

**REGLAMENTO (UE) 2020/356 DE LA COMISIÓN****de 4 de marzo 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 polisorbatos (E 432-436) en bebidas gaseosas****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en 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 <sup>(2)</sup>, bien a iniciativa de la Comisión, o bien en respuesta a una solicitud.
- (3) Con arreglo al anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, en la actualidad la sustancia triestearato de sorbitano polioxitileno (polisorbato 65) (E 436) está autorizada para su uso como aditivo alimentario en el grupo de «polisorbatos» (E 432-436) en una gran variedad de alimentos a unos niveles máximos de entre 500 y 10 000 mg/kg, y *quantum satis* en complementos alimenticios.
- (4) El 4 de julio de 2018 se presentó una solicitud de autorización de uso de polisorbato 65 (E 436) como agente antiespumante en varios tipos de bebidas. 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) De la solicitud se deduce que es necesario el uso propuesto de polisorbato 65 (E 436) al nivel máximo de 10 mg/kg para la contención y la inhibición de espuma durante la producción de bebidas gaseosas mediante la formación de una capa alrededor de las burbujas y la estabilización de las burbujas más grandes para evitar que se unan y se rompan. La solicitud muestra que la inhibición de la espuma es necesaria para utilizar de manera eficiente el equipo de producción, reducir los residuos de productos y mantener un lugar de trabajo seguro, así como la limpieza y las condiciones higiénicas de las instalaciones.
- (6) Con arreglo al 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 una repercusión en la salud humana.
- (7) La seguridad de los polisorbatos (E 432-436) como aditivos alimentarios fue reevaluada por la Autoridad en 2015 <sup>(3)</sup>. La Autoridad concluyó que las estimaciones de exposición no excedían la ingesta diaria admisible (IDA) de 25 mg/kg de peso corporal/día en el escenario no leal a la marca más preciso para todos los grupos de edad tanto en el nivel de exposición medio como en el nivel elevado; si bien las estimaciones de exposición para niños de corta edad en el nivel más elevado se aproximaban mucho a la IDA. La Autoridad señaló que era necesario disponer de más datos para reducir las incertidumbres en el escenario de evaluación de la exposición más precisa empleado, ya que no se habían obtenido usos notificados para tres categorías de alimentos y otras fuentes de exposición alimentarias a los polisorbatos no pudieron tomarse en consideración en el dictamen.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4152.

- (8) En la solicitud, el solicitante calculó la exposición utilizando el modelo de ingesta de aditivos alimentarios (\*) elaborado por la Autoridad. Las estimaciones facilitadas indican que la exposición adicional debido a la ampliación del uso solicitada es insignificante (por debajo del 1 % de la IDA).
- (9) El uso ampliado del polisorbato 65 (E 436) al nivel máximo de 10 mg/kg en las categorías de alimentos 14.1.4 «Bebidas aromatizadas», 14.2.3 «Sidra y perada», 14.2.4 «vino de fruta y vino elaborado» y 14.2.8 «Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol» en la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 requiere una actualización de la lista de la Unión que no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana, dado que su impacto en la exposición global a polisorbatos (E 432-436) es insignificante. Por consiguiente, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad.
- (10) En aras de la coherencia, es apropiado abordar el uso solicitado del polisorbato 65 (E 436) autorizando el grupo de polisorbatos (E 432-436) en las categorías de alimentos respectivas.
- (11) Por lo tanto, resulta apropiado autorizar el uso de polisorbatos (E 432-436) al nivel máximo de 10 mg/kg en las categorías de alimentos 14.1.4 «Bebidas aromatizadas», 14.2.3 «Sidra y perada», 14.2.4 «Vino de fruta y vino elaborado» y 14.2.8 «Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol».
- (12) Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (13) 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 4 de marzo de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) <http://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/tools>

## ANEXO

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

- 1) En la categoría de alimentos 14.1.4 «Bebidas aromatizadas», se añade la siguiente entrada sobre polisorbatos (E 432-436) después de la entrada sobre hemicelulosa de soja (E 426):

|            |              |    |     |                        |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|
| «E 432-436 | Polisorbatos | 10 | (1) | solo bebidas gaseosas» |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|

- 2) En la categoría de alimentos 14.2.3 «Sidra y perada», se añade la siguiente entrada sobre polisorbatos (E 432-436) después de la entrada sobre alginato de propano-1,2-diol (E 405):

|            |              |    |     |                        |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|
| «E 432-436 | Polisorbatos | 10 | (1) | solo bebidas gaseosas» |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|

- 3) En de la categoría de alimentos 14.2.4 «Vino de fruta y vino elaborado», se añade la siguiente entrada sobre polisorbatos (E 432-436) después de la entrada sobre ácido metatartárico (E 353):

|            |              |    |     |                        |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|
| «E 432-436 | Polisorbatos | 10 | (1) | solo bebidas gaseosas» |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|

- 4) En la categoría de alimentos 14.2.8 «Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol», se añade la siguiente entrada sobre polisorbatos (E 432-436) después de la entrada sobre alginato de propano-1,2-diol (E 405):

|            |              |    |     |                        |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|
| «E 432-436 | Polisorbatos | 10 | (1) | solo bebidas gaseosas» |
|------------|--------------|----|-----|------------------------|