

REGLAMENTO (UE) N° 1131/2011 DE LA COMISIÓN**de 11 de noviembre de 2011****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los glucósidos de esteviol****(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10 y su artículo 30, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, y las condiciones de dicha utilización.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») evaluó la seguridad de los glucósidos de esteviol extraídos de las hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni como edulcorante y emitió un dictamen al respecto el 10 de marzo de 2010 ⁽²⁾. La Autoridad estableció una ingesta diaria admisible de glucósidos de esteviol, expresados como equivalentes de esteviol, de 4 mg/kg de peso corporal al día. Según unas estimaciones prudentes de la exposición a los glucósidos de esteviol, tanto en adultos como en niños, es probable que se supere dicha ingesta en la dosis máxima propuesta.
- (3) Teniendo en cuenta la conclusión de la Autoridad, los solicitantes revisaron los usos propuestos y los sometieron en septiembre de 2010 de nuevo a su consideración. En enero de 2011 la Autoridad publicó un informe sobre la nueva evaluación de la exposición ⁽³⁾. A pesar de haberse revisado los usos iniciales, la conclusión fue muy similar: es probable que los grandes consumidores de productos que contengan glucósidos de esteviol, ya sean adultos o niños, superen la ingesta diaria admisible. Los productos que contribuyen principalmente a la exposición total anticipada a los glucósidos de esteviol son las bebidas no alcohólicas aromatizadas.

- (4) Si bien se requieren en el mercado productos nuevos de valor energético reducido, el uso de los glucósidos de esteviol como edulcorante debe autorizarse a unas dosis máximas adecuadas. Teniendo en cuenta la contribución potencial tan importante que tienen las bebidas no alcohólicas aromatizadas a la ingesta de glucósidos de esteviol, debe disminuirse la dosis permitida de este aditivo en dichas bebidas respecto a las dosis propuestas anteriormente por la Autoridad.
- (5) La Comisión pedirá a los productores y a los usuarios de glucósidos de esteviol información sobre la utilización real de este aditivo alimentario después de su autorización. La Comisión facilitará dicha información a los Estados miembros. Si es necesario, pedirá asimismo a la Autoridad que evalúe de forma más precisa la exposición a este aditivo, teniendo en cuenta los usos reales de los glucósidos de esteviol en las diversas subcategorías de alimentos y el consumo de alimentos normales en contraposición con alimentos de valor energético reducido.
- (6) La Autoridad expresó en su dictamen la ingesta diaria admisible de glucósidos de esteviol como equivalentes de esteviol. También la exposición en la dieta a los glucósidos de esteviol se expresó como equivalentes de esteviol. Por tanto, es conveniente que la dosis máxima permitida se exprese como equivalentes de esteviol. La dosis máxima de glucósidos de esteviol se expresa como la suma de todos los glucósidos de esteviol mencionados en las especificaciones, que pueden convertirse en equivalentes de esteviol utilizando los factores de conversión citados en las especificaciones.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ «Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive» (Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos sobre la seguridad de los glucósidos de esteviol como aditivo alimentario para los usos propuestos). *EFSA Journal* (2010); 8(4):1537.

⁽³⁾ Informe de la Autoridad: «Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive» (Nueva evaluación de la exposición a los glucósidos de esteviol como aditivo alimentario en los usos propuestos). *EFSA Journal* (2011); 9(01):1972.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Modificación del Reglamento (CE) n° 1333/2008**

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2***Disposición transitoria**

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de una lista de aditivos alimentarios de la Unión ⁽¹⁾, las entradas en la parte B y en la parte E de dicho

anexo relativas a los glucósidos de esteviol (E 960) se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 11 de noviembre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

ANEXO

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

1) En la parte B2 se inserta después de la entrada correspondiente al aditivo E 959 la entrada siguiente respecto al aditivo E 960:

| | |
|--------|--------------------------|
| «E 960 | Glucósidos de esteviol». |
|--------|--------------------------|

2) En la parte E se insertan las entradas siguientes respecto al aditivo E 960 en el orden numérico de las categorías de alimentos a las que hace referencia:

«PARTE E. ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE UTILIZACIÓN EN LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS

| Número de la categoría | Número E | Denominación | Dosis máxima (mg/l o mg/kg) | Notas | Restricciones o excepciones |
|------------------------|--|--|-----------------------------|-------|---|
| 01.4 | Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 100 | (60) | Solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 03. | Helados | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 200 | (60) | Solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 04.2.2 | Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 100 | (60) | Solo conservas agrídulces de frutas y hortalizas |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 04.2.4.1 | Preparados de frutas y hortalizas, excepto la compota | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 200 | (60) | Solo preparados de valor energético reducido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 04.2.5.1 | Confitura extra y jalea extra, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 200 | (60) | Solo compotas, jaleas y «marmalades» de valor energético reducido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 04.2.5.2 | Confituras, jaleas, "marmalades" y crema de castañas, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 200 | (60) | Solo compotas, jaleas y "marmalades" de valor energético reducido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |

| Número de la categoría | Número E | Denominación | Dosis máxima (mg/l o mg/kg) | Notas | Restricciones o excepciones |
|------------------------|---|------------------------|-----------------------------|-------|---|
| 04.2.5.3 | Otros productos similares para untar a base de frutas u hortalizas | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 200 | (60) | Solo productos para untar el pan a base de frutas desecadas, de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | | |
| 05.1 | Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 270 | (60) | Solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | | |
| 05.2 | Otros productos de confitería, incluso las micropastillas para refrescar el aliento | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 270 | (60) | Solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 330 | (60) | Solo productos para untar el pan a base de cacao, leche, fruta desecada o grasas, de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 350 | (60) | Solo productos de confitería sin azúcar añadido |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 2 000 | (60) | Solo micropastillas para refrescar el aliento, sin azúcar añadido |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 670 | (60) | Solo pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcar añadido |
| | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | | |
| 05.3 | Chicle | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 3 300 | (60) | Solo productos sin azúcar añadido |
| | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | | |
| 05.4 | Decoraciones, recubrimientos y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4 | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 330 | (60) | Solo productos de confitería sin azúcar añadido |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 270 | (60) | Solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | | |

| Número de la categoría | Número E | Denominación | Dosis máxima (mg/l o mg/kg) | Notas | Restricciones o excepciones |
|------------------------|--|--|-----------------------------|-------|---|
| 06.3 | Cereales de desayuno | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 330 | (60) | Solo cereales de desayuno con un contenido de fibra superior al 15 % y con un mínimo del 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 07.2 | Bollería fina | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 330 | (60) | Solo «Essoblaten» (obleas) |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 09.2. | Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 200 | (60) | Solo conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 11.4.1 | Edulcorantes de mesa líquidos | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | quantum satis | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 11.4.2 | Edulcorantes de mesa en polvo | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | quantum satis | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 11.4.3 | Edulcorantes de mesa en comprimidos | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | quantum satis | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 12.5 | Sopas y caldos | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 40 | (60) | Solo sopas de valor energético reducido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |

| Número de la categoría | Número E | Denominación | Dosis máxima (mg/l o mg/kg) | Notas | Restricciones o excepciones |
|------------------------|--|--|-----------------------------|-------|--|
| 12.6 | Salsas | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 120 | (60) | Excepto salsa de soja (fermentada o no fermentada) |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 175 | (60) | Solo salsa de soja (fermentada o no fermentada) |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 13.2 | Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5) | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 330 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 13.3 | Alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella) | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 270 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 14.1.3 | Néctares de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de productos similares | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 100 | (60) | Solo néctares de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 14.1.4 | Bebidas aromatizadas | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 80 | (60) | Solo bebidas de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 14.2.1 | Cerveza y bebidas a base de malta | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 70 | (60) | Solo cerveza sin alcohol o con grado alcohólico inferior a 1,2 % vol.; "bière de table/Tafelbier / table beer" (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto "Oberjähriges Einfachbier"; cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH; cervezas negras del tipo "oud bruin" |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 14.2.8 | Otras bebidas alcohólicas, incluso bebidas alcohólicas de alta graduación con menos del 15 % de alcohol, y mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 150 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |

| Número de la categoría | Número E | Denominación | Dosis máxima (mg/l o mg/kg) | Notas | Restricciones o excepciones |
|------------------------|--|--|-----------------------------|-------|--|
| 15.1 | Aperitivos a base de patatas, cereales, harinas o almidones | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 20 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 15.2 | Frutos de cáscara elaborados | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 20 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 16. | Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4 | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 100 | (60) | Solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadido |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 17.1 | Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 670 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 17.2 | Complementos alimenticios líquidos | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 200 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol | | | |
| 17.3 | Complementos alimenticios en forma de jarabes o pastillas masticables | | | | |
| | E 960 | Glucósidos de esteviol | 1 800 | (60) | |
| | | (60): expresados como equivalentes de esteviol». | | | |