

**REGLAMENTO (UE) 2015/1739 DE LA COMISIÓN****de 28 de septiembre de 2015****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión en lo referente al uso del tartrato de hierro como antiaglomerante en la sal y sus sustitutos****(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,Visto 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 <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos, y las condiciones de utilización.
- (2) En el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup> se establecen especificaciones respecto a los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (3) La citada lista puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) El 18 de enero de 2012, se presentó una solicitud de autorización de uso del tartrato de hierro como antiaglomerante en la sal y sus sustitutos. La solicitud se puso posteriormente a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1331/2008.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad como aditivo alimentario del tartrato de hierro, que es un producto de complejación de tartrato sódico y cloruro de hierro (III), y en su dictamen de 9 de diciembre de 2014 <sup>(4)</sup>, concluyó que, teniendo en cuenta los datos toxicológicos y los supuestos conservadores en los que se basa la evaluación de la exposición, no hay problemas de seguridad para su utilización como antiaglomerante en la sal y sus sustitutos en el nivel de uso propuesto.
- (6) Se considera necesario añadir un antiaglomerante a la sal y sus sustitutos para favorecer la fluidez y evitar la formación de aglomerados endurecidos cuando estos productos están expuestos a la humedad y durante su almacenamiento. La utilización del tartrato de hierro puede servir como alternativa a otros aditivos autorizados en la actualidad, como son los ferrocianuros (E 535-E 538) y el dióxido de silicio y los silicatos (E 551-E 553). Procede, por tanto, autorizar la utilización del tartrato de hierro como antiaglomerante en la sal y sus sustitutos y asignar a este aditivo el número E 534 como número E.
- (7) Las especificaciones relativas al tartrato de hierro (E 534) deben incluirse en el Reglamento (UE) n° 231/2012 cuando se añada esta sustancia por primera vez a la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (8) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n° 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° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3980.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

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 28 de septiembre de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

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

- 1) En la parte B, punto 3 «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 530:

«E 534	Tartrato de hierro»
--------	---------------------

- 2) La parte E se modifica como sigue:

- a) en la categoría 12.1.1 «Sal»,

- i) se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 530:

	«E 534	Tartrato de hierro	110	(92)»	
--	--------	--------------------	-----	-------	--

- ii) se añade la nota a pie de página siguiente:

		«(92): Expresado en materia seca.»			
--	--	------------------------------------	--	--	--

- b) en la categoría 12.1.2 «Sustitutos de la sal»,

- i) se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 338-452:

	«E 534	Tartrato de hierro	110	(92)»	
--	--------	--------------------	-----	-------	--

- ii) se añade la nota a pie de página siguiente:

		«(92): Expresado en materia seca.»			
--	--	------------------------------------	--	--	--

## ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 530:

## «E 534 TARTRATO DE HIERRO

<b>Sinónimos</b>	Meso-tartrato de hierro; producto de complejación de tartrato sódico y cloruro de hierro (III)
<b>Definición</b>	El tartrato de hierro se elabora mediante la isomerización de L-tartrato hasta alcanzar una mezcla equilibrada de D-, L- o meso-tartrato, a la que se añade posteriormente cloruro de hierro (III).
N° CAS	1280193-05-9
Denominación química	Producto de complejación de hierro (III) a partir de ácidos D(+)-, L(-)- o meso- 2,3-dihidroxibutanodioicos
Fórmula química	$\text{Fe}(\text{OH})_2 \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{Na}$
Peso molecular	261,93
<b>Análisis</b>	
meso-tartrato	> 28 %, expresado como el anión en materia seca
D(-)-tartrato y L(+)-tartrato	> 10 %, expresado como el anión en materia seca
Hierro (III)	> 8 %, expresado como el anión en materia seca
<b>Descripción</b>	Solución acuosa de color verde oscuro que suele llevar aproximadamente un 35 % en peso de productos de complejación
<b>Identificación</b>	Muy soluble en agua Resultado positivo respecto al tartrato y al hierro pH del 35 % de una solución acuosa de productos de complejación entre 3,5 y 3,9
<b>Pureza</b>	
Cloruro	No más del 25 %
Sodio	No más del 23 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Oxalatos	No más del 1,5 % expresado como oxalatos en materia seca.»