANEXO III

Lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias y aromas alimentarios, y condiciones de uso.

Lista comunitaria de soportes en nutrientes y condiciones de uso.

Parte 1 Soportes en aditivos alimentarios

Parte 2 Aditivos alimentarios distintos de los soportes en aditivos alimentarios

Parte 3 Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en enzimas alimentarias

Parte 4 Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios

Parte 5 Soportes en nutrientes y otras sustancias añadidos a un alimento con fines nutricionales u otros fines fisiológicos

ANEXO IV

Alimentos tradicionales en los que determinados Estados miembros pueden seguir prohibiendo el uso de determinadas categorías de aditivos alimentarios

Estado miembro	Alimentos	Categorías de aditivos cuya prohibición puede mantenerse
Alemania	Cerveza alemana tradicional (Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut)	Todas, excepto los gases propelentes
Francia	Pan francés tradicional	Todas
Francia	Trufas francesas tradicionales en conserva	Todas
Francia	Caracoles franceses tradicionales en conserva	Todas
Francia	Conservas francesas tradicionales de ganso y de pato (confit)	Todas
Austria	Bergkäse austriaco tradicional	Todas, excepto los conservadores
Finlandia	Mämmi finlandés tradicional	Todas, excepto los conservadores
Suecia Finlandia	Jarabes suecos y finlandeses tradicionales de frutas	Colorantes
Dinamarca	Kødboller danesas tradicionales	Conservadores y colorantes
Dinamarca	Leverpostej danés tradicional	Conservadores (con excepción del ácido sórbico) y colorantes
España	Lomo embuchado español tradicional	Todas, excepto los conservadores y los antioxidantes
Italia	Mortadella italiana tradicional	Todas, excepto los conservadores, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado
Italia	Cotechino y zampone italianos tradicionales	Todas, excepto los conservadores, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado

ANEXO V

Lista de los colorantes alimentarios a que se refiere el artículo 24 para los que el etiquetado de alimentos incluirá información adicional

Alimentos que contienen uno o varios de los siguientes colorantes alimentarios	Información
Amarillo anaranjado (E 110) (*)	«nombre o número E del/de los colorante(s); puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños.»
Amarillo de quinoleína (E 104) (*)	
Carmoisina (E 122) (*)	
Rojo allura AC (E 129) (*)	
Tartracina (E 102) (*)	
Rojo cochinilla A (E 124) (*)	

(*) Con la excepción de alimentos en los que el/los colorante(s) se ha(n) utilizado para el marcado sanitario o de otro tipo de productos cárnicos o para estampar o colorear con fines decorativos cáscaras de huevo.

REGLAMENTO (UE) N° 1130/2011 DE LA COMISIÓN
de 11 de noviembre de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes

(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10 y su artículo 30, apartados 2, 3 y 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 prevé el establecimiento de listas de aditivos alimentarios autorizados de la Unión y sus condiciones de uso en aditivos alimentarios (partes 1 y 2), enzimas alimentarias (parte 3), aromas alimentarios (parte 4) y nutrientes o categorías de estos (parte 5), a los que pueden añadirse los aditivos alimentarios de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de dicho Reglamento. El objetivo del uso de dichos aditivos alimentarios es tener una función tecnológica en los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas alimentarios o los nutrientes.
- (2) Los aditivos alimentarios incluidos en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 pueden asignarse a una de las clases funcionales establecidas en el anexo I sobre la base de la función tecnológica principal del aditivo alimentario. Sin embargo, con arreglo al artículo 9 de ese Reglamento, la asignación de un aditivo alimentario a una clase funcional no debe impedir que se utilice para varias funciones.
- (3) Los aditivos alimentarios autorizados que tienen una función como soportes para su uso en aditivos alimentarios en la 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 ⁽²⁾, y sus condiciones de uso, deben incluirse en la parte 1 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, ya que se ha comprobado que cumplen las condiciones generales para la inclusión y el uso de aditivos alimentarios en listas de la Unión, y, en particular, lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento.
- (4) Los aditivos alimentarios enumerados como soportes y soportes disolventes permitidos en la Directiva 95/2/CE y que tienen una función como aditivo alimentario distinta de la de soporte deben incluirse en la parte 2 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 con las mismas condiciones de uso. Otros aditivos que tienen una función distinta de la de soporte deben figurar también en esa lista.
- (5) Los aditivos alimentarios y soportes autorizados para ser empleados en enzimas alimentarias con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias ⁽³⁾, y sus condiciones de uso, deben incluirse en la parte 3 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (6) Los aditivos alimentarios autorizados para el empleo en aromas alimentarios en la Directiva 95/2/CE y sus condiciones de uso deben incluirse en la parte 4 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, ya que se ha comprobado que cumplen lo dispuesto en el artículo 6 de dicho Reglamento.
- (7) Los aditivos alimentarios y los soportes autorizados para el empleo en nutrientes, definidos por el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽⁴⁾, así como por la 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 ⁽⁵⁾, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽⁶⁾, y el Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial ⁽⁷⁾, y sus condiciones de uso, deben incluirse en la parte 5, sección A, del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008. Otros aditivos alimentarios con una función distinta de la de soporte deben incluirse también en esa lista debido a que la necesidad tecnológica no se previó en el momento de la adopción del Reglamento (CE) n° 1333/2008.

⁽³⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽⁵⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽⁶⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

⁽⁷⁾ DO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

- (8) Los aditivos alimentarios enumerados como aditivos alimentarios permitidos en los alimentos para lactantes y niños de corta edad en la Directiva 95/2/CE y que tienen una función de aditivo alimentario en nutrientes deben incluirse con las mismas condiciones de uso en la lista establecida en la parte 5, sección B, del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008. Esa lista debe completarse teniendo en cuenta el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre los aditivos en preparados nutritivos para lactantes, preparados de continuación y alimentos de destete, de 13 de junio de 1997 ⁽¹⁾.
- (9) Por razones de transparencia y coherencia, deben establecerse normas específicas sobre las condiciones de uso de los aditivos alimentarios en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias y preparados nutritivos.
- (10) Las sustancias como los sulfitos, los benzoatos, los polisorbatos, los ésteres de sorbitano y los ésteres de sucrosa deben incluirse en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008. Estas sustancias están sometidas a control en la secuencia 3, con arreglo al Informe de la Comisión de 2001 sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea ⁽²⁾, y suscitan preocupaciones con respecto al valor de la IDA (ingesta diaria admisible). Las condiciones de uso de dichas sustancias pueden revisarse como seguimiento del dictamen previsto de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en el marco del programa de reevaluación establecido por el Reglamento (UE) n° 257/2010 de la Comisión ⁽³⁾, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados, que incluye, entre otras cosas, la evaluación de la ingesta.
- (11) Las especificaciones de los aditivos alimentarios incluidos en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 relacionadas con el origen, los criterios de pureza y otra información necesaria se exponen en las Directivas de la Comisión 2008/128/CE, de 22 de diciembre de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽⁴⁾; 2008/60/CE, de 17 de junio de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios ⁽⁵⁾, y 2008/84/CE, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽⁶⁾.
- (12) Dado que algunos de los preparados se han utilizado desde hace decenios, debe preverse un período transitorio de 24 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los requisitos establecidos en las partes 2, 3 y 5, sección A, del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, modificado por el presente Reglamento. Debe preverse un período transitorio de 18 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para que los explotadores de la empresa alimentaria puedan adaptarse a los requisitos establecidos en las partes 1 y 4 del anexo III, modificado por el 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 y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento (CE) n° 1333/2008

El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los preparados que no cumplan lo dispuesto en las partes 2 y 3 o en la sección A de la parte 5 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, modificado por el presente Reglamento, podrán seguir comercializándose de conformidad con las disposiciones nacionales durante un período de 24 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Los alimentos que contengan dichos preparados y hayan sido puestos en el mercado legalmente durante ese período podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Los preparados que no cumplan lo dispuesto en las partes 1 y 4 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, modificado por el presente Reglamento, podrán seguir comercializándose de conformidad con las disposiciones de los anexos I a VI de la Directiva 95/2/CE hasta el 31 de mayo de 2013. Los alimentos que contengan dichos preparados y hayan sido puestos en el mercado legalmente durante ese período podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre los aditivos en preparados nutritivos para lactantes, preparados de continuación y alimentos de destete, Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie n° 40, 1998).

⁽²⁾ Informe de la Comisión sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea, COM(2001) 542 final.

⁽³⁾ DO L 80 de 26.3.2010, p. 19.

⁽⁴⁾ DO L 6 de 10.1.2009, p. 20.

⁽⁵⁾ DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.

⁽⁶⁾ DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

Será aplicable a partir del 2 de diciembre de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de noviembre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

«ANEXO III

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*Definiciones*

1. A efectos del presente anexo, se entiende por “nutrientes” las vitaminas, los minerales y otras sustancias añadidas con fines nutricionales, así como las sustancias añadidas con fines fisiológicos, contemplados en el Reglamento (CE) n° 1925/2006, la Directiva 2002/46/CE, la Directiva 2009/39/CE y el Reglamento (CE) n° 953/2009.
2. A efectos del presente anexo, se entiende por “preparado” una fórmula consistente en uno o más aditivos alimentarios, enzimas alimentarias o nutrientes, en los que se incorporan sustancias tales como aditivos alimentarios u otros ingredientes alimentarios para facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución.

PARTE 1

Soportes en aditivos alimentarios

Nº E del soporte	Denominación del soporte	Dosis máxima	Aditivos alimentarios a los que puede añadirse el soporte
E 1520	Propano-1,2-diol (propilenglicol)	1 000 mg/kg en el alimento final (como transferencia) (*)	Colorantes, emulgentes y antioxidantes
E 422	Glicerina	<i>quantum satis</i>	Todos los aditivos alimentarios
E 420	Sorbitol		
E 421	Manitol		
E 953	Isomaltosa		
E 965	Maltitol		
E 966	Lactitol		
E 967	Xilitol		
E 968	Eritritol		
E 400-E 404	Ácido algínico y alginatos (cuadro 7)		
E 405	Alginato de propano-1,2-diol		
E 406	Agar-agar		
E 407	Carragenanos		
E 410	Goma garrofín		
E 412	Goma guar		
E 413	Tragacanto		
E 414	Goma arábica		
E 415	Goma xantana		
E 440	Pectinas		
E 432-E 436	Polisorbatos (cuadro 4 de la parte 6)	<i>quantum satis</i>	Antiespumantes
E 442	Fosfátidos de amonio	<i>quantum satis</i>	Antioxidantes
E 460	Celulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los aditivos alimentarios
E 461	Metilcelulosa		
E 462	Etilcelulosa		
E 463	Hidroxipropilcelulosa		
E 464	Hidroxipropilmetilcelulosa		
E 465	Etilmetilcelulosa		
E 466	Carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica y goma de celulosa		

Nº E del soporte	Denominación del soporte	Dosis máxima	Aditivos alimentarios a los que puede añadirse el soporte
E 322	Lecitinas	<i>quantum satis</i>	Colorantes y antioxidantes liposolubles
E 432- E 436	Polisorbatos (cuadro 4 de la parte 6)		
E 470b	Sales magnésicas de ácidos grasos		
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos		
E 472a	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos		
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos		
E 472e	Ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos		
E 473	Sucroésteres de ácidos grasos		
E 475	Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos		
E 491-E 495	Ésteres de sorbitano (cuadro 5 de la parte 6)	<i>quantum satis</i>	Colorantes y antiespumantes
E 1404	Almidón oxidado	<i>quantum satis</i>	Todos los aditivos alimentarios
E 1410	Fosfato de monoalmidón		
E 1412	Fosfato de dialmidón		
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado		
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado		
E 1420	Almidón acetilado		
E 1422	Adipato de dialmidón acetilado		
E 1440	Almidón hidroxipropilado		
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado		
E 1450	Octenilsuccinato sódico de almidón		
E 1451	Almidón acetilado oxidado		
E 170	Carbonato de calcio		
E 263	Acetato cálcico		
E 331	Citratos de sodio		
E 332	Citratos de potasio		
E 341	Fosfatos de calcio		
E 501	Carbonatos de potasio		
E 504	Carbonatos de magnesio		
E 508	Cloruro potásico		
E 509	Cloruro cálcico		
E 511	Cloruro magnésico		
E 514	Sulfatos de sodio		
E 515	Sulfatos de potasio		
E 516	Sulfato cálcico		
E 517	Sulfato amónico		
E 577	Gluconato potásico		
E 640	Glicina y su sal sódica		
E 1505 (*)	Citrato de trietilo		
E 1518 (*)	Triacetato de glicerilo (triacetina)		

Nº E del soporte	Denominación del soporte	Dosis máxima	Aditivos alimentarios a los que puede añadirse el soporte
E 551	Dióxido de silicio	<i>quantum satis</i>	Emulgentes y colorantes
E 552	Silicato cálcico		
E 553b	Talco	50 mg/kg en el preparado de colorante	Colorantes
E 901	Cera de abeja, blanca y amarilla	<i>quantum satis</i>	Colorantes
E 1200	Polidextrosa	<i>quantum satis</i>	Todos los aditivos alimentarios
E 1201	Polivinilpirrolidona	<i>quantum satis</i>	Edulcorantes
E 1202	Polivinilpolipirrolidona		
E 322	Lecitinas	<i>quantum satis</i>	Agentes de recubrimiento de frutas
E 432-E 436	Polisorbatos		
E 470a	Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos		
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos		
E 491-E 495	Ésteres de sorbitano		
E 570	Ácidos grasos		
E 900	Dimetilpolisiloxano		
E 1521	Polietilenglicol	<i>quantum satis</i>	
E 425	Konjac	<i>quantum satis</i>	Todos los aditivos alimentarios
E 459	Beta-ciclodextrina	1 000 mg/kg en el alimento final	Todos los aditivos alimentarios
E 468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada; goma de celulosa entrelazada	<i>quantum satis</i>	Edulcorantes
E 469	Carboximetilcelulosa sódica y goma de celulosa hidrolizadas enzimáticamente	<i>quantum satis</i>	Todos los aditivos alimentarios
E 555	Silicato de potasio y aluminio	90 % con relación al pigmento	En E 171 dióxido de titanio y E 172 óxidos e hidróxidos de hierro

(*) Contenido máximo procedente de todas las fuentes en productos alimenticios: 3 000 mg/kg (solos o combinados con E 1505, E 1517 y E 1518). En el caso de las bebidas, exceptuados los licores de crema, el contenido máximo de E 1520 será de 1 000 mg/l procedentes de todas las fuentes.

PARTE 2

Aditivos alimentarios distintos de los soportes en aditivos alimentarios (*)

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima	Preparados de aditivos alimentarios a los que puede añadirse el aditivo alimentario
Cuadro 1		<i>quantum satis</i>	Todos los preparados de aditivos alimentarios
E 200-E 203	Ácido sórbico y sorbatos (cuadro 2 de la parte 6)	1 500 mg/kg, solo o combinado en preparados; 15 mg/kg en el producto final expresados en ácido libre	Preparados de colorantes
E 210	Ácido benzoico		
E 211	Benzoato sódico		
E 212	Benzoato potásico		
E 220- E 228	Dióxido de azufre y sulfitos (cuadro 3 de la parte 6)	100 mg/kg en preparados y 2 mg/kg expresados en SO ₂ en el producto final, según los cálculos	Preparados de colorantes (excepto E 163 antocianinas, E 150b caramelo de sulfito cáustico y E 150d caramelo de sulfito amónico) (**)

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima	Preparados de aditivos alimentarios a los que puede añadirse el aditivo alimentario
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)	20 mg/kg solo o combinado (expresados como materia grasa) en el preparado; 0,4 mg/kg en el producto final (solo o combinado)	Emulgentes que contienen ácidos grasos
E 321	Butilhidroxitolueno (BHT)		
E 338	Ácido fosfórico	40 000 mg/kg solo o combinado en preparados (expresados en P ₂ O ₅)	Preparados del colorante E 163 antocianinas
E 339	Fosfatos de sodio		
E 340	Fosfatos de potasio		
E 343	Fosfatos de magnesio		
E 450	Difosfatos		
E 451	Trifosfatos		
E 341	Fosfatos de calcio	40 000 mg/kg en preparados (expresados como P ₂ O ₅)	Preparados de colorantes y emulgentes
		10 000 mg/kg en preparados (expresados como P ₂ O ₅)	Preparados de polialcoholes
		10 000 mg/kg en preparados (expresados como P ₂ O ₅)	E 412 preparados de goma guar
E 392	Extractos de romero	1 000 mg/kg en preparados; 5 mg/kg en el producto final (expresados como la suma de ácido carnósico y carnosol)	Preparados de colorantes
E 416	Goma karaya	50 000 mg/kg en preparados; 1 mg/kg en el producto final	Preparados de colorantes
E 432- E 436	Polisorbatos	<i>quantum satis</i>	Preparados de colorantes, antioxidantes liposolubles y agentes de recubrimiento de frutas
E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Preparados de colorantes y antioxidantes liposolubles
E 475	Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Preparados de colorantes y antioxidantes liposolubles
E 476	Polirricinoleato de poliglicerol	50 000 mg/kg en el preparado; 500 mg/kg en el alimento final	Como emulgente en preparados de colorantes utilizados en: Surimi y productos de pescado de tipo japonés ("Kamaboko") (E 120 cochinilla, ácido carmínico, carmines); productos cárnicos, pastas de pescado y preparados de frutas utilizados en productos lácteos aromatizados y postres (E 163 antocianinas, E 100 curcumina y E 120 cochinilla, ácido carmínico, carmines)
E 491- E 495	Ésteres de sorbitano (cuadro 5 de la parte 6)	<i>quantum satis</i>	Preparados de colorantes, preparados de antiespumantes y agentes de recubrimiento de frutas
E 551	Dióxido de silicio	50 000 mg/kg en el preparado	Preparados de colorantes secos en polvo
		10 000 mg/kg en el preparado	E 508 cloruro potásico y E 412 preparados de goma guar

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima	Preparados de aditivos alimentarios a los que puede añadirse el aditivo alimentario
E 551	Dióxido de silicio	50 000 mg/kg en el preparado	Preparados de emulgentes secos en polvo
E 552	Silicato cálcico		
E 551	Dióxido de silicio	10 000 mg/kg en el preparado	Preparados de polialcoholes secos en polvo
E 552	Silicato cálcico		
E 553a	Silicato magnésico		
E 553b	Talco		
E 900	Dimetilpolisiloxano	200 mg/kg en el preparado; 0,2 mg/l en el alimento final	Preparados de colorantes de E 160a carotenos; E 160b bixa, bixina, norbixina; E 160c extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina; E 160d licopeno, y E 160e beta-apo-8'-carotenal
E 903	Cera carnauba	130 000 mg/kg en preparados; 1 200 mg/kg en el producto final, procedente de todas las fuentes	Como estabilizante en preparados de edulcorantes o ácidos para uso en chicles

(*) Exceptuando las enzimas autorizadas como aditivos alimentarios.

(**) Las antocianinas (E 163) pueden contener hasta 100 000 mg/kg de sulfitos. El caramelo de sulfito cáustico (E 150b) y el caramelo de sulfito amónico (E 150d) pueden contener hasta 2 000 mg/kg de acuerdo con los criterios de pureza (Directiva 2008/128/CE).

Nota: Normas generales relativas a las condiciones de uso de los aditivos de la parte 2

- Los aditivos alimentarios enumerados en el cuadro 1 de la parte 6 del presente anexo, cuya utilización en los alimentos se autoriza normalmente con arreglo al principio de "quantum satis" y que figuran en el grupo I del anexo II, parte C, punto 1, se han incluido como aditivos alimentarios (para usos distintos del de soporte) en los aditivos alimentarios con arreglo al principio general de "quantum satis", a no ser que se indique otra cosa.
- Los límites máximos de fosfatos y silicatos se han fijado solamente en los preparados de aditivos alimentarios y no en el alimento final.
- Con respecto a todos los demás aditivos alimentarios con una IDA numérica, se han fijado límites en los preparados de aditivos alimentarios y en los alimentos finales.
- No se autorizan aditivos alimentarios por su función como colorantes, edulcorantes o potenciadores del sabor.

PARTE 3

Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en enzimas alimentarias (*)

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima en preparados de enzimas	Dosis máxima en el alimento final, exceptuando las bebidas	Dosis máxima en bebidas	¿Puede utilizarse como soporte?
E 170	Carbonato de calcio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 200	Ácido sórbico	20 000 mg/kg (solo o combinado, expresados como ácido libre)	20 mg/kg	10 mg/l	
E 202	Sorbato potásico				
E 210	Ácido benzoico	5 000 mg/kg (solo o combinado, expresados como ácido libre) 12 000 mg/kg en cuajo	1,7 mg/kg 5 mg/kg en quesos en los que se ha utilizado cuajo	0,85 mg/l 2,5 mg/l en bebidas a base de lactosuero en las que se ha utilizado cuajo	
E 211	Benzoato sódico				
E 214	p-hidroxibenzoato de etilo	2 000 mg/kg (solo o combinado, expresados como ácido libre)	2 mg/kg	1 mg/l	
E 215	p-hidroxibenzoato sódico de etilo				
E 218	p-hidroxibenzoato de metilo				
E 219	p-hidroxibenzoato sódico de metilo				

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima en preparados de enzimas	Dosis máxima en el alimento final, exceptuando las bebidas	Dosis máxima en bebidas	¿Puede utilizarse como soporte?
E 220	Dióxido de azufre	2 000 mg/kg (solo o combinado, expresados como SO ₂) 5 000 mg/kg (solo en enzimas alimentarias para la fabricación de cerveza) 6 000 mg/kg (solo en beta-amilasa de centeno) 10 000 mg/kg (solo en papaína en forma sólida)	2 mg/kg	2 mg/l	
E 221	Sulfito de sodio				
E 222	Sulfito ácido de sodio				
E 223	Metabisulfito sódico				
E 224	Metabisulfito potásico				
E 250	Nitrito sódico	500 mg/kg	0,01 mg/kg	Ninguna utilización	
E 260	Ácido acético	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 261	Acetato potásico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 262	Acetatos de sodio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 263	Acetato cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 270	Ácido láctico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 281	Propionato sódico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	50 mg/l	
E 290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 296	Ácido málico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 300	Ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 301	Ascorbato sódico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 302	Ascorbato cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 304	Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 306	Extracto rico en tocoferoles	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 307	ALFA-tocoferol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 308	Gamma-tocoferol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 309	Delta-tocoferol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 322	Lecitinas	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 325	Lactato sódico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 326	Lactato potásico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 327	Lactato cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 331	Citratos de sodio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 332	Citratos de potasio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 333	Citratos de calcio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima en preparados de enzimas	Dosis máxima en el alimento final, exceptuando las bebidas	Dosis máxima en bebidas	¿Puede utilizarse como soporte?
E 335	Tartratos de sodio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 336	Tartratos de potasio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 337	Tartrato doble de sodio y potasio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 350	Malatos de sodio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 338	Ácido fosfórico	10 000 mg/kg, (expresados como P ₂ O ₅)	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 339	Fosfatos de sodio	50 000 mg/kg (solo o combinado, expresados como P ₂ O ₅)	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 340	Fosfatos de potasio				
E 341	Fosfatos de calcio				
E 343	Fosfatos de magnesio				
E 351	Malato potásico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 352	Malatos de calcio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 354	Tartrato cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 380	Citrato triamónico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 400	Ácido algínico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 401	Alginato sódico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 402	Alginato potásico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 403	Alginato amónico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 404	Alginato cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 407	Carragenanos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 407a	Algas <i>Eucheuma</i> transformadas	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 410	Goma garrofín	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 412	Goma guar	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 413	Tragacanto	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 414	Goma arábica	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 415	Goma xantana	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 417	Goma tara	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 418	Goma gellan	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 420	Sorbitol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 421	Manitol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima en preparados de enzimas	Dosis máxima en el alimento final, exceptuando las bebidas	Dosis máxima en bebidas	¿Puede utilizarse como soporte?
E 422	Glicerina	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 440	Pectinas	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 450	Difosfatos	50 000 mg/kg (solo o combinado, expresados como P ₂ O ₅)	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 451	Trifosfatos				
E 452	Polifosfatos				
E 460	Celulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 461	Metilcelulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 462	Etilcelulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 463	Hidroxipropilcelulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 464	Hidroxipropilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 465	Etilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 466	Carboximetilcelulosa Carboximetilcelulosa sódica Goma de celulosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 469	Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 470a	Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 470b	Sales magnésicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 472a	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 472b	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 472d	Ésteres tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 472e	Ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 472f	Ésteres mixtos acéticos y tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	50 000 mg/kg	50 mg/kg	25 mg/l	Sí, solo como soporte

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima en preparados de enzimas	Dosis máxima en el alimento final, exceptuando las bebidas	Dosis máxima en bebidas	¿Puede utilizarse como soporte?
E 500	Carbonatos de sodio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 501	Carbonatos de potasio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí, solo E 501 i) carbonato de potasio
E 503	Carbonatos de amonio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 504	Carbonatos de magnesio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 507	Ácido clorhídrico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 508	Cloruro potásico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 509	Cloruro cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 511	Cloruro magnésico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 513	Ácido sulfúrico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 514	Sulfatos de sodio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí, solo E 514 i) sulfato de sodio
E 515	Sulfatos de potasio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 516	Sulfato cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 517	Sulfato amónico	100 000 mg/kg	100 mg/kg	50 mg/l	Sí
E 524	Hidróxido de sodio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 525	Hidróxido de potasio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 526	Hidróxido de calcio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 527	Hidróxido de amonio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 528	Hidróxido de magnesio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 529	Óxido de calcio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 530	Óxido de magnesio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 551	Dióxido de silicio	50 000 mg/kg en el preparado seco en polvo	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 570	Ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 574	Ácido glucónico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 575	Glucono-delta-lactona	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 576	Gluconato sódico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 577	Gluconato potásico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 578	Gluconato cálcico	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 640	Glicina y su sal sódica	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	

Nº E del aditivo alimentario añadido	Denominación del aditivo alimentario añadido	Dosis máxima en preparados de enzimas	Dosis máxima en el alimento final, exceptuando las bebidas	Dosis máxima en bebidas	¿Puede utilizarse como soporte?
E 920	L-cisteína	10 000 mg/kg	10 mg/kg	5 mg/l	
E 938	Argón	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 939	Helio	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 941	Nitrógeno	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 942	Óxido nitroso	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 948	Oxígeno	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 949	Hidrógeno	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	
E 965	Maltitol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 966	Lactitol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí, solo como soporte
E 967	Xilitol	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí, solo como soporte
E 1200	Polidextrosa	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1404	Almidón oxidado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1410	Fosfato de monoalmidón	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1412	Fosfato de dialmidón	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1420	Almidón acetilado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1422	Adipato de dialmidón acetilado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1440	Almidón hidroxipropilado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1451	Almidón acetilado oxidado	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>	Sí
E 1520	Propano-1,2-diol (propilenglicol)	500 g/kg	(**)	(**)	Sí, solo como soporte

(*) Incluidas las enzimas autorizadas como aditivos alimentarios.

(**) Dosis máxima procedente de todas las fuentes en productos alimenticios: 3 000 mg/kg (solos o combinados con E 1505, E 1517 y E 1518). En el caso de las bebidas, exceptuados los licores de crema, el contenido máximo de E 1520 será de 1 000 mg/l procedentes de todas las fuentes.

Nota: Normas generales relativas a las condiciones de uso de los aditivos de la parte 3

- (1) Los aditivos alimentarios enumerados en el cuadro 1 de la parte 6 del presente anexo, cuya utilización en los alimentos se autoriza normalmente con arreglo al principio de "quantum satis" y que figuran en el grupo I del anexo II, parte C, punto 1, se han incluido como aditivos alimentarios en las enzimas alimentarias con arreglo al principio general de "quantum satis", a no ser que se indique otra cosa.
- (2) Los límites máximos de fosfatos y silicatos, cuando se utilizan como aditivos alimentarios, se han fijado solamente en los preparados de enzimas alimentarias y no en el alimento final.
- (3) Con respecto a todos los demás aditivos alimentarios con una IDA numérica, se han fijado límites en los preparados de enzimas alimentarias y en los alimentos finales.
- (4) No se autorizan aditivos alimentarios por su función como colorantes, edulcorantes o potenciadores del sabor.

PARTE 4

Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios

Nº E del aditivo	Denominación del aditivo	Categorías de aromas a los que puede añadirse el aditivo	Dosis máxima
Cuadro 1		Todos los aromas	<i>quantum satis</i>
E 420 E 421 E 953 E 965 E 966 E 967 E 968	Sorbitol Manitol Isomaltosa Maltitol Lactitol Xilitol Eritritol	Todos los aromas	<i>quantum satis</i> para fines distintos de la edulcoración, pero no como potenciadores del sabor
E 200-E 203 E 210 E 211 E 212 E 213	Ácido sórbico y sorbatos (cuadro 2 de la parte 6) Ácido benzoico Benzoato sódico Benzoato potásico Benzoato cálcico	Todos los aromas	1 500 mg/kg (solos o combinados, expresados como ácido libre) en aromas
E 310 E311 E 312 E 319 E 320	Galato de propilo Galato de octilo Galato de dodecilo Terbutilhidroquinona (TBHQ) Butilhidroxianisol (BHA)	Aceites esenciales Aromatizantes distintos de los aceites esenciales	1 000 mg/kg (galatos, TBHQ y BHA, solos o combinados) en aceites esenciales 100 mg/kg (*) (galatos, solos o combinados) 200 mg/kg (*) (TBHQ y BHA, solos o combinados) en aromas
E 338-E 452	Ácido fosfórico, fosfatos, y polifosfatos (cuadro 6 de la parte 6)	Todos los aromas	40 000 mg/kg (solos o combinados, expresados como P ₂ O ₅) en aromas
E 392	Extractos de romero	Todos los aromas	1 000 mg/kg (expresados como la suma de carnosol y ácido carnósico) en aromas
E 416	Goma karaya	Todos los aromas	50 000 mg/kg en aromas
E 425	Konjac	Todos los aromas	<i>quantum satis</i>
E 432-E 6436	Polisorbatos (cuadro 4 de la parte 6)	Todos los aromas, excepto los aromas de humo líquidos y los basados en oleorresinas de especias (**) Productos alimenticios que contienen aromas de humo Líquidos y aromas basados en oleorresinas de especias	10 000 mg/kg en aromas 1 000 mg/kg en el alimento final
E 459	Beta-ciclodextrina	Aromas encapsulados en: — Té aromatisados y bebidas en polvo instantáneas aromatisadas — Aperitivos aromatisados	500 mg/l en el alimento final 1 000 mg/kg en productos alimenticios tal como son consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante

Nº E del aditivo	Denominación del aditivo	Categorías de aromas a los que puede añadirse el aditivo	Dosis máxima
E 551	Dióxido de silicio	Todos los aromas	50 000 mg/kg en aromas
E 900	Dimetilpolisiloxano	Todos los aromas	10 mg/kg en aromas
E 901	Cera de abeja	Aromas en bebidas alcohólicas aromatizadas	200 mg/l en bebidas aromatizadas
E 1505	Citrato de trietilo	Todos los aromas	3 000 mg/kg procedente de todas las fuentes en productos alimenticios tal como son consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante; solos o combinados. En el caso de las bebidas, exceptuados los licores de crema, el contenido máximo de E 1520 será de 1 000 mg/l procedentes de todas las fuentes.
E 1517	Diacetato de glicerilo (diacetina)		
E 1518	Triacetato de glicerilo (triacetina)		
E 1520	Propano-1,2-diol (propilenglicol)		
E 1519	Alcohol bencílico	Aromas para:	
		— Licores, vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas	100 mg/l en el alimento final
		— Confitería, incluido el chocolate y la bollería fina	250 mg/kg de todas las fuentes en productos alimenticios tal como son consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante

(*) Regla de proporcionalidad: cuando se utilicen combinaciones de galatos, TBHQ y BHA, deberán reducirse proporcionalmente las dosis individuales.

(**) Las oleorresinas de especias se definen como extractos de especias de los que se ha evaporado el disolvente de extracción, dejando una mezcla del aceite volátil y el material resinoso de la especia.

PARTE 5

Aditivos alimentarios en nutrientes

Sección A

— Aditivos alimentarios en nutrientes, exceptuando los nutrientes destinados a ser utilizados en productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad enumerados en el punto 13.1 de la parte E del anexo II

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	¿Puede utilizarse como soporte?
E 170	Carbonato de calcio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 260	Ácido acético	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 261	Acetato potásico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 262	Acetatos de sodio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 263	Acetato cálcico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 270	Ácido láctico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 296	Ácido málico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 300	Ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 301	Ascorbato sódico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 302	Ascorbato cálcico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 304	Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	¿Puede utilizarse como soporte?
E 306	Extracto rico en tocoferoles	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 307	ALFA-tocoferol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 308	Gamma-tocoferol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 309	Delta-tocoferol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 322	Lecitinas	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 325	Lactato sódico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 326	Lactato potásico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 327	Lactato cálcico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 331	Citratos de sodio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 332	Citratos de potasio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 333	Citratos de calcio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 335	Tartratos de sodio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 336	Tartratos de potasio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 337	Tartrato doble de sodio y potasio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 338-E 452	Ácido fosfórico, fosfatos, y polifosfatos (cuadro 6 de la parte 6)	40 000 mg/kg, expresados en P ₂ O ₅ en preparados de nutrientes	Todos los nutrientes	
E 350	Malatos de sodio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 351	Malato potásico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 352	Malatos de calcio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 354	Tartrato cálcico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 380	Citrato triamónico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 392	Extractos de romero	1 000 mg/kg en el preparado de beta-caroteno y licopeno, 5 mg/kg en el producto final, expresados como la suma de ácido carnósico y carnosol	En preparados de beta-caroteno y licopeno	
E 400-E 404	Ácido alginico y alginatos (cuadro 7 de la parte 6)	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 407	Carragenanos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 407a	Algas <i>Eucheuma</i> transformadas	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 410	Goma garrofin	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 412	Goma guar	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	¿Puede utilizarse como soporte?
E 413	Tragacanto	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 414	Goma arábiga	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 415	Goma xantana	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 417	Goma tara	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 418	Goma gellan	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 420	Sorbitol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 421	Manitol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 422	Glicerina	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 432-E 436	Polisorbatos (cuadro 4 de la parte 6)	<i>quantum satis</i> solo en beta-caroteno, luteína, licopeno y preparados de vitamina E; en preparados de vitamina A y D, la dosis máxima en el alimento final es de 2 mg/kg	En beta-caroteno, luteína, licopeno y preparados de vitaminas A, D y E	Sí
E 440	Pectinas	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 459	Beta-ciclodextrina	100 000 mg/kg en el preparado, 1 000 mg/kg en el alimento final	Todos los nutrientes	Sí
E 460	Celulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 461	Metilcelulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 462	Etilcelulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 463	Hidroxipropilcelulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 464	Hidroxipropilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 465	Etilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 466	Carboximetilcelulosa Carboximetilcelulosa sódica Goma de celulosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 469	Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 470a	Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 470b	Sales magnésicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 472a	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 472b	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	¿Puede utilizarse como soporte?
E 472d	Ésteres tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 472e	Ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 472f	Ésteres mixtos acéticos y tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	En beta-caroteno, luteína, licopeno y preparados de vitamina E	Sí
		2 mg/kg en el alimento final	En preparados de vitamina A y D	
E 475	Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	En beta-caroteno, luteína, licopeno y preparados de vitamina E	Sí
		2 mg/kg en el alimento final	En preparados de vitamina A y D	
E 491-E 495	Ésteres de sorbitano (cuadro 5 de la parte 6)	<i>quantum satis</i>	En beta-caroteno, luteína, licopeno y preparados de vitamina E	Sí
		2 mg/kg en el alimento final	En preparados de vitamina A y D	
E 500	Carbonatos de sodio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 501	Carbonatos de potasio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 503	Carbonatos de amonio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 504	Carbonatos de magnesio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 507	Ácido clorhídrico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 508	Cloruro potásico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 509	Cloruro cálcico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 511	Cloruro magnésico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 513	Ácido sulfúrico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 514	Sulfatos de sodio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 515	Sulfatos de potasio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 516	Sulfato cálcico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 524	Hidróxido de sodio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 525	Hidróxido de potasio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 526	Hidróxido de calcio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 527	Hidróxido de amonio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 528	Hidróxido de magnesio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 529	Óxido de calcio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	¿Puede utilizarse como soporte?
E 530	Óxido de magnesio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 551, E 552	Dióxido de silicio Silicato cálcico	50 000 mg/kg preparados secos en polvo (solo o combinado) 10 000 mg/kg en el preparado (solo E 551)	En preparados secos en polvo de todos los nutrientes En preparados de cloruro potásico utilizados en sustitutos de la sal	
E 554	Silicato de sodio y aluminio	15 000 mg/kg en el preparado	En preparados de vitaminas liposolubles	
E 570	Ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes, excepto los que contienen ácidos grasos insaturados	
E 574	Ácido glucónico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 575	Glucono-delta-lactona	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 576	Gluconato sódico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 577	Gluconato potásico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 578	Gluconato cálcico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 640	Glicina y su sal sódica	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 900	Dimetilpolisiloxano	200 mg/kg en el preparado; 0,2 mg/l en el alimento final	En preparados de beta-caroteno y licopeno	
E 901	Cera de abeja, blanca y amarilla	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 938	Argón	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 939	Helio	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 941	Nitrógeno	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 942	Óxido nitroso	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 948	Oxígeno	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 949	Hidrógeno	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 953	Isomaltosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 965	Maltitol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 966	Lactitol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 967	Xilitol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 968	Eritritol	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 1103	Invertasa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	
E 1200	Polidextrosa	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1404	Almidón oxidado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	¿Puede utilizarse como soporte?
E 1410	Fosfato de monoalmidón	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1412	Fosfato de dialmidón	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1420	Almidón acetilado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1422	Adipato de dialmidón acetilado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1440	Almidón hidroxipropilado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1451	Almidón acetilado oxidado	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Sí
E 1452	Octenilsuccinato aluminico de almidón	35 000 mg/kg en el alimento final	En complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, debido a su utilización en preparados vitamínicos, solo con fines de encapsulado	Sí
E 1518	Triacetato de glicerilo (triacetina)	(*)	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte
E 1520 (*)	Propano-1,2-diol (propilenglicol)	1 000 mg/kg en el alimento final (como transferencia)	Todos los nutrientes	Sí, solo como soporte

(*) Dosis máxima de E 1518 y E 1520 procedente de todas las fuentes en productos alimenticios: 3 000 mg/kg (solos o combinados con E 1505 y E 1517). En el caso de las bebidas, exceptuados los licores de crema, el contenido máximo de E 1520 será de 1 000 mg/l procedentes de todas las fuentes.

Sección B

— Aditivos alimentarios añadidos en nutrientes destinados a ser utilizados en productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad enumerados en el punto 13.1 de la parte E del anexo II

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	Categoría de alimentos
E 301	Ascorbato sódico	Transferencia total: 75 mg/l	Recubrimientos de preparados de nutrientes que contengan ácidos grasos poliinsaturados	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 304 i)	Palmitato de ascorbilo	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 306 E 307 E 308 E 309	Extracto rico en tocoferoles ALFA-tocoferol Gamma-tocoferol Delta-tocoferol	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	Categoría de alimentos
E 322	Lecitinas	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 331	Citratos de sodio	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II y de que se respeten las condiciones de uso allí especificadas	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 332	Citratos de potasio	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II y de que se respeten las condiciones de uso allí especificadas	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 333	Citratos de calcio	Transferencia total: 0,1 mg/kg expresados en calcio, dentro de los límites de calcio y de la relación calcio/fósforo establecida para la categoría de alimentos	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 341 iii)	Fosfato tricálcico	Debe respetarse la dosis máxima de 1 000 mg/kg como P ₂ O ₅ procedentes de todos los usos en el alimento final mencionados en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II (solo para E 341, con una disposición sobre la dosis máxima de aluminio)	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE
E 401	Alginato sódico	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE
E 402	Alginato potásico	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE
E 404	Alginato cálcico	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE
E 414	Goma arábiga	150 000 mg/kg en el preparado de nutrientes y 10 mg/kg en el producto final como transferencia	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 415	Goma xantana	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE

Nº E del aditivo alimentario	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	Categoría de alimentos
E 421	Manitol	1 000 veces más que la vitamina B12; transferencia total: 3 mg/kg	Como soporte de la vitamina B12	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 440	Pectinas	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Preparados de continuación y alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE
E 466	Carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica y goma de celulosa	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad, destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II y de que se respeten las condiciones de uso allí especificadas	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Preparados para lactantes y preparados de continuación para lactantes y niños de corta edad sanos
E 551	Dióxido de silicio	10 000 mg/kg en preparados de nutrientes	Preparados de nutrientes secos en polvo	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
E 1420	Almidón acetilado	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE
E 1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	Transferencia: 100 mg/kg	Preparados vitamínicos	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
		Transferencia: 1 000 mg/kg	Preparados de ácidos grasos poliinsaturados	
E 1451	Almidón acetilado oxidado	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE

Nota: Normas generales relativas a las condiciones de uso de los aditivos alimentarios de la parte 5

- (1) Los aditivos alimentarios enumerados en el cuadro 1 de la parte 6 del presente anexo, cuya utilización en los alimentos se autoriza normalmente con arreglo al principio de *quantum satis* y que figuran en el grupo I del anexo II, parte C, punto 1, se han incluido como aditivos alimentarios en los nutrientes con arreglo al principio general de *quantum satis*, a no ser que se indique otra cosa.
- (2) Los límites máximos de fosfatos y silicatos, cuando se utilizan como aditivos alimentarios, se han fijado solamente en los preparados de nutrientes, y no en el alimento final.
- (3) Con respecto a todos los demás aditivos alimentarios con una IDA numérica, se han fijado límites en los preparados de enzimas nutrientes y en los alimentos finales.
- (4) No se autorizan aditivos alimentarios por su función como colorantes, edulcorantes o potenciadores del sabor.

PARTE 6

Definiciones de grupos de aditivos alimentarios a efectos de las partes 1 a 5*Cuadro 1*

Nº E	Denominación
E 170	Carbonato de calcio
E 260	Ácido acético
E 261	Acetato potásico
E 262	Acetatos de sodio
E 263	Acetato cálcico
E 270	Ácido láctico
E 290	Dióxido de carbono
E 296	Ácido málico
E 300	Ácido ascórbico
E 301	Ascorbato sódico
E 302	Ascorbato cálcico
E 304	Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico
E 306	Extracto rico en tocoferoles
E 307	ALFA-tocoferol
E 308	Gamma-tocoferol
E 309	Delta-tocoferol
E 322	Lecitinas
E 325	Lactato sódico
E 326	Lactato potásico
E 327	Lactato cálcico
E 330	Ácido cítrico
E 331	Citratos de sodio
E 332	Citratos de potasio
E 333	Citratos de calcio
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]
E 335	Tartratos de sodio
E 336	Tartratos de potasio
E 337	Tartrato doble de sodio y potasio
E 350	Malatos de sodio
E 351	Malato potásico

Nº E	Denominación
E 352	Malatos de calcio
E 354	Tartrato cálcico
E 380	Citrato triamónico
E 400	Ácido algínico
E 401	Alginato sódico
E 402	Alginato potásico
E 403	Alginato amónico
E 404	Alginato cálcico
E 406	Agar-agar
E 407	Carragenanos
E 407a	Algas <i>Eucheuma</i> transformadas
E 410	Goma garrofín
E 412	Goma guar
E 413	Tragacanto
E 414	Goma arábica
E 415	Goma xantana
E 417	Goma tara
E 418	Goma gellan
E 422	Glicerina
E 440	Pectinas
E 460	Celulosa
E 461	Metilcelulosa
E 462	Etilcelulosa
E 463	Hidroxipropilcelulosa
E 464	Hidroxipropilmetilcelulosa
E 465	Etilmetilcelulosa
E 466	Carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica y goma de celulosa
E 469	Carboximetilcelulosa sódica y goma de celulosa hidrolizadas enzimáticamente
E 470a	Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos
E 470b	Sales magnésicas de ácidos grasos
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
E 472a	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
E 472b	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos

Nº E	Denominación
E 472d	Ésteres tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
E 472e	Ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
E 472f	Ésteres mixtos acéticos y tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
E 500	Carbonatos de sodio
E 501	Carbonatos de potasio
E 503	Carbonatos de amonio
E 504	Carbonatos de magnesio
E 507	Ácido clorhídrico
E 508	Cloruro potásico
E 509	Cloruro cálcico
E 511	Cloruro magnésico
E 513	Ácido sulfúrico
E 514	Sulfatos de sodio
E 515	Sulfatos de potasio
E 516	Sulfato cálcico
E 524	Hidróxido de sodio
E 525	Hidróxido de potasio
E 526	Hidróxido de calcio
E 527	Hidróxido de amonio
E 528	Hidróxido de magnesio
E 529	Óxido de calcio
E 530	Óxido de magnesio
E 570	Ácidos grasos
E 574	Ácido glucónico
E 575	Glucono-delta-lactona
E 576	Gluconato sódico
E 577	Gluconato potásico
E 578	Gluconato cálcico
E 640	Glicina y su sal sódica
E 938	Argón
E 939	Helio
E 941	Nitrógeno
E 942	Óxido nitroso
E 948	Oxígeno

Nº E	Denominación
E 949	Hidrógeno
E 1103	Invertasa
E 1200	Polidextrosa
E 1404	Almidón oxidado
E 1410	Fosfato de monoalmidón
E 1412	Fosfato de dialmidón
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado
E 1420	Almidón acetilado
E 1422	Adipato de dialmidón acetilado
E 1440	Almidón hidroxipropilado
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado
E 1450	Octenilsuccinato sódico de almidón
E 1451	Almidón acetilado oxidado

Cuadro 2

Ácido sórbico y sorbatos

Número E	Denominación
E 200	Ácido sórbico
E 202	Sorbato potásico
E 203	Sorbato cálcico

Cuadro 3

Dióxido de azufre y sulfitos

Número E	Denominación
E 220	Dióxido de azufre
E 221	Sulfito de sodio
E 222	Sulfito ácido de sodio
E 223	Metabisulfito sódico
E 224	Metabisulfito potásico
E 226	Sulfito de calcio
E 227	Sulfito ácido de calcio
E 228	Sulfito ácido de potasio

Cuadro 4

Polisorbatos

Número E	Denominación
E 432	Monolaurato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 20)
E 433	Monooleato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 80)
E 434	Monopalmitato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 40)
E 435	Monoestearato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 60)
E 436	Triestearato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 65)

Cuadro 5

Ésteres de sorbitano

Número E	Denominación
E 491	Monoestearato de sorbitano
E 492	Triestearato de sorbitano
E 493	Monolaurato de sorbitano
E 494	Monooleato de sorbitano
E 495	Monopalmitato de sorbitano

Cuadro 6

Ácido fosfórico, fosfatos, difosfatos, trifosfatos y polifosfatos

Número E	Denominación
E 338	Ácido fosfórico
E 339	Fosfatos de sodio
E 340	Fosfatos de potasio
E 341	Fosfatos de calcio
E 343	Fosfatos de magnesio
E 450	Difosfatos
E 451	Trifosfatos
E 452	Polifosfatos

Cuadro 7

Ácido algínico y alginatos

Número E	Denominación
E 400	Ácido algínico
E 401	Alginato sódico
E 402	Alginato potásico
E 403	Alginato amónico»