

**REGLAMENTO (UE) 2020/268 DE LA COMISIÓN****de 26 de febrero de 2020****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso de ácido sórbico (E 200) en preparados de colorantes líquidos para la decoración de cáscaras de huevo****(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 III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (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, bien en respuesta a una solicitud.
- (3) De conformidad con la parte 2 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, el ácido sórbico (E 200) es un aditivo alimentario ya autorizado en preparados de colorantes en una dosis máxima de 1 500 mg/kg, solo o combinado en preparados con sorbato potásico (E 202), ácido benzoico (E 210), benzoato sódico (E 211) y benzoato potásico (E 212), y en una dosis máxima de 15 mg/kg en el producto final, expresados en ácido libre.
- (4) El 27 de abril de 2017 se presentó una solicitud de autorización de un incremento de la dosis máxima de ácido sórbico (E 200), hasta 2 500 mg/kg, en preparados de colorantes líquidos para la decoración de cáscaras de huevo destinados a la venta al consumidor final. Posteriormente, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) El ácido sórbico (E 200) se utiliza como conservante en preparados de colorantes. El solicitante ha demostrado que la dosis máxima autorizada en la actualidad de ácido sórbico (E 200) en preparados de colorantes, de 1 500 mg/kg, no es suficiente para garantizar sistemáticamente la conservación adecuada y, en consecuencia, la seguridad microbiológica de los preparados de colorantes líquidos para la decoración de cáscaras de huevo. Esto se debe a la utilización de colorantes alimentarios de origen natural en los preparados, que no son estériles, y a la vida útil necesaria para un producto de temporada como este. La solicitud muestra que el nivel de ácido sórbico (E 200) necesario para alcanzar la función tecnológica prevista es de 2 500 mg/kg en los preparados de colorantes. De las pruebas realizadas por el solicitante se desprende que, en condiciones de uso normales (decoración de huevos sin dañar o ligeramente dañados), la migración de ácido sórbico (E 200) desde la cáscara de huevo a la parte comestible del huevo es inferior al nivel de detección de 5 mg/kg. Por consiguiente, según la solicitud, la dosis superior solicitada de ácido sórbico (E 200) en preparados de colorantes líquidos para la decoración de cáscaras de huevo no daría lugar a un aumento de la exposición de los consumidores al ácido sórbico (E 200).
- (6) El 30 de junio de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación, entre otros, del ácido sórbico (E 200) y del sorbato potásico (E 202) <sup>(3)</sup>, en el cual estableció una nueva ingesta diaria admisible («IDA») de grupo temporal para el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202), expresada en 3 mg de ácido sórbico por kg de peso corporal/día. La Autoridad llegó a la conclusión de que la IDA de grupo temporal se había superado para el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202) en el nivel elevado de ingesta en dos grupos de un país: los menores de tres años y la población infantil. La Autoridad recomendó que se realizara otro estudio de toxicidad para la reproducción con el fin de reconsiderar la IDA de grupo temporal para el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202).

<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(6):4144.

- (7) El 10 de junio de 2016, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos científicos y tecnológicos sobre, entre otras cosas, el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202) <sup>(4)</sup>, con el objetivo de llenar las lagunas de datos señaladas por la Autoridad. Los explotadores de empresas alimentarias han llevado a cabo en ratas el estudio de toxicidad para la reproducción recomendado por la Autoridad para el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202), cuyos datos se enviaron a la Autoridad para su evaluación. En consecuencia, el 1 de marzo de 2019, la Autoridad publicó un dictamen científico sobre el seguimiento de la reevaluación del ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202) como aditivos alimentarios <sup>(5)</sup>. Sobre la base de los nuevos datos sobre toxicidad para la reproducción, la Autoridad estableció una IDA de grupo, expresada como 11 mg de ácido sórbico por kg de peso corporal/día, para el ácido sórbico (E 200) y el sorbato potásico (E 202). La Autoridad comparó esta nueva IDA de grupo con la hipótesis más realista de evaluación de la exposición estimada en su dictamen científico de 30 de junio de 2015, y señaló que dicha exposición no superaba la IDA de grupo en ningún grupo de población, ni en los niveles medios de ingesta ni en los altos.
- (8) Con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad con miras a actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, salvo en el caso de que la actualización de que se trate no pueda tener repercusión en la salud humana.
- (9) El uso ampliado de ácido sórbico (E 200) en preparados de colorantes líquidos para la decoración de cáscaras de huevo, reclamado por el solicitante, requiere una actualización de la lista de la Unión. El uso ampliado de ácido sórbico (E 200) no da lugar a un aumento de la exposición al ácido sórbico (E 200) ni puede tener repercusiones en la salud humana. Por otra parte, según la Autoridad, la exposición al ácido sórbico (E 200) y al sorbato potásico (E 202) en los usos y con las dosis de uso ya autorizadas no plantea problemas de seguridad, ya que no conlleva la superación de la IDA. Por consiguiente, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad.
- (10) Por lo tanto, procede autorizar el uso de ácido sórbico (E 200) como conservante en preparados de colorantes líquidos para decoración de cáscaras de huevo destinados a la venta al consumidor final en la dosis máxima de 2 500 mg/kg en el preparado.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (12) 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 III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 queda modificado 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 26 de febrero de 2020.

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

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en).

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2019; 17(3):5625.

## ANEXO

En la parte 2 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se inserta la siguiente entrada después de las entradas correspondientes a los aditivos alimentarios «E 200-202 Ácido sórbico y sorbato potásico», «E 210 Ácido benzoico», «E 211 Benzoato sódico» y «E 212 Benzoato potásico»:

«E 200	Ácido sórbico	2 500 mg/kg en preparados	Preparados de colorantes líquidos para decoración de cáscaras de huevo destinados a la venta al consumidor final»
--------	---------------	---------------------------	---