

**POSICIÓN COMÚN (CE) N° 9/2008****aprobada por el Consejo el 10 de marzo de 2008****con vistas a la adopción del Reglamento (CE) n° .../2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 del Consejo y la Directiva 2000/13/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2008/C 111 E/04)

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 <sup>(1)</sup>,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 <sup>(3)</sup> debe actualizarse para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. En aras de la claridad y la eficacia, la Directiva 88/388/CEE debe sustituirse por el presente Reglamento.
- (2) La Decisión 88/389/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa al establecimiento por la Comisión de un inventario de sustancias y materiales de base utilizados para la preparación de aromas <sup>(4)</sup> prevé el establecimiento de dicho inventario en los 24 meses siguientes a su adopción. Esta Decisión ha quedado obsoleta y debe sustituirse.
- (3) La Directiva 91/71/CEE de la Comisión, de 16 de enero de 1991, por la que se completa la Directiva 88/388/CEE del Consejo 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 <sup>(5)</sup> establece las normas relativas al etiquetado de los aromas. Dichas normas se sustituyen por el presente Reglamento y la Directiva debe, por tanto, derogarse.

<sup>(1)</sup> DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008, Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ...<sup>(3)</sup> DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).<sup>(4)</sup> DO L 184 de 15.7.1988, p. 67.<sup>(5)</sup> DO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

- (4) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior que favorece significativamente la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como sus intereses sociales y económicos.
- (5) A fin de proteger la salud humana, el presente Reglamento debe incluir los aromas, sus materiales de base y los alimentos que los contienen. Debe abarcar asimismo determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se añaden a los alimentos con el propósito de dar aroma y que contribuyen significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables (denominados en lo sucesivo «ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes»), sus materiales de base y los productos alimenticios que las contienen.
- (6) No entran en el ámbito del presente Reglamento los productos alimenticios naturales que no hayan experimentado ningún tratamiento de transformación, los productos alimenticios no compuestos, tales como especias, plantas aromáticas, tés e infusiones (por ejemplo, té de frutas o de hierbas), ni las mezclas de especias y plantas aromáticas, mezclas de tés y mezclas de hierbas para infusiones, siempre que se consuman como tales, y no añadidas a los alimentos.
- (7) Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes deben utilizarse únicamente si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Deben ser seguros cuando se utilicen, por lo que algunos deben ser objeto de una determinación de riesgo antes de autorizar su utilización en los alimentos. Su utilización no debe inducir a error a los consumidores y su presencia en los alimentos debe indicarse siempre mediante un etiquetado adecuado. Entre las observaciones que pueden inducir a error al consumidor figuran las relacionadas con la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción o la calidad nutricional del producto. Es conveniente que a la hora de autorizar aromas se tengan también en cuenta otros factores pertinentes, en particular factores sociales, económicos, relacionados con tradiciones, éticos y ambientales, así como la viabilidad de efectuar controles.
- (8) Desde 1999, el Comité científico de la alimentación humana y, posteriormente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») creada en virtud del 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 <sup>(1)</sup> han emitido dictámenes sobre una serie de sustancias presentes de manera natural en los materiales de base utilizados en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que, según el Comité de expertos en sustancias aromatizantes del Consejo de Europa, suscitan preocupación desde un punto de vista toxicológico. Las sustancias que presentan un riesgo toxicológico confirmado por el Comité científico de la alimentación humana deben considerarse sustancias indeseables y no deben añadirse como tales a los alimentos.
- (9) Dada su presencia natural en las plantas, estas sustancias indeseables pueden estar presentes en los preparados aromatizantes y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Las plantas se utilizan tradicionalmente como alimentos o ingredientes alimentarios. Conviene establecer valores máximos adecuados en lo que se refiere a la presencia de estas sustancias indeseables en los alimentos que más contribuyan a su ingesta por los seres humanos, teniendo en cuenta a la vez la necesidad de proteger la salud humana y su presencia inevitable en los productos alimentarios tradicionales.
- (10) Conviene que los valores máximos de determinadas sustancias naturales indeseables se centren en los alimentos o categorías de alimentos que más contribuyen a la ingesta dietética. Esto permitiría que los Estados miembros organizaran controles basándose en posibles riesgos, con arreglo al 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 <sup>(2)</sup>. No obstante, los productores de alimentos están obligados a tener en cuenta la presencia de dichas sustancias al utilizar ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y/o aromas en la preparación de todo tipo de alimentos, para garantizar que no se comercializan alimentos que no son seguros.
- (11) Deben adoptarse disposiciones a nivel comunitario para prohibir o restringir la utilización de determinados materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral que suscitan preocupación para la salud humana en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y sus aplicaciones en la producción de alimentos.
- (12) La determinación del riesgo debe ser realizada por la Autoridad.
- (13) Con objeto de garantizar la armonización, es necesario que la determinación del riesgo y la autorización de los aromas y materiales de base que deben ser evaluados se realice de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento CE n° .../2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establece un procedimiento común de autorización de aditivos, enzimas y aromas alimentarios <sup>(3)</sup>.
- (14) Las sustancias aromatizantes son sustancias químicas definidas, lo que incluye sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química o aisladas a través de procesos químicos, y sustancias aromatizantes naturales. Se lleva a cabo actualmente un programa de evaluación de las sustancias aromatizantes con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de octubre de 1996 por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en los productos alimenticios <sup>(4)</sup>. Dicho Reglamento prevé la adopción de una lista de sustancias aromatizantes en los cinco años siguientes a la adopción del programa. Debe fijarse un nuevo plazo para la adopción de dicha lista. Se propondrá incluir dicha lista en la lista contemplada en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° .../2008 <sup>(\*)</sup>.
- (15) Los preparados aromatizantes son aromas distintos de las sustancias químicas definidas, obtenidos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos a partir de materiales de origen vegetal, animal o microbiológico en estado natural o transformados para el consumo humano. Los preparados aromatizantes producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los preparados aromatizantes obtenidos de materiales no alimentarios.
- (16) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define alimento como cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no. Los materiales de origen vegetal, animal o microbiológico, cuya utilización en la producción de aromas pueda ser suficientemente demostrada hoy en día, se consideran materiales alimentarios a este fin, incluso si algunos de estos materiales de base, como el palo de rosa y las hojas de fresa no se hayan utilizado como tales en la alimentación. Estos materiales no tienen que evaluarse.
- (17) De la misma manera, los preparados aromatizantes producidos mediante tratamiento térmico a partir de alimentos en condiciones específicas no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

<sup>(4)</sup> DO L 299 de 23.11.1996, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

<sup>(\*)</sup> Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

para poder utilizarse en los alimentos, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los aromas producidos por tratamiento térmico a partir de materiales no alimentarios o que no satisfacen determinadas condiciones de producción.

- (18) El Reglamento (CE) n° 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios <sup>(1)</sup> establece un procedimiento para la evaluación y la autorización de los aromas de humo y pretende establecer una lista de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán cuya utilización está autorizada, con exclusión de todos los demás.
- (19) Los precursores de aromas, tales como hidratos de carbono, oligopéptidos y aminoácidos añaden aroma a los alimentos mediante las reacciones químicas que se producen durante la transformación de dichos alimentos. Los precursores de aromas producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los precursores de aromas producidos a partir de materiales no alimentarios.
- (20) Otros aromas que no estén incluidos en las definiciones de los aromas antes mencionados pueden utilizarse en los alimentos después de someterse a un procedimiento de evaluación y autorización. Como ejemplo se pueden citar los aromas obtenidos calentando aceite o grasa a una temperatura extremadamente elevada durante un período muy breve de tiempo, lo que da un aroma como de tostado.
- (21) Los materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral distintos de los productos alimenticios sólo pueden autorizarse para la producción de aromas tras una determinación científica de su seguridad. Podría ser necesario autorizar solamente algunas partes de los materiales o establecer condiciones para su utilización.
- (22) Los aromas pueden contener los aditivos alimentarios autorizados por el Reglamento (CE) n° .../2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre aditivos alimentarios <sup>(2)</sup> o cualesquiera otros ingredientes con fines tecnológicos, como su almacenamiento, normalización, dilución o disolución y estabilización.
- (23) Un aroma o un material de base incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados

genéticamente <sup>(3)</sup> debe estar sujeto al procedimiento de autorización que prevé dicho Reglamento con respecto a la determinación de la seguridad de la modificación genética, si bien la autorización final del aroma o del material de base debe concederse en virtud del presente Reglamento.

- (24) Los aromas siguen estando sujetos a las obligaciones generales 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 <sup>(4)</sup> y, según los casos, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos <sup>(5)</sup>. Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones específicas sobre el etiquetado de aromas vendidos como tales al fabricante o al consumidor final.
- (25) Las sustancias o los preparados aromatizantes sólo podrán llevar la etiqueta «natural» si cumplen determinados criterios a fin de garantizar que no inducen a error a los consumidores.
- (26) Deben adoptarse requisitos específicos de información a fin de que no se induzca a error a los consumidores respecto al material de base utilizado en la producción de aromas naturales. En concreto, si se utiliza el término «natural» para describir un aroma, las partes aromatizantes utilizadas deben ser íntegramente de origen natural. Además, debe indicarse en la etiqueta el origen de los aromas, salvo en el caso de que los materiales de base de que se trate no se reconozcan en el aroma o el sabor del alimento. Si se menciona la fuente del aroma, al menos un 95 % de la parte aromatizante debe provenir del material de base citado. El 5 % restante, como máximo, sólo podrá utilizarse a fines de normalización o para dar, por ejemplo, un mayor toque de frescor, fuerza, madurez o verdor al aroma. Cuando a pesar de haber utilizado menos del 95 % de la parte aromatizante procedente de la fuente de que se trate, puede seguir reconociéndose aún el aroma de dicha fuente, ésta debe mencionarse conjuntamente con una declaración según la cual se añadieron otros aromas naturales añadidos; por ejemplo, el extracto de cacao al que se han añadido otros aromas naturales para dar un toque de plátano. Cuando el material de base se indique en la descripción de los aromas naturales, la fracción de la parte aromatizante que no proceda de esta fuente específica no debe reproducir o imitar el aroma de la fuente de que se trate.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Véase la página 10 del presente Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

<sup>(4)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2007/68/CE de la Comisión (DO L 310 de 28.11.2007, p. 11).

<sup>(5)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- (27) Debe informarse a los consumidores si el sabor ahumado del alimento se debe a la presencia de aromas de humo. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/13/CE, el etiquetado no debe inducir a error al consumidor con respecto a si el producto ha sido ahumado mediante un procedimiento tradicional de humo fresco o tratado con aromas de humo. La Directiva 2001/13/CE debe adaptarse para tener en cuenta las definiciones previstas en el presente Reglamento con respecto a los aromas, los aromas de humo y a la utilización del término «natural» para la descripción de los aromas.
- (28) A fin de evaluar la seguridad de las sustancias aromatizantes para la salud humana, es esencial disponer de información sobre el consumo y la utilización de sustancias aromatizantes. Conviene, por tanto, controlar periódicamente las cantidades de sustancias aromatizantes que se añaden a los productos alimenticios.
- (29) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a 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 <sup>(1)</sup>.
- (30) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión competencia para que modifique los anexos del presente Reglamento y adopte las medidas transitorias oportunas respecto de la elaboración de la lista comunitaria. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (31) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de las medidas descritas en el artículo 8, apartado 2, y de las modificaciones que deban introducirse en los anexos II a V del presente Reglamento.
- (32) Cuando proceda, los anexos II a V del presente Reglamento deben adaptarse a los avances científicos y técnicos, teniendo en cuenta la información proporcionada por los fabricantes y los usuarios de los aromas y la resultante de la vigilancia y los controles de los Estados miembros.
- (33) Con objeto de desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aromas de manera proporcionada y efectiva, es necesario recopilar datos, intercambiar información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. A tal fin, puede resultar útil realizar estudios sobre temas específicos para facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie dichos estudios en el marco de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (34) A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, deben adoptarse disposiciones para la evaluación y autorización de sustancias aromatizantes no cubiertas por el programa de evaluación previsto en el Reglamento (CE) n° 2232/96. Es preciso, por tanto, establecer un régimen transitorio que permita evaluar y autorizar dichas sustancias aromatizantes con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n°.../2008 (\*). No obstante, los plazos previstos en dicho Reglamento para que la Autoridad emita su dictamen y para que la Comisión presente al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de reglamento por el que se actualice la lista comunitaria no deben aplicarse, ya que conviene dar prioridad al programa de evaluación en curso.
- (35) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas relativas a la utilización de aromas y de determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los productos alimenticios, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, en interés de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo.
- (36) El Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, por el que se establecen las normas generales relativas a la definición, designación y presentación de las bebidas espirituosas <sup>(2)</sup> y el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas <sup>(3)</sup> deben adaptarse a las nuevas definiciones establecidas en el presente Reglamento.
- (37) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96, así como la Directiva 2000/13/CE, en consecuencia.

(\*) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

(2) DO L 160 de 12.6.1989, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de adhesión de 2005.

(3) DO L 149 de 14.6.1991, p. 1. Reglamento modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2005.

(1) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior, un nivel elevado de protección de la salud humana y de protección de los intereses de los consumidores, entre otras cosas mediante prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- a) una lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, establecida en el anexo I (denominada en lo sucesivo la «lista comunitaria»);
- b) condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los alimentos;
- c) normas para el etiquetado de los aromas.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a:
  - a) los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en los alimentos, sin perjuicio de las disposiciones más específicas que establece el Reglamento (CE) n° 2065/2003;
  - b) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
  - c) los alimentos que contienen aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
  - d) los materiales de base utilizados para los aromas y para los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:
  - a) las sustancias que tengan exclusivamente un sabor dulce, ácido o salado;
  - b) los alimentos crudos;
  - c) los alimentos no compuestos y las mezclas de especias y plantas aromáticas, mezclas de té y mezclas de hierbas para infusiones, siempre que no se hayan utilizado como ingredientes alimentarios.

#### Artículo 3

##### Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 1829/2003.

2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá asimismo por:

- a) «aromas», los productos:
  - i) no destinados al consumo como tales y que se añaden a los alimentos para dar olor o sabor,
  - ii) hechos o constituidos de las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas;
- b) «sustancia aromatizante», una sustancia química definida que posea propiedades aromatizantes;
- c) «sustancia aromatizante natural», sustancia aromatizante obtenida por procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológicas en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II. Las sustancias aromatizantes naturales son sustancias que están presentes de manera natural y que han sido identificadas en la naturaleza;
- d) «preparación aromatizante», un producto distinto de las sustancias aromatizantes obtenidas de:
  - i) alimentos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materias en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II,  
y/o
  - ii) material de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos, obtenido mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, tomado como tal o preparado mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II;
- e) «aroma obtenido por tratamiento térmico», un producto obtenido por calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales al menos uno contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor; los ingredientes utilizados para la producción de aromas obtenidos mediante procedimiento térmico pueden ser:
  - i) alimentos,  
y/o
  - ii) material de base distinto de los alimentos;
- f) «aroma de humo», un producto obtenido mediante fraccionamiento y purificación de humo condensado que produce condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán y aromas de humo derivados tal como se definen en el artículo 3, puntos 1, 2 y 4, del Reglamento (CE) n° 2065/2003;

g) «precursor de aroma», un producto que no posea necesariamente en sí mismo propiedades aromatizantes, añadido intencionalmente a un alimento con el único propósito de producir un aroma mediante ruptura o por reacción a otros componentes durante la transformación del alimento; puede obtenerse a partir de:

i) un alimento,

y/o

ii) material de base distinto de los alimentos;

h) «otros aromas», aroma añadido o destinado a ser añadido a alimentos para aportarles un olor o un sabor y que no se incluye en las definiciones b) a g);

i) «ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes», un ingrediente alimentario distinto de los aromas que puede añadirse a los alimentos con el propósito fundamental de darles un aroma o modificar el suyo propio y que contribuye significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables;

j) «material de base», material de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral a partir del cual se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y que puede ser:

i) un alimento,

o

ii) material de base distinto de los alimentos;

k) «procedimiento físico apropiado», procedimiento físico que no modifica intencionalmente la naturaleza química de los componentes del aroma y en el que no interviene, entre otros, el uso de oxígeno atómico, ozono, catalizadores inorgánicos, catalizadores metálicos, reactivos organometálicos ni rayos ultravioletas.

3. A efectos de las definiciones enumeradas en el apartado 2, letras d), e), g) y j), se considerarán alimentos en el sentido del presente Reglamento los materiales de base cuya utilización en la producción de aromas ha sido demostrada ampliamente hoy en día.

4. Los aromas pueden contener aditivos alimentarios de los autorizados por el Reglamento (CE) n° .../2008 (\*) o cualesquiera otros ingredientes alimentarios incorporados con fines tecnológicos.

## CAPÍTULO II

### CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE LOS AROMAS, LOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES Y LOS MATERIALES DE BASE

#### Artículo 4

#### Condiciones generales de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Podrán utilizarse en los alimentos únicamente los aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que cumplan las siguientes condiciones:

(\*) Véase la página 10 del presente Diario Oficial.

a) que no planteen, según las pruebas científicas disponibles, ningún riesgo de seguridad para la salud de los consumidores y

b) que su utilización no induzca a error a los consumidores.

#### Artículo 5

#### Prohibición de aromas y alimentos no conformes

Queda prohibida la comercialización de aromas o de cualesquiera alimentos en los que estén presentes tales aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes cuyo uso no sea conforme con el presente Reglamento.

#### Artículo 6

#### Presencia de determinadas sustancias

1. Las sustancias enumeradas en la parte A del anexo III no se añadirán en su estado natural a los alimentos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1576/89, los contenidos máximos de algunas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en los alimentos compuestos enumerados en la parte B del anexo III no deberán superarse como resultado de la utilización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en dichos alimentos. Los contenidos máximos de las sustancias establecidas en el anexo III se aplicarán a los alimentos tal como se comercializan, salvo que se indique otra cosa. No obstante lo dispuesto en este principio, en el caso de alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse, se aplicarán los contenidos máximos a los alimentos ya reconstituídos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución.

3. Se establecerán disposiciones detalladas de aplicación del apartado 2 con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2, de acuerdo con el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), cuando proceda.

#### Artículo 7

#### Utilización de determinados materiales de base

1. Los materiales de base enumerados en la parte A del anexo IV no se utilizarán en la producción de aromas ni de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

2. Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos de materiales de base que figuran en la parte B del anexo IV, sólo podrán utilizarse en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 8

### **Aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes para los que no se requiere evaluación ni autorización**

1. De conformidad con el presente Reglamento, los siguientes aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes podrán utilizarse en los alimentos sin necesidad de evaluación ni autorización, siempre y cuando cumplan lo dispuesto en el artículo 4:

- a) los preparados aromatizantes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra d), inciso i);
- b) los aromas obtenidos mediante tratamiento térmico a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra e), inciso i), que cumplen las condiciones relativas a su producción y respetan los contenidos máximos para determinadas sustancias establecidos en el anexo V;
- c) los precursores de aromas a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra g), inciso i);
- d) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, si la Comisión, un Estado miembro o la Autoridad tuviera dudas con respecto a la seguridad de un aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes a los que se refiere el apartado 1, la Autoridad llevará a cabo la determinación del riesgo de dicho aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes. En ese caso, se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 4 a 6 del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*). Si es preciso, la Comisión adoptará, a tenor del dictamen de la Autoridad, medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3. Tales medidas se enunciarán, según el caso, en los anexos III, IV o V. Por razones imperiosas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia a que se refiere el artículo 21, apartado 4.

#### CAPÍTULO III

### **LISTA COMUNITARIA DE AROMAS Y MATERIALES DE BASE AUTORIZADOS PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS ALIMENTOS**

#### Artículo 9

### **Aromas y materiales de base para los que se requiere una evaluación y una autorización**

El presente capítulo se aplicará a:

- a) las sustancias aromatizantes;
- b) los preparados aromatizantes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra d), inciso ii);

(\*) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

- c) los aromas obtenidos mediante calentamiento de ingredientes incluidos total o parcialmente en el artículo 3, apartado 2, letra e), inciso ii), o que no cumplen las condiciones de producción de los aromas obtenidos por tratamiento térmico o los contenidos máximos de determinadas sustancias inde-seables enumeradas en el anexo V;
- d) los precursores de aromas a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra g), inciso ii);
- e) otros aromas mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra h);
- f) materiales de base distintos de los alimentos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra j), inciso ii).

#### Artículo 10

### **Lista comunitaria de aromas y materiales de base**

De los aromas y materiales de base contemplados en el artículo 9, podrán comercializarse como tales y utilizarse en los alimentos únicamente los que figuren en la lista de la Comunidad y en las condiciones de empleo que en ella se especifican, cuando proceda.

#### Artículo 11

### **Inclusión de aromas y materiales de base en la lista de la Comunidad**

1. Podrán incluirse en la lista de la Comunidad, de conformidad con el procedimiento previsto en el Reglamento (CE) n° .../2008 (\*), únicamente los aromas o materiales de base que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 del presente Reglamento.
2. La entrada relativa a un aroma o un material de base deberá especificar:
  - a) la identificación del aroma o el material de base autorizado;
  - b) en su caso, las condiciones en las que puede utilizarse el aroma.
3. La lista comunitaria se modificará de conformidad con el procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) n° .../2008 (\*).

#### Artículo 12

### **Aromas o materiales de base incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003**

Un aroma o material de base incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo I con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubierto por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 13***Decisiones de interpretación**

Si es necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2:

- a) si una sustancia o mezcla de sustancias, un material o un tipo de alimento determinados están o no incluidos en las categorías enumeradas en el artículo 2, apartado 1;
- b) la categoría específica de las definidas en el artículo 3, apartado 2, letras b) a j), a que pertenece una sustancia determinada;
- c) si un producto concreto pertenece o no a una de las categorías de alimentos o es un alimento de los mencionados en el anexo I o en la parte B del anexo III.

## CAPÍTULO IV

## ETIQUETADO

*Artículo 14***Etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final**

1. Los aromas que no se destinen para la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en los artículos 15 y 16, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información exigida con arreglo al artículo 15 estará redactada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro en donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 15 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Este requisito no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

*Artículo 15***Requisitos generales aplicables al etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final**

1. Cuando los aromas no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios, y/o se les hayan añadido otras sustancias con arreglo al artículo 3, apartado 4, su envase o recipiente deberá llevar la siguiente información:

- a) la denominación de venta: el término «aroma», una denominación más específica o una descripción del aroma;
- b) la mención «destinado a la alimentación», la mención «uso restringido en los alimentos» o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;

- c) de ser necesario, las condiciones específicas de almacenamiento y uso;
- d) una indicación que permita identificar la partida o el lote;
- e) la enumeración, en orden ponderal decreciente, de:
  - i) las categorías de aromas presentes y
  - ii) los nombres de todas las demás sustancias o materiales del producto o, si procede, sus números E;
- f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el empaquetador o el vendedor;
- g) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a una limitación cuantitativa en los alimentos e información apropiada formulada de manera clara y fácilmente comprensible, de modo que el comprador pueda cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinente;
- h) la cantidad neta;
- i) una fecha de duración mínima o una fecha de caducidad;
- j) cuando proceda, información sobre un aroma u otras sustancias contempladas en el presente artículo y enumeradas 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 exigida en las letras e) y g) de dicho apartado podrá figurar sólo 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 visible del envase o del recipiente del producto de que se trate la mención «no destinado a la venta al por menor».

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando los aromas se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos anejos relativos a la partida que se deberán presentar en el momento de la entrega.

*Artículo 16***Requisitos específicos para la utilización del término «natural»**

1. Cuando se utilice el término «natural» para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 15, apartado 1, letra a), se aplicará lo dispuesto en los apartados 2 a 6.

2. El término «natural» sólo podrá utilizarse para designar un aroma si la parte aromatizante se compone únicamente de preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.

3. El término «sustancia aromatizante natural» sólo podrá utilizarse para los aromas en los que la parte aromatizante contiene exclusivamente sustancias aromatizantes naturales.



4. El término «natural» sólo podrá utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si la parte aromatizante se ha obtenido totalmente o al menos en un 95 % (p/p) a partir del material de base de que se trate. La fracción máxima del 5 % (p/p) de la parte aromatizante derivada de otros materiales de base no debe reproducir el aroma del material de base de que se trate.

La descripción deberá formularse de la siguiente manera: «aroma natural de [alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)]».

5. La descripción «aroma natural de [alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)] con otros aromas naturales» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene en parte del material de base de que se trate y su aroma es fácilmente reconocible.

6. El término «aroma natural» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene de diferentes materiales de base y la referencia a los materiales de base no evoquen su aroma o sabor.

#### Artículo 17

#### Etiquetado de aromas destinados a la venta al consumidor final

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio <sup>(1)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, los aromas que se vendan separadamente o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios, y/o a los que se hayan añadido otras sustancias, y que estén destinados a la venta al consumidor final podrán comercializarse únicamente si sus envases incluyen la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en los alimentos» o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

2. Cuando se utilice el término «natural» para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 15, apartado 1, letra a), se aplicará lo dispuesto en el artículo 16.

#### Artículo 18

#### Otros requisitos de etiquetado

Las disposiciones de los artículos 14 a 17 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el embalaje y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias.

<sup>(1)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 21. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/11/CEE (DO L 65 de 11.3.1992, p. 32).

#### CAPÍTULO V

#### DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN

#### Artículo 19

#### Informes que deben presentar los operadores de empresas alimentarias

1. Todo productor o usuario, o el representante de dicho productor o usuario, de una sustancia aromatizante deberá informar, a petición de la Comisión, de la cantidad de sustancia añadida a los alimentos en la Comunidad en un período de doce meses y de los niveles de utilización por categoría específica de alimentos en la Comunidad. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros.

2. En el caso de los aromas ya autorizados conforme al presente Reglamento que se elaboren con métodos de producción o materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación de riesgo de la Autoridad, el productor o usuario, si procede, presentará a la Comisión, antes de comercializar el aroma, los datos necesarios para que la Autoridad pueda efectuar una evaluación del mismo atendiendo al nuevo método de producción o a las características modificadas.

3. Todo productor o usuario de aromas o materiales de base informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que pueda afectar a la determinación de la seguridad del aroma o de los materiales de base.

4. Las disposiciones de aplicación del apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2.

#### Artículo 20

#### Seguimiento y presentación de informes por los Estados miembros

1. Los Estados miembros se dotarán de sistemas que permitan hacer un seguimiento del consumo y el uso de los aromas incluidos en la lista comunitaria, y del consumo de las sustancias enumeradas en el anexo III desde una perspectiva basada en el riesgo, e informarán a la Comisión y a la Autoridad de sus resultados con una periodicidad adecuada.

2. Previa consulta a la Autoridad, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2, ya más tardar el ... (\*), un método común de recopilación por los Estados miembros de información sobre la ingesta y la utilización de los aromas incluidos en la lista comunitaria y las sustancias enumeradas en el anexo III.

(\*) Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

## Artículo 21

**Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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 queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

## Artículo 22

**Modificaciones de los anexos II a V**

Si es preciso para tener en cuenta los progresos científicos y técnicos se adoptarán, a tenor del dictamen de la Autoridad, modificaciones de los anexos II a V, destinadas a modificar elementos no esenciales del mismo, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 21, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia a que se refiere el artículo 21, apartado 4.

## Artículo 23

**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) n° 882/2004.

## CAPÍTULO VI

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

## Artículo 24

**Derogaciones**

1. La Directiva 88/388/CEE, la Decisión 88/389/CEE y la Directiva 91/71/CEE quedan derogadas a partir del ... (\*).

2. El Reglamento (CE) n° 2232/96 queda derogado a partir de la fecha en que entre en aplicación la lista contemplada en su artículo 2, apartado 2.

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

(\*) Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

## Artículo 25

**Incorporación de la lista de sustancias aromatizantes en la lista comunitaria de aromas y materiales de base y régimen transitorio**

1. La lista comunitaria se establecerá incorporando la lista de sustancias aromatizantes contemplada en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2232/96 en el anexo I del presente Reglamento en el momento de su adopción.

2. A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, se aplicará el Reglamento (CE) n° .../2008 (\*\*) para la evaluación y la autorización de las sustancias aromatizantes que no estén cubiertas por el programa de evaluación previsto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 2233/96.

No obstante lo dispuesto en dicho procedimiento, los plazos de seis y nueve meses previstos en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*\*) no se aplicarán a dicha evaluación ni autorización.

3. Toda medida transitoria que resulte conveniente y esté destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.

## Artículo 26

**Modificación del Reglamento (CEE) n° 1576/89**

El Reglamento (CEE) n° 1576/89 queda modificado como sigue:

1) El artículo 1, apartado 4, letra m) se modifica como sigue:

a) En el punto 1, letra a), el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° .../2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 del Consejo y la Directiva 2000/13/CE (\*), y las plantas aromáticas o partes de plantas aromáticas podrán utilizarse como complemento, siempre que los caracteres organolépticos del enebro puedan percibirse, incluso si a veces están atenuados.

(\*) DO L ...».

b) En el punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida podrá denominarse gin si se obtiene por aromatización de un alcohol etílico de origen agrícola que posea los caracteres organolépticos adecuados con las sustancias aromatizantes definidas en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*\*\*) o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de ese mismo Reglamento, de forma que el sabor de enebro sea predominante.»

(\*\*) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

(\*\*\*) El presente Reglamento.

- c) En el punto 2, letra b), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida podrá denominarse “gin destilado” si el producto se obtiene exclusivamente por redestilación de un alcohol etílico de origen agrícola de calidad adecuada que posea los caracteres organolépticos deseados y con una graduación inicial de al menos 96 % en volumen, en alambiques utilizados tradicionalmente para el gin, en presencia de bayas de enebro y de otros productos vegetales naturales, debiendo ser preponderante el sabor de enebro. La denominación “gin destilado” podrá aplicarse asimismo a una mezcla del producto de esta destilación con un alcohol etílico de origen agrícola de la misma composición, pureza y grado alcohólico. Para la aromatización del gin destilado podrán utilizarse las sustancias aromatizantes y/o los preparados aromatizantes especificados en la letra a). El *London Gin* es un tipo de gin destilado.».

- 2) En el artículo 1, apartado 4, letra n) punto 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Podrán utilizarse como complemento otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*) o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), del mismo Reglamento, pero el sabor de alcaravea deberá ser predominante.».

- 3) En el artículo 1, apartado 4, letra p), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida espirituosa de sabor amargo preponderante, obtenida por aromatización del alcohol etílico de origen agrícola con sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*) o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento.».

- 4) En el artículo 1, apartado 4, letra u), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida espirituosa obtenida por aromatización de alcohol etílico de origen agrícola con aroma de clavo o canela utilizando uno de los procedimientos siguientes: maceración o destilación, nueva destilación del alcohol en presencia de partes de las plantas antes mencionadas, añadido de sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*) de clavo o canela, o una combinación de estos procedimientos.».

- 5) En el artículo 4, apartado 5, los párrafos primero y segundo, excluidas las listas de las letras a) y b), se sustituyen por el texto siguiente:

(\*) El presente Reglamento.

«Para la elaboración de las bebidas espirituosas definidas en el artículo 1, apartado 4, se podrán utilizar únicamente las sustancias y los preparados aromatizantes naturales definidos en el artículo 3, apartado 2, letras c) y d), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*), exceptuando los definidos en el artículo 1, apartado 4, letras m), n) y p). No obstante, las sustancias aromatizantes que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*) se autorizan para los licores, con excepción de los que figuran a continuación:».

#### Artículo 27

### Modificación del Reglamento (CEE) n° 1601/91

El artículo 2, apartado 1, se modifica de la manera siguiente:

- 1) En la letra a), el primer subguión del tercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° .../2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 del Consejo y la Directiva 2000/13/CE (\*\*), y/o

(\*\*) DO L ...».

- 2) En la letra b), el primer subguión del tercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*), y/o».

- 3) En la letra c), el primer subguión del segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*), y/o».

#### Artículo 28

### Modificación del Reglamento (CE) n° 2232/96

En el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2232/96, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La lista de sustancias aromatizantes prevista en el artículo 2, apartado 2, se adoptará mediante el procedimiento establecido en el artículo 7, a más tardar el 31 de diciembre de 2008.»

## Artículo 29

**Modificación de la Directiva 2000/13/CE**

En la Directiva 2000/13/CE, el anexo III se sustituye por el siguiente:

«ANEXO III

**DESIGNACIÓN DE LOS AROMAS EN LA LISTA DE INGREDIENTES**

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los aromas serán designados por los términos:
  - “aromas” o una designación o descripción más específica del aroma, si la parte aromatizante contiene aromas tal y como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), c), d), e), f), g) y h), del Reglamento (CE) n° .../2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 del Consejo y la Directiva 2000/13/CE (\*);
  - “aroma(s) de humo” si la parte aromatizante contiene aromas tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*) y confieren un sabor ahumado a los alimentos.

2. El término “natural” para describir los aromas se utilizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° .../2008 (\*).

(\*) DO L ...».

## Artículo 30

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ... (\*).

Los artículos 10, 26 y 27 se aplicarán a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria.

El artículo 22 se aplicará a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Los alimentos comercializados o etiquetados legalmente antes del ... (\*) que no se ajusten al mismo, podrán comercializarse hasta la fecha de duración mínima o de caducidad.

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

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente

Por el Consejo  
El Presidente

(\*) Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

## ANEXO I

## LISTA COMUNITARIA DE AROMAS Y MATERIALES DE BASE AUTORIZADOS PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS ALIMENTOS

—

## ANEXO II

## LISTA DE PROCEDIMIENTOS TRADICIONALES DE PREPARACIÓN DE ALIMENTOS

Trocear	Recubrir
Calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240 °C a presión atmosférica) y cocinar a presión (hasta 120 °C)	Enfriar
Cortar	Destilar/rectificar
Secar	Emulsionar
Evaporar	Extraer, incluida la extracción de disolvente, según la Directiva 88/344/CEE
Fermentar	Filtrar
Triturar	
Infusión	Macerar
Procedimientos microbiológicos	Mezclar
Pelar	Percolar
Prensar	Refrigerar/congelar
Asar/tostar	Exprimir
Remojar	

## ANEXO III

## PRESENCIA DE DETERMINADAS SUSTANCIAS

PARTE A: Sustancias que no deben añadirse como tales a los alimentos

Ácido agárico

Aloína

Capsaicina

1,2-Benzopirona, cumarina

Hipericina

Beta azarona

1-Alil-4-metoxibenceno, estragol

Ácido cianhídrico

Mentofurano

4-Alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol

Pulegona

Cuasina

1-Alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol

Teucrina A

Tuyona (alfa y beta)

PARTE B: Contenidos máximos de determinadas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en algunos alimentos compuestos, tal como se consumen, a los que se añaden aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Estos contenidos máximos no serán aplicables a los alimentos compuestos que se preparen y consuman en un mismo lugar y que no contengan aromatizantes añadidos, sino solamente hierbas y especias como ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Nombre de la sustancia	Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada	Contenido máximo mg/kg
Beta azarona	Bebidas alcohólicas	1,0
1-Alil-4-metoxibenceno, estragol	Productos lácteos	50
	Frutas y verduras transformadas (incluidas setas y hongos, raíces y tubérculos, legumbres y frutos secos)	50
	Productos a base de pescado	50
	Bebidas no alcohólicas	10
Ácido cianhídrico	Turrón, mazapán y sus sucedáneos o productos similares	50
	Conservas de frutas con hueso	5
	Bebidas alcohólicas	35
Mentofurano	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	500
	Micropastillas para refrescar el aliento	3 000
	Goma de mascar	1 000
	Bebidas alcohólicas a base de menta	200
4-Alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol	Productos lácteos	20
	Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Preparaciones y productos a base de pescado	10
	Sopas y salsas	60
	Aperitivos listos para el consumo	20
	Bebidas no alcohólicas	1

Nombre de la sustancia	Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada	Contenido máximo mg/kg
Pulegona	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	250
	Micropastillas para refrescar el aliento	2 000
	Goma de mascar	350
	Bebidas no alcohólicas a base de menta	20
	Bebidas alcohólicas a base de menta	100
Cuasina	Bebidas no alcohólicas	0,5
	Productos de panadería	1
	Bebidas alcohólicas	1,5
1-Alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol	Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Preparaciones y productos a base de pescado	15
	Sopas y salsas	25
	Bebidas no alcohólicas	1
Teucrina A	Bebidas espirituosas de sabor amargo o bitter <sup>(1)</sup>	5
	Licores <sup>(2)</sup> con sabor amargo	5
	Otras bebidas alcohólicas	2
Tuyona (alfa y beta)	Bebidas alcohólicas, excepto las elaboradas a partir de la especie <i>Artemisia</i>	10
	Bebidas alcohólicas elaboradas a partir de la especie <i>Artemisia</i>	35
	Bebidas no alcohólicas elaboradas a partir de la especie <i>Artemisia</i>	0,5
Cumarina	Productos de panadería tradicional y/o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela	50
	Cereales para el desayuno, incluido el muesli	20
	Productos de panadería fina, con excepción de los productos de panadería tradicional y/o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela	15
	Postres	5

<sup>(1)</sup> Según se definen en el artículo 1, apartado 4, letra p), del Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo.

<sup>(2)</sup> Según se definen en el artículo 1, apartado 4, letra r), del Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo.

## ANEXO IV

**LISTA DE MATERIALES DE BASE A LOS QUE SE APLICAN RESTRICCIONES DE UTILIZACIÓN EN LA PRODUCCIÓN DE AROMAS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES**

PARTE A: Materiales de base que no deben utilizarse en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Material de base	
Nombre científico	Denominación común
<i>Acorus calamus</i> L. (forma tetraploide)	Cálamo aromático

PARTE B: Condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir de determinados materiales de base

Material de base		Condiciones de utilización
Nombre científico	Denominación común	
<i>Quassia amara</i> L. y <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Casia	Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir del material de base sólo podrán utilizarse en la producción de bebidas y productos de panadería.
<i>Laricifomes officinalis</i> (Vill.: Fr) Kotl. & Pouz o <i>Fomes officinalis</i>	Agárico blanco	Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir del material de base sólo podrán utilizarse en la producción de bebidas alcohólicas.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Hierba de San Juan	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Camedrio	



## ANEXO V

**CONDICIONES DE PRODUCCIÓN DE LOS AROMAS OBTENIDOS POR TRATAMIENTO TÉRMICO Y CONTENIDOS MÁXIMOS DE ESTOS AROMAS EN DETERMINADAS SUSTANCIAS**

PARTE A: Condiciones de producción:

- a) La temperatura de los productos durante el proceso no excederá de 180 °C;
- b) La duración del tratamiento térmico no excederá de quince minutos a una temperatura de 180 °C e irá aumentando proporcionalmente a la disminución de la temperatura, es decir, una duplicación del tiempo de calentamiento para cada disminución de 10 °C de la temperatura, durante un tiempo máximo de doce horas;
- c) El valor del pH no será superior a 8,0 durante el procedimiento.

PARTE B: Contenidos máximos aplicables a determinadas sustancias

Sustancia	Contenido máximo (µg/kg)
2-amino-3,4,8-trimetilimidazol [4,5-f] quinoxalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol [4,5-b]piridina (PhIP)	50

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

El 28 de julio de 2006, la Comisión adoptó una propuesta sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos <sup>(1)</sup>. La propuesta se basa en el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

El Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura el 10 de julio de 2007 <sup>(2)</sup>.

Tras el dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo, la Comisión presentó, el 24 de octubre de 2007, una propuesta modificada <sup>(3)</sup>.

El 10 de marzo de 2008 el Consejo adoptó su Posición Común de conformidad con el artículo 251.2 del Tratado.

El Consejo también tuvo en cuenta durante sus trabajos el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, adoptado el 25 de abril de 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. OBJETIVO

El Reglamento propuesto, que forma parte de un conjunto de cuatro propuestas destinadas a reorganizar las normas comunitarias aplicables a los enriquecedores de alimentos, tiene por objeto actualizar las normas comunitarias sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, teniendo en cuenta los avances tecnológicos y científicos en este ámbito <sup>(5)</sup>, así como la evolución de la legislación alimentaria en la Comunidad Europea, en particular, la nueva legislación sobre seguridad alimentaria <sup>(6)</sup>.

El Reglamento propuesto dispone el establecimiento de una lista comunitaria de aromas y de materiales de base autorizados para su utilización en alimentos y normas relativas al etiquetado de los aromas.

El Reglamento propuesto tiene por objeto garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior, en particular prácticas leales en el comercio de alimentos, y un nivel elevado de protección de la salud de las personas, los intereses del consumidor y el medio ambiente.

### III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN <sup>(7)</sup>

#### 1. Observaciones introductorias

La Posición Común refleja el resultado del examen de la propuesta de la Comisión realizado por el Consejo. Éste ha introducido una serie de modificaciones en el texto, algunas de las cuales se inspiran en las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo. Por iniciativa propia, el Consejo ha introducido en las tres propuestas sectoriales algunas de las enmiendas del Parlamento Europeo, con el fin de armonizar sus disposiciones. Las modificaciones realizadas por el Consejo pueden resumirse como sigue:

<sup>(1)</sup> COM(2006) 427 final.

<sup>(2)</sup> Doc. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 671 final.

<sup>(4)</sup> DO C 168 de 20.7.2007, p. 29.

<sup>(5)</sup> Se sustituirá 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 [DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)].

<sup>(6)</sup> Aprobada por 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

<sup>(7)</sup> Además de los cambios ya introducidos por el Consejo, el artículo 26 tendrá que ser actualizado debido a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo (DO L 39 de 13.2.2008).

— *Preferencia por una única base jurídica*: el artículo 95 del Tratado

Según jurisprudencia reiterada <sup>(1)</sup>, la base jurídica de un acto debe determinarse en función de su finalidad y contenido. Si el examen de un acto comunitario muestra que éste persigue un doble objetivo o que tiene un componente doble, y si uno de ellos puede calificarse de principal o preponderante, mientras que el otro sólo es accesorio, dicho acto debe fundarse en una única base jurídica, a saber, aquella que exige el objetivo o componente principal o preponderante <sup>(2)</sup>. En el caso que nos ocupa, el Consejo ha considerado que los aspectos agrícolas de la propuesta son accesorios, y que el objetivo o componente predominante del acto es el mercado interior, por lo que, atendiendo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo, ha optado por una única base jurídica, a saber, el artículo 95.

— *Inducir a engaño al consumidor* (en consonancia con la enmienda 1, segunda parte)

El Consejo ha incluido en el considerando 7 elementos que integran el concepto de inducción a engaño al consumidor.

— *Protección del medio ambiente*

El Consejo ha considerado que para la autorización de aromas deben tenerse en cuenta, además de las pruebas científicas, factores relevantes como la protección del medio ambiente. Por ello ha incluido también una referencia a la protección del medio ambiente entre los objetivos del Reglamento propuesto.

— *Aclaración del ámbito de aplicación y de las definiciones* (en consonancia con la enmienda 8)

El Consejo ha precisado que los aromas de humo no están totalmente excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento propuesto. Ha optado por una aplicación complementaria de dos Reglamentos, de modo que el presente Reglamento se aplicaría a falta de normas más específicas en el Reglamento (CE) n° 2065/2003 sobre aromas de humo <sup>(3)</sup>.

Por otra parte, se ha aclarado que el Reglamento no se aplicaría tampoco a las mezclas de especias y plantas aromáticas, mezclas de té y mezclas de hierbas para infusiones, siempre que no se hayan utilizado como ingredientes alimentarios (en consonancia con la enmienda 45).

En el considerando 6 se aclara el artículo 2.2.

El Consejo ha prestado especial atención a la exactitud de las definiciones y a su coherencia con otras disposiciones de la legislación comunitaria. En consonancia con las enmiendas 12 y 14 se han hecho determinadas precisiones. Las palabras «aromas no especificados en otra parte» de la enmienda 13 tienen el mismo significado que la formulación de la Comisión «otros aromas», ya que significan aromas no definidos en las letras b) a g) del artículo 3. El Consejo prefiere esta última formulación, que resulta más clara en el contexto del artículo 3.

— *Introducción del procedimiento de comitología de reglamentación con control* (en consonancia con las enmiendas 24, 33, 34 y 35)

El Consejo ha adaptado la propuesta a las nuevas normas en materia de procedimientos de comitología, que exigen que se aplique el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas destinadas a completar el Reglamento.

El Consejo también ha incorporado el procedimiento de urgencia para que la Comisión pueda modificar, por razones imperiosas de urgencia, las restricciones de la utilización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que no requieren aprobación y, si procede, para modificar los anexos II a V.

<sup>(1)</sup> Véase asunto C-45/86, *Comisión/Consejo*, apartado 11, Rec. 1987, p. 1493; asunto C-300/89, *Comisión/Consejo (Dióxido de titanio)*, apartado 10, Rec. 1991, p. I-2867; asunto C-268/94, *Portugal/Consejo*, apartado 22, Rec. 1996, p. I-6177; y asunto C-176/03, *Comisión/Consejo*, apartado 45, Rec. 2005, p. I-7879.

<sup>(2)</sup> Véase asunto C-36/98, *España/Consejo*, apartado 59, Rec. 2001, p. I-779; asunto C-211/01, *Comisión/Consejo*, apartado 39, Rec. 2003, p. I-8913; y asunto C-338/01, *Comisión/Consejo*, apartado 55, Rec. 2004, p. I-4829.

<sup>(3)</sup> DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

— *Decisiones de interpretación*

El Consejo ha agrupado todas las disposiciones relativas a las decisiones de interpretación en un nuevo artículo único; y como tales decisiones no constituyen medidas destinadas a completar el Reglamento, las ha supeditado al procedimiento de comitología de reglamentación sin control.

— *Disposición por la que se prohíbe la comercialización de aromas que no cumplen la normativa o alimentos que contienen dichos aromas*

Por razones de claridad, seguridad jurídica y correcto funcionamiento del mercado, el Consejo ha insertado un artículo por el que se prohíbe la comercialización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que no cumplen la normativa. Esta inserción se ha realizado también en las propuestas relativas a los aditivos alimentarios y las enzimas alimentarias.

— *Utilización del término aroma «natural»*

Para proteger los intereses del consumidor, el Consejo ha convenido en que el término «natural» sólo podrá utilizarse en combinación con una referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si al menos el 95 % (p/p) de la parte aromatizante se ha obtenido a partir del material de base de que se trate (en consonancia con la enmienda 29).

No obstante. El Consejo ha añadido que el 5 % de la parte aromatizante derivada de otros materiales de base no debe reproducir el aroma del material de base de que se trate.

— *Autorización de aromas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup> (en consonancia con las enmiendas 41 y 42)*

El Consejo ha convenido en que, para cualquier sustancia, los dos procedimientos de autorización (uno para su utilización como aroma y otro por lo que respecta a las modificaciones genéticas) pueden llevarse a cabo simultáneamente. Ha introducido algunos cambios en la formulación de este principio para que la disposición sea más compatible con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

— *Etiquetado*

El Consejo ha racionalizado las disposiciones sobre etiquetado, respetando la distinción entre el etiquetado para la venta entre empresas y los requisitos de etiquetado para los productos destinados a la venta al consumidor final. Aunque el Consejo ha organizado el capítulo referente al etiquetado de un modo distinto al que proponía el Parlamento Europeo, su contenido se basa en principios que están en consonancia con las enmiendas 5, 29 y 30.

— *Medidas transitorias para productos ya presentes en el mercado (en consonancia con la enmienda 39)*

El Consejo ha establecido un periodo transitorio de dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento propuesto. Los alimentos legalmente comercializados o etiquetados durante esos dos años podrán seguir en el mercado hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

La Comisión ha aceptado la Posición Común acordada por el Consejo.

## 2. Enmiendas del Parlamento Europeo

En su votación de la sesión plenaria del 10 de julio de 2007, el Parlamento Europeo adoptó 43 enmiendas a la propuesta. En su Posición Común el Consejo ha incorporado 27 enmiendas, bien íntegramente, bien en su esencia.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

### **Enmiendas incorporadas a la Posición Común**

Además de las enmiendas mencionadas en el anterior apartado 1, la Posición Común incorpora íntegramente o en esencia otras enmiendas que el Parlamento Europeo había propuesto en primera lectura con el fin de mejorar o aclarar el texto, en concreto las enmiendas 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 y 42.

### **Enmiendas no incorporadas a la Posición Común <sup>(1)</sup>**

El Consejo no ha podido aceptar todas las enmiendas, a veces porque ha considerado que no aportaban claridad al texto (véanse enmiendas 13 y 37), otras por las razones concretas que se exponen a continuación:

— *Principio de cautela* [enmiendas 2 y 17 — considerando 13 y artículo 4.a)]

El principio de cautela es uno de los principios generales en que se basa la legislación general sobre alimentos <sup>(2)</sup>. Se aplica, pues, al Reglamento propuesto, sin necesidad de referencia específica a él. Por otra parte, en el marco de los análisis de riesgo, el principio de cautela sólo puede tenerse en cuenta en el contexto de la gestión de riesgos, y nunca en la fase de evaluación de riesgos, tal como sugiere el Parlamento Europeo.

— *Definición de «procedimiento físico apropiado»* [enmienda 15 — artículo 3.2.k)]

Los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II no han de confundirse con el «procedimiento físico apropiado» definido en el artículo 3.2, letra k).

— *Definición de «sustancia aromatizante»* [enmienda 49 — artículo 3.2, letra b)]

El Consejo ha indicado, en el considerando 14, con qué procedimientos pueden producirse las sustancias aromatizantes. La enmienda restringiría los métodos que pueden utilizarse.

— *Decisiones sometidas al procedimiento de comitología de reglamentación sin control* [enmiendas 11, 16, 23 y 32 — artículos 13, letra a), 13, letra b), 6.3 y 20.2]

Las decisiones acerca de si una sustancia dada pertenece o no al ámbito de aplicación del Reglamento (enmienda 11), y las decisiones relativas a las disposiciones de aplicación de los métodos de supervisión del anexo IIIB (enmienda 23) y a la metodología común de seguimiento de la ingesta y la utilización de aromas (enmienda 32) son de índole interpretativa y no completan el Reglamento. Por consiguiente, no se les debe aplicar el procedimiento de comitología de reglamentación con control.

— *Etiquetado de organismos modificados genéticamente (OMG)* [enmiendas 27, 28 y 38 — artículos 15.1, letra e), inciso ii), 15.1, letra g) y 29.2 bis (nuevo)]:

Como se indica en el considerando 24, los aromas siguen sujetos a las disposiciones de etiquetado definidas 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 <sup>(3)</sup>, y en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (artículos 12 y 13 de este último). El Consejo ha insistido en mantener la coherencia entre el Reglamento sobre OMG, la Directiva 2000/13/CE (Directiva sobre etiquetado) y el presente Reglamento. Por eso, el Consejo no ha aceptado las enmiendas 27 y 38, pues ya están incluidas en el Reglamento (CE) n° 1829/2003. La enmienda 28 no es necesaria, ya que los términos «u otra legislación comunitaria pertinente» del artículo 15.1.g) de la Posición Común incluye también el Reglamento mencionado.

<sup>(1)</sup> La numeración de los artículos mencionados en esta parte es la del texto de la Posición Común.

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 (DO L 100 de 8.4.2006, p. 34).

<sup>(3)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/68/CE (DO L 310 de 28.11.2007, p. 11).

La definición de alcance general que se propone en la enmienda 52 tendría que incluirse en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y no en el Reglamento propuesto.

— *Condiciones de utilización* [enmiendas 19 y 20 — artículo 4.b bis) y b ter) (nuevos)]

El Consejo no ha incluido la referencia al beneficio para el consumidor ni a la necesidad tecnológica, como condiciones generales para la utilización de aromas: se trata de elementos que, al prestarse a interpretaciones subjetivas, resultarían imposibles de aplicar. Estos dos aspectos ya están incluidos en la definición de aromas, en la que se indica que los aromas se añaden a los alimentos para dar olor o sabor.

— *Etiquetado*

Aunque el Consejo ha organizado el capítulo referente al etiquetado de un modo distinto al que proponía el Parlamento Europeo, su contenido se basa en principios que concuerdan con algunas de las enmiendas relativas a los artículos 14 a 18. Sin embargo, el Consejo no ha podido aceptar las sugerencias relacionadas con el etiquetado de los OMG, tal como se ha explicado anteriormente (enmiendas 27, 28, 38), ni la enmienda 26, la cual no es coherente con otra legislación específica comunitaria y puede crear obstáculos al comercio. La enmienda 43 no está en consonancia con el espíritu de las disposiciones del artículo 16, cuyo objeto es facilitar una información adecuada a los consumidores y proteger sus intereses.

— *Entrada en vigor de los artículos 10, 26 y 27* (enmienda 44 — artículo 30.2)

No se ha aceptado la enmienda 44, ya que los artículos 10, 26 y 27 sólo se aplicarán después de que sea aplicable la lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados. Además, la fecha de aplicación de esa lista comunitaria sólo podrá determinarse tras su adopción por el procedimiento de comitología con control, el cual estará supeditado al resultado de la evaluación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), tal como se establece en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 2232/96.

— *Presencia de sustancias tóxicas* [enmiendas 21, 40 y 46 — artículo 6.2, anexo III B, artículo 6.2bis (nuevo)]

Las sustancias del anexo III B del Reglamento propuesto plantean un problema toxicológico, confirmado por el Comité científico de la alimentación humana o por la AESA, por lo que su regulación debe basarse en los dictámenes científicos más recientes de que se dispongan. El Consejo concede una gran importancia al uso de un enfoque basado en el riesgo para fijar límites máximos en el presente Reglamento. Considera que las enmiendas 21 y 40 no son compatibles con la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Considera que, por lo que respecta al anexo III B, una exclusión general, como la que sugiere la enmienda 46, de los alimentos compuestos a los que sólo se hubieran añadido especias y hierbas es demasiado amplia y no proporcionaría suficiente protección a los consumidores. En consonancia con el principio de proporcionalidad, el Consejo considera que la inaplicación de los niveles máximos establecidos en el anexo III B está justificada en el caso de las hierbas y especias utilizadas en alimentos compuestos que se preparen y consuman en un mismo lugar y que no afecten, por tanto, al comercio transfronterizo.

#### IV. CONCLUSIONES

El Consejo cree que la Posición Común responde a las diferentes inquietudes e intereses de una forma equilibrada que respeta los objetivos del Reglamento. Espera con interés mantener un debate constructivo con el Parlamento Europeo, que permita adoptar en breve el Reglamento y garantizar así niveles elevados de protección tanto de la salud de las personas como del consumidor.

---