COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 28.7.2006
COM(2006) 428 final

2006/0145 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre aditivos alimentarios

(presentada por la Comisión)

{SEC(2006) 1040}
{SEC(2006) 1041}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

  La Comisión anunció en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria [COM(1999) 719 final] que actualizaría y simplificaría la legislación comunitaria relativa a los aditivos alimentarios (acción nº 11 del Libro Blanco). Los objetivos de esta propuesta son:

  – simplificar la legislación sobre aditivos alimentarios creando un solo instrumento de principios, procedimientos y autorizaciones;

  – conferir a la Comisión competencias de ejecución para actualizar la lista comunitaria de aditivos alimentarios autorizados;

  – consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en relación con la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios;

  – crear un programa de reevaluación para los aditivos alimentarios ya existentes;

  – requerir la autorización de los aditivos consistentes en organismos genéticamente modificados (OGM), o que contienen o están producidos a partir de OGM, según el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

- **Contexto general**

  La autorización y el uso de aditivos alimentarios en los productos alimenticios están armonizados en la Unión Europea desde 1995, año en que se adoptó la última Directiva específica sobre aditivos alimentarios (Directiva 95/2/CE). La legislación actual consiste en cuatro Directivas de codecisión (una Directiva marco y tres Directivas específicas) y tres Directivas de la Comisión (especificaciones).

  La legislación sobre aditivos alimentarios es el único ámbito técnico donde la autorización del uso de una sustancia requiere un procedimiento de codecisión, lo que hace que la gestión de las autorizaciones sea pesada y lenta.

  Se presentan simultáneamente dos propuestas relacionadas:

  1. Una propuesta de Reglamento (CE) nº […] [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

  2. Una propuesta de Reglamento sobre enzimas alimentarias.

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

  La Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, establece los principios generales para la autorización de aditivos alimentarios en la Unión Europea.

  Esta Directiva se complementa con las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 94/35/CE, sobre edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, 94/36/CE, sobre colorantes utilizados en los productos alimenticios, y 95/2/CE, sobre aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes. Estas tres Directivas establecen la lista de aditivos alimentarios autorizados y sus condiciones de uso, excluyendo cualquier otra.

  Además, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Decisión n° 292/97/CE, relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos.

  La presente propuesta reúne todas las disposiciones mencionadas.

- **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

  No aplicable.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

  Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

  Desde 2000 se ha estado recabando la opinión de los Estados miembros y de las partes interesadas a través de consultas en varios grupos de trabajo y durante los contactos bilaterales mantenidos con las partes interesadas. Entre las entidades consultadas estuvieron las siguientes:

  La Oficina Europea de Organizaciones de Consumidores (BEUC, Bureau Européen des Unions des Consommateurs)

  La Confederación de Industrias Alimentarias y de Bebidas de la UE (CIAA, Confederation of the Food and Drink Industries of the EU)

  La Asociación Internacional de Edulcorantes (ISA, International Sweeteners Association)

  El Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC, Conseil Européen de l'Industrie Chimique)

La Asociación de Fabricantes y Formuladores de Productos Enzimáticos (AMFEP, Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products)

La Federación de Industrias Europeas de Aditivos Alimentarios y Enzimas Alimentarias (ELC, Federation of European Food Additives and Food Enzymes Industries)

La Federación de Fabricantes y Proveedores de la Unión Europea de Ingredientes para las Industrias de la Panadería, la Confitería y la Pastelería (FEDIMA, Federation of European Union Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionery and Patisserie Industries, antes denominada Federation of the Intermediate Products Industries for the Bakery and Confectionery Trades in the EEA)

La Asociación de Industrias del Chocolate, las Galletas y la Confitería de la UE (CAOBISCO, Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU)

Por otra parte, el 22 de febrero de 2005 se distribuyó entre las distintas partes interesadas un cuestionario sobre los impactos de la propuesta; al término de la consulta se habían recibido setenta respuestas.

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Después de cada consulta se analizaron los comentarios y se adaptaron los textos. Se plantearon específicamente los siguientes temas, y los comentarios se analizaron del siguiente modo:

1. Armonización y ámbito de la legislación:

   Durante la elaboración de esta propuesta se consideró si podría revisarse la definición de «auxiliar tecnológico», a fin de reducir las dificultades de interpretación. Sin embargo, la industria alimentaria consideró que un cambio así causaría un considerable impacto, por lo que se decidió no llevarlo a cabo en esta fase y estudiar en su lugar otros planteamientos, como el establecimiento de unas directrices de interpretación acordadas basadas en la definición actual.

2. Autorización con límite temporal:

   La industria indicó claramente que una autorización limitada en el tiempo podría constituir una barrera a la innovación que no haría sino sembrar la incertidumbre en el mercado de aditivos alimentarios. Por otra parte, los Estados miembros y las organizaciones de consumidores consideraron que las autorizaciones de aditivos deberían estar sometidas a algún tipo de revisión, para que el Reglamento no pierda su actualidad. Se ha propuesto, por lo tanto, una solución de compromiso, con la que los productores o los usuarios de los aditivos deben proporcionar a la Comisión, a petición de ésta, información sobre el uso real de los aditivos.

3. Periodos transitorios:

Con vistas a la armonización y el desarrollo del ámbito del presente Reglamento, se propone regular el uso de aditivos en aditivos y enzimas, como ya ocurre con los aditivos empleados en aromatizantes. Aunque este paso tendrá un cierto impacto en la industria alimentaria, las partes interesadas lo han acogido, en general, con satisfacción. No obstante, la industria alimentaria sugirió que se fijara un plazo apropiado para poder llevar a cabo este cambio. La presente propuesta prevé, pues, un periodo transitorio de cinco años para reducir el impacto de esta medida.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

No hubo necesidad de asesoramiento técnico exterior.

- **Evaluación de impacto**

Impacto medioambiental

Ninguna de las políticas consideradas tendría consecuencias para el medio ambiente, ya que la industria concernida participa en la transformación secundaria o terciaria de productos alimenticios. Los aditivos están ya ampliamente disponibles, y su uso está muy extendido.

Ninguna acción

Impacto económico

El proceso de modificación de las autorizaciones de aditivos seguiría exigiendo el prolongado procedimiento de codecisión, incluido el tiempo invertido por los Estados miembros en aplicar la autorización. Esto continuaría actuando como una barrera a la innovación de la industria, con lo que no se fomentaría el desarrollo tecnológico.

Impacto social

No se requeriría que la EFSA llevara a cabo un estudio para volver a evaluar todos los aditivos actualmente autorizados; los consumidores no se beneficiarían de los controles adicionales sobre el uso de aditivos en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias.

Acción no legislativa

Impacto económico

El proceso de modificación de las autorizaciones de aditivos seguiría exigiendo el prolongado procedimiento de codecisión, incluido el tiempo invertido por los Estados miembros en aplicar la autorización. Esto continuaría actuando como una barrera a la innovación de la industria, con lo que no se fomentaría el desarrollo tecnológico. Los Estados miembros y las partes interesadas tendrían que elaborar y acordar un código de prácticas sobre el uso de aditivos en aditivos y enzimas.

Impacto social

Los consumidores no se beneficiarían de una mayor garantía de seguridad de los alimentos.

Opción legislativa

La legislación sobre aditivos está ya armonizada en toda la Comunidad Europea, de modo que muchos aspectos de la acción legislativa propuesta tendrán un impacto limitado. Sin embargo, la acción afectará a todos los fabricantes de aditivos alimentarios y, en consecuencia, también tendrá algún impacto en la industria alimentaria.

Impacto económico

La introducción de la comitología en la autorización de aditivos tendrá un impacto positivo en la industria, pues los procedimientos para permitir nuevos aditivos serán más rápidos. Esto puede estimular la inversión en el desarrollo de nuevos aditivos, al eliminar el retraso con que en muchas ocasiones se recogen los frutos de tal desarrollo. La ampliación del ámbito para incluir los aditivos usados en aditivos y enzimas también tendrá un impacto económico, ya que requerirán autorización algunas sustancias nuevas, pero no se cree que vayan a ser muchas. También tendrán un pequeño impacto la actualización de las hojas de datos técnicos y los cambios menores que será necesario introducir en el etiquetado al retirar las enzimas del ámbito de aplicación. Sin embargo, se tratará de costes únicos cuyo efecto se disipará gracias a unos periodos transitorios apropiados que den tiempo para adaptarse a estos cambios. Es improbable que tales cambios influyan en el coste de las mercancías vendidas a los consumidores.

Impacto social

Los consumidores se beneficiarán de unas garantías cada vez mayores respecto de la composición y la inocuidad de los alimentos que compren. Sin embargo, las organizaciones de consumidores han expresado una cierta preocupación sobre la posibilidad de que la comitología reduzca la transparencia global de un proceso en el que las autorizaciones ya no serán escudriñadas y discutidas con la misma profundidad por el Parlamento Europeo. El uso de la comitología es, no obstante, apropiado, ya que la legislación sobre aditivos alimentarios es uno de los pocos ámbitos de la legislación alimentaria donde todavía es necesaria la codecisión para efectuar modificaciones de carácter predominantemente técnico. Las necesidades de los consumidores y el beneficio tecnológico seguirán siendo parámetros igual de importantes, que los representantes de los Estados miembros tendrán que tomar en consideración cuando se discutan las autorizaciones en el procedimiento de comitología. Además de los procedimientos formales de comitología y de la publicación habitual en internet de los órdenes del día de las reuniones del Comité permanente, se mantendrán otros métodos de consulta. Entre ellos, la discusión de las modificaciones de la legislación en grupos de trabajo de expertos u otros foros a los cuales se suele invitar a los grupos de consumidores y otras partes interesadas.

Desregulación de la legislación sobre aditivos

Impacto económico

La desregulación podría hacer que las evaluaciones del riesgo efectuadas en relación con los aditivos variaran de un Estado miembro a otro. Los Estados miembros podrían también estipular diferentes procedimientos de autorización. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrían que soportar una carga administrativa mayor para llevar a cabo este trabajo adicional. Ello supondría también una carga administrativa considerable para los fabricantes de aditivos alimentarios, que tendrían que solicitar una autorización en cada país donde quisieran usar el aditivo. Esto afectaría asimismo a la industria alimentaria y al comercio internacional.

Impacto social

A pesar de que son de aplicación los principios generales de la legislación alimentaria, la desregulación de la legislación sobre aditivos podría causar un deterioro en la protección de los consumidores por lo que respecta a los aditivos alimentarios. Esto podría deberse a los diversos grados de evaluación del riesgo aplicados en los diferentes Estados miembros, junto con las posibles diferencias en la interpretación de esa evaluación. La divergencia resultante en las autorizaciones de aditivos complicaría además los procedimientos para calcular y comparar la ingesta de aditivos alimentarios autorizados a nivel de la Unión Europea y a nivel nacional, dado que los alimentos importados estarían sujetos a distintas autorizaciones de aditivos según el Estado miembro.

La Comisión realizó una evaluación de impacto prevista en el programa de trabajo, y su informe está disponible en [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Resumen de la acción propuesta**

  Creación de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios, en el que se establecen los principios de utilización de los aditivos alimentarios y la lista positiva de sustancias que pueden emplearse como aditivos alimentarios.

  Derogación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano; de las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 94/35/CE, sobre edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, 94/36/CE, sobre colorantes utilizados en los productos alimenticios, y 95/2/CE, sobre aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes; y de la Decisión n° 292/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos.

- **Base jurídica**

  Artículo 95

- **Principio de subsidiariedad**

  El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que la propuesta no es competencia exclusiva de la Comunidad.

  Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos siguientes:

  La acción únicamente por parte de los Estados miembros podría crear una situación confusa para los consumidores por la existencia de niveles de protección diferentes, y dar lugar a una pérdida de confianza en determinados Estados miembros y en el mercado interior.

  La actuación comunitaria permitirá alcanzar mejor los objetivos de la propuesta por las razones que se exponen a continuación:

  Es necesario gestionar una lista positiva con alrededor de trescientos aditivos alimentarios. Esto requiere un planteamiento armonizado y centralizado.

  La eficiencia del procedimiento de autorización y el funcionamiento eficaz del mercado interior pondrán de manifiesto que los objetivos se alcanzan mejor con acciones de la Unión Europea.

La mejor forma de conseguir que el mercado interior funcione con eficacia en relación con los aditivos alimentarios usados en los alimentos, al tiempo que se protege la salud y el interés de los consumidores europeos, es por medio de un procedimiento de autorización centralizado.

Así pues, la propuesta cumple el principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación:

La medida propuesta simplifica las disposiciones actuales combinando cuatro Directivas de codecisión y una Decisión, y confiere a la Comisión competencias de ejecución para crear y actualizar la lista comunitaria de aditivos alimentarios. La medida propuesta es un Reglamento, a fin de acelerar la entrada en vigor de las autorizaciones y de evitar una interpretación errónea de las disposiciones.

Se minimizará la carga administrativa, pues el Reglamento será directamente aplicable. Asimismo se minimiza la carga financiera, ya que no se hace sino simplificar las disposiciones existentes.

- **Instrumentos elegidos**

Instrumento propuesto: Reglamento.

Otros medios no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación:

La legislación en el ámbito de los aditivos alimentarios está totalmente armonizada en la UE. El uso seguro de los aditivos alimentarios depende de las evaluaciones de la seguridad y de las condiciones de uso permitidas de estas sustancias, de modo que unas recomendaciones o autorregulaciones no garantizarían la protección de la salud de los consumidores. Esta propuesta combina la actual Directiva marco y las Directivas específicas en un solo instrumento para facilitar el uso de aditivos alimentarios en la UE.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Comunidad podrá financiar el establecimiento de una política y un sistema armonizados en el ámbito de los aditivos alimentarios, en especial:

– el desarrollo de una base de datos adecuada para recoger y almacenar toda la información relativa a la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios;

– la realización de los estudios necesarios para preparar y elaborar la legislación sobre aditivos alimentarios;

– la realización de los estudios necesarios para armonizar los procedimientos, los criterios de toma de decisiones y los requisitos sobre datos, para facilitar el reparto de trabajo entre los Estados miembros y para formular orientaciones en estos ámbitos.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Simulación, fase piloto y periodo transitorio**

  Ha habido o habrá un periodo transitorio para la propuesta.

- **Simplificación**

  El nuevo texto constituye una simplificación de la legislación.

  Habrá solamente que gestionar un Reglamento de codecisión, en lugar de los cuatro actos actuales. La lista positiva puede ser creada y actualizada por el procedimiento de comitología. Además, dado que la medida es un Reglamento, se acelerará considerablemente el procedimiento de autorización de los aditivos alimentarios.

  La propuesta figura en el Programa de trabajo y legislativo de la Comisión con la referencia 2005/SANCO/034.

- **Derogación de disposiciones legales vigentes**

  La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la legislación vigente.

- **Espacio Económico Europeo**

  El acto propuesto se refiere a un asunto pertinente para el EEE y, por lo tanto, procede hacerlo extensivo al Espacio Económico Europeo.

- **Explicación detallada de la propuesta**

  Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

  Los aditivos alimentarios usados en alimentos, aditivos alimentarios y enzimas alimentarias estarán sujetos a una evaluación de la seguridad y a una autorización por medio de listas positivas comunitarias.

Capítulo II: Listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados

Todos los aditivos, así como su uso en alimentos, se evaluarán con respecto a los siguientes criterios: seguridad o inocuidad, necesidad tecnológica, beneficios para el consumidor y uso que no induzca a engaño al consumidor.

En consonancia con la decisión de separar la gestión del riesgo de la evaluación del riesgo, toda solicitud de autorización de nuevos aditivos alimentarios se dirigirá a la EFSA, que llevará a cabo las evaluaciones de la seguridad. La Comisión estudiará la inclusión de un aditivo alimentario en la lista positiva comunitaria sobre la base del dictamen de la EFSA. Además de la seguridad o inocuidad de la sustancia, antes de poder incluir un aditivo alimentario en la lista positiva comunitaria deberán examinarse los demás criterios generales (necesidad tecnológica y aspectos relacionados con los consumidores). El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal será el que lleve a cabo este examen.

La inclusión definitiva en la lista positiva correrá a cargo de la Comisión, que introducirá el aditivo alimentario, junto con sus condiciones de uso, en los anexos II y III del presente Reglamento.

Antes de ser incluido en la lista positiva del presente Reglamento, un aditivo alimentario consistente en OGM, o que contenga o esté producido a partir de OGM, debe ser autorizado, por lo que se refiere a la modificación genética, conforme al Reglamento (CE) n° 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Para cada aditivo alimentario autorizado que se incluya en la lista positiva debe establecerse una especificación. Dicha especificación contiene los criterios de pureza e indica el origen del aditivo alimentario.

Capítulo III: Uso de aditivos alimentarios en los alimentos

Se establecen las normas generales para la comercialización de alimentos que contengan aditivos alimentarios.

Capítulo IV: Etiquetado

El etiquetado de los aditivos alimentarios vendidos al fabricante o directamente al consumidor se regula en la Directiva 89/107/CE. La presente propuesta actualiza estas normas.

Capítulo V: Disposiciones procedimentales y aplicación

Para garantizar que, una vez permitidos, los aditivos alimentarios se mantienen en continua observación y vuelven a evaluarse cada vez que es necesario, los productores o usuarios de aditivos alimentarios estarán obligados a informar a la Comisión de cualquier nuevo dato que pueda afectar a la evaluación de la seguridad del aditivo alimentario. También proporcionarán datos sobre el uso de los aditivos alimentarios, para que puedan llevarse a cabo estimaciones de la ingesta en la dieta.

La Comisión se encargará de la ejecución de las medidas propuestas en el Reglamento, de conformidad con el procedimiento regulador fijado en la Decisión 1999/468/CE del Consejo. Dicha ejecución consistirá en incluir un aditivo alimentario y fijar las condiciones de su uso en la lista positiva, así como en establecer especificaciones, en especial criterios sobre el origen y de pureza, y en verificar tales criterios. Tratándose de asuntos de carácter muy técnico que se adoptan sobre la base de principios comúnmente acordados, conviene confiarlos a la Comisión en aras de la eficiencia y la simplificación.

Capítulo VI: Disposiciones transitorias y finales

Los aditivos alimentarios incluidos actualmente en las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE 95/2/CE se inscribirán en el anexo II de esta propuesta tras la revisión que efectúe el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. El Comité permanente comprobará que las autorizaciones de aditivos alimentarios existentes, así como sus condiciones de uso, cumplen los criterios generales establecidos en el Reglamento, teniendo en cuenta el dictamen científico más reciente sobre la seguridad del aditivo alimentario en cuestión. Mientras el Comité no haya terminado de revisar las autorizaciones existentes, las Directivas citadas seguirán siendo aplicables.

La Autoridad llevará a cabo una evaluación del riesgo de todos los aditivos alimentarios actualmente autorizados. En consulta con la Autoridad, la Comisión debería fijar un programa de evaluación en el que se determinen las necesidades y se establezca el orden de prioridades para la evaluación del riesgo. En dicho programa deben establecerse los plazos de la evaluación.

Las disposiciones sobre el uso de aditivos en aditivos alimentarios (con excepción de los soportes) y en enzimas alimentarias se aplicarán una vez transcurrido un intervalo de tiempo apropiado para efectuar las evaluaciones de la seguridad.

2006/0145 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre aditivos alimentarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión[1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior que favorece significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.

(2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.

(3) El presente Reglamento reemplaza Directivas y Decisiones previas relativas a los aditivos alimentarios cuyo uso está permitido en los alimentos, con el fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores por medio de procedimientos exhaustivos y simplificados.

(4) El presente Reglamento armoniza el uso de aditivos alimentarios en los alimentos en la Comunidad. Esto incluye el uso de aditivos alimentarios en los alimentos cubiertos por la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial[3], así como el uso de ciertos colorantes alimentarios para el marcado sanitario de la carne y la decoración y el marcado de huevos. También armoniza el uso de los aditivos alimentarios en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias, garantizando así su seguridad y calidad y

---

1 DO C [x] de [x], p. [x].
2 DO C [x] de [x], p. [x].
3 DO L 186 de 30.6.1989. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

facilitando su almacenamiento y su uso. La última categoría mencionada no ha sido regulada previamente a nivel comunitario.

(5) Los aditivos alimentarios son sustancias que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas, sino que se añaden intencionalmente a los alimentos con un propósito tecnológico, como es la conservación del alimento. Sin embargo, las sustancias empleadas como aromatizantes o saborizantes no deben considerarse aditivos alimentarios. Por otra parte, las sustancias consideradas alimentos que pueden utilizarse con una función tecnológica, como son el cloruro de sodio o el azafrán empleado como colorante, así como las enzimas alimentarias, no deben tampoco entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por último, las enzimas alimentarias están cubiertas por el Reglamento (CE) nº […] [sobre enzimas alimentarias][4], que excluye la aplicación del presente Reglamento.

(6) Las sustancias que no se consumen como alimentos en sí mismas, pero que se utilizan intencionalmente en la transformación de los alimentos y que solamente permanecen en el producto alimenticio final como residuos sin ningún efecto tecnológico (auxiliares tecnológicos), no deben estar cubiertas por el presente Reglamento.

(7) Los aditivos alimentarios sólo deben autorizarse y usarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. El uso de los aditivos alimentarios debe ser seguro, responder a una necesidad tecnológica y no inducir a engaño al consumidor, sino aportarle un beneficio.

(8) Los aditivos alimentarios deben cumplir en todo momento las especificaciones autorizadas. La especificación debe contener información que permita identificar adecuadamente el aditivo alimentario, en especial su origen, y describir los criterios de pureza aceptables. Las especificaciones desarrolladas previamente para los aditivos alimentarios incluidos en la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios[5], la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios[6], y la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes[7], deben mantenerse hasta que los aditivos correspondientes se inscriban en los anexos del presente Reglamento. En ese momento deben establecerse en un reglamento las especificaciones relacionadas con esos aditivos. Esas especificaciones deben referirse directamente a los aditivos incluidos en las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento. Sin embargo, dado que tales especificaciones tienen un carácter y una sustancia complejos, conviene, en aras de la claridad, que no se integren como tales en las citadas listas comunitarias, sino que se establezcan en uno o varios reglamentos aparte.

---

4 DO L [x] de [x], p. [x].

5 DO L 178 de 28.7.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/46/CE (DO L 114 de 21.4.2004, p. 15).

6 DO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/47/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 24).

7 DO L 339 de 30.12.1996, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/45/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 19).

(9) Algunos aditivos alimentarios están permitidos para usos específicos en prácticas y procesos enológicos determinados. El uso de tales aditivos alimentarios debe cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento y las disposiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria pertinente.

(10) Para asegurar la uniformidad, la evaluación del riesgo y la autorización de aditivos alimentarios deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº […] [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios][8].

(11) Conforme al Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria[9], deben consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo «la Autoridad») los asuntos que puedan afectar a la salud pública.

(12) Un aditivo alimentario que entre en el ámbito del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente[10], debe autorizarse conforme a ese Reglamento antes de ser autorizado conforme al presente Reglamento.

(13) Un aditivo alimentario ya autorizado conforme al presente Reglamento que se elabore con métodos de producción o materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la evaluación del riesgo de la Autoridad, o diferentes de los cubiertos por las especificaciones establecidas, debe presentarse a la Autoridad para que lo evalúe haciendo énfasis en las especificaciones. Esos métodos de producción o materias primas significativamente diferentes podrían suponer un cambio en el método de producción, consistente en pasar de la extracción de una planta a la producción por fermentación mediante un microorganismo, o en una modificación genética del microorganismo original.

(14) Los aditivos alimentarios deben mantenerse en continua observación y ser evaluados nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos.

---

8 DO L [x] de [x], p. [x].

9 DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

10 DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(15) Se debe permitir que los Estados miembros que han prohibido el uso de determinados aditivos en algunos alimentos específicos considerados tradicionales y producidos en su territorio continúen aplicando esas prohibiciones. Por otra parte, por lo que se refiere a productos tales como queso *feta* o *salame cacciatore*, el presente Reglamento se aplica sin perjuicio de normas más restrictivas relacionadas con el uso de determinadas denominaciones conforme al Reglamento (CEE) n° 2081/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios[11], y al Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios[12].

(16) Los aditivos alimentarios siguen estando sujetos a las obligaciones generales de etiquetado establecidas en la Directiva 2000/13/CE y, según los casos, en los Reglamentos (CE) nº 1829/2003 y (CE) nº 1830/2003. Además, el presente Reglamento debe contener disposiciones específicas sobre el etiquetado de aditivos alimentarios vendidos como tales al fabricante o al consumidor final.

(17) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse conforme a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión[13].

(18) Para desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios de una manera proporcionada y eficaz, es necesario recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre Estados miembros. Para ello puede ser útil emprender estudios que aborden cuestiones específicas con el fin de facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad pueda financiar tales estudios como parte de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales[14], y, por consiguiente, dicho Reglamento constituirá la base jurídica para la financiación de las medidas mencionadas.

(19) Los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales para hacer que se cumpla el presente Reglamento de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.

---

11 DO L 208 de 24.7.1992, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

12 DO L 208 de 24.7.1992, p. 9. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 806/2003.

13 DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

14 DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida (DO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

(20) Puesto que el objetivo de la acción que debe emprenderse, a saber, establecer normas comunitarias sobre aditivos alimentarios, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por lo tanto, por razones de unidad de mercado y de nivel elevado de protección de los consumidores, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

(21) Tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión, asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, debe revisar todas las autorizaciones existentes con respecto a criterios distintos del de seguridad, como son la ingesta, la necesidad tecnológica y la posibilidad de inducir a engaño al consumidor. Todos los aditivos alimentarios que vayan a seguir estando autorizados en la Comunidad deben transferirse a las listas comunitarias de los anexos II y III del presente Reglamento. El anexo III del presente Reglamento debe completarse con los demás aditivos alimentarios empleados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias, junto con sus condiciones de uso, de conformidad con el Reglamento (CE) nº […] [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios]. Para permitir un periodo de transición adecuado, las disposiciones del anexo III distintas de las relativas a los soportes de aditivos alimentarios no deben aplicarse hasta el [1.1.2011].

(22) Sin perjuicio del resultado de esa revisión, en el plazo de un año tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión debe crear un programa de evaluación para que la Autoridad evalúe de nuevo la seguridad de los aditivos alimentarios que ya estaban autorizados en la Comunidad. Ese programa debe definir las necesidades y el orden de prioridades según los cuales deben examinarse los aditivos alimentarios autorizados.

(23) El presente Reglamento deroga y reemplaza los siguientes actos: Directiva 62/2645/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las reglamentaciones de los Estados miembros sobre las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana[15]; Directiva 65/66/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana[16]; Directiva 78/663/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios[17]; Directiva 78/664/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece criterios específicos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden utilizarse en los productos destinados al consumo humano[18]; Primera Directiva 81/712/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1981, sobre fijación de los métodos de análisis comunitarios para el control de los criterios de pureza de determinados aditivos alimentarios[19]; Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano[20]; Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios[21]; Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios[22]; Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes[23]; Decisión n° 292/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 1996, relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos[24]; y Decisión 2002/247/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2002, por la que se suspende la comercialización y la importación de artículos de confitería a base de gelatina que contienen el aditivo alimentario E 425 konjac[25]. Sin embargo, conviene que algunas disposiciones de esos actos sigan estando en vigor durante un periodo transitorio para dar tiempo a que se preparen las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento.

---

15 DO L 115 de 11.11.1962, p. 2645/62. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 95/45/CE (DO L 226 de 22.9.1995, p. 1).

16 DO 22 de 9.2.1965, p. 373. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 96/77/CE de la Comisión (DO L 339 de 30.12.1996, p. 1).

17 DO L 223 de 14.8.1978, p. 7. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 92/4/CE de la Comisión (DO L 55 de 29.2.1992, p. 96).

18 DO L 223 de 14.8.1978, p. 30. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 96/77/CE.

19 DO L 257 de 10.9.1981, p. 1.

20 DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

21 DO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

22 DO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

23 DO L 61 de 18.3.1995, p. 3. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

24 DO L 48 de 19.2.1997, p. 13.

25 DO L 84 de 28.3.2002, p. 69.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1
Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos, a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud humana y de los consumidores.

Con estos fines, el presente Reglamento establece:

a) las listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados;

b) las condiciones de uso de los aditivos alimentarios en los alimentos, en los aditivos alimentarios y en las enzimas alimentarias;

c) las normas de etiquetado de los aditivos alimentarios vendidos como tales.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los aditivos alimentarios.

2. El presente Reglamento no se aplicará a las siguientes sustancias, a menos que se utilicen como aditivos alimentarios:

   a) auxiliares tecnológicos;

   b) sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales con arreglo a las normas comunitarias de fitosanidad;

   c) sustancias añadidas como nutrientes a los alimentos;

   d) sustancias utilizadas para el tratamiento del agua de consumo humano que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/83/CE del Consejo[26].

3. El presente Reglamento no se aplicará a las enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº […] [sobre enzimas alimentarias].

[26] DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de ninguna norma comunitaria específica relativa al uso de aditivos alimentarios:

a) en alimentos concretos;

b) con fines distintos de los cubiertos por el presente Reglamento.

5. En caso necesario, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 28, apartado 2, si una sustancia determinada entra o no en el ámbito del presente Reglamento.

Artículo 3
Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) nº 178/2002 y (CE) nº 1829/2003.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) «aditivo alimentario», toda sustancia que normalmente no se consuma como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a un alimento con un propósito tecnológico durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento haga, o pueda esperarse razonablemente que haga, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del mismo;

sin embargo, no se considerarán aditivos alimentarios:

i) los alimentos que contengan monosacáridos, disacáridos u oligosacáridos utilizados por sus propiedades edulcorantes;

ii) los alimentos, ya sea deshidratados o concentrados, incluidos los aromatizantes, incorporados durante la fabricación de alimentos compuestos por sus propiedades aromáticas, sápidas o nutritivas y con un efecto colorante secundario;

iii) las sustancias utilizadas en los materiales de recubrimiento o revestimiento que no formen parte de los alimentos y que no estén destinadas a ser consumidas con ellos;

iv) los productos que contengan pectina y estén derivados de pulpa de manzana deshidratada o pieles de cítricos, o de una mezcla de ambos, por la acción de un ácido diluido seguida de una neutralización parcial con sales de sodio o potasio («pectina líquida»);

v) las gomas base para chicle;

vi) la dextrina blanca o amarilla, el almidón tostado o dextrinado, el almidón modificado por tratamiento ácido o alcalino, el almidón blanqueado, el almidón modificado por medios físicos y el almidón tratado con enzimas amilolíticas;

vii) el cloruro de amonio;

viii) el plasma sanguíneo, la gelatina comestible, los hidrolizados de proteínas y sus sales, la proteína láctea y el gluten;

ix) los aminoácidos y sus sales, a excepción del ácido glutámico, la glicina, la cisteína y la cistina y sus sales sin función tecnológica;

x) los caseinatos y la caseína;

xi) la inulina;

b) «auxiliar tecnológico», toda sustancia que:

i) no se consuma como alimento en sí misma;

ii) se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación; y

iii) pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final;

c) «clase funcional», una de las categorías establecidas en el anexo I según la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el producto alimenticio;

d) «alimento no elaborado», un alimento que no haya sido sometido a ningún tratamiento que dé lugar a un cambio sustancial en su estado original, no considerándose a estos efectos que ninguna de las siguientes acciones dé lugar a un cambio sustancial: dividir, partir, trocear, deshuesar, picar, despellejar, mondar, pelar, triturar, cortar, limpiar, recortar, ultracongelar, congelar, refrigerar, moler, descascarar, envasar o desenvasar;

e) «alimento sin azúcares añadidos», un alimento sin:

i) monosacáridos, disacáridos u oligosacáridos añadidos; o

ii) alimentos que contengan monosacáridos, disacáridos u oligosacáridos y se utilicen por sus propiedades edulcorantes;

f) «alimento de valor energético reducido», un alimento cuyo valor energético se haya reducido al menos un 30 % en comparación con el alimento original o un producto similar;

g) «edulcorantes de mesa», preparados de edulcorantes permitidos, que pueden contener otros aditivos o ingredientes alimentarios y que están destinados a la venta al consumidor final como substitutos del azúcar.

CAPÍTULO II
LISTAS COMUNITARIAS DE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS

Artículo 4
Listas comunitarias de aditivos alimentarios

1. Sólo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo II podrán comercializarse como tales y usarse en alimentos, incluidos los productos alimenticios destinados a una alimentación especial que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398/CEE.

2. Sólo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo III podrán usarse en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias.

3. La inclusión de aditivos alimentarios en el anexo II se hará sobre la base de las categorías de alimentos a las que puedan añadirse.

4. La inclusión de aditivos alimentarios en el anexo III se hará sobre la base de los aditivos alimentarios o las enzimas alimentarias, o de sus categorías, a los que puedan añadirse.

5. Los aditivos alimentarios deberán cumplir en todo momento las especificaciones a las que se refiere el artículo 12.

Artículo 5
Condiciones generales para la inclusión y el uso de aditivos alimentarios en las listas comunitarias

1. Un aditivo alimentario sólo podrá incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III si cumple las siguientes condiciones:

   a) al nivel de uso propuesto, y sobre la base de las pruebas científicas disponibles, no plantea problemas de seguridad para la salud del consumidor;

   b) existe una necesidad tecnológica razonable que no puede ser cubierta por otros medios económica y tecnológicamente practicables;

   c) su uso no induce a engaño al consumidor.

2. Para ser incluido en las listas comunitarias de los anexos II y III, un aditivo alimentario deberá presentar ventajas y beneficios para el consumidor y, por lo tanto, servir a uno o varios de los siguientes fines:

a) preservar la calidad nutricional del alimento;

b) suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales;

c) mejorar la calidad o estabilidad de conservación de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que no se altere su naturaleza, sustancia o calidad de tal manera que se induzca a engaño al consumidor;

d) ayudar en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envasado, el transporte o el almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo alimentario no se utilice para disfrazar los efectos del uso de materias primas defectuosas o de cualesquiera prácticas o técnicas indeseables, en especial prácticas o técnicas antihigiénicas, en el transcurso de cualquiera de esas actividades.

3. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 2, un aditivo alimentario que reduzca la calidad nutricional de un alimento podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II si:

a) el alimento no constituye un componente significativo de una dieta normal; o

b) el aditivo alimentario es necesario para la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.

Artículo 6
Condiciones específicas para los edulcorantes

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los edulcorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 5, apartado 2, también sirve a unos o varios de los siguientes fines:

a) sustituir a los azúcares en la producción de alimentos de valor energético reducido, alimentos no cariogénicos o alimentos sin azúcares añadidos;

b) ampliar la vida útil sustituyendo a los azúcares;

c) producir alimentos destinados a una alimentación especial según la definición del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398/CEE.

Artículo 7
Condiciones específicas para los colorantes

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los colorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 5, apartado 2, también sirve a unos o varios de los siguientes fines:

a) devolver la apariencia original a un alimento cuyo color se haya visto afectado por la transformación, el almacenamiento, el envasado y la distribución, pudiendo haber quedado dañada su aceptabilidad visual;

b) hacer el alimento más atractivo a la vista;

c) dar color a un alimento que, de otro modo, sea incoloro.

Artículo 8
Clases funcionales de aditivos alimentarios

1. Los aditivos alimentarios podrán asignarse a una de las clases funcionales del anexo I sobre la base de su función tecnológica principal.

   La asignación de un aditivo alimentario a una clase funcional no impedirá que se utilice para varias funciones.

2. Cuando el progreso científico o el desarrollo tecnológico lo hagan necesario, podrán añadirse clases funcionales adicionales al anexo I de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 28, apartado 2.

Artículo 9
Contenido de las listas comunitarias de aditivos alimentarios

1. Un aditivo alimentario que cumpla las condiciones enunciadas en los artículos 5, 6 y 7 podrá incluirse, de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº […] [procedimiento uniforme]:

   a) en la lista comunitaria del anexo II del presente Reglamento,

   b) en la lista comunitaria del anexo III del presente Reglamento, o en ambas listas.

2. En la entrada correspondiente a un aditivo alimentario de las listas comunitarias de los anexos II y III se especificará:

   a) el nombre del aditivo alimentario y su número E, si le ha sido asignado uno;

   b) los alimentos a los cuales puede añadirse;

c) las condiciones en las cuales puede usarse;

d) en su caso, si hay alguna restricción a su venta directamente a los consumidores.

3. Las listas comunitarias de los anexos II y III se modificarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) nº […] [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

Artículo 10
Niveles de uso de los aditivos alimentarios

1. Al establecer las condiciones de uso mencionadas en el artículo 9, apartado 2, letra c):

a) el nivel de uso se fijará con el valor mínimo necesario para lograr el efecto deseado;

b) al fijar el nivel se tendrá en cuenta:

i) cualquier ingesta diaria admisible, o estimación equivalente, establecida para el aditivo alimentario en cuestión, así como su ingesta diaria probable a partir de todas las fuentes;

ii) cuando el aditivo alimentario vaya a ser usado en alimentos ingeridos por grupos especiales de consumidores, la ingesta diaria posible del aditivo en esos grupos.

2. Cuando proceda, no se fijará ningún nivel máximo para un aditivo alimentario *(quantum satis)*. En ese caso, el aditivo alimentario se utilizará de conformidad con la buena práctica de fabricación, a un nivel no más elevado de lo necesario para lograr el propósito previsto y a condición de que no se induzca a engaño al consumidor.

3. Los niveles máximos de uso de aditivos alimentarios establecidos en el anexo II se aplicarán a los alimentos listos para el consumo preparados siguiendo las instrucciones de empleo, salvo que se indique otra cosa.

4. Los niveles máximos establecidos para los colorantes en el anexo II se aplicarán a las cantidades de principio colorante contenido en el preparado colorante, salvo que se indique otra cosa.

Artículo 11
Aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003

Un aditivo alimentario que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 sólo podrá incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III del presente Reglamento si antes ha sido autorizado conforme al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Artículo 12
Especificaciones de los aditivos alimentarios

Las especificaciones de los aditivos alimentarios relativas, en particular, al origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria se adoptarán cuando el aditivo alimentario se incluya por primera vez en las listas comunitarias de los anexos II y III, de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) nº […] [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

CAPÍTULO III
USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS

Artículo 13
Uso de aditivos alimentarios en alimentos no elaborados

No se usarán aditivos alimentarios en alimentos no elaborados, excepto cuando tal uso esté específicamente establecido en el anexo II.

Artículo 14
Uso de colorantes y edulcorantes en alimentos para lactantes y niños pequeños

No se usarán colorantes ni edulcorantes en los alimentos para lactantes y niños pequeños según la Directiva 89/398/CEE, en especial en los alimentos dietéticos para lactantes y niños pequeños con fines médicos especiales, excepto cuando se establezca específicamente en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 15
Uso de colorantes en las marcas

Sólo los colorantes alimentarios enumerados en el anexo II del presente Reglamento podrán usarse para el marcado sanitario establecido en la Directiva 91/497/CEE[27] y para otros marcados exigidos en los productos cárnicos, así como para la coloración decorativa y el marcado de cáscaras de huevo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 1274/91de la Comisión[28].

Artículo 16
Principio de transferencia

1. Se permitirá la presencia de un aditivo alimentario:

   a) en un alimento compuesto distinto de los contemplados en el anexo II, cuando el aditivo alimentario esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto;

   b) en un alimento al que se haya añadido un aromatizante, cuando el aditivo alimentario:

      i) esté permitido en el aromatizante con arreglo al presente Reglamento;

      ii) haya sido transferido al alimento por medio del aromatizante;

      iii) no tenga ninguna función tecnológica en el alimento final;

   c) en un alimento que únicamente vaya a emplearse en la preparación de un alimento compuesto, y a condición de que este último cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. El apartado 1 del presente artículo no se aplicará a las fórmulas para lactantes, las fórmulas de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos dietéticos para lactantes y niños pequeños con fines médicos especiales según lo dispuesto en la Directiva 89/398/CEE, excepto cuando se establezca de manera específica.

3. Cuando el aditivo alimentario de un aromatizante, un aditivo alimentario o una enzima alimentaria se añada a un alimento y tenga en éste una función tecnológica, se considerará un aditivo alimentario de dicho alimento y no un aditivo alimentario del aromatizante, el aditivo alimentario o la enzima alimentaria.

---

[27] DO L 268 de 24.9.1991, p. 69.
[28] DO L 121 de 16.5.1991, p.1.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, estará permitida la presencia de un edulcorante intenso en alimentos compuestos sin azúcar añadido, en alimentos compuestos de valor energético reducido, en alimentos compuestos dietéticos para dietas bajas en calorías y en alimentos compuestos de vida útil prolongada, siempre y cuando el edulcorante intenso esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto.

Artículo 17
Decisiones de interpretación

En caso necesario, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 28, apartado 2, si:

a) un alimento concreto pertenece a una de las categorías de alimentos mencionadas en el anexo II; o

b) un aditivo alimentario enumerado en los anexos II y III y permitido *«quantum satis»* se emplea de acuerdo con los criterios contemplados en el artículo 10, apartado 2.

Artículo 18
Alimentos tradicionales

Los Estados miembros enumerados en el anexo IV podrán seguir prohibiendo el uso de determinadas categorías de aditivos alimentarios en los alimentos tradicionales producidos en su territorio que figuran en la lista de dicho anexo.

CAPÍTULO IV
ETIQUETADO

SECCIÓN 1
ETIQUETADO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS NO DESTINADOS A LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL

Artículo 19
Etiquetado de aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final

Los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final, vendidos por separado o mezclados unos con otros o con ingredientes según la definición del artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE, sólo podrán comercializarse si su envase o recipiente lleva la información establecida en los artículos 20 a 23 del presente Reglamento, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

Artículo 20

Requisitos de información relativos a la identificación de los aditivos alimentarios

1. Cuando los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados unos con otros, su envase o recipiente deberá llevar la siguiente información con respecto a cada uno de ellos:

   a) el nombre o el número E establecidos en este Reglamento, o ambos; o

   b) a falta de un nombre o número E, según la letra a), una descripción del aditivo alimentario lo bastante precisa como para distinguirlo de los productos con los que pueda confundirse.

2. Cuando los aditivos alimentarios se vendan mezclados unos con otros, la información establecida en el apartado 1 se proporcionará con respecto a cada uno de ellos, en orden decreciente según su porcentaje en peso del total.

Artículo 21

Requisitos de información cuando en los aditivos alimentarios se incorporan otras sustancias u otros materiales o ingredientes alimentarios

Cuando en los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final se incorporen sustancias, materiales o ingredientes alimentarios distintos de los aditivos alimentarios, a fin de facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución, el envase, el recipiente o los documentos que acompañen a los aditivos alimentarios deberán llevar la información establecida en el artículo 20, y en ellos deberá indicarse cada componente en orden decreciente de su porcentaje en peso del total.

Artículo 22

Requisitos de información cuando los aditivos alimentarios están mezclados con otros ingredientes alimentarios

Cuando los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final estén mezclados con otros ingredientes alimentarios, en su envase o recipiente deberá figurar una lista de todos los componentes en orden decreciente de su porcentaje en peso del total.

Artículo 23

Requisitos generales de información para aditivos alimentarios

1. El envase o recipiente de los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final deberá llevar la siguiente información:

   a) la declaración «uso alimentario» o «uso alimentario restringido», o una referencia más específica a su uso alimentario previsto;

b) si es necesario, las condiciones especiales de almacenamiento y uso;

c) las instrucciones de empleo, si son indispensables para poder hacer un uso apropiado del aditivo;

d) una marca que indique la serie o el lote;

e) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;

f) si un componente del aditivo alimentario está sujeto a un límite cuantitativo en los alimentos, una indicación del porcentaje de ese componente en el aditivo alimentario, o bien información suficiente sobre la composición del aditivo alimentario para que el comprador pueda garantizar el cumplimiento del límite cuantitativo en los alimentos; cuando el mismo límite cuantitativo se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse como una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o por el principio *quantum satis*;

g) la cantidad neta;

h) cuando proceda, información sobre un aditivo alimentario u otras sustancias a que se hace referencia en los artículos 20, 21 y 22 del presente Reglamento y que se enumeran en el anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE, por lo que se refiere a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la información requerida en las letras c) a f) y en la letra h) de dicho apartado podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben entregarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o el recipiente del producto en cuestión la mención «destinado a la fabricación de alimentos, no a la venta al por menor».

SECCIÓN 2
ETIQUETADO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS DESTINADOS A LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL

Artículo 24
Etiquetado de aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si su envase contiene la siguiente información, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble:

a) el nombre con el que se vende el aditivo alimentario; el nombre estará constituido por el nombre establecido por cualquier disposición comunitaria aplicable al aditivo alimentario en cuestión y por su número E;

b) la información requerida de conformidad con los artículos 20, 21 y 22 y las letras a) a e), g) y h) del artículo 23, apartado 1.

2. La descripción de venta de un edulcorante de mesa incluirá el término «edulcorante de mesa a base de …», utilizando el nombre del edulcorante o los edulcorantes empleados en su composición.

3. El etiquetado de un edulcorante de mesa que contenga polioles, aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo deberá llevar las siguientes advertencias:

a) polioles: «un consumo excesivo puede tener efectos laxantes»;

b) aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo: «contiene una fuente de fenilalanina».

SECCIÓN 3
OTROS REQUISITOS DE ETIQUETADO

Artículo 25
Otros requisitos de etiquetado

1. Las disposiciones de los artículos 19 a 24 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o aplicables a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias.

2. La información establecida en los artículos 19 a 24 estará redactada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

Dentro de su propio territorio, el Estado miembro donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con las normas del Tratado, que esa información se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Los párrafos primero y segundo del presente apartado no impedirán que tal información se ofrezca en varios idiomas.

CAPÍTULO V
DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN

Artículo 26
Deber de información

1. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que pueda afectar a la evaluación de la seguridad del aditivo alimentario.

2. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará a la Comisión, a petición de ésta, del uso real que se esté dando al aditivo alimentario.

Artículo 27
Seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios

1. Los Estados miembros tendrán a punto sistemas para hacer un seguimiento del consumo y el uso de aditivos alimentarios, e informarán anualmente de sus resultados a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo «la Autoridad»).

2. Tras consultar a la Autoridad, podrá adoptarse, conforme al procedimiento contemplado en el artículo 28, apartado 2, una metodología común para que los Estados miembros recopilen información sobre la ingesta dietética de aditivos alimentarios en la Comunidad.

Artículo 28
Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (en lo sucesivo «el Comité»).

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

   El plazo establecido en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

3. El Comité adoptará su reglamento interno.

Artículo 29
Financiación comunitaria de las políticas armonizadas

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 882/2004.

CAPÍTULO VI
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 30
Establecimiento de las listas comunitarias de aditivos alimentarios

1. Los aditivos alimentarios cuyo uso en alimentos estaba permitido conforme a las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, así como sus condiciones de uso, se incorporarán al anexo II del presente Reglamento tras la revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en sus artículos 5, 6 y 7, efectuada de acuerdo con el procedimiento contemplado en su artículo 28, apartado 2. Esta revisión no incluirá una nueva evaluación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión estará terminada no más tarde del […].

2. Los aditivos alimentarios autorizados para el uso en aditivos alimentarios como soportes permitidos en el anexo V de la Directiva 95/2/CE, así como sus condiciones de uso, se incorporarán al anexo III, parte 1, del presente Reglamento tras la revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en su artículo 5, efectuada de acuerdo con el procedimiento contemplado en su artículo 28, apartado 2. Esta revisión no incluirá una nueva evaluación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión estará terminada no más tarde del […].

3. Las especificaciones de los aditivos alimentarios cubiertos por los apartados 1 y 2 del presente artículo se adoptarán, de conformidad con el Reglamento (CE) nº […] [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios], en el momento en que esos aditivos alimentarios se introduzcan en los anexos conforme a lo dispuesto en dichos apartados.

4. Podrán adoptarse las medidas transitorias apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 28, apartado 2.

Artículo 31
Reevaluación de aditivos alimentarios autorizados

1. La Autoridad someterá a una nueva evaluación del riesgo a los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Después de consultar a la Autoridad se adoptará, en el plazo de un año tras la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 28, apartado 2, un programa de evaluación para esos aditivos. El programa de evaluación se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 32
Derogaciones

1. Quedan derogados los siguientes actos:

a) Directiva 62/2645/CEE;

b) Directiva 65/66/CEE;

c) Directiva 78/663/CEE;

d) Directiva 78/664/CEE;

e) Directiva 81/712/CEE;

f) Directiva 89/107/CEE;

g) Directiva 94/35/CE;

h) Directiva 94/36/CE;

i) Directiva 95/2/CE;

j) Decisión 292/97/CE;

k) Decisión 2002/247/CE.

2. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 33
Disposiciones transitorias

No obstante lo dispuesto en el artículo 32, las siguientes disposiciones continuarán aplicándose hasta el […]:

a) el artículo 2, apartados 1, 2 y 4, y el anexo de la Directiva 94/35/CE;

b) el artículo 2, apartados 1 a 6, 8, 9 y 10, y los anexos I a V de la Directiva 94/36/CE;

c) los artículos 2 y 4 y los anexos I a VI de la Directiva 95/2/CE.

No obstante lo dispuesto en la letra c), las autorizaciones de los aditivos E 1103 invertasa y E 1105 lisozima establecidas en la Directiva 95/2/CE quedan derogadas con efecto a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias conforme al artículo 18 del Reglamento [sobre enzimas alimentarias].

Artículo 34
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del [un año después de la fecha de su publicación].

Sin embargo, el artículo 4, apartado 2, se aplicará a las partes 2 y 3 del anexo III a partir del [1 de enero de 2011].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

ANEXO I

Clases funcionales de aditivos alimentarios usados en alimentos y de aditivos alimentarios usados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias.

1. «Edulcorantes»: sustancias (edulcorantes a granel y edulcorantes intensos) que se emplean para dar un sabor dulce a los alimentos o en edulcorantes de mesa.

2. «Colorantes»: sustancias que dan color a un alimento o restauran su color original; pueden ser componentes naturales de los alimentos y fuentes naturales que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismos ni se emplean como ingredientes característicos de los alimentos. Se considerarán colorantes en el sentido del presente Reglamento los preparados obtenidos a partir de alimentos y otros materiales naturales de base mediante una extracción física, química, o física y química, conducente a la separación de los pigmentos respecto de los componentes nutritivos o aromáticos.

3. «Conservantes»: sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por microorganismos.

4. «Antioxidantes»: sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación, como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color.

5. «Soportes»: sustancias empleadas para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra manera un aditivo alimentario, un aromatizante o una enzima alimentaria sin alterar su función (y sin tener por sí mismas ningún efecto tecnológico), a fin de facilitar su manipulación, aplicación o uso.

6. «Acidulantes»: sustancias que incrementan la acidez de un producto alimenticio o le confieren un sabor ácido, o ambas cosas.

7. «Correctores de la acidez»: sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un producto alimenticio.

8. «Antiaglomerantes»: sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un producto alimenticio a adherirse unas a otras.

9. «Antiespumantes»: sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.

10. «Agentes de carga»: sustancias que aumentan el volumen de un producto alimenticio sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.

11. «Emulsionantes»: sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un producto alimenticio.

12. «Sales de fundido»: sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.

13. «Endurecedores»: sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crujientes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.

14. «Potenciadores del sabor»: sustancias que realzan el sabor o el aroma, o ambos, de un producto alimenticio.

15. «Espumantes»: sustancias que hacen posible formar una dispersión homogénea de una fase gaseosa en un producto alimenticio líquido o sólido.

16. «Gelificantes»: sustancias que dan textura a un producto alimenticio mediante la formación de un gel.

17. «Agentes de recubrimiento» (incluidos los lubricantes): sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un producto alimenticio, confieren a éste un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.

18. «Humectantes»: sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de una atmósfera con un grado bajo de humedad, o que favorecen la disolución de un polvo en un medio acuoso.

19. «Almidones modificados»: sustancias obtenidas por uno o más tratamientos químicos de almidones comestibles, que pueden haber sufrido un tratamiento físico o enzimático y ser diluidas o blanqueadas con ácidos o bases.

20. «Gases de envasado»: gases, distintos del aire, introducidos en un recipiente antes o después de colocar en él un producto alimenticio, o mientras se coloca.

21. «Gases propelentes»: gases diferentes del aire que expulsan un producto alimenticio de un recipiente.

22. «Gasificantes»: sustancias o combinaciones de sustancias que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de una masa o una masa batida.

23. «Secuestrantes»: sustancias que forman complejos químicos con iones metálicos.

24. «Estabilizantes»: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un producto alimenticio; incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un producto alimenticio, las que estabilizan, retienen o intensifican el color de un producto alimenticio y las que incrementan la capacidad de enlace de los alimentos, en especial el entrecruzamiento de las proteínas, que permite unir trozos de alimento para formar un alimento reconstituido.

25. «Espesantes»: sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.

26. «Agentes de tratamiento de las harinas»: sustancias, distintas de los emulsionantes, que se añaden a la harina o a la masa para mejorar su calidad de cocción.

ANEXO II

Lista comunitaria de aditivos alimentarios autorizados para ser empleados en alimentos, y condiciones de uso.

ANEXO III

Lista comunitaria de aditivos alimentarios autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias, y condiciones de uso.

Parte 1 Soportes en aditivos alimentarios

Parte 2 Aditivos distintos de los soportes en aditivos alimentarios

Parte 3 Aditivos en enzimas alimentarias

ANEXO IV

Alimentos tradicionales en los que determinados Estados miembros pueden seguir prohibiendo el uso de determinadas categorías de aditivos alimentarios

Estado miembro	Alimentos	Categorías de aditivos que pueden seguir prohibiéndose
Alemania	Cerveza alemana tradicional *(Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut)*	Todas, excepto los gases propelentes
Francia	Pan francés tradicional	Todas
Francia	Trufas francesas tradicionales en conserva	Todas
Francia	Caracoles franceses tradicionales en conserva	Todas
Francia	Conservas francesas tradicionales de ganso y de pato *(confit)*	Todas
Austria	*Bergkäse* austriaco tradicional	Todas, excepto los conservantes
Finlandia	*Mämmi* finlandés tradicional	Todas, excepto los conservantes
Suecia Finlandia	Jarabes suecos y finlandeses tradicionales de frutas	Colorantes
Dinamarca	*Kødboller* danesas tradicionales	Conservantes y colorantes
Dinamarca	*Leverpostej* danés tradicional	Conservantes (con excepción del ácido sórbico) y colorantes
España	«Lomo embuchado» español tradicional	Todas, excepto los conservantes y los antioxidantes
Italia	*Mortadella* italiana tradicional	Todas, excepto los conservantes, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado
Italia	*Cotechino e zampone* italiano tradicional	Todas, excepto los conservantes, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios

2. MARCO GPA/PPA

Ámbito político afectado: sanidad y protección de los consumidores

Actividades asociadas: seguridad alimentaria, salud y bienestar animal y fitosanidad

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa [antiguas líneas BA]), incluidas sus denominaciones:

17.01.04.05: Seguridad alimentaria humana y animal y actividades conexas. Gastos de gestión administrativa

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

Indefinida

3.3. Características presupuestarias (añada casillas si es necesario):

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
17.01.04.05	GO	CD[29]	NO	NO	NO	**Nº 1a**

Con el fin de desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios de forma proporcionada y eficaz, puede resultar útil realizar estudios para recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. Este tipo de gasto de apoyo, indicado en los puntos 4.1 y 8.1, está contemplado en el Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, como parte de los importes previstos para su aplicación durante 2007-2013.

[29] Créditos disociados.

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección nº		Año n	n +1	n + 2	n +3	n +4	n + 5 y ss.	Total
Gastos operativos[30]									
Créditos de compromiso (CC)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Créditos de pago (CP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia[31]									
Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL									
Créditos de compromiso		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Créditos de pago		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
~~**Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia**~~[32]									
Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5	d							
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6	e							

30 Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

31 Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

32 Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

Coste financiero indicativo total de la intervención

TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

~~Desglose de la cofinanciación~~

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año n	n +1	n + 2	n +3	n +4	n + 5 y ss.	Total
……	f							
TOTAL CC, incluida la cofinanciación	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera

- × La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- ☐ La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- ☐ La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional[33] (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. Incidencia financiera en los ingresos

- × La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- ☐ La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

Nota: todas las precisiones y observaciones relativas al método de cálculo del efecto en los ingresos deben consignarse en un anexo separado.

[33] Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

millones de euros (al primer decimal)

		Antes dela acción[Año n-1]	Situación después de la acción					
Línea presupuestaria	Ingresos		Año n	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][34]
	a) Ingresos en términos absolutos							
	b) Variación de los ingresos	Δ						

(Especifique cada línea presupuestaria de ingresos afectada, añadiendo al cuadro las casillas necesarias si el efecto se extiende a más de una línea.)

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo); véase el desglose en el punto 8.2.1.

Necesidades anuales	Año n	n +1	n + 2	n +3	n +4	n + 5 y ss.
Cantidad total de recursos humanos	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

Las precisiones sobre el contexto de la propuesta han de figurar en la exposición de motivos. Esta sección de la ficha financiera legislativa debe contener la siguiente información adicional específica:

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

La legislación sobre aditivos alimentarios está armonizada en la UE. Actualmente están permitidos en la legislación unos trescientos treinta aditivos alimentarios, y continuamente se presentan solicitudes de autorización de otros aditivos o de nuevos usos de los ya autorizados. Al evaluar los nuevos aditivos y los nuevos usos de aditivos, son necesarios datos sobre su utilización, a fin de poder tomar decisiones de gestión del riesgo.

Así pues, para garantizar la proporcionalidad de las medidas de aplicación que se tomarán en el marco del Reglamento propuesto y cumplir los objetivos del Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, es necesario:

- crear una base de datos adecuada para recopilar y almacenar toda la información relativa a la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios;

[34] Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

- realizar los estudios necesarios para preparar y elaborar la legislación sobre aditivos alimentarios;

- realizar los estudios necesarios para armonizar los procedimientos, los criterios de toma de decisiones y los requisitos en materia de datos, a fin de facilitar el reparto de trabajo entre los Estados miembros y de formular orientaciones en estos ámbitos.

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

Los datos y la información que se obtengan ayudarán a proteger al máximo la salud de los consumidores, permitiendo al mismo tiempo que la industria siga desarrollando y utilizando aditivos alimentarios.

En el mercado armonizado, esto sólo puede conseguirse con un planteamiento coordinado que permita el intercambio de información comparable entre Estados miembros.

5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

Objetivo 1: Crear y mantener una base de datos y realizar los estudios correspondientes en colaboración con organizaciones externas que serán seleccionadas mediante los procedimientos adecuados.

Objetivo 2: Asegurarse de que el uso de aditivos alimentarios no plantea riesgos inaceptables para los consumidores ni impone cargas innecesarias a la industria.

Objetivo 3: Tomar decisiones de gestión del riesgo basadas en estimaciones apropiadas de la ingesta por medio de una base de datos centralizada que contenga información actualizada sobre la composición y el uso de los aditivos alimentarios.

5.4. Método de ejecución (indicativo)

Exponga el método o métodos[35] elegidos para la ejecución de la acción.

X ***Gestión centralizada***

X directa, por la Comisión

[35] Si se indica más de un método, facilite detalles adicionales en el apartado «comentarios» de este punto.

☐ indirecta, por delegación en:

☐ agencias ejecutivas

☐ organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero

☐ organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

☐ ***Gestión compartida o descentralizada***

☐ con los Estados miembros

☐ con terceros países

☐ ***Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)***

Comentarios:

6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de seguimiento

El seguimiento del contenido de la base de datos y de las conclusiones extraídas de los resultados de los estudios puede efectuarse atendiendo a su utilidad para proponer medidas de aplicación apropiadas. El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal será una herramienta básica.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

El gasto previsto no es significativo y, por lo tanto, no se dispone por el momento de datos para una evaluación *ex ante*.

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post *(enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)*

6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

En curso, en relación con la necesidad de proponer medidas de aplicación.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	**Tipo de resultados**	**Coste medio**	**Año** n		**Año** n + 1		**Año** n + 2		**Año** n + 3		**Año** n+4		**Año** n+5 **y ss.**		**TOTAL**	
			Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total
OBJETIVO OPERATIVO nº 1[36]			1	0,1[37]	1	0,05[38]	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
COSTE TOTAL			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

[36] Según se describe en el punto 5.3.

[37] Creación de la base de datos.

[38] Actualización y mantenimiento de la base de datos, y organización de los estudios relacionados.

8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales **(número de puestos/ETC)**					
		Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n + 5
Funcionarios o agentes temporales[39] (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0.2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0.2
Personal financiado[40] con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado[41] con cargo al artículo XX 01 04/05							
TOTAL		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Examinar informes técnicos y financieros, preparar compromisos y proceder al pago.

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

Si consigna más de un origen, indique el número de puestos correspondientes a cada origen

X Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar

☐ Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n

☐ Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP

☐ Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)

☐ Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

[39] Coste NO cubierto por el importe de referencia.
[40] Coste NO cubierto por el importe de referencia.
[41] Coste incluido en el importe de referencia.

~~8.2.4. Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)~~

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria(nº y denominación)	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
1. Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)							
Agencias ejecutivas[42]							
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
– intramuros							
– extramuros							
Total asistencia técnica y administrativa							

~~8.2.5. Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia~~

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)						
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria)						
Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)						

Cálculo – ***Funcionarios y agentes temporales***

Con referencia al punto 8.2.1, si procede.

[42] Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Cálculo – ***Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02***

Con referencia al punto 8.2.1, si procede.

~~8.2.6. Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia~~

millones de euros (al tercer decimal)

	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
XX 01 02 11 01 - Misiones							
XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias							
XX 01 02 11 03 - Comités[43]							
XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de información							
2. Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)							
3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria)							
Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)							

Cálculo – ***Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia***

[43] Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.