II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 21 de diciembre de 1998

relativa a las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de Suecia sobre el uso de determinados colorantes y edulcorantes en los productos alimenticios

[notificada con el número C(1998) 4193]

(El texto en lengua sueca es el único auténtico)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(1999/5/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 4 de su artículo 100 A,

Considerando lo siguiente:

ANTECEDENTES

1. **Legislación comunitaria**

(1) La Directiva 89/107/CEE del Consejo [1] relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano se adoptó el 21 de diciembre de 1988. El apartado 2 del artículo 3 de dicha Directiva establece que el Consejo, a propuesta de la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado CE, aprobará la lista de aditivos cuyo uso se autoriza, con exclusión de cualquier otro, y la lista de los productos alimenticios a los que puedan añadirse estos aditivos, las condiciones en que pueda realizarse dicha adición y, en su caso, una limitación en cuanto a la finalidad tecnológica de su utilización.

(2) En virtud de la citada disposición, la Comisión tuvo que presentar tres propuestas de directivas específicas: la primera sobre edulcorantes, la segunda sobre colorantes y la tercera sobre aditivos varios. Estas propuestas se redactaron con arreglo a lo establecido en el artículo 6 de la Directiva 89/107/CEE, previa consulta del Comité científico de alimentación humana (SCF). La Comisión invitó al SCF a evaluar la seguridad de los aditivos. Los dictámenes del SCF que sirvieron de base a las propuestas de directiva de la Comisión se tuvieron siempre en cuenta durante los debates sobre estas propuestas de directiva en el Parlamento Europeo y el Consejo, y hasta el momento de su aprobación. Así, el 30 de junio de 1994, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 100 A, dos [2] directivas específicas que forman parte de la Directiva marco en virtud del artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE, a saber, la Directiva 94/35/CE [3] relativa a los edulcorantes utilizados en los productos

[1] DO L 40 de 11. 2. 1989, p. 27; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/34/CE (DO L 237 de 10. 9. 1994, p. 1).

[2] La tercera Directiva 95/2/CE no se ve afectada por la presente Decisión.

[3] DO L 237 de 10. 9. 1994, p. 3; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/83/CE (DO L 48 de 19. 2. 1997, p. 16); rectificación en el DO L 259 de 7. 10. 1994, p. 33.

alimenticios y la Directiva 94/36/CE relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios ([1]).

2. **Legislación nacional**

(3) El 1 de diciembre de 1995, las autoridades suecas adoptaron las disposiciones por las que se incorporaban a su legislación nacional las Directivas 94/35/CE y 94/36/CE ([2]), ya que los Estados miembros estaban obligados a poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a estas dos Directivas antes del 31 de diciembre de 1995. Las medidas suecas fueron comunicadas a la Comisión mediante carta de 30 de abril de 1996. No obstante, mediante carta de 5 de diciembre de 1995, las autoridades suecas habían informado anteriormente a la Comisión de su decisión de no incorporarlas en su totalidad. Mediante dicha carta de 5 de diciembre de 1995, el Gobierno sueco notificó a la Comisión, en virtud del apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE, su decisión de seguir aplicando las disposiciones nacionales relativas a las condiciones de utilización en los productos alimenticios de colorantes azoicos (tartracina E 102, amarillo anaranjado SE 110, azorrubina E 122, amaranto E 123, ponceau 4R E 124, rojo 2G E 128, rojo allura AC E 129, negro PN E 151, marrón FK E 154, marrón HT E 155 y litolrubina E 180) y ciclamato (ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio E 952) ([3]) como excepción a las citadas Directivas 94/35/CE y 94/36/CE.

(4) Las disposiciones suecas sobre aditivos figuran en tres textos distintos: la Ley de productos alimenticios ([4]), el Decreto sobre productos alimenticios ([5]) y el Decreto de la administración de los productos alimenticios ([6]), que incluye la lista positiva de aditivos autorizados en Suecia y sus condiciones de empleo.

3. **Los colorantes azoicos**

(5) La Directiva 94/36/CE relativa a los colorantes establece que únicamente podrán utilizarse como colorantes de productos alimenticios las sustancias enumeradas en su anexo I. La Directiva incluye otros cuatro anexos; el anexo II enumera los productos alimenticios que no pueden contener colorantes, excepto cuando existan disposiciones específicas que establezcan lo contrario en los anexos III, IV o V; el anexo III enumera los productos alimenticios a los que únicamente se pueden añadir determinados colorantes autorizados; el anexo IV incluye los colorantes autorizados únicamente en algunos productos alimenticios; por último, el anexo V enumera los colorantes permitidos en los productos alimenticios distintos de los enumerados en los anexos II y III. Así pues, de la Directiva 94/36/CE se desprende que los colorantes azoicos podrán utilizarse, en cantidades máximas específicas, en algunos productos alimenticios como las bebidas aromatizadas sin alcohol, la confitería, la repostería, los helados, los postres, las salsas, la mostaza, las sopas y algunos productos de pescado, así como en las bebidas alcohólicas, las cerezas de cóctel y las huevas de lompo.

(6) El Decreto nº 33 de 1993 sólo autoriza, por su parte, el uso de colorantes azoicos en las condiciones siguientes:

— tartracina E102: cerezas de cóctel (máximo: 200 mg/kg), bebidas alcohólicas y extractos para la fabricación de bebidas similares y mezclas de bebidas (máximo: 500 mg/l);

— amarillo anaranjado S E110: huevas de lompo (máximo: 200 mg/kg), bebidas alcohólicas y extractos para la fabricación de bebidas similares y mezclas de bebidas (máximo: 500 mg/l);

— amaranto E123: bebidas alcohólicas y extractos para la fabricación de bebidas similares y mezclas de bebidas (máximo: 100 mg/l);

— ponceau 4R, rojo cochinilla A E124: bebidas alcohólicas y extractos para la fabricación de bebidas similares y mezclas de bebidas (máximo: 100 mg/l);

— negro brillante BN, negro PN E151: huevas de lompo (máximo: 300 mg/kg);

— se prohíbe el uso de los colorantes azorrubina E122, rojo 2G E128, rojo allura AC E129, marrón FK E154, marrón HT E155 y litolrubina BK E180.

4. **El ciclamato**

(7) La Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes establece que sólo los edulcorantes que figuran en su anexo podrán comercializarse con miras a su venta al consumidor final o a su empleo para la fabricación de productos alimenticios. Los edulcorantes enumerados en el anexo de la Directiva comercializados con miras a la fabricación de productos alimenticios sólo podrán utilizarse en la fabricación de los productos alimenticios que se enumeran en dicho anexo en las condiciones que en él se establecen. Así pues, de la Directiva 94/35/CE se desprende que el ciclamato podrá comercializarse como tal y podrá utilizarse, en dosis máximas específicas, en algunos productos alimenticios de valor energético reducido, o sin azúcares añadidos, como las bebidas aromatizadas a base de agua, los postres, la confitería, los helados, las confituras y los productos dietéticos.

([1]) DO L 237 de 10. 9. 1994, p. 13.
([2]) SLV FS 1995:31.
([3]) SLV FS 1993:33.
([4]) 1971:511.
([5]) 1971:807.
([6]) SLV FS 1993:33 y SLV FS 1995:31.

(8) El Decreto nº 33 de 1993 establece que los productos alimenticios que contienen ciclamato sólo podrán comercializarse cuando la administración responsable de los productos alimenticios lo autorice expresamente. Dicha autorización no ha sido concedida. El Decreto establece solamente que los edulcorantes de mesa cuyos agentes edulcorantes sean exclusivamente la sacarina o el ciclamato, o una mezcla de estos productos, podrán comercializarse en determinadas condiciones de etiquetado.

PROCEDIMIENTO

(9) El 26 de julio de 1994, esto es, algunas semanas después de la aprobación de las Directivas 94/35/CE y 94/36/CE, la Representación de Suecia ante las Comunidades Europeas presentó a la Secretaría General del Consejo la primera solicitud de excepción a dichas Directivas, acogiéndose al apartado 2 del artículo 151 del Acta de adhesión. El expediente se transmitió a los servicios de la Comisión, que procedieron a su examen, y fue objeto de debates en cuanto al fondo entre los representantes de las autoridades suecas y los servicios de la Comisión, los cuales hicieron saber a las autoridades suecas que, teniendo en cuenta los elementos científicos aducidos para justificar su demanda, no podía concederse la excepción solicitada. En una nueva carta dirigida a la Secretaría General del Consejo el 23 de diciembre de 1994, las autoridades suecas tomaban nota del dictamen desfavorable de los servicios de la Comisión, reconocían la necesidad de concluir el procedimiento del artículo 151, y afirmaban que, si Suecia hubiera podido tomar parte en la votación cuando se adoptaron las Directivas, habría votado en contra.

(10) Mediante carta de 5 de diciembre de 1995, el Gobierno sueco formuló una nueva solicitud de excepción a ambas Directivas, acogiéndose al apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE. Las autoridades suecas exponían detalladamente en su solicitud las razones que habían motivado su decisión de mantener su legislación nacional. La notificación se transmitió a los otros Estados miembros para recabar su dictamen. La Comisión recibió los dictámenes de Alemania, Grecia, España, Francia, Portugal, Finlandia y el Reino Unido, ninguno de los cuales se muestra favorable a la petición sueca:

— Alemania considera que los argumentos aducidos por las autoridades suecas no pueden poner en entredicho los dictámenes del SCF que sirvieron de base para la adopción de las Directivas;

— Grecia considera que las necesidades del mercado interior imponen que se encuentre una solución al problema a escala comunitaria. Para ello, ya se ha establecido un sistema de vigilancia de la evolución del consumo de aditivos;

— España considera que ningún estudio toxicológico o epidemiológico justifica la adopción de medidas más restrictivas que las contenidas en la legislación comunitaria;

— Francia considera que las restricciones suecas no parecen justificadas, ya que las autoridades suecas no han aportado pruebas de casos concretos de riesgo para la salud pública;

— Portugal considera que Suecia no ha demostrado que los aditivos en cuestión presenten riesgos para la salud ni que este peligro sea mayor para los consumidores suecos;

— Finlandia considera que las justificaciones presentadas por Suecia no se basan en datos científicos que permitan concluir que la situación de la población sueca es excepcional respecto a la de los otros Estados miembros;

— el Reino Unido considera que la petición sueca no parece basarse en factores que afecten solamente a la población sueca.

VALORACIÓN JURÍDICA

1. Valoración de la admisibilidad

(11) Las Directivas 94/35/CE y 94/36/CE se adoptaron el 30 de junio de 1994, fecha en la que Suecia no era miembro de la Comunidad Europea, aunque tenía estatus de observador. Suecia no pudo, por tanto, participar en la votación sobre ambas Directivas, pero indicó que, si hubiera podido hacerlo, habría votado en contra de su aprobación y manifestó su intención de solicitar una excepción a estas Directivas. Dicha excepción no era posible ya obtenerla en el marco de las negociaciones de adhesión, que habían concluido seis meses antes, el 31 de diciembre de 1993. Tampoco se podía aplicar el mecanismo del apartado 2 del artículo 151 del Acta de adhesión, que prevé la posibilidad de que un nuevo Estado miembro pueda beneficiarse de una excepción temporal de los actos adoptados por las instituciones entre el 1 de enero y el 24 de junio de 1994, fecha de la firma del Tratado de adhesión, dado que las Directivas en cuestión se adoptaron con posterioridad a esta fecha, el 30 de junio de 1994. El 7 de diciembre de 1995, la Comisión recibió una notificación sueca con arreglo al apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE, cuya admisibilidad deberá examinarse a la luz de las disposiciones de dicho artículo.

(12) A este respecto, y con carácter preliminar, hay que indicar que la Comisión recibió la notificación de Suecia en virtud del apartado 4 del artículo 100 A antes del 31 de diciembre de 1995, plazo de incorporación de las Directivas 94/35/CE y 94/36/CE a las legislaciones nacionales.

(13) El primer párrafo del apartado 4 del artículo 100 A reza así: «Si, tras la adopción por el Consejo, por mayoría cualificada, de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario aplicar disposiciones nacionales justificadas por [. . .], lo notificará a la Comisión.». La Comisión considera que esta formulación implica que el Estado en cuestión deberá tener la calidad de Estado miembro en el momento de notificar sus disposiciones nacionales a la Comisión. Por otra parte, la disposición debe interpretarse con arreglo al fin perseguido, que es permitir a un Estado miembro obtener, en determinadas condiciones, el derecho a no aplicar una medida de armonización con la que no ha estado de acuerdo, teniendo en cuenta que dicha medida puede adoptarse por mayoría cualificada y no por unanimidad, como sucedía antes de la entrada en vigor del Acta Única Europea, de la cual emana el apartado 4 del artículo 100 A.

(14) En el caso que nos ocupa, la Comisión considera, por tanto, que el Reino de Suecia tiene derecho a notificar a la Comisión una solicitud de excepción a las Directivas 94/35/CE y 94/36/CE en virtud del apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE, ya que este país no estaba en condiciones de autorizar la adopción de las Directivas en cuestión y efectuó su notificación en calidad de Estado miembro dentro del plazo de incorporación de las Directivas en cuestión a las legislaciones nacionales.

2. **Valoración del fundamento**

(15) De acuerdo con las disposiciones esenciales del apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE, la Comisión debe garantizar que las disposiciones nacionales notificadas con arreglo a dicho artículo estén justificadas por los motivos importantes indicados en el artículo 36 o relacionados con la protección del entorno de trabajo o el medio ambiente. En su carta de notificación, las autoridades suecas invocan el objetivo de la protección de la salud pública. Por tanto, la Comisión deberá comprobar si estas medidas son necesarias y proporcionadas al objetivo perseguido. Cuando la Comisión concluye que las disposiciones nacionales notificadas están justificadas, debe comprobar también si dichas medidas no constituyen un medio de discriminación arbitrario ni una restricción encubierta al comercio entre Estados miembros.

a) *Justificación respecto a la necesidad fundamental de proteger la salud pública*

i) Caso de los colorantes azoicos

(16) A partir de los años setenta, las autoridades suecas decidieron restringir el uso de los colorantes azoicos en Suecia. Las restricciones se justificaban por el riesgo de alergias causadas por dichos colorantes, que, efectivamente, pueden causarlas en algunos individuos, así como reacciones de hipersensibilidad con la urticaria y el asma. Las autoridades suecas enumeran en su carta de notificación una serie de estudios epidemiológicos sobre la población sueca que, según ellas, ponen de manifiesto la existencia de trastornos alérgicos entre la población sueca ([1]). También hacen referencia a varios estudios sobre la población infantil, realizados en otro Estado miembro, que prueban el incremento a lo largo de los años del número de niños propensos a alergias por motivos relacionados con los colorantes azoicos autorizados en ese Estado miembro ([2]). Las autoridades suecas enviaron a la Comisión una copia de los distintos estudios.

(17) La Comisión, a la vista de estos estudios, no pone en duda ni la metodología aplicada ni los resultados obtenidos y considera que vienen a sumarse a los efectuados por el SCF sobre estas mismas cuestiones. Las evaluaciones del SCF que sirvieron de base para la adopción de la Directiva 94/36/CE relativa a los colorantes también ponían de relieve casos de intolerancia a los colorantes azoicos en algunos individuos. Las últimas evaluaciones del SCF al respecto figuran en su Informe de 22 de septiembre de 1995 sobre las reacciones a los productos alimenticios y a los ingredientes de los productos alimenticios. El SCF afirma en dicho Informe que, aunque los colorantes alimentarios azoicos y no azoicos hayan sido implicados en una serie de reacciones de hipersensibilidad anecdótica, se ha llegado a la conclusión de que sólo han estado implicados en raras ocasiones. Así pues, hay que reconocer que las medidas restrictivas aplicadas en Suecia respecto a los colorantes azoicos se basan, efectivamente, en consideraciones de salud pública.

([1]) Settipane, G. A.; Chafee, F. H.; Postman, I. M.; Levine, M. I.; Saker, J. H.; Barrik, R. H.; Nicholas, S. S.; Schwarzt, H. J.; Honsinger R. W., y Klein, D. E: «Significance of tartrazine sensibitity in chronic urticaria of unknown etiology», *J. Allergy Clin. Immunl*, nº 57, 1976, pp. 541-546.
Åberg, N.; Hässelmar, B.; Åberg, B. Eriksson, B: «Increase of asthma allergic rhinitis and eczema in Swedish school children between 1979 and 1991», *Clin. and Exp. Allergy,* vol. 25, 1995, pp. 815-819.
Slorach, S. A.: «The problem with intolerance to food additives and Nordic strategies for dealing with it», *Toxicology Forum Meeting*, Ginebra, del 6 al 9 de abril de 1981.

([2]) Fuglsang, G.; Madsen, C.; Saval, P., y Osterballe, O: «Prevalance of intolerance to food additives among Danish school children», *Pediatric and Allergy Immunology*, nº 4, 1993, pp. 123-129.

Sin embargo, es necesario comprobar si dichas medidas son necesarias y proporcionadas en relación con el objetivo de proteger la salud pública.

(18) Las autoridades suecas indican en su solicitud que su objetivo es la protección de la salud pública y que para lograr este objetivo es importante reducir al máximo el uso de aditivos que puedan perjudicar a la salud de los consumidores. La Comisión reconoce este principio y recuerda que es el fundamento de las Directivas relativas a los aditivos. El anexo II de la Directiva marco 89/107/CEE relativa a los aditivos establece los criterios generales para la utilización de aditivos alimentarios, según los cuales los aditivos alimentarios sólo podrán aprobarse cuando: i) se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busque no pueda alcanzarse por otros métodos económica y tecnológicamente utilizables; ii) no representen ningún peligro para la salud del consumidor en las dosis propuestas, en la medida en que sea posible juzgar sobre los datos científicos de que se disponga, y iii) su empleo no induzca a error al consumidor. El empleo de un aditivo alimentario sólo podrá contemplarse una vez probado que el uso propuesto del aditivo reporta al consumidor ventajas demostrables. Para determinar los posibles efectos nocivos de un aditivo alimentario o de sus derivados, éste deberá someterse a unas pruebas y a una evaluación toxicológicas adecuadas. Dicha evaluación también debería tener en cuenta, por ejemplo, cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de refuerzo dependiente de su uso, así como el fenómeno de la intolerancia humana a las sustancias extrañas al organismo. Así pues, la Directiva 94/36/CE se adoptó tomando como base los dictámenes sobre los colorantes emitidos por el SCF; también se tuvieron debidamente en cuenta los dictámenes del SCF por los que se establece que los colorantes azoicos causan alergias en algunos individuos. La Directiva 94/36/CE define de manera restrictiva las condiciones de utilización de los colorantes azoicos limitando los productos alimenticios en los que pueden emplearse estos aditivos y especificando las cantidades máximas que pueden utilizarse. Pero las autoridades suecas quieren ir más lejos. Consideran que la utilización de estos aditivos debería limitarse aún más, por no ser indispensables desde el punto de vista técnico. Teniendo en cuenta que la función tecnológica de los colorantes azoicos es dar una coloración a productos que no la tendrían por sí solos, para darles un aspecto más atractivo, esta simple necesidad de coloración podría satisfacerse, en opinión de las autoridades suecas, mediante otros colorantes que no presentaran riesgos de alergias.

(19) La Comisión no comparte esta posición, ya que no tiene conocimento de colorantes no azoicos que puedan sustituir a cada uno de los colorantes azoicos para lograr una coloración equivalente de los productos alimenticios. La coloración de un producto alimenticio responde a una necesidad tecnológica. En la mayor parte de los casos, una coloración determinada, elegida con fines comerciales para dar a un producto alimenticio una apariencia atractiva, sólo puede obtenerse con un colorante determinado. En algunos casos, la utilización de dicho colorante en un producto alimenticio concreto, con exclusión de otras sustancias, viene impuesta por razones tecnológicas de eficacia (coloración uniforme) y estabilidad (coloración duradera) del producto acabado. Por tanto, dentro de una lógica comercial y por razones tecnológicas, el empleo de colorantes azoicos puede resultar necesario para obtener una coloración concreta de algunos productos alimenticios como los dulces o las bebidas.

(20) La Comisión observa, además, que las medidas suecas notificadas no parecen ajustarse al objetivo indicado al no ser coherentes con el objetivo de protección de la salud pública perseguido, ya que las medidas restrictivas sólo se refieren a los colorantes azoicos y estos colorantes no son los únicos aditivos que presentan riesgos de alergias. Así, se puede citar el ejemplo de algunos colorantes no azoicos, los sulfitos y los benzoatos, basándose en el citado Informe del SCF, de 22 de septiembre de 1995, así como en un estudio, citado por las propias autoridades suecas en su carta de notificación, titulado «El problema de la intolerancia a los aditivos alimentarios y las estrategias de los países escandinavos para resolverlo», que pone de manifiesto casos de alergias causadas por los benzoatos. La Comisión observa, por tanto, que estas distintas fuentes de alergia no han sido objeto en Suecia de restricciones análogas a las aplicables a los colorantes azoicos.

(21) Por otra parte, la Comisión considera que la legislación comunitaria aporta una respuesta adaptada al problema de las alergias alimentarias en general, al reconocerse, según se indica en el punto anterior, que una serie de aditivos pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunos individuos. El legislador comunitario admite que es perfectamente legítimo evitar, en la medida de lo posible, que estos individuos corran riesgos de reacciones alérgicas. Sin embargo, no ha considerado necesario prohibir de forma general el empleo de dichos aditivos. La solución adoptada a escala comunitaria se basa en la información de los consumidores: los individuos que sufren una alergia declarada a determinados ingredientes deben tener la posibilidad de elegir productos alimenticios que no contengan dichos ingredientes. La Directiva 79/112/CEE relativa al etiquetado de los productos alimenticios les ofrece esa posibilidad, ya que prevé la indicación

obligatoria de los ingredientes en el etiquetado. En virtud, concretamente, del artículo 6 de dicha Directiva, todos los aditivos que cumplan una función tecnológica en el producto acabado (como los colorantes destinados a dar un color a dicho producto acabado) deberán mencionarse obligatoriamente en el etiquetado. Así pues, los colorantes azoicos deberán figurar siempre en la lista de ingredientes.

(22) En su carta del 5 de diciembre de 1995, las propias autoridades suecas reconocen que estas medidas de etiquetado bastan en principio para que los consumidores con posibles alergias puedan elegir los productos alimenticios que desean consumir. Pero, al mismo tiempo, precisan que esta posibilidad de elección que se ofrece a los consumidores desaparece cuando los productos alimenticios en cuestión no se presentan preembalados, como en el caso de los restaurantes y de los comedores escolares, ya que, al faltar el etiquetado, el consumidor no puede conocer de antemano la lista de ingredientes.

(23) La Comisión considera que este hecho, sin embargo, no justifica por sí solo que se prohíba totalmente el uso de colorantes azoicos en los productos alimenticios sin envasar, pues recuerda que la legislación comunitaria vigente permite aplicar medidas distintas de la prohibición para solucionar este problema concreto de los productos alimenticios que se presentan al consumidor sin preembalar. Así, el artículo 12 de la Directiva 79/112/CEE prevé que los Estados miembros establezcan las modalidades de etiquetado de estos productos alimenticios, como la obligación de consignar indicaciones en los productos vendidos a granel que contengan una serie de datos sobre dichos productos. Por otra parte, para informar plenamente a todos los consumidores sobre el contenido de algunos productos alimenticios, los Estados miembros podrán obligar a los restaurantes a consignar en el menú la lista de ingredientes. Es cierto que, en la mayor parte de los casos, los consumidores afectados son, de hecho, niños —los productos en cuestión son dulces y bebidas no alcohólicas que éstos suelen consumir con más frecuencia y en mayor cantidad que los adultos— y a un niño no se le puede considerar un «consumidor atento a la composición del producto» en la forma en que lo entiende el Tribunal de Justicia en su sentencia de 26 de octubre de 1995 sobre el asunto C-51/94 [1]. Pero la Comisión considera que el caso de los productos que contienen colorantes azoicos y se presentan a los niños sin preembalar también podría encontrar una solución favorable que representase una alternativa a la prohibición, ya que de la lectura de la carta de notificación de las autoridades suecas se desprende que los niños consumen estos dulces en el entorno escolar y, en opinión de la Comisión, los establecimientos escolares suecos y los propios padres podrían velar por que no se pusieran a disposición de los niños propensos a alergias aquellos productos que pudieran causarles dichas reacciones. Así, por ejemplo, la fijación de carteles en los comedores escolares con la lista de los ingredientes contenidos en los alimentos ofrecidos a los niños permitiría a un adulto comprobar si dicha lista se ajusta a la elaborada por un médico sobre los ingredientes que pueden causar alergias a un niños determinado.

(24) La Comisión ha comprobado también si los colorantes azoicos plantean un problema de salud específico para la población sueca frente a la de los otros Estados miembros. Las autoridades suecas indican en su carta de notificación varios estudios epidemiológicos. La Comisión se ha informado de estos estudios y los ha examinado en profundidad para determinar si contienen la prueba de que la población sueca, o un subgrupo de la misma como el infantil, pudiera encontrarse en una situación específica distinta respecto a la población de los otros Estados miembros en lo que se refiere a esta cuestión de las alergias a los colorantes azoicos.

(25) Los estudios citados por las autoridades suecas [2] tienden a describir una prevalencia de los trastornos alérgicos en Suecia en general. De ellos se desprende que la frecuencia de las alergias es mayor en los niños que en los adultos, y mucho más elevada en las regiones septentrionales que en las más meridionales de Suecia. Otro estudio realizado en este país a lo largo de varios años describe un aumento de los casos de alergia. Estos estudios destacan que los trastornos alérgicos observados están causados por el medio ambiente y, más concretamente, por el entorno escolar y laboral de los individuos, y no ponen de relieve los casos de alergia relacionados con el consumo de productos alimenticios ni, más concretamente, con el de productos que contienen aditivos como los colorantes azoicos. Lógicamente no puede haber estudios relacionados con el consumo en Suecia de productos alimenticios que contengan colorantes azoicos, debido a las prohibiciones y restricciones de uso de estos aditivos impuestas por la legislación nacional vigente. Pero del estudio que pretende evidenciar la presdisposición de los niños suecos a las alergias se podría colegir la posibilidad de que el eventual consumo por estos niños de productos alimenticios que contuvieran colorantes azoicos (fundamentalmente dulces y bebidas gaseosas) causaría reacciones alérgicas en un gran número de ellos. Así pues, en su carta de notificación, las autoridades suecas han tenido que hacer referencia a un estudio sobre los colegiales daneses que pone de relieve trastornos alérgicos relacionados con los aditivos, incluidos algunos colorantes azoicos, y estima en un porcentaje de entre el 1 y el 2 % la incidencia de alergias a los aditivos alimentarios entre los niños daneses.

[1] Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal de Alemania (Rec., p. I-3599).

[2] Véase el considerando 16.

(26) La Comisión ha de comprobar si todos los datos presentados por las autoridades suecas demuestran la existencia de una relación causal entre el (hipotético) consumo en Suecia de productos alimenticios que contuvieran colorantes azoicos y la existencia de riesgos alérgicos específicos en la población sueca, sobre todo en la infantil. Esta comprobación se lleva a cabo en varias etapas.

(27) En primer lugar, la Comisión debe cerciorarse de que dispone de la información necesaria para proceder a su comparación con los datos disponibles a nivel europeo o internacional. Las autoridades suecas han facilitado cifras sobre la prevalencia de la alergia en la población sueca, pero no sobre la incidencia de la alergia alimentaria o la alergia a los aditivos, y, por lo tanto, no han podido evaluar la prevalencia de la alergia a los colorantes azoicos. Así pues, no se puede realizar una estimación de la prevalencia de la alergia a los colorantes azoicos tomando como referencia los datos existentes sobre la prevalencia de la alergia en general, dado que los mecanismos y los síntomas de las alergias varían de un alérgeno a otro y que un mismo individuo propenso a un tipo de alergia no lo es necesariamente a otro. La Comisión observa, por tanto, que las autoridades suecas no le han facilitado cifras sobre la prevalencia de la alergia a los colorantes azoicos a Suecia, lo que le impide proceder a comparaciones con datos medios relativos a la población europea o la población mundial que le permitan determinar si la población sueca está en una situación particular respecto a la prevalencia de la alergia a los colorantes azoicos.

(28) La Comisión también ha tratado de profundizar en el análisis de la situación basándose en el Informe emitido por el SCF el 22 de septiembre de 1995 sobre las reacciones frente a productos alimenticios e ingredientes de productos alimenticios. En su Informe, el SCF indica que, según los estudios disponibles efectuados en todo el mundo, la prevalencia de la alergia alimentaria es claramente inferior al 1 % de la población adulta y puede ser ligeramente superior en los niños. El SCF enumera varios estudios, según los cuales la prevalencia en la población en lo que se refiere más concretamente a los aditivos alimentarios es inferior al 0,1 %. No obstante, el SCF añade en su Informe un elemento importante: determinados factores genéticos y mendioambientales y prácticas alimentarias pueden aumentar la incidencia de la alergia alimentaria, y cita el ejemplo de regiones donde los alérgenos están presentes en el medio ambiente. También cita el caso de regiones donde el consumo de alérgenos estámuy extendido, por lo que concluye que «la prevalencia de la alergia alimentaria depende considerablemente de la región geográfica». Así pues, la Comisión tenía que comprobar si las autoridades suecas, a través de los estudios presentados, habían aportado realmente pruebas de la existencia y la importancia de tales factores relacionados con la genética, el medio ambiente o las prácticas alimentarias. La Comisión ha examinado todos los elementos del expediente, pero no ha podido encontrar ninguno que demuestre la existencia de dichos factores. Los estudios citados por las autoridades suecas ponen de manifiesto que un determinado número de niños que viven en Dinamarca, Estado miembro vecino de Suecia, desarrollan alergias como reacción a los aditivos alimentarios. Las autoridades finlandesas, en el marco de las consultas a los Estados miembros sobre la solicitud de excepción sueca, también hacían referencia, por su parte, a una situación análoga entre los niños finlandeses. Así pues, ni estos últimos datos ni los estudios citados por las autoridades suecas permiten concluir que la población sueca, o más concretamente su población infantil, se encuentre en una situación específica con respecto a la de los otros Estados miembros, y, sobre todo, de sus vecinos inmediatos, en lo que se refiere a las alergias relacionadas con los colorantes azoicos.

(29) Todos apunta, en realidad, a que las medidas aplicadas por las autoridades suecas en los años setenta para limitar el uso de los colorantes azoicos se adoptaron como política preventiva y no se basaban en la constatación de un riesgo específico para la salud pública. El carácter preventivo de estas medidas aparece confirmado de forma explícita en el estudio presentado por las autoridades suecas, titulado «El problema de la intolerancia a los aditivos alimentarios y las estrategias de los países escandinavos para resolverlo». Por otra parte, la posición de las autoridades suecas contrasta con la mantenida frente al mismo problema por las de Dinamarca y de Finlandia, que no han compartido la estrategia de las autoridades suecas de limitar las condiciones de uso de los colorantes azoicos respecto a las previstas por la Directiva 94/36/CE y han considerado suficientes las medidas en materia de etiquetado.

(30) Teniendo en cuenta todos estos elementos, la Comisión observa que, aunque las medidas suecas estén determinadas por consideraciones relacionadas con la salud pública, no se justifican por la necesidad de protección de la misma.

ii) Caso del ciclamato

(31) Las autoridades suecas responsables de los productos alimenticios decidieron limitar, a partir de los años setenta, el uso del ciclamato como aditivo alimentario. Las condiciones establecidas por la Directiva 94/35/CE para el uso de este producto son menos restrictivas que las de la legislación sueca. Sin embargo, las autoridades suecas consideran que existen buenas razones de salud pública para mantener sus disposiciones nacionales, más restrictivas, y se remiten a estudios que ponen de manifiesto que las condiciones previstas en la Directiva 94/35/CE para el uso del ciclamato pueden dar lugar a que algunos consumidores sobrepasen la dosis diaria admisible (DDA).

(32) Las directivas comunitarias específicas relativas a los aditivos se adoptaron a partir de una evaluación rigurosa de la seguridad de todos los aditivos realizada por el SCF, al objeto de que, en dichas directivas específicas, sólo figuren los aditivos alimentarios considerados inocuos y que puedan, por tanto, utilizarse en al Comunidad. La evaluación de la seguridad de un aditivo puede poner de manifiesto la necesidad de fijar una DDA para proteger la salud pública. Esta DDA representa la cantidad media diaria que un individuo puede ingerir sin riesgo a lo largo de su vida. La DDA, que, a su vez, incluye un factor de seguridad de 100 a 500, se expresa en miligramos por kilogramo de peso corporal (mg/kg pc). Así pues, para la aprobación de cualquier aditivo alimentario y la determinación de sus condiciones de uso se ha de tener en cuenta la necesidad tecnológica de dicho aditivo (dosis necesaria para obtener el efecto deseado), así como la aportación diaria probable del aditivo en todos los productos alimenticios, a fin de asegurarse de que el uso autorizado no presente el riesgo de rebasamiento de la DDA fijada para el aditivo en cuestión.

(33) Las autoridades suecas consideran que la ingestión de ciclamato en las condiciones definidas por la Directiva 94/35/CE, conforme a los límites precisos fijados en la misma, presenta el riesgo de rebasamiento de la DDA, teniendo en cuenta los niveles de consumo en Suecia de los distintos productos en los que puede usarse el ciclamato. Las autoridades suecas se basan en estimaciones efectuadas por las autoridades responsables de los productos alimenticios de este país para demostrar que existiría el riesgo de sobrepasar la DDA en lo que se refiere a los subgrupos de la población a los que se aconseja utilizar esta clase de edulcorantes y que son los diabéticos y las personas que siguen un régimen, especialmente los niños. Las cifras presentadas por las autoridades suecas corresponden, por tanto, a los niveles de consumo elevados que cabría observar en dichas personas. Dado que estas cifras no están directamente disponibles, se han obtenido por extrapolación, a partir de datos existentes sobre el consumo de productos alimenticios de los hogares ([1]), aplicando un factor 3 a estos niveles medios de consumo.

(34) Las autoridades suecas citan algunos ejemplos de consumidores, de edades y, por tanto, de pesos distintos, pertenecientes a estos subgrupos de población que pueden consumir productos edulcorados en una cantidad mayor que la media de la población. Entre todos estos ejemplos ponen de relieve el caso de un niño de cinco años que consumiese diariamente una determinada cantidad de productos alimenticios de valor energético reducido o sin azúcares añadidos, esto es, 600 ml de bebidas aromatizadas con un contenido de ciclamato en la dosis de 400 mg/l, 60 g de dulces con un contenido en ciclamato en la dosis de 500 mg/kg y 90 g de helados con un contenido de ciclamato en la dosis de 250 mg/kg. Un régimen alimentario de estas características aportaría diariamente a este niño cerca de 292 mg de ciclamato, suma de la aportación de ciclamato procedente de las bebidas (600 ml × 400 mg/l = 240 mg), de los dulces (60 g × 500 mg/k = 30 mg) y de los helados (90 × 250 mg/kg = 22 mg). Esta cifra de 292 mg se pone en relación con la aportación diaria admisible para este niño de 20 kg. La aportación diaria admisible se calcula multiplicando el peso del consumidor por la DDA. Teniendo en cuenta que la DDA fijada por el SCF es de 11 mg/kg pc (valor confirmado en un dictamen del SCF emitido el 14 de diciembre de 1995), la aportación diaria admisible para el niño se sitúa en 220 mg kg × 11 mg/kg pc). La aportación diaria de ciclamato observada en el niño, que sería de 292 mg, sobrepasaría, por tanto, de forma sustancial la aportación admisible de 220 mg.

(35) Después de examinar en profundidad todos los datos comunicados por las autoridades suecas, la Comisión manifiesta reservas sobre la metodología elegida para estimar los niveles de consumo elevados de los productos alimenticios que puedan contener ciclamato. La Comisión reconoce los problemas con los que se enfrentan los Estados miembros a la hora de cumplir su misión de vigilancia del consumo de aditivos alimentarios para estimar los niveles de consumo elevados que se podrían observar en la población y, de manera más específica, en algunos subgrupos de la misma. Estos problemas fueron analizados detalladamente en un Informe presentado a la Comisión en enero de 1998 ([2]) en el que justamente se indica que, en el caso de un aditivo procedente de una sola fuente (un solo grupo de productos alimenticios), los niveles elevados se pueden estimar por extrapolación, a partir de los datos medios disponibles, aplicando el factor 3. En cambio, según este informe, el mismo método no parece adecuado para calcular la aportación en un determinado aditivo procedente de varias fuentes combinadas (como las bebidas, los dulces y los postres), pues es un hecho reconocido que, estadísticamente, no se puede considerar que

([1]) «*Hushållens livsmedelsinköp och kostvanor*», HULK, 1989 (datos sobre el consumo de productos alimenticios en los hogares).

([2]) Informe de 16 de enero de 1998, presentado a la Comisión por algunos Estados miembros, entre ellos Suecia, titulado «Development of Methodologies for the Monitoring of Food Additive Intake across the European Union». Este Informe fue preparado en el marco de un programa de cooperación científica con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 93/5/CEE del Consejo, de 25 de febrero de 1993, relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los Estados miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con productos alimenticios.

un consumidor que tome una cantidad considerable de productos pertenecientes a un determinado grupo de productos alimenticios consuma en igual medida, es decir, en cantidad considerable, productos pertenecientes a otros grupos. Así pues, el Informe recomienda seguir un método estadístico alternativo que no presente el riesgo de que se sobreestimen los niveles de consumo reales. La Comisión considera que éste no ha sido el método seguido por las autoridades suecas y manifiesta sus reservas respecto del conjunto de las cifras que le han sido facilitadas. Pero, aparte de estas reflexiones sobre los métodos de extrapolación, la Comisión se pregunta hasta qué punto son realistas las cifras presentadas por las autoridades suecas. El método estadístico utilizado pone de manifiesto un rebasamiento significativo de la DDA en los diabéticos y, sobre todo, en los niños diabéticos. Ahora bien, la Comisión no está convencida de que estos resultados, que son figuras estadísticas, reflejen fielmente la realidad, ya que las cifras no tienen en cuenta que los diabéticos constituyen justamente un segmento de la población mucho más preocupado que el resto de los consumidores por su régimen alimentario, que, para que resulte equilibrado, es objeto, además, de seguimiento médico en la mayor parte de los casos. Sea como fuere, e inpendientemente del método seguido, los datos facilitados por las autoridades suecas no demuestran, en opinión de la Comisión, que la población sueca, o subgrupos de la misma, se encuentren en una situación específica con respecto a la población de otros Estados miembros en lo que se refiere al rebasamiento de la DDA de ciclamato.

(36) La Comisión ha comprobado si las medidas restrictivas vigentes en Suecia son proporcionadas. En otras palabras, el objetivo perseguido por la normativa sueca no debe poderse alcanzar por medios menos restrictivos de los intercambios dentro de la Comunidad. La Comisión recuerda que la Directiva autoriza el uso del ciclamato en algunos productos de valor energético reducido, o sin azúcares añadidos, como determinadas bebidas aromatizadas, determinadas bebidas a base de frutas o de leche, postres, dulces, helados, confituras y preparados dietéticos. El Decreto nº 33 de 1993 de la administración responsable de los productos alimenticios prohíbe, en principio, el empleo del ciclamato en los productos alimenticios. El ciclamato sólo se autoriza en Suecia como edulcorante de mesa. La Comisión considera que las medidas suecas tienen un alcance mayor del necesario para resolver el problema por su radicalidad, que en la práctica se traduce en la prohibición pura y simple de utilizar el ciclamato en los productos alimenticios. En opinión de la Comisión, un refuerzo de las condiciones de uso del ciclamato en los productos alimenticios, como la limitación de los productos alimenticios en los que puede utilizarse este aditivo, sería más razonable para evitar los casos de rebasamiento de la DDA de ciclamato. Y, sobre todo, estas medidas no parecen tener en cuenta el hecho de que los consumidores están informados de la presencia de ciclamato en los productos alimenticios.

(37) La Comisión considera, efectivamente, que la legislación comunitaria vigente ofrece a los consumidores —o, cuando los consumidores son niños, a sus padres o a su entorno más inmediato, por ejemplo, los responsables de los centros escolares— la garantía de una información lo bastante clara y completa en lo que se refiere a la presencia de ciclamato en los productos alimenticios, ya que este producto debe figurar necesariamente como aditivo en la lista de ingredientes en virtud de los artículos 3 y 6 de la Directiva 79/112/CEE. Además, los productos que contienen ciclamato deben llevar en su etiquetado la mención de que contienen edulcorante, en virtud de la Directiva 96/21/CE del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se modifica la Directiva 94/54/CE de la Comisión relativa a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 79/112/CEE [1]. Estas normas de etiquetado son obligatorias para los productos presentados preenvasados a los consumidores. Por lo que se refiere a los productos que contienen ciclamato y se presentan sin preembalaje, la Comisión recuerda que, en virtud del artículo 12 de la Directiva 79/112/CEE, los Estados miembros establecerán las modalidades de etiquetado de estos productos alimenticios, como la obligación de colocar indicaciones en los productos vendidos a granel que contengan una serie de datos sobre dichos productos. En resumen, la Comisión observa que existen medidas de etiquetado que las autoridades de los otros Estados miembros consideran, por otra parte, suficientes, sin necesidad de reforzar las condiciones de uso del ciclamato respecto a las establecidas en la Directiva 94/35/CE.

(38) La Comisión considera que el uso del ciclamato actualmente previsto en la Directiva 94/35/CE está lo bastante delimitado y no presenta el riesgo de sobrepasar la DDA expresada por el SCF. La Directiva establece unas condiciones de uso del ciclamato que eliminan la eventualidad de que consumidores o grupos de consumidores con un régimen alimentario equilibrado sobrepasen regularmente la DDA durante un período de tiempo considerable. Por otra parte, la Comisión recuerda que las disposiciones comunitarias relativas al ciclamato pueden ser en todo momento revisadas. Así pues, siempre cabría la posibilidad de revisar la Directiva 94/35/CE en los tres supuestos siguientes: i) en virtud del artículo 4 de la Directiva 89/107/CEE, que introduce una cláusula de salvaguardia en la legislación

[1] DO L 88 de 5. 4. 1996, p. 5.

marco relativa a los aditivos ii) por iniciativa de la Comisión, que podría plantearse para ajustarse al dictamen respecto del ciclamato que el SCF debería emitir durante el segundo semestre de 1999, y iii) en virtud del artículo 8 de la Directiva 94/35/CE, que obliga a los Estados miembros y a la Comisión a supervisar la evolución del consumo de edulcorantes. Dicha revisión se podría producir en función de cualquier nuevo dato aportado por estudios relativos a los niveles de consumo de productos alimenticios que puedan contener ciclamato y sobre la eventual necesidad de efectuar restricciones adicionales a las condiciones de uso del ciclamato, para que los consumidores no sobrepasen la DDA. Sin embargo, este no es el caso de los datos facilitados por Suecia en el marco de su solicitud de excepción. Por otra parte, ningún Estado miembro ha presentado tampoco hasta ahora a la Comisión dato alguno en este sentido.

(39) Así pues, la Comisión observa que, aunque las medidas suecas tienen por objetivo proteger la salud pública, exceden de lo necesario para lograr ese objetivo.

b) *Ausencia de discriminación arbitraria*

(40) Teniendo en cuenta que las medidas en cuestión no se justifican por la necesidad de proteger la salud pública, la Comisión no está obligada a comprobar si se cumple esta condición.

c) *Ausencia de restricciones encubiertas al comercio entre Estados miembros*

(41) Teniendo en cuenta que las medidas en cuestión no se justifican por la necesidad de proteger la salud pública, la Comisión no está obligada a comprobar si se cumple esta condición.

CONCLUSIÓN

(42) A la luz de las consideraciones expuestas, la Comisión considera que las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de Suecia en virtud del apartado 4 del artículo 100 A del Tratado, referentes a las condiciones de uso de los colorantes azoicos y del ciclamato en los productos alimenticios, aunque tengan por objetivo la protección de la salud de las personas, que es uno de los requisitos importantes contemplados en el artículo 36 del Tratado CE, no están justificadas, ya que no son estrictamente necesarias para alcanzar este objetivo.

(43) Así pues, la Comisión está autorizada para considerar que no pueden confirmarse las citadas disposiciones nacionales notificadas,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se confirman las dispocisiones nacionales suecas que constituyen una excepción a las Directivas 94/35/CE y 94/36/CE, notificadas en virtud del apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de Suecia.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 1998.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión