



# UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

---

Bruselas, 30 de octubre de 2008  
(OR. en)

2006/0145 (COD)

PE-CONS 3660/08

DENLEG 91  
CODEC 951

## ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

---

Asunto: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
sobre aditivos alimentarios

---

**REGLAMENTO (CE) N° .../2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO  
Y DEL CONSEJO**

**de**

**sobre aditivos alimentarios**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

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>,

---

<sup>1</sup> DO L 168 de 20.7.2007, p. 34.

<sup>2</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 142), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 10), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008.

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) El presente Reglamento sustituye a directivas y decisiones anteriores relativas a los aditivos alimentarios cuyo uso está permitido en los alimentos, con el fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de los consumidores, por medio de procedimientos exhaustivos y simplificados.
- (4) El presente Reglamento armoniza en la Comunidad el uso de aditivos alimentarios en los alimentos. Esta armonización abarca el uso de aditivos alimentarios en los alimentos regulados por la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial<sup>1</sup>, así como el uso de ciertos colorantes alimentarios para el marcado sanitario de la carne y la decoración y el marcado de huevos. El presente Reglamento armoniza también el uso de los aditivos alimentarios en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias, con ánimo de garantizar su seguridad y calidad y de facilitar su almacenamiento y su uso. Esta regulación no existía anteriormente a nivel comunitario.

---

<sup>1</sup> DO L 186 de 30.06.89, p. 27.

- (5) Los aditivos alimentarios son sustancias que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas, sino que se añaden intencionalmente a los alimentos para alguno de los fines tecnológicos descritos en el presente Reglamento, como la conservación del alimento. Es conveniente que todos los aditivos alimentarios queden incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y que la lista de categorías funcionales se actualice en consecuencia a la luz del progreso científico y de la evolución técnica. Sin embargo, las sustancias empleadas como aromatizantes o saborizantes o con fines nutricionales (como los sustitutos de la sal, las vitaminas o los minerales) no deben considerarse aditivos alimentarios. Tampoco deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento las sustancias consideradas alimentos que pueden utilizarse con una función tecnológica, como son el cloruro de sodio o el azafrán empleado como colorante, ni las enzimas alimentarias. No obstante, los preparados obtenidos de alimentos y demás materiales naturales, que se considera tienen un efecto tecnológico en el alimento final y que se consiguen a través de la extracción selectiva de componentes (p. ej. pigmentos) en relación con los componentes nutritivos o aromáticos, se considerarán aditivos a los efectos del presente Reglamento. Y por último, las enzimas alimentarias se regulan en el Reglamento (CE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre enzimas alimentarias<sup>1+</sup>, que excluye la aplicación del presente Reglamento.
- (6) Las sustancias que no se consumen como alimentos en sí mismas, pero que se utilizan intencionalmente en la transformación de los alimentos y que solamente permanecen en el producto alimenticio final como residuos sin ningún efecto tecnológico (coadyuvantes tecnológicos) no deben regularse en el presente Reglamento.

---

<sup>1</sup> DO L ...

<sup>+</sup> DO: insértese la referencia correspondiente al DO.

- (7) Es importante que los aditivos alimentarios sólo se autoricen y se utilicen si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. El uso de los aditivos alimentarios debe ser seguro, responder a una necesidad tecnológica, y no inducir a error al consumidor y aportarle un beneficio. 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, incluido su contenido de frutas y verduras. Es conveniente que, a la hora de autorizar aditivos alimentarios, se tengan también en cuenta otros factores pertinentes, en particular factores sociales, económicos, relacionados con tradiciones, éticos y ambientales, así como el principio de precaución y la viabilidad de efectuar controles. En el uso de aditivos alimentarios y la determinación de sus niveles máximos debe tenerse en cuenta la ingesta del aditivo a partir de otras fuentes y la exposición al aditivo de determinados grupos de consumidores (p. ej., los consumidores alérgicos).

- (8) Los aditivos alimentarios deben cumplir las especificaciones aprobadas, las cuales deben contener información que permita identificar adecuadamente el aditivo alimentario, en especial su origen, y describir los criterios de pureza aceptables. Las especificaciones elaboradas en el pasado para los aditivos alimentarios incluidos en la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios<sup>1</sup>, la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios<sup>2</sup>, y la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes<sup>3</sup> deben mantenerse hasta que los aditivos correspondientes se inscriban en los anexos del presente Reglamento. En ese momento debe establecerse mediante reglamento las especificaciones correspondientes a esos aditivos. Esas especificaciones deben referirse de manera directa a los aditivos incluidos en las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento. Sin embargo, en aras de la claridad, no conviene que tales especificaciones, por la complejidad de sus características y contenido, se integren como tales en las citadas listas comunitarias, sino que se establezcan en uno o varios reglamentos aparte.
- (9) Algunos aditivos alimentarios están permitidos para usos específicos en prácticas y procesos enológicos determinados. El uso de tales aditivos alimentarios debe cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento y las disposiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria pertinente.

---

<sup>1</sup> DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

- (10) Para asegurar la armonización, la determinación del riesgo y la autorización de los aditivos alimentarios deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios<sup>1+</sup>.
- (11) Conforme al Reglamento (CE) n.º 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>2</sup>, deben consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo "la Autoridad") los asuntos que puedan afectar a la salud pública.
- (12) Es conveniente que los aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>3</sup> estén autorizados con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento así como con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

---

<sup>1</sup> DO L ...

<sup>+</sup> DO: insértese el número, la fecha y la referencia correspondiente al DO.

<sup>2</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (13) Los aditivos alimentarios ya autorizados conforme al presente Reglamento que se elaboren con métodos de producción o mediante el uso de materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación de riesgo de la Autoridad, o diferentes de los contemplados en las especificaciones establecidas, deben someterse a la evaluación de la Autoridad. El calificativo "significativamente diferente" podría aplicarse, entre otras cosas, si se modifica el método de producción para pasar de la extracción de una planta a la producción por fermentación mediante un microorganismo, si se modifica genéticamente el microorganismo original, o si cambian las materias primas o bien el tamaño de las partículas, incluido el uso de la nanotecnología.
- (14) Los aditivos alimentarios deben mantenerse en observación permanente y han de ser evaluados nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos. Cuando sea necesario, la Comisión, junto con los Estados miembros, estudiará las acciones apropiadas.

- (15) Se debe permitir que los Estados miembros que, el 1 de enero de 1992, mantuvieron la prohibición del uso de ciertos aditivos en determinados alimentos específicos considerados tradicionales y producidos en su territorio, continúen aplicando esas prohibiciones. Por otra parte, por lo que se refiere a productos tales como el queso feta o el salame cacciatore, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de normas más restrictivas relacionadas con el uso de determinadas denominaciones conforme al Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios<sup>1</sup>, y al Reglamento (CE) n.º 509/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios<sup>2</sup>.
- (16) Salvo en caso de que un aditivo esté sujeto a restricciones adicionales, se puede autorizar que esté presente en un alimento, no como resultado de una adición directa, sino de una transferencia a partir de un ingrediente en el que la presencia del aditivo esté autorizada, siempre y cuando la cantidad de aditivo en el alimento acabado no sea superior a la que resultaría de su introducción como consecuencia del uso del ingrediente en condiciones tecnológicas adecuadas y buenas prácticas de fabricación.

---

<sup>1</sup> DO L 93 de 31.3.2006, p. 12..

<sup>2</sup> DO L 93 de 31.3.2006, p. 1.

- (17) Los aditivos alimentarios siguen estando sujetos a las obligaciones generales de etiquetado establecidas 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>1</sup> y, según los casos, en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n.º 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>2</sup>. Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones específicas sobre el etiquetado de aditivos alimentarios vendidos como tales al fabricante o al consumidor final.
- (18) Los edulcorantes autorizados conforme al presente Reglamento podrán utilizarse en edulcorantes de mesa de venta directa a los consumidores. Los fabricantes de estos productos deberán informar adecuadamente al consumidor para su uso en condiciones de seguridad. Dicha información podrá facilitarse de diferentes formas como en el etiquetado, sitios web de Internet, líneas de información al consumidor o en los puntos de venta. Para adoptar un enfoque uniforme respecto a la aplicación de este requisito, podrá resultar necesario formular orientaciones a escala comunitaria.
- (19) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>2</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>3</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (20) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique los anexos del presente Reglamento y adopte las medidas transitorias oportunas. 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 previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (21) Por motivos de eficiencia, es conveniente que los plazos normalmente aplicables al procedimiento de reglamentación con control se acorten para la adopción de determinadas modificaciones de los anexos II y III relativas a sustancias ya autorizadas en virtud de otros actos de la legislación comunitaria y para la adopción de cuantas medidas transitorias puedan resultar oportunas en relación con dichas sustancias.
- (22) Para desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios de una manera proporcionada y eficaz, es necesario recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre Estados miembros. A tal fin, puede ser útil realizar estudios específicos encaminados a facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie tales estudios como parte de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n.º 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>1</sup>.

---

<sup>1</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- (23) Los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales para hacer que se cumpla el presente Reglamento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004.
- (24) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas comunitarias sobre aditivos alimentarios, no puede ser alcanzado 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, puede 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.
- (25) Tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión, asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, debe revisar todas las autorizaciones existentes atendiendo a criterios distintos del de seguridad, como son la ingesta, la necesidad tecnológica y la posibilidad de inducir a error al consumidor. Todos los aditivos alimentarios que vayan a seguir estando autorizados en la Comunidad deben transferirse a las listas comunitarias de los anexos II y III del presente Reglamento. El anexo III del presente Reglamento debe completarse con los demás aditivos alimentarios empleados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias y como soportes de nutrientes, junto con sus condiciones de uso, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup> [por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios]. Para permitir un periodo de transición adecuado, las disposiciones del anexo III distintas de las relativas a los soportes de aditivos alimentarios y los aditivos alimentarios en los aromas no deben aplicarse hasta el 1 de enero de 2011.

---

<sup>+</sup> DO: insértese el número.

- (26) Hasta que se hayan establecido las futuras listas comunitarias de aditivos alimentarios, es necesario prever un procedimiento simplificado que permita actualizar las listas vigentes de aditivos alimentarios contenidas en las directivas ya existentes.
- (27) Sin perjuicio del resultado de la actualización a que se refiere el considerando 25, en el plazo de un año tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión debe crear un programa de evaluación para que la Autoridad evalúe de nuevo la seguridad de los aditivos alimentarios que ya estaban autorizados en la Comunidad. Ese programa debe definir las necesidades y el orden de prioridad según los cuales deben examinarse los aditivos alimentarios autorizados.

(28) El presente Reglamento deroga y sustituye los siguientes actos: El presente Reglamento deroga y sustituye los siguientes actos: Directiva 62/2645/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las reglamentaciones de los Estados miembros sobre las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana<sup>1</sup>; Directiva 65/66/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana<sup>2</sup>; Directiva 78/663/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios<sup>3</sup>; Directiva 78/664/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece criterios específicos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden utilizarse en los productos destinados al consumo humano<sup>4</sup>; Primera Directiva 81/712/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1981, sobre fijación de los métodos de análisis comunitarios para el control de los criterios de pureza de determinados aditivos alimentarios<sup>5</sup>; 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<sup>6</sup>; Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios<sup>7</sup>; Directiva 94/36/CE del

---

<sup>1</sup> DO 115 de 11.11.1962, p. 2645/62.

<sup>2</sup> DO 22 de 9.2.1965, p. 373.

<sup>3</sup> DO L 223 de 14.8.1978, p. 7.

<sup>4</sup> DO L 223 de 14.8.1978, p. 30.

<sup>5</sup> DO L 257 de 10.9.1981, p. 1.

<sup>6</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>7</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios<sup>1</sup>; 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<sup>2</sup>; Decisión nº 292/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 1996, relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos<sup>3</sup>, y Decisión 2002/247/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2002, por la que se suspende la comercialización y la importación de artículos de confitería a base de gelatina que contienen el aditivo alimentario E 425 konjac<sup>4</sup>. Sin embargo, conviene que algunas disposiciones de esos actos sigan estando en vigor durante un periodo transitorio para dar tiempo a que se preparen las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

---

<sup>1</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

<sup>2</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 48 de 19.2.1997, p. 13.

<sup>4</sup> DO L 84 de 28.3.2002, p. 69.

# CAPÍTULO I

## OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

### *Artículo 1*

#### *Objeto*

El presente Reglamento establece normas sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud humana y un elevado nivel de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y las 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) listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados, que figuran en los anexos II y III;
- b) condiciones de utilización de los aditivos alimentarios en los alimentos, inclusive en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias reguladas en el Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup> [sobre enzimas alimentarias], y en los aromas alimentarios regulados en el Reglamento (CE) n.º .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos<sup>1++</sup>;
- c) normas para el etiquetado de los aditivos alimentarios vendidos como tales.

---

<sup>+</sup> DO: insértese el número correspondiente.

<sup>1</sup> DO L ...

<sup>++</sup> DO: insértese el número, la fecha y la referencia al DO correspondientes.

*Artículo 2*  
*Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento se aplicará a los aditivos alimentarios.
2. El presente Reglamento no se aplicará a las siguientes sustancias, a menos que se utilicen como aditivos alimentarios:
  - a) coadyuvantes tecnológicos;
  - b) sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales con arreglo a las normas comunitarias de fitosanidad;
  - c) sustancias añadidas como nutrientes a los alimentos;
  - d) sustancias utilizadas para el tratamiento del agua de consumo humano incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano<sup>1</sup>.
  - e) aromas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup> [por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

---

<sup>1</sup> DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

<sup>+</sup> DO: insértese el número correspondiente.

3. El presente Reglamento no se aplicará a las enzimas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup>[sobre enzimas alimentarias], con efecto a partir de la fecha de aprobación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento.
4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las normas comunitarias específicas relativas al uso de aditivos alimentarios:
  - a) en productos alimenticios específicos;
  - b) con fines distintos de los cubiertos por el presente Reglamento.

*Artículo 3*  
*Definiciones*

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

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

- a) "aditivo alimentario", toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada –con un propósito tecnológico– a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento;

No se considerarán aditivos alimentarios:

- i) los monosacáridos, disacáridos u oligosacáridos utilizados por sus propiedades edulcorantes, ni los alimentos que los contengan;
- ii) los alimentos, ya sea deshidratados o concentrados, incluidos los aromatizantes, incorporados durante la fabricación de alimentos compuestos por sus propiedades aromáticas, sápidas o nutritivas y con un efecto colorante secundario;
- iii) las sustancias utilizadas en los materiales de recubrimiento o revestimiento que no formen parte de los alimentos y que no estén destinadas a ser consumidas con ellos;

- iv) los productos que contengan pectina y estén derivados de pulpa de manzana deshidratada o pieles de cítricos o membrillos, o de una mezcla de ambos, por la acción de un ácido diluido seguida de una neutralización parcial con sales de sodio o potasio ("pectina líquida");
- v) las gomas base para chicle;
- vi) la dextrina blanca o amarilla, el almidón tostado o dextrinado, el almidón modificado por tratamiento ácido o alcalino, el almidón blanqueado, el almidón modificado por medios físicos y el almidón tratado con enzimas amilolíticas;
- vii) el cloruro de amonio;
- viii) el plasma sanguíneo, la gelatina comestible, los hidrolizados de proteínas y sus sales, la proteína láctea y el gluten;
- ix) los aminoácidos y sus sales, a excepción del ácido glutámico, la glicina, la cisteína y la cistina y sus sales sin función tecnológica;
- x) los caseinatos y la caseína;
- xi) la inulina;

- b) "coadyuvante tecnológico", toda sustancia que:
- i) no se consuma como alimento en sí misma;
  - ii) se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación; y
  - iii) pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final;
- c) "clases funcionales", las categorías establecidas en el anexo I según la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el producto alimenticio;
- d) "alimento no elaborado", un alimento que no haya sido sometido a ningún tratamiento que dé lugar a un cambio sustancial de su estado original, no considerándose a estos efectos que ninguna de las siguientes acciones dé lugar a un cambio sustancial: dividir, partir, trocear, deshuesar, picar, despellejar, mondar, pelar, triturar, cortar, limpiar, recortar, ultracongelar, congelar, refrigerar, moler, descascarar, envasar o desenvasar;

- e) "alimento sin azúcares añadidos", un alimento sin:
  - i) ningún monosacárido o disacárido añadido;
  - ii) ningún alimento añadido que contenga monosacáridos o disacáridos que se utilice por sus propiedades edulcorantes;
- f) "alimento de valor energético reducido", un alimento cuyo valor energético se haya reducido al menos un 30 % en comparación con el alimento original o un producto similar;
- g) "edulcorantes de mesa", preparados de edulcorantes permitidos, que pueden contener otros aditivos o ingredientes alimentarios y que están destinados a la venta al consumidor final como sustitutos del azúcar;
- h) "quantum satis", que no se especifica un nivel numérico máximo y las sustancias se utilizarán de conformidad con la buena práctica de fabricación, en una cantidad no superior a la necesaria para lograr el fin perseguido y a condición de que no se induzca a error al consumidor.

## **CAPÍTULO II**

### **LISTAS COMUNITARIAS DE**

### **ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS**

#### *Artículo 4*

#### *Listas comunitarias de aditivos alimentarios*

1. Sólo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo II podrán comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que en él se especifican.
2. Sólo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo III podrán utilizarse en aditivos alimentarios, en enzimas alimentarias y en aromas alimentarios, en las condiciones de utilización que en él se especifican.
3. Los aditivos alimentarios del anexo II se incluirán en la lista atendiendo a las categorías de alimentos a las que puedan añadirse.
4. Los aditivos alimentarios del anexo III se incluirán en la lista atendiendo a los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas alimentarios y los nutrientes, o las categorías de éstos, a los que puedan añadirse.
5. Los aditivos alimentarios deberán cumplir las especificaciones a las que se refiere el artículo 14.

*Artículo 5*

*Prohibición de aditivos alimentarios y alimentos no conformes*

Queda prohibida la comercialización de cualquier aditivo alimentario o de cualquier alimento en el que esté presente tal aditivo si la utilización del aditivo alimentario no es conforme con el presente Reglamento.

*Artículo 6*

*Condiciones generales para la inclusión de aditivos alimentarios en las listas comunitarias*

1. Un aditivo alimentario podrá incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III únicamente si cumple las condiciones siguientes y, si procede, otras condiciones legítimas, incluidos factores medioambientales:
  - a) no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor; y
  - b) existe una necesidad tecnológica razonable que no puede ser satisfecha por otros medios económica y tecnológicamente practicables; y

- c) su uso no induce a error al consumidor.
2. Para ser incluido en las listas comunitarias de los anexos II y III, un aditivo alimentario deberá presentar ventajas y beneficios para el consumidor y, por lo tanto, servir a uno o varios de los siguientes fines:
- a) preservar la calidad nutricional del alimento;
  - b) suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales;
  - c) mejorar la estabilidad o la calidad de conservación de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que no se altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de tal manera que se induzca a error al consumidor;
  - d) ayudar en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envasado, el transporte o el almacenamiento del alimento, incluidos los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, a condición de que el aditivo alimentario no se utilice para disimular los efectos del uso de materias primas defectuosas o de cualesquiera prácticas o técnicas indeseables, en especial prácticas o técnicas antihigiénicas, en el transcurso de cualquiera de esas actividades.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), un aditivo alimentario que reduzca la calidad nutricional de un alimento podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II si:
- a) el alimento no constituye un componente significativo de una dieta normal; o
  - b) el aditivo alimentario es necesario para la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.

#### *Artículo 7*

##### *Condiciones específicas para los edulcorantes*

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los edulcorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 6, apartado 2, sirve a unos o varios de los siguientes fines:

- a) la sustitución de azúcares en la producción de alimentos de valor energético reducido, alimentos no cariogénicos o alimentos sin azúcares añadidos, o
- b) la sustitución de azúcares si ésta permite incrementar el tiempo de conservación del alimento, o
- c) la producción de alimentos destinados a una alimentación especial según la definición del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398/CEE.

## *Artículo 8*

### *Condiciones específicas para los colorantes*

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los colorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 6, apartado 2, sirve a unos o varios de los siguientes fines:

- a) devolver la apariencia original a un alimento cuyo color se haya visto afectado por la transformación, el almacenamiento, el envasado y la distribución, pudiendo haber quedado mermado su atractivo visual;
- b) aumentar el atractivo visual de los alimentos;
- c) dar color a un alimento que, de otro modo, sea incoloro.

## *Artículo 9*

### *Clases funcionales de aditivos alimentarios*

1. Los aditivos alimentarios podrán asignarse en los anexos II y III a una de las clases funcionales del anexo I sobre la base de su función tecnológica principal.

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

2. Cuando el progreso científico o el desarrollo tecnológico lo hagan necesario, las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento y relativas a nuevas clases funcionales que puedan añadirse al anexo I se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

### *Artículo 10*

#### *Contenido de las listas comunitarias de aditivos alimentarios*

1. Un aditivo alimentario que cumpla las condiciones enunciadas en los artículos 6, 7 y 8 podrá incluirse, con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup> [por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios]<sup>++</sup>:
  - a) en la lista comunitaria del anexo II del presente Reglamento, y/o
  - b) en la lista comunitaria del anexo III del presente Reglamento.
2. En la entrada correspondiente a un aditivo alimentario de las listas comunitarias de los anexos II y III se especificará:
  - a) el nombre del aditivo alimentario y su número E;
  - b) los alimentos a los cuales puede añadirse;

---

<sup>+</sup> DO: insértese el número correspondiente.

<sup>++</sup> DO: insértese el número correspondiente a la publicación del documento 16673/07.

- c) las condiciones en las cuales puede usarse;
  - d) en su caso, si hay alguna restricción a la venta directa del aditivo al consumidor final.
3. Las listas comunitarias de los anexos II y III se modificarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup> [por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

### *Artículo 11*

#### *Niveles de uso de aditivos alimentarios*

1. Al establecer las condiciones de uso mencionadas en el artículo 10, apartado 2, letra c):
- a) el nivel de uso se fijará en el valor mínimo necesario para lograr el efecto deseado;
  - b) los niveles se fijarán teniendo en cuenta:
    - i) toda ingesta diaria admisible, o estimación equivalente, establecida para el aditivo alimentario en cuestión y su ingesta diaria probable a partir de todas las fuentes;
    - ii) cuando el aditivo alimentario vaya a ser utilizado en alimentos ingeridos por grupos especiales de consumidores, la ingesta diaria posible del aditivo en esos grupos.

---

<sup>+</sup> DO: insértese el número correspondiente.

2. Cuando proceda, no se fijará ningún nivel numérica máximo para un aditivo alimentario (quantum satis). En ese caso, el aditivo alimentario se utilizará de acuerdo con el principio quantum satis.
3. Los niveles máximos de aditivos alimentarios establecidas en el anexo II se aplicarán a los alimentos comercializados, salvo que se indique otra cosa. No obstante lo dispuesto en este principio, en el caso de los alimentos deshidratados y/o concentrados que hayan de reconstituirse, los niveles máximas se aplicarán a los alimentos reconstituidos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución.
4. Los niveles máximos de colorantes establecidos en el anexo II se aplicarán a las cantidades de principio colorante contenidas en el preparado colorante, salvo que se indique otra cosa.

#### *Artículo 12*

#### *Cambios en el proceso de producción o en las materias primas de un aditivo alimentario ya incluido en una lista comunitaria*

Cuando un aditivo alimentario ya esté incluido en una lista comunitaria y se produzca un cambio significativo en sus métodos de producción o en las materias primas usadas, o se produce un cambio en el tamaño de las partículas, por ejemplo mediante nanotecnología, el aditivo alimentario preparado con estos nuevos métodos o materias primas se considerará un aditivo diferente y, antes de que pueda comercializarse, deberá incluirse una nueva entrada en las listas comunitarias o una modificación de las especificaciones.

### *Artículo 13*

#### *Aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003*

1. Un aditivo alimentario comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 podrán incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubiertos por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
2. Cuando un aditivo alimentario ya incluido en la lista comunitaria se produzca a partir de una fuente diferente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, no se requerirá una nueva autorización en virtud del presente Reglamento siempre y cuando la nueva fuente esté cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y el aditivo alimentario respete las especificaciones establecidas en el presente Reglamento.

### *Artículo 14*

#### *Especificaciones de los aditivos alimentarios*

Las especificaciones de los aditivos alimentarios relativas, en particular, al origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria se adoptarán cuando el aditivo alimentario se incluya por primera vez en las listas comunitarias de los anexos II y III, de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup> [por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios].

---

<sup>+</sup> DO: insértese el número correspondiente.

## CAPÍTULO III

### USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS

#### *Artículo 15*

##### *Uso de aditivos alimentarios en alimentos no elaborados*

No se usarán aditivos alimentarios en alimentos no elaborados, excepto cuando tal posibilidad se contemple específicamente en el anexo II.

#### *Artículo 16*

##### *Uso de aditivos alimentarios en alimentos para lactantes y niños de corta edad*

No se usarán aditivos alimentarios en los alimentos para lactantes y niños de corta edad según la Directiva 89/398/CEE, en especial en los alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, excepto cuando tal posibilidad se contemple específicamente en el anexo II del presente Reglamento.

## *Artículo 17*

### *Uso de colorantes para el mercado*

Sólo los colorantes alimentarios enumerados en el anexo II del presente Reglamento podrán usarse para el mercado sanitario establecido en la Directiva 91/497/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, por la que se modifica y codifica la Directiva 64/433/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de carne fresca<sup>1</sup> para ampliarla a la producción y comercialización de carnes frescas y para otros mercados exigidos en los productos cárnicos, así como para la coloración decorativa y el mercado de cáscaras de huevo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 69.

<sup>2</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

*Artículo 18*  
*Principio de transferencia*

1. Se permitirá la presencia de un aditivo alimentario:
  - a) en un alimento compuesto distinto de los contemplados en el anexo II, cuando el aditivo alimentario esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto;
  - b) en un alimento al que se haya añadido un aditivo, enzima o aromatizante alimentario, cuando el aditivo alimentario:
    - i) esté permitido en el aditivo, enzima o aromatizante alimentario con arreglo al presente Reglamento y
    - ii) haya sido transferido al alimento por medio del aditivo, enzima o aromatizante alimentario y
    - iii) no tenga ninguna función tecnológica en el alimento final;
  - c) en un alimento que únicamente vaya a emplearse en la preparación de un alimento compuesto, y a condición de que este último cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. El apartado 1 no se aplicará a las fórmulas para lactantes, las fórmulas de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales según lo dispuesto en la Directiva 89/398/CEE, excepto cuando se indique expresamente.
3. Cuando el aditivo alimentario de un aromatizante alimentario, un aditivo alimentario o una enzima alimentaria se añada a un alimento y tenga en éste una función tecnológica, se considerará un aditivo alimentario de dicho alimento y no un aditivo alimentario del aromatizante, aditivo o enzima alimentario, y deberá cumplir las condiciones de uso que puedan haberse estipulado para dicho alimento.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, estará permitida la presencia de un aditivo alimentario utilizado como edulcorante en alimentos compuestos sin azúcares añadidos, en alimentos compuestos de valor energético reducido, en alimentos compuestos dietéticos para dietas bajas en calorías, en alimentos compuestos no cariogénicos y en alimentos compuestos de vida útil alargada, siempre y cuando el edulcorante esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto.

*Artículo 19*  
*Decisiones de interpretación*

En caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 2:

- a) si un alimento concreto pertenece a una de las categorías de alimentos mencionadas en el anexo II; o
- b) si un aditivo alimentario enumerado en los anexos II y III y permitido "quantum satis" se emplea de acuerdo con los criterios contemplados en el artículo 11, apartado 2; o
- c) si una sustancia dada cumple la definición de aditivo alimentario del artículo 3.

*Artículo 20*  
*Alimentos tradicionales*

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

## CAPÍTULO IV

### ETIQUETADO

#### *Artículo 21*

#### *Etiquetado de los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final*

1. Los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final, vendidos por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes, tal como se definen en el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE, sólo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en el artículo 22 del presente Reglamento, el cual deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información estará expresada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.
2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 22 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Ello no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

*Artículo 22*

*Requisitos generales de etiquetado de los aditivos alimentarios  
no destinados a la venta al consumidor final*

1. Cuando los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y/o con otras sustancias añadidas, su envase o recipiente deberá llevar la siguiente información:
  - a) el nombre y/o el número E, según lo establecido en el presente Reglamento, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre y/o el número E de cada aditivo alimentario;
  - b) la mención "destinado a la alimentación" o "uso restringido en los alimentos", o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
  - c) si es necesario, las condiciones especiales de almacenamiento y de utilización;
  - d) una indicación que permita identificar la partida o el lote;
  - e) las instrucciones de uso, en caso de que su omisión no permita hacer un uso apropiado del aditivo alimentario;

- f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;
- g) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujeto a limitación cuantitativa en los alimentos y/o la información adecuada, formulada de manera clara y fácilmente comprensible, que permita al comprador cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinente; cuando el mismo límite cuantitativo se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse en una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio quantum satis;
- h) la cantidad neta;
- i) la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
- j) cuando proceda, información sobre un aditivo alimentario 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. Cuando los aditivos alimentarios se vendan mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, sus envases o recipientes llevarán una lista de todos los ingredientes en orden ponderal decreciente según su porcentaje en del peso total.

3. Cuando se añadan sustancias (incluidos aditivos alimentarios u otros ingredientes alimentarios) a los aditivos alimentarios con el fin de facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución, en su envase o recipiente deberá constar la lista de todas esas sustancias, en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.
4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, la información exigida en el apartado 1, letras e) a g) y en los apartados 2 y 3 podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o el recipiente del producto en cuestión la mención "no destinado a la venta al por menor".
5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, cuando los aditivos alimentarios se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega.

### *Artículo 23*

#### *Etiquetado de los aditivos alimentarios 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.º 1829/2003, los aditivos alimentarios vendidos por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y estén destinados a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información siguiente:
  - a) el nombre y el número E, según lo establecido en el presente Reglamento, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre y el número E de cada aditivo alimentario;
  - b) la mención "destinado a la alimentación" o "uso restringido en los alimentos", o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.
  
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la denominación de venta de los edulcorantes de mesa incluirá el término "edulcorante de mesa a base de ...", utilizando el nombre del edulcorante o edulcorantes empleados en su composición..

---

<sup>1</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

3. El etiquetado de un edulcorante de mesa que contenga polioles, aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo deberá llevar las siguientes advertencias:
  - a) polioles: "un consumo excesivo puede tener efectos laxantes";
  - b) aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo: "contiene una fuente de fenilalanina".
4. Los fabricantes de edulcorantes de mesa proporcionarán de forma adecuada la información necesaria para que el consumidor los utilice en condiciones seguras. Se podrán adoptar orientaciones para la aplicación del presente apartado de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.
5. Para la información a que se refieren los apartados 1 a 3 del presente artículo, se aplicará el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.

#### *Artículo 24*

##### *Requisitos de etiquetado para los alimentos que contienen determinados colorantes alimentarios*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, el etiquetado de alimentos que contienen los colorantes alimentarios enumerados en el anexo V del presente Reglamento incluirá la información adicional establecida en dicho anexo.

2. Con respecto a la información prevista en el apartado 1 del presente artículo, se aplicará el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.
3. Cuando sea necesario, como consecuencia de progresos científicos o del desarrollo técnico se modificará el anexo V mediante medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

#### *Artículo 25*

##### *Otros requisitos de etiquetado*

Las disposiciones de los artículos 21, 22, 23 y 24 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o aplicables a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados.

# CAPÍTULO V

## DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN

### *Artículo 26*

#### *Deber de información*

1. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que pueda afectar a la evaluación de la seguridad del aditivo alimentario.
2. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará a la Comisión, a petición de ésta, del uso real que se esté dando al aditivo alimentario. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros.

### *Artículo 27*

#### *Seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios*

1. Los Estados miembros se dotarán de sistemas que permitan hacer un seguimiento del consumo y el uso de aditivos alimentarios desde una perspectiva basada en el riesgo, e informarán a la Comisión y a la Autoridad de sus resultados con una periodicidad adecuada.
2. Tras consultar a la Autoridad, se adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 2, una metodología común para que los Estados miembros recopilen información sobre la ingesta dietética de aditivos alimentarios en la Comunidad.

### *Artículo 28*

#### *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
2. En los casos en que 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 contemplado 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. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4 y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados, respectivamente, en dos meses, dos meses y cuatro meses.

### *Artículo 29*

#### *Financiación comunitaria de las políticas armonizadas*

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

# CAPÍTULO VI

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

### *Artículo 30*

#### *Establecimiento de las listas comunitarias de aditivos alimentarios*

1. Los aditivos alimentarios cuyo uso en alimentos esté permitido conforme a las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE, modificadas con arreglo al artículo 31 del presente Reglamento, así como sus condiciones de uso, se incorporarán al anexo II del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en sus artículos 6, 7 y 8. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo II, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el ...<sup>+</sup>.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo II.

---

<sup>+</sup> Dos años después de la fecha de publicación del presente Reglamento.

2. Los aditivos alimentarios autorizados para el uso en aditivos alimentarios por la Directiva 95/2/CE, así como sus condiciones de uso, se incorporarán a la parte 1 del anexo III del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en su artículo 6. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo III, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el ...<sup>+</sup>.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo III.

3. Los aditivos alimentarios autorizados para el uso en aromas alimentarios por la Directiva 95/2/CE, así como sus condiciones de uso, se incorporarán a la parte 4 del anexo III del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en su artículo 6. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo III, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el ...<sup>+</sup>.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo III.

---

<sup>+</sup> Dos años después de la fecha de publicación del presente Reglamento.

4. Las especificaciones de los aditivos alimentarios a que se refieren los apartados 1 a 3 del presente artículo se adoptarán, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup> [ por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios], en el momento en que esos aditivos alimentarios se introduzcan en los anexos conforme a lo dispuesto en dichos apartados.
5. Las medidas relativas a cualesquiera medidas transitorias, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

### *Artículo 31*

#### *Medidas transitorias*

Hasta que concluya el establecimiento de las listas comunitarias de aditivos alimentarios según lo dispuesto en el artículo 30, los anexos de las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE se modificarán, en caso necesario, mediante medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de dichas Directivas, que adoptará la Comisión de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Los productos comercializados o etiquetados antes del ...<sup>++</sup> que no cumplan lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1, letra i), y apartado 4 del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

---

<sup>+</sup> DO: insértese el número correspondiente.

<sup>++</sup> Un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Los productos comercializados o etiquetados antes del...<sup>+</sup> que no cumplan lo dispuesto en el artículo 24 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

### *Artículo 32*

#### *Reevaluación de aditivos alimentarios autorizados*

1. La Autoridad efectuará una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del ...<sup>++</sup>.
2. Después de consultar a la Autoridad se adoptará antes del ...<sup>+++</sup> y de conformidad con el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 28, apartado 2, un programa de para esos aditivos. El programa de evaluación se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

### *Artículo 33*

#### *Derogaciones*

1. Quedan derogados los siguientes actos:
  - a) Directiva del Consejo, de 23 de octubre de 1962, relativa a la aproximación de las regulaciones de los Estados miembros referentes a las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana;

---

<sup>+</sup> Dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>++</sup> Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>+++</sup> Un año después de la fecha de publicación del presente Reglamento.

- b) Directiva 6566/CEE;
- c) Directiva 78/663/CEE;
- d) Directiva 78/664/CEE;
- e) Directiva 81/712/CEE;
- f) Directiva 89/107/CEE;
- g) Directiva 94/35/CE;
- h) Directiva 94/36/CE;
- i) Directiva 95/2/CE;
- j) Decisión 292/97/CE;
- k) Decisión 2002/247/CE.

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

#### *Artículo 34*

##### *Disposiciones transitorias*

No obstante lo dispuesto en el artículo 33, las siguientes disposiciones continuarán aplicándose hasta que se haya completado la transferencia con arreglo al artículo 30, apartados 1, 2 y 3, del presente Reglamento de aditivos alimentarios ya permitidos por las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE:

- a) el artículo 2, apartados 1, 2 y 4, y el anexo de la Directiva 94/35/CE;
- b) el artículo 2, apartados 1 a 6, 8, 9 y 10, y los anexos I a V de la Directiva 94/36/CE;

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

No obstante lo dispuesto en la letra c), las autorizaciones de los aditivos E 1103 invertasa y E 1105 lisozima establecidas en la Directiva 95/2/CE quedan derogadas con efecto a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n.º .../...<sup>+</sup>[sobre enzimas alimentarias].

### *Artículo 35*

#### *Entrada en vigor*

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

Se aplicará a partir del ...<sup>+</sup>.

Sin embargo, el artículo 4, apartado 2, se aplicará a las partes 2, 3 y 5 del anexo III a partir del 1 de enero de 2011 y el artículo 23, apartado 4, se aplicará a partir del ...<sup>++</sup>. El artículo 24 se aplicará a partir del...<sup>+++</sup>. El artículo 31 se aplicará a partir del ...<sup>++++</sup>.

---

<sup>+</sup> DO: insértese la referencia correspondiente.

<sup>+</sup> Un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>++</sup> Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>+++</sup> Dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>++++</sup> Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

*Por el Consejo*

*El Presidente*

## ANEXO I

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

1. "Edulcorantes": sustancias que se emplean para dar un sabor dulce a los alimentos o en edulcorantes de mesa.
2. "Colorantes": sustancias que dan color a un alimento o le devuelven su color original; pueden ser componentes naturales de los alimentos y sustancias naturales que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas ni se emplean como ingredientes característicos de los alimentos. Se considerarán colorantes en el sentido del presente Reglamento los preparados obtenidos a partir de alimentos y otros materiales comestibles naturales de base mediante una extracción física, química, o física y química, conducente a la separación de los pigmentos respecto de los componentes nutritivos o aromáticos.
3. "Conservadores": sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por microorganismos o que protegen del crecimiento de microorganismos patógenos.
4. "Antioxidantes": sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación, como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color.

5. "Soportes": sustancias empleadas para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra manera un aditivo alimentario, un aromatizante, una enzima alimentaria o un nutriente u otra sustancia añadidos a un alimento con fines nutricionales o fisiológicos sin alterar su función (y sin tener por sí mismas ningún efecto tecnológico), a fin de facilitar su manipulación, aplicación o uso.
6. "Acidulantes": sustancias que incrementan la acidez de un producto alimenticio o le confieren un sabor ácido, o ambas cosas.
7. "Correctores de la acidez": sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un producto alimenticio.
8. "Antiaglomerantes": sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un producto alimenticio a adherirse unas a otras.
9. "Antiespumantes": sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.
10. "Agentes de carga": sustancias que aumentan el volumen de un producto alimenticio sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.
11. "Emulgentes": sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un producto alimenticio.

12. "Sales de fundido": sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.
13. "Endurecedores": sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crujientes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.
14. "Potenciadores del sabor": sustancias que realzan el sabor o el aroma, o ambos, de un producto alimenticio.
15. "Espumantes": sustancias que hacen posible formar una dispersión homogénea de una fase gaseosa en un producto alimenticio líquido o sólido.
16. "Gelificantes": sustancias que dan textura a un producto alimenticio mediante la formación de un gel.
17. "Agentes de recubrimiento" (incluidos los lubricantes): sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un producto alimenticio, confieren a éste un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.
18. "Humectantes": sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de una atmósfera con un grado bajo de humedad, o que favorecen la disolución de un polvo en un medio acuoso.

19. "Almidones modificados": sustancias obtenidas por uno o más tratamientos químicos de almidones comestibles, que pueden haber sufrido un tratamiento físico o enzimático y ser diluidas o blanqueadas con ácidos o bases.
20. "Gases de envasado": gases, distintos del aire, introducidos en un recipiente antes o después de colocar en él un producto alimenticio, o mientras se coloca.
21. "Gases propelentes": gases diferentes del aire que expulsan un producto alimenticio de un recipiente.
22. "Gasificantes": sustancias o combinaciones de sustancias que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de una masa.
23. "Secuestrantes": sustancias que forman complejos químicos con iones metálicos.
24. "Estabilizantes": sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un producto alimenticio; incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un producto alimenticio, las que estabilizan, retienen o intensifican el color de un producto alimenticio y las que incrementan la capacidad de enlace de los alimentos, en especial el entrecruzamiento de las proteínas, que permite unir trozos de alimento para formar un alimento reconstituido.
25. "Espesantes": sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.
26. "Agentes de tratamiento de las harinas": sustancias, distintas de los emulgentes, que se añaden a la harina o a la masa para mejorar su calidad de cocción.

## ANEXO II

Lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos, y condiciones de uso.

---

### ANEXO III

Lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias y aromas alimentarios, y condiciones de uso.

Lista comunitaria de soportes en nutrientes y condiciones de uso.

Parte 1 Soportes en aditivos alimentarios

Parte 2 Aditivos alimentarios distintos de los soportes en aditivos alimentarios

Parte 3 Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en enzimas alimentarias

Parte 4 Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios

Parte 5 Soportes en nutrientes y otras sustancias añadidos a un alimento con fines nutricionales y/o otros fines fisiológicos

## ANEXO IV

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

Estado miembro	Alimentos	Categorías de aditivos cuya prohibición puede mantenerse
Alemania	Cerveza alemana tradicional (Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut)	Todas, excepto los gases propelentes
Francia	Pan francés tradicional	Todas
Francia	Trufas francesas tradicionales en conserva	Todas
Francia	Caracoles franceses tradicionales en conserva	Todas
Francia	Conservas francesas tradicionales de ganso y de pato (confit)	Todas
Austria	Bergkäse austriaco tradicional	Todas, excepto los conservadores
Finlandia	Mämmi finlandés tradicional	Todas, excepto los conservadores
Suecia Finlandia	Jarabes suecos y finlandeses tradicionales de frutas	Colorantes
Dinamarca	Kødboller danesas tradicionales	Conservadores y colorantes
Dinamarca	Leverpostej danés tradicional	Conservadores (con excepción del ácido sórbico) y colorantes

España	Lomo embuchado español tradicional	Todas, excepto los conservadores y los antioxidantes
Italia	Mortadella italiana tradicional	Todas, excepto los conservadores, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado
Italia	Cotechino y zampones italianos tradicionales	Todas, excepto los conservadores, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado

## ANEXO V

Lista de los colorantes alimentarios a que se refiere el artículo 24 para los que el etiquetado de alimentos incluirá información adicional

Alimentos que contienen uno o varios de los siguientes colorantes alimentarios:	Información
Amarillo anaranjado (E 110)*	"nombre o número E del/de los colorante(s): puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños."
Amarillo de quinoleina (E 104)*	
Carmoisina (E122)*	
Rojo allura AC (E 129)*	
Tartracina (E102)*	
Rojo cochinilla A (E 124)*	
* con la excepción de alimentos en los que el/los colorante(s) se ha(n) utilizado para el marcado sanitario o de otro tipo de productos cárnicos o para estampar o colorear con fines decorativos cáscaras de huevo.	