

REGLAMENTO (UE) N° 256/2013 DE LA COMISIÓN

de 20 de marzo de 2013

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso del ascorbato sódico (E 301) en preparados de vitamina D destinados a lactantes y niños de corta edad

(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, apartado 3, y su artículo 30, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en los aditivos alimentarios, enzimas alimentarias y aromas alimentarios y en los nutrientes, así como las condiciones de uso.
- (2) Dicha lista puede modificarse de conformidad con el procedimiento contemplado 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 ⁽²⁾.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse, bien por iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (4) El 15 de diciembre de 2009 se presentó una solicitud de autorización del uso del ascorbato sódico (E 301) como antioxidante en preparados de vitamina D destinados a lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE ⁽³⁾; dicha solicitud se ha puesto a disposición de los Estados miembros.
- (5) Los ingredientes utilizados en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación deben satisfacer unas normas microbiológicas mucho más estrictas que las de los alimentos en general, especialmente en los casos de enterobacterias y *Cronobacter sakazakii*. Para ello, determinados ingredientes, como los preparados de vitamina D, se someten a un tratamiento térmico. Dicho tratamiento requiere a su vez la presencia de un

antioxidante hidrosoluble y con pH neutro. Se ha determinado y comprobado que el ascorbato sódico (E 301) es el antioxidante adecuado para satisfacer esa necesidad tecnológica.

- (6) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con vistas a la actualización de la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (7) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó el uso del ascorbato sódico (E 301) como aditivo alimentario en preparados de vitamina D destinados a lactantes y niños de corta edad y formuló su dictamen el 8 de diciembre de 2010 ⁽⁴⁾. La Autoridad concluyó que la extensión propuesta del uso del aditivo alimentario ascorbato sódico (E 301) para ser utilizado como antioxidante en preparados de vitamina D destinados a lactantes y preparados de continuación no plantea problemas de seguridad.
- (8) Por consiguiente, procede autorizar el uso del ascorbato sódico (E 301) como antioxidante en preparados de vitamina D destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (9) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (10) 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

El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): *Scientific Opinion on the use of sodium ascorbate as a food additive in vitamin D preparations intended to be used in formulae and weaning food for infants and young children*. EFSA Journal 2010; 8(12):1942.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo III, sección B, parte 5, del Reglamento (CE) n° 1333/2008, queda sustituida por el texto que figura a continuación la entrada correspondiente al aditivo E 301:

«E 301	Ascorbato sódico	100 000 mg/kg en preparados de vitamina D y 1 mg/l de transferencia máxima en el alimento final	Preparados de vitamina D	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE
		Transferencia total: 75 mg/l	Recubrimientos de preparados de nutrientes que contengan ácidos grasos poliinsaturados	Alimentos para lactantes y niños de corta edad»