**Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones**

►**B**

# DIRECTIVA 2007/68/CE DE LA COMISIÓN

**de 27 de noviembre de 2007**

**que modifica el anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(DO L 310 de 28.11.2007, p. 11)

Modificada por:

| | | Diario Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n° | página | fecha |
| ►**M1** | Reglamento (CE) nº 415/2009 de la Comisión de 20 de mayo de 2009 | L 125 | 52 | 21.5.2009 |
| ►**M2** | Reglamento (UE) nº 1266/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2010 | L 347 | 27 | 31.12.2010 |

▼B

# DIRECTIVA 2007/68/CE DE LA COMISIÓN

**de 27 de noviembre de 2007**

**que modifica el anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ([1]), y, en particular, su artículo 6, apartado 11, párrafo tercero, y su artículo 21,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE establece una lista de ingredientes alimentarios que deben indicarse en la etiqueta de los productos alimenticios porque pueden causar reacciones adversas a personas sensibles.

(2) La Directiva 2000/13/CE incluye la posibilidad de excluir del requisito de etiquetado a ingredientes o sustancias, derivados de los ingredientes enumerados en su anexo III *bis*, para los que haya quedado probado científicamente que, en determinadas circunstancias, es poco probable que causen reacciones adversas.

(3) La Directiva 2005/26/CE de la Comisión ([2]) establece una lista de sustancias o ingredientes alimentarios excluidos provisionalmente del requisito de etiquetado hasta el 25 de noviembre de 2007.

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha recibido varias solicitudes de exención permanente del requisito de etiquetado. Dichas solicitudes se refieren a sustancias para las que la Directiva 2005/26/CE concedió exenciones provisionales. Según la opinión de la EFSA y demás información disponible, puede concluirse que determinados ingredientes o sustancias, derivados de los ingredientes enumerados en el anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE, en determinadas circunstancias, es poco probable que causen reacciones adversas en individuos sensibles.

(5) Así pues, los ingredientes o sustancias derivados de dichos ingredientes deberían excluirse permanentemente del anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE.

(6) El anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE debe modificarse en consecuencia.

([1]) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/142/CE de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 110).
([2]) DO L 75 de 22.3.2005, p. 33. Directiva modificada por la Directiva 2005/63/CE (DO L 258 de 4.10.2005, p. 3).

▼B

(7) Conviene derogar la Directiva 2005/26/CE a partir del 26 de noviembre de 2007, habida cuenta del plazo fijado en el artículo 6, apartado 11, párrafo segundo, de la Directiva 2000/13/CE.

(8) Para evitar distorsiones del mercado, es necesario que la presente Directiva se aplique a partir del 26 de noviembre de 2007.

(9) Se había previsto que la presente Directiva se adoptara y publicara con suficiente antelación respecto a la fecha del 26 de noviembre de 2007 para que la industria hubiera tenido tiempo de adaptarse a las nuevas normas. Dado que esto no ha sido posible, parece necesario establecer medidas temporales para facilitar la aplicación de las nuevas normas. En efecto, los cambios de normas sobre el etiquetado afectarán a la industria, principalmente a las pequeñas y medianas empresas, de modo que será necesario un período de adaptación para facilitar la transición a los nuevos requisitos de etiquetado.

(10) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE se sustituye por el texto del anexo de la presente Directiva a partir del 26 de noviembre de 2007.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de mayo de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

Queda derogada la Directiva 2005/26/CE a partir del 26 de noviembre de 2007.

Los Estados miembros permitirán que los productos alimenticios comercializados o etiquetados antes del 31 de mayo de 2009 que cumplan con lo dispuesto en la Directiva 2005/26/CE puedan distribuirse hasta que se agoten las existencias.

▼M2

Los Estados miembros autorizarán la comercialización, hasta que se agoten las existencias, de los vinos definidos en el anexo XI *ter* del Reglamento (CE) nº 1234/2007 comercializados o etiquetados antes del 30 de junio de 2012 que cumplan con lo dispuesto en la Directiva 2005/26/CE.

▼B

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

*ANEXO*

*«ANEXO III* bis

**Ingredientes a los que hace referencia el artículo 6, apartados 3 *bis*, 10 y 11**

1. Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados, salvo:

   a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa [1];

   b) maltodextrinas a base de trigo [1];

   c) jarabes de glucosa a base de cebada;

   d) cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.

3. Huevos y productos a base de huevo.

4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:

   a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;

   b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.

5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.

6. Soja y productos a base de soja, salvo:

   a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados [1];

   b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;

   c) fitosteroles y esteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;

   d) esteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.

7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:

   a) lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas;

   b) lactitol.

8. Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*), alfóncigos (*Pistacia vera*), macadamias o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo:

   a) nueces utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

9. Apio y productos derivados.

---

[1] Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenicidad determinado por la EFSA para el producto del que derivan.

▼B

10. Mostaza y productos derivados.

11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como $SO_2$.

13. Altramuces y productos a base de altramuces.

14. Moluscos y productos a base de moluscos.»