



2024/2597

7.10.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/2597 DE LA COMISIÓN

de 4 de octubre de 2024

por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de ácido sórbico (E 200) y sorbato potásico (E 202) y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta a las especificaciones para el ácido sórbico (E 200), el sorbato potásico (E 202) y el galato de propilo (E 310)

(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, y su artículo 14,

Visto el 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 ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establecen la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y sus condiciones de utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Las listas de la Unión de aditivos alimentarios y las especificaciones pueden actualizarse, a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud, según el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) El ácido sórbico (E 200), el sorbato potásico (E 202) y el galato de propilo (E 310) son sustancias autorizadas de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (5) El 30 de junio de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del ácido sórbico (E 200), el sorbato potásico (E 202) y el sorbato cálcico (E 203) como aditivos alimentarios ⁽⁴⁾. La Autoridad estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de grupo temporal de 3 mg de ácido sórbico por kg de peso corporal al día para el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202). Además, la Autoridad recomendó realizar un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación con el fin de reconsiderar la IDA temporal, revisar los límites máximos de elementos tóxicos en las especificaciones para el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202) del Reglamento (UE) n.º 231/2012 e incluir en las especificaciones límites máximos para los metales de transición divalentes si se utilizan como catalizadores en el proceso de fabricación de esos aditivos alimentarios.
- (6) El 10 de junio de 2016, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos sobre los aditivos alimentarios ácido sórbico (E 200) y sorbato potásico (E 202), para dar respuesta a las recomendaciones formuladas por la Autoridad. Los explotadores de empresas proporcionaron datos sobre la toxicidad para la reproducción de esos aditivos alimentarios, los elementos tóxicos contenidos en ellos como impurezas y el uso de metales de transición divalentes como catalizadores en su fabricación.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(6):4144.

- (7) El 1 de marzo de 2019, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre el seguimiento de la reevaluación del ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202) como aditivos alimentarios ⁽⁵⁾. Sobre la base de nuevos datos sobre la toxicidad para la reproducción, la Autoridad cambió la IDA temporal a una nueva IDA de grupo de 11 mg de ácido sórbico por kg de peso corporal al día para el ácido sórbico (E 200) y su sal potásica (E 202). Las estimaciones de exposición estaban muy por debajo de la nueva IDA de grupo para todos los grupos de población, tanto en los niveles medios como en los altos.
- (8) Teniendo en cuenta la reevaluación por la Autoridad y los datos presentados por los explotadores de empresas, conviene modificar las especificaciones relativas al ácido sórbico (E 200) y al sorbato potásico (E 202). En particular, deben reducirse los límites máximos actuales para los elementos tóxicos y establecerse un límite máximo para el zinc, teniendo en cuenta el nivel que actualmente puede alcanzarse con la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Además, conviene modificar la descripción del sorbato potásico (E 202) para mencionar no solo su forma en polvo, sino también su forma granulada, ya que aquella se produce a partir de esta mediante moledura y ambas formas físicas, en polvo y granulada, tienen la misma pureza. También deben hacerse algunas adaptaciones en la descripción del ácido sórbico (E 200) y del sorbato potásico (E 202).
- (9) El 25 de julio de 2022 se presentó una solicitud de autorización del uso de ácido sórbico (E 200) y sorbato potásico (E 202) como conservantes en los postres de gelatina a base de agua con sabor a frutas. Posteriormente, la Comisión dio acceso a la solicitud a los Estados miembros de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (10) Los postres de gelatina a base de agua con sabor a frutas son propensos al deterioro microbiológico debido a su elevada actividad acuosa (a_w 0,96-0,98). El ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202), cuando se utilizan entre los niveles de uso típico y máximo propuestos de 700 y 1 000 mg/kg, son capaces de proteger los postres de gelatina a base de agua con sabor a frutas frente al deterioro causado por los microorganismos y prolongar su vida útil. Otras alternativas, como las tecnologías de llenado en caliente o aséptico, no son factibles económica ni tecnológicamente, ya que alteran las características intrínsecas de los postres de gelatina a base de agua con sabor a frutas y no son asequibles, en particular para las pequeñas y medianas empresas.
- (11) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad para actualizar la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, excepto si la actualización no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana. Dado que el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202) están autorizados para su uso en una amplia variedad de alimentos, incluidos varios postres de la categoría de alimentos 16 (Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4) de la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, no se prevé que el uso ampliado propuesto en los postres de gelatina a base de agua con sabor a frutas tenga un impacto significativo en la exposición global, que, por lo tanto, se mantendrá por debajo de la IDA. Esto se ve corroborado por la estimación proporcionada por el solicitante y llevada a cabo utilizando el modelo de ingesta de aditivos alimentarios ⁽⁶⁾ desarrollado por la Autoridad. Por tanto, el uso ampliado de ácido sórbico (E 200) y sorbato potásico (E 202) en postres de gelatina a base de agua con sabor a frutas no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana y, en consecuencia, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad.
- (12) El 24 de abril de 2014, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del galato de propilo (E 310) como aditivo alimentario ⁽⁷⁾. La Autoridad señaló que el uso de ácido clorhídrico en la fabricación de galato de propilo podría dar lugar a subproductos clorados y que, a pesar de que las especificaciones incluyen un límite para los compuestos orgánicos clorados, la Autoridad no disponía de información sobre la identificación o cuantificación de posibles subproductos clorados.
- (13) El 30 de mayo de 2017, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos sobre el aditivo alimentario galato de propilo (E 310) en la que pedía datos sobre la identidad y los niveles de compuestos orgánicos clorados en ese aditivo alimentario, así como datos sobre los elementos tóxicos (arsénico, plomo y mercurio) contenidos en él como impurezas.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5625.

⁽⁶⁾ <https://www.efsa.europa.eu/es/applications/food-improvement-agents/tools>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014;12(4):3642.

- (14) Los explotadores de empresas proporcionaron datos sobre los elementos tóxicos contenidos como impurezas en el galato de propilo (E 310) y aclararon que el ácido clorhídrico no se utiliza como catalizador durante el proceso de fabricación del galato de propilo como aditivo alimentario.
- (15) A la vista del dictamen de la Autoridad y de la información proporcionada por los explotadores de empresas, debe incluirse en las especificaciones una definición del aditivo alimentario galato de propilo (E 310) a fin de restringir el uso de catalizadores en el proceso de fabricación de ese aditivo alimentario. Además, deben reducirse los actuales límites máximos de elementos tóxicos para garantizar que el aditivo alimentario no sea una fuente significativa de exposición a tales elementos tóxicos en los alimentos, teniendo en cuenta al mismo tiempo el nivel que actualmente puede conseguirse mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación.
- (16) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (17) Teniendo en cuenta que la Autoridad no ha detectado ningún problema inmediato de salud relacionado con la presencia de elementos tóxicos y catalizadores, y para permitir que los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, se adapten a las nuevas especificaciones más estrictas establecidas en el presente Reglamento, debe aplazarse la aplicación de las nuevas especificaciones sobre la pureza de los aditivos alimentarios ácido sórbico (E 200), sorbato potásico (E 202) y galato de propilo (E 310), y sobre la definición del galato de propilo (E 310), y debe concederse un período transitorio para los aditivos alimentarios comercializados antes de la fecha de aplicación.
- (18) Por las mismas razones, conviene establecer un período transitorio para los alimentos que contengan ácido sórbico (E 200), sorbato potásico (E 202) o galato de propilo (E 310) que se haya comercializado legalmente antes de la fecha de aplicación.
- (19) 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 I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Los aditivos alimentarios ácido sórbico (E 200), sorbato potásico (E 202) y galato de propilo (E 310) comercializados legalmente antes del 27 de abril de 2025 podrán añadirse a los alimentos de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 hasta que se agoten las existencias.

Los alimentos que contengan ácido sórbico (E 200), sorbato potásico (E 202) o galato de propilo (E 310) que se hayan comercializado legalmente antes del 27 de abril de 2025 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.

Artículo 4

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

El punto 1, letra b), el punto 2, letra b), y el punto 3 del anexo II serán aplicables a partir del 27 de abril de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

En la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, en la categoría de alimentos 16 (Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4), la entrada relativa al uso de ácido sórbico y sorbato potásico (E 200-202) en *frugtgrød*, *rote Grütze* y *pasha* a razón de 1 000 mg/kg se sustituye por el texto siguiente:

	«E 200-202	Ácido sórbico y sorbato potásico	1 000	(1) (2)	solo <i>frugtgrød</i> , <i>rote Grütze</i> y <i>pasha</i> ; postres de gelatina a base de agua con sabor a frutas»
--	---------------	-------------------------------------	-------	---------	--

ANEXO II

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica como sigue:

1) La entrada «E 200 ÁCIDO SÓRBICO» se modifica como sigue:

a) la especificación «Descripción» se sustituye por el texto siguiente:

«Descripción»	Agujas incoloras o polvo cristalino suelto blanco, con olor característico leve y sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C;
----------------------	--

b) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

«Pureza»

Contenido de agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Aldehídos	No más del 0,1 % (como formaldehído)
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,01 mg/kg
Zinc	No más de 0,1 mg/kg».

2) La entrada «E 202 SORBATO POTÁSICO» se modifica como sigue:

a) la especificación «Descripción» se sustituye por el texto siguiente:

«Descripción»	Polvo cristalino o gránulos blancos sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C;
----------------------	--

b) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

«Pureza»

Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (105 °C, 3 horas)
Acidez o alcalinidad	No más del 1,0 %, aproximadamente (como ácido sórbico o K ₂ CO ₃)
Aldehídos	No más del 0,1 %, calculado como formaldehído
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,01 mg/kg
Zinc	No más de 0,1 mg/kg».

3) La entrada «E 310 GALATO DE PROPILO» se modifica como sigue:

a) la especificación «Definición» se sustituye por el texto siguiente:

«Definición»	El galato de propilo se produce mediante esterificación del ácido gálico con propanol. La reacción se cataliza mediante ácido sulfúrico.
EINECS	204-498-2
Denominación química	Galato de propilo; éster propílico del ácido gálico; éster <i>n</i> -propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

Fórmula química	$C_{10}H_{12}O_5$
Peso molecular	212,20
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en base anhidra»;

b) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

«**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (110 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácidos libres	No más del 0,5 % (como ácido gálico)
Absorción específica en etanol	$E_{1cm}^{1\%}$ (275 nm) ni menos de 485 ni más de 520
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,3 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg».