

DIRECTIVA 2009/163/UE DE LA COMISIÓN**de 22 de diciembre de 2009****por la que se modifica en lo que respecta al neotamo la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 31,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la 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 ⁽²⁾, se establece una lista de los edulcorantes que está permitido utilizar en la Unión y sus condiciones de uso.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó la seguridad del neotamo como edulcorante y potenciador del sabor y emitió un dictamen al respecto el 27 de septiembre de 2007 ⁽³⁾. Tras considerar todos los datos sobre la estabilidad, los productos de degradación y la toxicología de esta sustancia, la EFSA llegó a la conclusión de que el neotamo no es peligroso en relación con los usos propuestos como edulcorante y potenciador del sabor y determinó una ingesta diaria admisible (IDA) de 0-2 mg por kg de peso corporal al día. La EFSA señaló asimismo que, teniendo en cuenta estimaciones a la baja de la exposición al neotamo en la dieta de adultos o de niños, es altamente improbable que se supere el nivel de IDA propuesto.
- (3) El neotamo es un edulcorante muy intenso, con un poder edulcorante entre 7 000 y 13 000 veces superior a la sacarosa. Puede sustituir a la sacarosa o a otros edulcorantes en una amplia gama de productos. El neotamo puede utilizarse como edulcorante único o combinado con otros edulcorantes. Además, puede modificar el sabor de los alimentos y las bebidas.
- (4) Debe modificarse el anexo de la Directiva 94/35/CE para permitir el uso del neotamo en los mismos productos

alimenticios que los demás edulcorantes intensivos autorizados actualmente. Conviene también asignarle un nuevo número E: el E 961. Con objeto de facilitar la comercialización y el uso de este nuevo edulcorante, va a permitirse la comercialización de los productos que se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva a partir de la fecha de su entrada en vigor.

- (5) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽⁴⁾, se promueve que los Estados miembros elaboren, en su propio interés y en el de la Unión, unos cuadros sinópticos que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y que los hagan públicos.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 94/35/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 12 de octubre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

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

3. Los productos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva podrán comercializarse desde la fecha de su entrada en vigor.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

⁽³⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos acerca del neotamo como edulcorante y potenciador del sabor, elaborado a petición de la Comisión Europea. *The EFSA Journal* (2007) 581, pp. 1-43.

⁽⁴⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2009.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo de la Directiva 94/35/CE, deberá insertarse la entrada E 961 después de la entrada E 959:

Número CE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
«E 961	Neotamo	Bebidas no alcohólicas	
		Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	20 mg/l
		Bebidas a base de leche y productos derivados o de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	20 mg/l
		Postres y productos similares	
		Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		“Aperitivos”: productos a base de almidón salados, secos y preenvasados de distintos sabores, listos para consumir, y frutos secos con cobertura	18 mg/kg
		Productos de confitería	
		Productos de confitería sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Productos a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	65 mg/kg
		Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	65 mg/kg
		Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos	60 mg/kg
		<i>Essoblaten</i> (obleas)	60 mg/kg
		Pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Cereales para el desayuno, con un contenido de fibra superior al 15 % y que contengan al menos un 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos	200 mg/kg
		Pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos	65 mg/kg
		Goma de mascar sin azúcares añadidos	250 mg/kg
		Confitería en forma de pastillas, de valor energético reducido	15 mg/kg
Sidra y perada	20 mg/l		
Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas	20 mg/l		

Número CE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol	20 mg/l
		Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol	20 mg/l
		<i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto <i>Obergäriges Einfachbier</i>	20 mg/l
		Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH	20 mg/l
		Cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i>	20 mg/l
		Cervezas de valor energético reducido	1 mg/l
		Helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	26 mg/kg
		Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido	32 mg/kg
		Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido	32 mg/kg
		Conservas agridulces de frutas y hortalizas	10 mg/kg
		<i>Feinkostsalat</i> (especialidades de ensaladas envasadas alemanas)	12 mg/kg
		Conservas y semiconservas agridulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos	10 mg/kg
		Sopas de valor energético reducido	5 mg/l
		Salsas	12 mg/kg
		Mostaza	12 mg/kg
		Productos de panadería fina para usos nutritivos específicos	55 mg/kg
		Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, tal como se mencionan en la Directiva 96/8/CE	26 mg/kg
		Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	32 mg/kg
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida	20 mg/kg
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida	60 mg/kg
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe	185 mg/kg
		Edulcorantes de mesa	<i>quantum satis</i> .