

REGLAMENTO (UE) 2020/279 DE LA COMISIÓN**de 27 de febrero de 2020****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de la hemicelulosa de soja (E 426)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece una lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en los alimentos, y sus condiciones de utilización.
- (2) Dicha lista puede actualizarse siguiendo el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (3) De conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la hemicelulosa de soja (E 426) está autorizada actualmente para su uso como aditivo alimentario en una gran variedad de alimentos a niveles máximos situados entre 1 500 y 30 000 mg/kg.
- (4) El 16 de agosto de 2017 se presentó una solicitud relativa a la ampliación del uso de la hemicelulosa de soja (E 426) como estabilizante en productos lácteos fermentados aromatizados y bebidas aromatizadas. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, posteriormente se permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud.
- (5) La hemicelulosa de soja (E 426), cuando se utiliza como estabilizante en productos lácteos fermentados aromatizados y en bebidas aromatizadas, impide la aglomeración y precipitación de las proteínas y la separación de fases en condiciones ácidas.
- (6) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, antes de actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), salvo cuando dicha actualización no sea susceptible de tener repercusiones en la salud humana.
- (7) El 14 de marzo de 2017, la Autoridad publicó un dictamen científico que reevaluaba la seguridad de la hemicelulosa de soja (E 426) como aditivo alimentario ⁽³⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que es muy poco probable que exista un problema de seguridad por el uso actual de la hemicelulosa de soja (E 426) como aditivo alimentario, y que no hay necesidad de establecer una ingesta diaria admisible (IDA) numérica. Esta conclusión se aplica a sustancias de muy bajo riesgo para la seguridad, y solo si existe información fiable sobre la exposición y la toxicidad y hay una baja probabilidad de efectos adversos para las personas a dosis que no inducen el desequilibrio nutricional en los animales ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(3):4721.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014;12(6):3697, «Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010» [«Declaración sobre un marco conceptual para la evaluación de riesgos de determinados aditivos reevaluados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión», documento en inglés].

- (8) En la parte C del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se definen todos los grupos de aditivos. En general, en el grupo I de la parte C se enumeran los aditivos alimentarios, a excepción de los colorantes y los edulcorantes, para los que no hay necesidad de una ingesta diaria admisible numérica y cuya utilización está autorizada en muchos alimentos de conformidad con el principio *quantum satis*, definido en el artículo 3, apartado 2, letra h), de dicho Reglamento.
- (9) El resultado de la evaluación de la seguridad de la hemicelulosa de soja (E 426) permite su inclusión en el grupo I de la parte C del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Dado que, de conformidad con la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la utilización de aditivos del grupo I ya está permitida en productos lácteos fermentados aromatizados y bebidas aromatizadas, la inclusión de la hemicelulosa de soja (E 426) en el grupo I puede constituir una solución a la ampliación de uso solicitada. Dicha inclusión también convertiría en redundantes las entradas correspondientes a la hemicelulosa de soja (E 426) en la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, ya que el uso de aditivos del grupo I está permitido en todas las categorías de alimentos en cuestión, por lo que deben suprimirse. Del mismo modo, debe suprimirse la referencia existente al nivel máximo de hemicelulosa de soja (E 426) en la parte introductoria de la categoría de alimentos 17 [complementos alimenticios, definidos en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾] de la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, ya que, en el grupo I, la hemicelulosa de soja (E 426) debe autorizarse de conformidad con el principio *quantum satis*.
- (10) Por lo tanto, es preciso modificar en consecuencia el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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 (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- 1) En la parte C, grupo I, la entrada correspondiente al aditivo E 426 se inserta después de la entrada relativa al aditivo E 425:

«E 426	Hemicelulosa de soja	<i>quantum satis</i> ».
--------	----------------------	-------------------------

- 2) La parte E se modifica como sigue:

- a) se suprimen las entradas correspondientes a E 426 (hemicelulosa de soja) en las categorías 04.2.6 (productos elaborados a base de patata), 05.2 (otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento), 05.4 (adornos, coberturas y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4), 06.5 [«noodles» (fideos orientales)], 06.7 (cereales precocinados o elaborados), 07.2 (productos de bollería, pastelería, repostería y galletería), 10.2 (huevos y ovoproductos elaborados), 12.6 (salsas), 14.1.4 (bebidas aromatizadas), 17.1 (complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad) y 17.2 (complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad);
- b) la introducción a la categoría de alimentos 17, «complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE», se sustituye por el texto siguiente:

«17.	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE
	INTRODUCCIÓN: SE APLICA A TODAS LAS SUBCATEGORÍAS
	Las dosis máximas de utilización para los colorantes, polialcoholes, edulcorantes y E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 y E 1521 se refieren a los complementos alimenticios listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante. El factor de dilución para aquellos complementos alimenticios que deben diluirse o disolverse debe comunicarse junto con las instrucciones.».