

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2018/1472 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2018

**por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que se refiere al aditivo E 120 (cochinilla, ácido carmínico, carmines)**

(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, y su artículo 14,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece una lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en los alimentos, y sus condiciones de utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) El aditivo E 120 (cochinilla, ácido carmínico, carmines) es una sustancia autorizada como colorante en diversos alimentos de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) El artículo 32, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe efectuar una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del 20 de enero de 2009.
- (5) A estos efectos, el Reglamento (UE) n.º 257/2010 <sup>(3)</sup> establece un programa para la reevaluación de los aditivos alimentarios según el cual la reevaluación de los colorantes debía completarse, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2015.
- (6) El 18 de noviembre de 2015, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del E 120 (cochinilla, ácido carmínico, carmines) como aditivo alimentario <sup>(4)</sup>. La Autoridad concluyó que la información disponible no daba ningún motivo para revisar el valor de la ingesta diaria admisible (IDA) con respecto al E 120 y que las estimaciones de exposición más elaboradas estaban por debajo de la IDA para todos los grupos de población. No obstante, la Autoridad recomendó revisar el actual título «Cochinilla, ácido carmínico, carmines» para que refleje con mayor precisión el material utilizado como aditivo alimentario, y actualizar las especificaciones por lo que se refiere al porcentaje de material que no se tiene en cuenta, los límites máximos para los elementos tóxicos y la presencia de compuestos proteínicos.

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

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

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4288.

- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados debe modificarse con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo <sup>(1)</sup>.
- (8) El artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 establece que la lista de la Unión de aditivos alimentarios puede actualizarse a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (9) Por tanto, procede modificar el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (10) Es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable antes de que las modificaciones sean aplicables, a fin de que los operadores de empresas alimentarias puedan cumplir los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (11) 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*

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, toda referencia a «E 120/Cochinilla, ácido carmínico, carmines» o a «E 120/Cochinilla, ácido carmínico y carmines» se sustituirá por «E 120/Ácido carmínico, carmín».

#### *Artículo 2*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo 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*.

Se aplicará a partir del 23 de octubre de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2018.

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

---

<sup>(1)</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).

## ANEXO

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 231/2012, la entrada correspondiente a «E 120 Cochinilla, ácido carmínico, carmines» se sustituye por el texto siguiente:

## «E 120 ÁCIDO CARMÍNICO, CARMÍN

**Sinónimos**

CI Natural Red 4

**Definición**

El ácido carmínico se obtiene a partir de extractos acuosos, alcohólicos o acuoso-alcohólicos de la cochinilla, que consiste en los cuerpos desecados de la hembra del insecto *Dactylopius coccus* Costa.

Los carmines son lacas de aluminio de ácido carmínico en las que se considera que el aluminio y el ácido carmínico están presentes en la proporción molar 1:2.

El principio colorante es el ácido carmínico. También puede haber pequeñas cantidades de su forma aminada ácido 4-aminocarmínico.

En los productos comerciales, el principio colorante ácido carmínico puede estar presente en asociación con cationes de amonio, calcio, potasio o sodio, solos o en combinación, y estos cationes pueden estar presentes también en exceso. Los productos comerciales pueden contener también material proteínico derivado del insecto de origen.

Índice cromático

75470

EINECS

Ácido carmínico: 215-023-3; carmines: 215-724-4

Denominación química

Ácido 7-β-D-glucopiranosil-3,5,6,8-tetrahidroxi-1-metil-9,10-dioxoantraceno-2-carboxílico (ácido carmínico); el carmín es el quelato aluminico hidratado de este ácido.

Fórmula química

C<sub>22</sub>H<sub>20</sub>O<sub>13</sub> (ácido carmínico)

Peso molecular

492,39 (ácido carmínico)

Análisis

Contenido no inferior al 90 % de ácido carmínico; no inferior al 50 % de ácido carmínico en los quelatos.

**Descripción**

Polvo o sólido friable, de color rojo a rojo oscuro

**Identificación**

Espectrometría

Ácido carmínico:

Máximo en solución acuosa amoniacal a aproximadamente 518 nm

Máximo en solución diluida de ácido clorhídrico a aproximadamente 494 nm

E 1 %/1 cm 139 a un valor máximo aproximado de 494 nm en ácido clorhídrico diluido

Ácido 4-aminocarmínico:

Máximo en solución acuosa amoniacal a aproximadamente 535 nm

Máximo en solución diluida de ácido clorhídrico a aproximadamente 530 nm

E 1 %/1 cm 260 a un valor máximo aproximado de 535 nm en solución acuosa amoniacal, pH 9,5

En productos comerciales, el ácido carmínico puede diferenciarse de su forma aminada mediante HPLC

**Pureza**

Residuos de disolventes

Etanol: no más de 150 mg/kg

Metanol: no más de 50 mg/kg

Cenizas totales

Ácido carmínico: no más del 5 %

Carmín: no más del 12 %

Proteína (N × 6,25)

Ácido carmínico: no más del 2,2 %

Carmín: no más del 25 %

Ácido 4-aminocarmínico:

no más del 3 % en relación con el ácido carmínico

Materia insoluble en amoníaco diluido	Carmín: no más del 1 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1,5 mg/kg
Mercurio	No más de 0,5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>	
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 10 g

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.».***

---