

DIRECTIVA 2003/114/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 22 de diciembre de 2003****por la que se modifica la Directiva 95/2/CE, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes**

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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Solamente puede autorizarse el uso de aditivos alimentarios en productos alimenticios si se ajustan a lo establecido en el anexo II 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 ⁽³⁾.
- (2) La 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 ⁽⁴⁾, incluye una lista de los aditivos alimentarios que pueden utilizarse en la Comunidad y las condiciones de su utilización.
- (3) Se han producido progresos técnicos en el ámbito de los aditivos alimentarios desde la adopción de la Directiva 95/2/CE, la cual debería adaptarse para tener en cuenta dichos progresos.
- (4) La Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽⁵⁾, prevé la adopción de una lista de aditivos necesarios para el almacenamiento y el uso de los aromatizantes, así como la adopción de cualquier condición especial para el uso de estos aditivos que pudiera resultar necesaria para la protección de la salud pública y para asegurar un comercio justo.
- (5) Es deseable incorporar a la Directiva 95/2/CE estas medidas sobre los aditivos necesarios para el almacenamiento y el uso de los aromatizantes, con el fin de contribuir a la transparencia y la coherencia de la legislación comunitaria, y facilitar el cumplimiento de la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios por parte de los fabricantes de alimentos, especialmente las pequeñas y medianas empresas. Además, de conformidad con el 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 ⁽⁶⁾, los aromatizantes entran dentro de la definición de «alimento».
- (6) Si bien debe autorizarse la utilización de los aditivos que resultan necesarios para garantizar la seguridad y la calidad de los aromatizantes y para facilitar su almacenamiento, los niveles de los aditivos presentes en estos aromatizantes deben limitarse al mínimo requerido para conseguir el efecto deseado. Además, debe garantizarse al consumidor información correcta, suficiente y no engañosa sobre el uso de aditivos.
- (7) La presencia de un aditivo en un alimento como consecuencia de la utilización de un aromatizante suele ser baja, y el aditivo no tiene ninguna función tecnológica en el alimento. No obstante, si en determinadas circunstancias el aditivo tuviera una función tecnológica en el alimento compuesto, debería considerarse como un aditivo de éste y no como un aditivo del aromatizante, y deberían aplicarse las normas pertinentes relativas al aditivo en el alimento concreto, incluidas las normas de etiquetado establecidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽⁷⁾.
- (8) De conformidad con la Directiva 88/388/CEE, debe informarse a los fabricantes de alimentos sobre las concentraciones de todos los aditivos en los aromatizantes a fin de que puedan aplicar la legislación comunitaria. Esta Directiva exige asimismo el etiquetado cuantitativo de cada componente objeto de una limitación cuantitativa en un producto alimenticio. Una limitación cuantitativa se expresa en términos numéricos o por el principio «*quantum satis*».

⁽¹⁾ DO C 208 de 3.9.2003, p. 30.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 1 de diciembre de 2003.

⁽³⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/52/CE (DO L 178 de 17.7.2003, p. 23).

⁽⁵⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61; Directiva modificada por la Directiva 91/71/CEE de la Comisión (DO L 42 de 15.2.1991, p. 25).

⁽⁶⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽⁷⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

- (9) De conformidad con el principio de proporcionalidad, para la consecución del objetivo básico de garantizar la unidad del mercado y un elevado nivel de protección del consumidor, es necesario y pertinente establecer normas sobre la utilización de aditivos en los aromatizantes. La presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado.
- (10) En respuesta a una petición de un Estado miembro y de conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana, creado por la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria⁽¹⁾, debe autorizarse a escala comunitaria el poli-1-deceno hidrogenado, que ya se autorizó a nivel nacional en el marco de la Directiva 89/107/CEE.
- (11) El bifenilo (E 230), el ortofenil fenol (E 231) y el ortofenil fenol sódico (E 232) se incluyen en la lista de conservadores utilizados en los cítricos, o para el tratamiento de superficie de los mismos, de la Directiva 95/2/CE. Sin embargo, entran dentro de la definición de productos fitosanitarios de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽²⁾. Así pues, ya no deben entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 95/2/CE. Los Estados miembros y la Comisión deben hacer lo posible para que no exista ningún vacío legal con relación a estas sustancias. Las autorizaciones para la comercialización de estas sustancias como productos fitosanitarios deben tramitarse con la mayor rapidez posible.
- (12) El 4 de abril de 2003, el Comité científico de la alimentación humana declaró que, si no se presentaban nuevos datos con respecto a la ingesta y la toxicidad, debía retirarse la ingesta diaria admisible temporal para los ésteres alquilo del ácido p-hidroxibenzoico E 214 a E 219 y sus sales sódicas.
- (13) Por tanto, debe modificarse en consecuencia la Directiva 95/2/CE.
- (14) La Directiva 67/427/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la utilización de ciertos agentes conservadores para el tratamiento en superficie de los agrios y a las medidas de control cualitativo y cuantitativo de los agentes conservadores aplicados en y sobre los agrios⁽³⁾, establece las medidas de control de los agentes conservantes utilizados en los agrios y para el tratamiento de superficie de los mismos. Dado que estos conservantes ya no están autorizados por la Directiva 95/2/CE para su utilización en los cítricos, es necesario derogar la Directiva 67/427/CEE.
- (15) Con arreglo a lo establecido en el artículo 6 de la Directiva 89/107/CEE, se ha consultado al Comité científico de la alimentación humana sobre la adopción de las disposiciones que puedan tener una incidencia sobre la salud pública.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 95/2/CE queda modificada como sigue:

- 1) En el apartado 3 del artículo 1, la letra v) se sustituye por el texto siguiente:
 - «v) “estabilizadores”, las sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un alimento. Los estabilizadores incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un alimento, las sustancias que estabilizan, retienen o intensifican un color existente en un alimento y las sustancias que incrementan la capacidad de enlace de los alimentos, incluida la formación de enlaces cruzados entre las proteínas que permitan la unión de los trozos de alimento en el producto alimenticio reconstituido».
- 2) El artículo 3 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. La presencia de un aditivo alimentario en un alimento se podrá permitir:
 - a) en el caso de que se trate de un alimento compuesto distinto de los mencionados en el apartado 3 del artículo 2, en la medida en que el aditivo alimentario esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto;
 - b) en un alimento al que se haya añadido un aromatizante, en la medida en que el aditivo alimentario esté permitido en el aromatizante en cumplimiento de lo establecido en la presente Directiva y se añada al alimento a través del aromatizante, y que el aditivo alimentario no tenga ninguna función tecnológica en el alimento final, o
 - c) si el alimento está destinado a servir únicamente para la preparación de un alimento compuesto y siempre que el alimento compuesto se ajuste a las disposiciones de la presente Directiva.»
 - b) se añade el apartado 3 siguiente:
 - «3. El nivel de aditivos en los aromatizantes se limitará al mínimo necesario para garantizar la seguridad y la calidad de los aromatizantes y facilitar su almacenamiento. Además, la presencia de aditivos en los aromatizantes no deberá inducir a error al consumidor ni representar un peligro para la salud de los consumidores. Si la presencia de un aditivo en un alimento, como consecuencia de la adición de aromatizantes, tuviera una función tecnológica en el alimento, deberá considerarse que dicho aditivo lo es del alimento y no del aromatizante.»
- 3) Los anexos se modifican según lo establecido en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Antes del 1 de julio de 2004, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria revisarán las condiciones de uso de los aditivos E 214 a E 219.

⁽¹⁾ DO L 237 de 28.8.1997, p. 18; Decisión modificada por la Decisión 2000/443/CE (DO L 179 de 18.7.2000, p. 13).

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽³⁾ DO 148 de 11.7.1967, p. 1.

2. Antes del 27 de enero de 2006, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el progreso de la nueva evaluación de los aditivos. Esta nueva evaluación se centrará, en particular, en los polisorbatos (E 432 a E 436), así como en los nitratos (E 251 y E 252) y nitritos (E 249 y E 250).

Artículo 3

Queda derogada la Directiva 67/427/CEE.

Artículo 4

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva con el fin de:

- autorizar el comercio y el uso de los productos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 27 de julio de 2005,
- prohibir el comercio y el uso de los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 27 de enero de 2006; no obstante, los productos comercializados o etiquetados antes de esta fecha y que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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.

Artículo 5

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

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

A. MATTEOLI

ANEXO

Los anexos de la Directiva 95/2/CE quedan modificados como sigue:

1) En el anexo I:

a) la nota 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las sustancias citadas con los números E 407, E 407a y E 440 podrán ser normalizadas con azúcares, siempre que así se indique junto a su número y denominación.»;

b) en la lista de aditivos:

- toda la entrada para E 170 se sustituye por «E 170 Carbonato de calcio»,
- a la entrada para E 466 se le añade la denominación «goma de celulosa»,
- a la entrada para E 469 se le añade la denominación «goma de celulosa enzimáticamente hidrolizada».

2) En el anexo II:

a) la denominación «E 170 Carbonatos de calcio» se sustituye en todo el texto por «E 170 Carbonato de calcio»;

b) a la lista de aditivos y dosis máximas para «Productos de cacao y de chocolate mencionados en la Directiva 2000/36/CE», se le añade el texto siguiente:

	«E 472c Ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i> »
--	---	------------------------

c) en la lista de aditivos y dosis máximas para «Frutas, legumbres y hortalizas no elaboradas, congeladas y ultracongeladas y frutas, legumbres y hortalizas no elaboradas, envasadas y refrigeradas, listas para el consumo, así como patatas envasadas peladas y sin elaborar», se inserta el texto siguiente:

	«E 296 Ácido málico	<i>quantum satis</i> (sólo para patatas peladas)»
--	---------------------	---

d) a la lista de aditivos y dosis máximas para «Compota de fruta», se le añade el texto siguiente:

	«E 440 Pectinas E 509 Cloruro cálcico	<i>quantum satis</i> (sólo para compota de fruta distinta de la de manzana)»
--	--	--

e) en la lista de aditivos y dosis máximas para «Quesos de tipo *mozzarella* y lactosuero», se inserta el texto siguiente:

	«E 460ii Celulosa en polvo	<i>quantum satis</i> (sólo para el queso rallado o en lonchas)»
--	----------------------------	---

f) al final del cuadro se añaden las líneas siguientes:

«Leche de cabra UHT	E 331 Citratos de sodio	4 g/l
Castañas en líquido	E 410 Goma garrofín E 412 Goma guar E 415 Goma xantana	<i>quantum satis</i> »

3) En el anexo III:

A. La parte A queda modificada como sigue:

a) la mención «Productos de panadería precocinados y envasados destinados a la venta al por menor» se sustituye por el texto siguiente: «Productos de panadería precocinados y envasados destinados a la venta al por menor y pan de valor energético reducido destinado a la venta al por menor»;

b) al final de esta parte se añaden las líneas siguientes:

«Colas cocidas de cangrejo de río de patas rojas y moluscos cocidos marinados envasados	2 000					
Aromatizantes				1 500»		

B. La parte C queda modificada como sigue:

a) se suprimen las líneas siguientes:

«E 230	Bifenilo, difenilo	Tratamiento de superficie de los cítricos	70 mg/kg
E 231	Ortofenil fenol (*)	} Tratamiento de superficie de los cítricos	12 mg/kg por separado o en combinación, expresados como ortofenil fenol
E 232	Ortofenil fenol sódico (*)		

(*) La supresión del ortofenil fenol E 231 y del ortofenil fenol sódico E 232 entrará en vigor tan pronto como los requisitos de etiquetado de los alimentos tratados con dicha(s) sustancia(s) sean de aplicación en virtud de la legislación comunitaria sobre contenidos máximos de residuos de plaguicidas.»

b) se añade el siguiente producto alimenticio a E 1105:

		«Vino con arreglo al Reglamento (CE) n° 1493/1999 (*) y su Reglamento de aplicación (CE) n° 1622/2000 (**)	<i>Pro memoria</i>
--	--	--	--------------------

(*) Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (DO L 179 de 14.7.1999, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1795/2003 de la Comisión (DO L 262 de 14.10.2003, p. 13).

(**) Reglamento (CE) n° 1622/2000 de la Comisión, de 24 de julio de 2000, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1493/1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, e introduce un código comunitario de prácticas y tratamientos enológicos (DO L 194 de 31.7.2000, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1410/2003 (DO L 201 de 8.8.2003, p. 9).»

C) La parte D queda modificada como sigue:

a) al final de esta parte se añaden los productos alimenticios y dosis máximas siguientes:

«E 310	Galato de propilo	Aceites esenciales	1 000 mg/kg (galatos y BHA, por separado o en combinación)
E 311	Galato de octilo		
E 312	Galato de dodecilo	Aromatizantes distintos de los aceites esenciales	100 mg/kg (galatos, por separado o en combinación) o 200 mg/kg (BHA)»
E 320	Butil hidroxianisol (BHA)		

b) en la lista de productos alimenticios para E 315 y E 316, la mención «Conservas y semiconservas de productos cárnicos» se sustituye por el texto siguiente: «Productos cárnicos curados y en conserva».

4) En el anexo IV:

a) se añade el siguiente producto alimenticio y dosis máxima para E 338 a E 452:

		«Aromatizantes	40 g/kg»
--	--	----------------	----------

b) se suprime el siguiente producto alimenticio y dosis máxima para E 338 a E 452:

		«Sidra y perada	2 g/l»
--	--	-----------------	--------

c) se añade el siguiente producto alimenticio y dosis máxima para E 416:

		«Aromatizantes	50 g/kg»
--	--	----------------	----------

d) se añaden los siguientes productos alimenticios y dosis máximas para E 432 a E 436:

		«Aromatizantes, excepto aromatizantes de humo líquido y aromatizantes basados en oleorresinas de especias (*)	10 g/kg
		Productos alimenticios que contengan aromatizantes de humo líquido y aromatizantes basados en oleorresinas de especias	1 g/kg

(*) Las oleorresinas de especias se definen como extractos de especias de los que se ha evaporado el disolvente de extracción, dejando una mezcla del aceite volátil y el material resinoso de la especia.»

e) se añade el siguiente producto alimenticio y dosis máxima para E 444:

		«Bebidas turbias espirituosas aromatizadas de grado alcohólico volumétrico inferior al 15 %»	300 mg/l»
--	--	--	-----------

f) después de la lista de productos alimenticios y dosis máximas para E 535 a E 538, se inserta la siguiente entrada para E 551:

«E 551	Dióxido de silicio	Aromatizantes	50 g/kg»
--------	--------------------	---------------	----------

g) se añade el siguiente producto alimenticio y dosis máxima para E 900:

		«Aromatizantes	10 mg/kg»
--	--	----------------	-----------

h) en la lista de productos alimenticios y dosis máximas para E 901 a E 904, se suprime la entrada «E 903 Cera carnauba» y se añade la siguiente entrada para E 903 después de la entrada «E 904 Goma laca»:

«E 903	Cera carnauba	Como agentes de recubrimiento sólo para:	
		— Confitería (incluido el chocolate)	500 mg/kg
		— Pequeños productos de bollería fina recubiertos de chocolate	1 200 mg/kg (sólo para goma de mascar)
		— Productos de aperitivo	200 mg/kg
		— Frutos secos	200 mg/kg
		— Granos de café	200 mg/kg
		— Complementos alimenticios de la dieta	200 mg/kg
		— Cítricos, melones, manzanas, peras, melocotones y piñas frescos (sólo tratamiento de superficie)	200 mg/kg»

i) se añaden los siguientes productos alimenticios y dosis máximas para E 459:

		«Aromatizantes encapsulados en:	
		— Té aromatisados y bebidas en polvo instantáneas aromatisadas	500 mg/l
		— Productos de aperitivo aromatisados	1 g/kg en productos alimenticios tal como son consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante»

j) al final del cuadro se añaden las líneas siguientes:

«E 907	Poli-1-deceno hidrogenado	Como agente de recubrimiento para:	
		— Confitería a base de azúcar	2 g/kg
		— Frutas desecadas	2 g/kg
E 1505	Citrato de trietilo	Aromatizantes	3 g/kg a partir de todas las fuentes en productos alimenticios tal como son consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante; por separado o en combinación. En el caso de las bebidas, la dosis máxima para E 1520 será de 1 g/l.
E 1517	Diacetato de glicerilo (diacetina)		
E 1518	Triacetato de glicerilo (triacetina)		
E 1520	Propano-1,2-diol (propilenglicol)		
E 1519	Alcohol bencílico	Aromatizantes para:	
		— Licores, vinos aromatisados, bebidas aromatisadas a base de vino y cócteles aromatisados de productos vitivinícolas	100 mg/l
		— Confitería, incluido el chocolate y bollería fina	250 mg/kg de todas las fuentes en productos alimenticios tal como son consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante.»

5) En el anexo V:

a) al final del cuadro se añade la línea siguiente:

«E 555	Silicato de potasio y aluminio	En dióxido de titanio (E 171) y óxidos e hidróxidos de hierro (E 172) (máximo. 90 % con relación al pigmento)»
--------	--------------------------------	--

b) se añade la siguiente denominación para E 468: «goma de celulosa entrelazada».

6) En el anexo VI:

a) en la nota introductoria, tras el primer párrafo, se inserta el párrafo siguiente:

«Los preparados y alimentos para el destete de lactantes y niños de corta edad podrán contener octenil succinato sódico de almidón (E 1450) como resultado de la adición de preparados vitamínicos o de preparados que contengan ácidos grasos poliinsaturados. La transferencia de E 1450 en el producto listo para el consumo no deberá exceder los 100 mg/kg procedentes de los preparados vitamínicos y 1 000 mg/kg de preparados que contengan ácidos grasos poliinsaturados.»;

b) en la cuarta parte:

— el título se sustituye por el título siguiente:

«ADITIVOS ALIMENTARIOS PERMITIDOS EN LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES, TAL COMO SE DEFINEN EN LA DIRECTIVA 1999/21/CE (*)»

(*) Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).»,

— se añade al cuadro el texto siguiente:

«E 472c	Ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos	7,5 g/l para productos en polvo 9 g/l para productos en forma líquida	Desde el nacimiento»
---------	---	--	----------------------