

DIRECTIVA 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

(89/107/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales relativas a los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso obstaculizan la libre circulación de productos alimentarios; que pueden crear condiciones de competencia desleal, incidiendo por tanto directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común;

Considerando que la aproximación de dichas legislaciones es necesaria;

Considerando que estas exigencias deben incluirse en una directiva general que se elaborará en fases si fuere necesario;

Considerando que la elaboración de listas de las categorías de los aditivos alimentarios que serán regulados por dicha Directiva es una cuestión que deberá decidir el Consejo con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 100 A del Tratado;

Considerando que el uso de los aditivos alimentarios pertenecientes a tales categorías sólo deberá autorizarse aplicando los criterios científicos y tecnológicos reconocidos, establecidos por el Consejo;

Considerando que al elaborar las listas de aditivos y sus condiciones de uso, deberá consultarse, antes de la adopción de disposiciones que puedan incidir en la salud pública, al Comité científico para la alimentación humana, creado por la Decisión 74/234/CEE de la Comisión ⁽³⁾;

Considerando que las listas de aditivos autorizados deben poder ser adaptadas a la evolución científica y técnica; que en tal caso, puede ser oportuno disponer igualmente, además de

las reglas de procedimiento previstas por el Tratado, de un sistema que permita a los Estados miembros contribuir, mediante la adopción de medidas nacionales temporales, a la búsqueda de una solución comunitaria;

Considerando que la determinación de los criterios de pureza para dichos aditivos alimentarios, la elaboración de métodos de análisis y muestreo son cuestiones técnicas que deben confiarse a la Comisión;

Considerando que las actuales disposiciones comunitarias relativas a colorantes, conservantes, antioxidantes y emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes deberán modificarse en función de la presente Directiva;

Considerando que, en todos los casos en que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para la aplicación de las normas establecidas en el sector de los productos alimenticios, es conveniente adoptar un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE de la Comisión ⁽⁴⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los aditivos alimentarios que figuran en las categorías enunciadas en el Anexo I y que se utilizan o están destinados a ser utilizados como ingredientes en la fabricación o preparación de productos alimenticios y que sigan estando presentes en los productos elaborados, eventualmente en forma modificada, denominados en lo sucesivo «aditivos alimentarios».

2. A efectos de la presente Directiva, se entiende por «aditivos alimentarios» cualquier sustancia que, normalmente, no se consuma como alimento en sí o ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento tenga, o pueda esperarse razonablemente que tenga, directa o indirectamente, como resultado que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dichos productos alimenticios.

(1) DO n° C 99 de 13. 4. 1987, p. 65, y DO n° C 12 de 16. 1. 1989.

(2) DO n° C 328 de 22. 12. 1986, p. 5.

(3) DO n° L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

(4) DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

3. La presente Directiva no se aplicará a:
- los auxiliares tecnológicos ⁽¹⁾;
 - las sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales con arreglo a la regulación comunitaria aplicable en el sector fitosanitario;
 - los aromas destinados a ser utilizados en los productos alimenticios y contemplados en la Directiva 88/388/CEE del Consejo ⁽²⁾;
 - las sustancias añadidas a los productos alimenticios como productos nutritivos (por ejemplo, minerales, oligoelementos o vitaminas).

Artículo 2

- Con respecto a todas las categorías de aditivos alimentarios enumeradas en el Anexo I para las que se han elaborado listas con arreglo al apartado 3 del artículo 3, sólo podrán utilizarse como aditivos alimentarios, en la fabricación o preparación de productos alimenticios, las sustancias incluidas en dichas listas, y únicamente en las condiciones de uso especificadas en las mismas.
- La inclusión de los aditivos alimentarios en alguna de las categorías contempladas en el Anexo I se efectuará de acuerdo con la función principal que normalmente se les asocia. Sin embargo, la clasificación de un aditivo en una categoría particular no excluirá la posibilidad de que dicho aditivo pueda ser autorizado para otras funciones.
- Los aditivos alimentarios se incluirán en una lista en razón de los criterios generales descritos en el Anexo II.

Artículo 3

- Se adoptarán disposiciones particulares para los aditivos pertenecientes a las categorías enumeradas en el Anexo I, mediante una directiva general. Sin embargo, dicha directiva, que incluirá, en particular, las directivas específicas existentes sobre determinadas categorías de aditivos, podrá elaborarse en distintas fases.
- El Consejo, a propuesta de la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado, aprobará:
 - la lista de aditivos cuyo uso se autoriza, con exclusión de cualquier otro;
 - la lista de los productos alimenticios a los que puedan añadirse estos aditivos, las condiciones en que pueda realizarse dicha adición y, en su caso, una limitación en cuanto a la finalidad tecnológica de su utilización;

⁽¹⁾ A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «auxiliares tecnológicos» cualquier sustancia que no se consuma como ingrediente alimenticio o en sí, que se utilice intencionadamente en la transformación de materias primas, de productos alimenticios o de sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueda tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos sobre el producto acabado.

⁽²⁾ DO nº L 184 de 15. 7. 1988, p. 61.

- las normas relativas a los aditivos utilizados como disolventes portadores o soportes, incluidos, en su caso, sus criterios de pureza.

3. Se aprobarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11:

- los criterios de pureza establecidos para los aditivos de que se trate;
- en su caso, los métodos de análisis necesarios para verificar el respeto de los criterios de pureza contemplados en la letra a);
- en su caso, el procedimiento de toma de muestras y los métodos de análisis cualitativo y cuantitativo de los aditivos alimentarios en y sobre los productos alimenticios;
- otras normas necesarias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del artículo 2.

Artículo 4

1. Si, como resultado de nuevas informaciones o de la reconsideración de informaciones ya existentes, realizadas después de la adopción de la presente Directiva, o de la directiva general contemplada en el artículo 3, un Estado miembro tuviere motivos concretos para considerar que la utilización de un aditivo en productos alimenticios, pese a ajustarse a las disposiciones, de la presente Directiva o de cualquier lista elaborada con arreglo al artículo 3, supone riesgos para la salud humana, dicho Estado miembro podrá suspender o restringir temporalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones de que se trate. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión examinará tan pronto como sea posible, en el Comité permanente de productos alimenticios, los motivos aducidos por el Estado miembro; inmediatamente emitirá su dictamen y adoptará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión considerare que se necesitan modificaciones de esta Directiva o de la Directiva general adoptada con arreglo al artículo 3 para resolver los problemas mencionados en el apartado 1 y para garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento establecido en el artículo 11 con el fin de adoptar dichas modificaciones; en tal caso, el Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguardia podrá conservarlas hasta la adopción de las modificaciones.

Artículo 5

1. Para adaptarse a la evolución científica o técnica que se hubiese producido desde la adopción de una lista con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, los Estados miembros podrán

autorizar a título provisional en su territorio el comercio y el uso de los aditivos que pertenezcan a alguna de las categorías que se enumeran en el Anexo I y que no se hallen incluidos en la lista adoptada con arreglo al artículo 3, siempre y cuando se respeten las siguientes condiciones:

- a) la autorización deberá limitarse a un período de dos años como máximo;
- b) los Estados miembros deberán efectuar controles oficiales sobre los productos alimenticios en los que se hubiere utilizado el aditivo cuyo uso hubieren autorizado;
- c) los Estados miembros, en la autorización, podrán imponer una indicación especial para los productos alimenticios así fabricados.

2. Cada Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros, así como a la Comisión, el texto de cualquier decisión de autorización adoptada en virtud del apartado 1, en el plazo de dos meses, contado a partir de la fecha en la que surta efecto dicha decisión.

3. Antes de la expiración del plazo de dos años que se establece en el apartado 1, los Estados miembros podrán presentar ante la Comisión una solicitud de admisión en el Anexo I del aditivo que haya sido objeto de autorización nacional en virtud del apartado 1. Al mismo tiempo proporcionarán cualesquiera documentos que les parezcan justificar dicha admisión, e indicarán a qué usos se destina el aditivo. Si la Comisión estima justificada dicha demanda, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado, con vistas a modificar la lista adoptada con arreglo al artículo 3. El Consejo decidirá a propuesta de la Comisión en un plazo de dieciocho meses a partir de la fecha en que le haya sido hecha la propuesta.

4. Si en el plazo de dos años previsto en el apartado 1, la Comisión no presenta proposición alguna con arreglo al apartado 3, o si el Consejo no decide en el plazo de dieciocho meses previsto en el apartado 3, la autorización nacional deberá ser anulada. Simultáneamente deberá anularse cualquier autorización dada por otro Estado miembro para el mismo aditivo.

5. Sólo podrá acordarse una nueva autorización nacional para el mismo aditivo si la justifica la evolución científica o técnica posterior a la anulación prevista por el apartado 4.

Artículo 6

Las disposiciones que puedan tener una incidencia sobre la salud pública serán adoptadas previa consulta al Comité científico de la alimentación humana.

Artículo 7

1. Los aditivos alimentarios que no se destinen a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan las siguientes indicaciones, con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles:

- a) — para los aditivos alimentarios vendidos por separado o mezclados entre sí, por cada aditivo, el nombre establecido en cualquier disposición comunitaria aplicable, así como el número CEE, o bien, a falta de dichas disposiciones, una descripción del aditivo que sea lo suficientemente precisa para permitir distinguirlo de otros aditivos con los que pudiere confundirse, en orden decreciente respecto a la importancia ponderal con relación al total;
 - cuando se incorporen a los aditivos otras sustancias, materias o ingredientes alimentarios para facilitar el almacenamiento, la venta, la normalización, la dilución o la disolución de uno o varios aditivos alimentarios, el nombre del aditivo, de conformidad con lo dispuesto en el primer guión, así como la indicación de cada componente, en orden decreciente respecto a la importancia ponderal con relación al total;
- b) — bien sea la indicación «para ser utilizado en productos alimenticios»;
 - bien la indicación «para productos alimenticios, utilización limitada»;
 - o bien una indicación más específica sobre la utilización alimentaria a que se destine el aditivo;
- c) en su caso, las condiciones específicas de conservación y de utilización;
- d) instrucciones de uso, en caso de que la omisión de las mismas no permitiere hacer uso apropiado del aditivo;
- e) una indicación que permita identificar la partida;
- f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante o del envasador, o de un vendedor establecido en la Comunidad;
- g) la indicación del porcentaje de todo componente cuya incorporación a un alimento esté sujeta a una limitación cuantitativa, o una información adecuada sobre la composición para que el comprador pueda atenerse a cualquier disposición comunitaria o, en su defecto, a las disposiciones nacionales aplicables al alimento de que se trate. En caso de que la misma limitación cuantitativa se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse con una sola cifra;
- h) la cantidad neta;
- i) cualquier otra indicación establecida por la Directiva general mencionada en el artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las menciones que se citan en el segundo guión de la letra a) del apartado 1 y en las letras d) a g) del apartado 1 podrán figurar sólo en los documentos comerciales relativos a la partida, que se deberán presentar en el momento de la entrega o antes de ésta, a condición de que, en lugar visible del envase o del recipiente del producto considerado, figure la indicación «para fabricación de productos alimenticios, con exclusión de toda venta al por menor».

Artículo 8

Los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si los envases o paquetes que los contengan lleven, en caracteres visibles, claramente legibles e indelebles, las indicaciones siguientes:

- a) la denominación de venta del producto. Tal denominación estará compuesta por el nombre previsto en toda disposición comunitaria aplicable al producto de que se trate y por su número CEE o, a falta de tales disposiciones, por una descripción del producto lo bastante precisa para que se pueda distinguir de los productos con los cuales se pudiere confundir;
- b) las informaciones requeridas por las letras a) a f) y h) del apartado 1 del artículo 7;
- c) la fecha de duración mínima con arreglo al artículo 9 de la Directiva 79/112/CEE ⁽¹⁾;
- d) cualquier otra indicación que se establezca en la Directiva general a que se refiere el artículo 3.

Artículo 9

Las disposiciones de los artículos 7 y 8 no afectarán a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, al embalaje y etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias.

Artículo 10

Los Estados miembros se abstendrán de establecer condiciones más detalladas de las previstas en los artículos 7 y 8 en lo que respecta a las modalidades de acuerdo con las cuales deban presentarse las indicaciones prescritas.

Las indicaciones previstas en los artículos 7 y 8 deberán presentarse en una lengua fácilmente comprensible para los compradores, a menos que la información de estos últimos se lleve a cabo por otros medios. La presente disposición no obsta para que las indicaciones mencionadas se expongan en varias lenguas.

Artículo 11

1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de los productos alimenticios será consultado por su presidente, bien a iniciativa propia o bien a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas a adoptar. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto dentro de un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la

cuestión. Los dictámenes del Comité se emitirán por la mayoría cualificada prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando éstas se conformen al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas contempladas no se conformen al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si el Consejo no se hubiere pronunciado transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le haya sometido el asunto, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 12

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los aditivos alimentarios de las categorías enumeradas en el Anexo I sólo se comercialicen si se atienen a las definiciones y a las disposiciones previstas en la presente Directiva y en sus Anexos.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización de aditivos alimentarios, de alimentos o ingredientes por motivos relacionados con aditivos alimentarios, si éstos se atuvieren a lo dispuesto por la presente Directiva, por las directivas específicas existentes y por la Directiva general contemplada en el artículo 3.

3. El apartado 2 se aplicará sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones nacionales aplicables en ausencia de disposiciones correspondientes que formen parte de la Directiva general contemplada en el artículo 3.

Artículo 13

Las medidas destinadas a alinear las directivas comunitarias existentes a la presente Directiva se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 11.

Artículo 14

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de dieciocho meses a partir de su notificación. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión. Dichas medidas deberán:

- autorizar la comercialización y el uso de aditivos alimentarios que se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar dos años después de su notificación ⁽²⁾;

⁽¹⁾ DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽²⁾ La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 28 de diciembre de 1988.

— prohibir la comercialización y el uso de aditivos alimentarios que no se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar tres años después de su notificación.

2. El apartado 1 no afectará a las disposiciones comunitarias existentes ni a las disposiciones nacionales que, en ausencia de directivas contempladas en el artículo 3, regulen determinados grupos de aditivos alimentarios o determinen en qué o sobre qué productos alimenticios pueden utilizarse los aditivos alimentarios que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

V. PAPANDREOU

ANEXO I

Categorías de aditivos alimentarios

Colorante
Conservante
Antioxidante
Emulgente
Sales de fundido
Espesante
Gelificante
Estabilizador ⁽¹⁾
Potenciador del sabor
Acidulante
Corrector de acidez ⁽²⁾
Antiaglomerante
Almidón modificado
Edulcorante
Gasificante
Antiespumante
Agente de recubrimiento ⁽³⁾
Agente de tratamiento de la harina
Endurecedor
Humectante
Secuestrantes ⁽⁴⁾
Enzima ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Agente de carga
Gas propulsor y gas de envase.

(1) Se da por supuesto que en esta categoría se incluyan igualmente los estabilizantes de espuma.

(2) Se precisa que dichos agentes pueden realizar regulaciones de PH en ambos sentidos.

(3) Estas sustancias incluyen también los agentes desmoldeadores.

(4) La inclusión de estos términos en la presente lista no prejuzga una posible decisión en cuanto a su mantenimiento en el etiquetado de los productos alimenticios destinados al consumidor final.

(5) Se trata únicamente de los enzimas utilizados como aditivos.

ANEXO II

Criterios generales para la utilización de aditivos alimentarios

1. Los aditivos alimentarios sólo podrán aprobarse cuando:
 - se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busca no pueda alcanzarse por otros métodos económica y tecnológicamente utilizables;
 - no representen ningún peligro para la salud del consumidor en las dosis propuestas, en la medida en que sea posible juzgar sobre los datos científicos de que se dispone;
 - no induzcan a error al consumidor.
2. El empleo de un aditivo alimentario sólo podrá contemplarse una vez probado que el uso propuesto del aditivo reporta al consumidor ventajas demostrables; en otros términos, conviene hacer la prueba de lo que se llama comúnmente una «necesidad». El uso de aditivos alimentarios debería responder a los objetivos indicados en las letras a) a d), y sólo se justificaría cuando dichos objetivos no puedan alcanzarse por otros métodos económica y prácticamente utilizables y no presenten peligro alguno para la salud del consumidor:
 - a) conservar la calidad nutritiva de los alimentos; la disminución deliberada de la calidad nutritiva de un alimento sólo se justificará si el alimento no constituyere un elemento importante de un régimen normal, o si el aditivo fuere necesario para la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades nutritivas especiales;
 - b) suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para productos alimenticios fabricados para grupos de consumidores que tengan necesidades nutritivas especiales;
 - c) aumentar la conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, siempre que no se altere la naturaleza, la substancia o la calidad del alimento de una manera que pueda engañar al consumidor;
 - d) ayudar a la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de alimentos; siempre que no se utilice el aditivo para disimular los efectos del uso de materias primas defectuosas o de métodos indeseables (incluidos los antihigiénicos) a lo largo de cualquiera de dichas actividades.
3. Para determinar los posibles efectos nocivos de un aditivo alimentario o de sus derivados, el mismo deberá someterse a unas pruebas y a una evaluación toxicológicas adecuadas. Dicha evaluación también debería tener en cuenta, por ejemplo, cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de refuerzo dependiente de su uso, así como el fenómeno de la intolerancia humana a las substancias extrañas al organismo.
4. Todos los aditivos alimentarios deberán mantenerse en observación permanente y ser evaluados nuevamente siempre que fuere necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos.
5. Los aditivos alimentarios siempre deberán atenerse a los criterios de pureza aprobados.
6. La aprobación de aditivos alimentarios deberá:
 - a) especificar los productos alimenticios a los que pueden añadirse dichos aditivos, así como las condiciones para dicha adición;
 - b) limitarse a la dosis mínima necesaria para alcanzar el efecto deseado;
 - c) tener en cuenta cualquier dosis diaria admisible o dato equivalente, establecido para el aditivo alimentario, y la aportación cotidiana probable de dicho aditivo en todos los productos alimenticios. En caso de que el aditivo alimentario deba emplearse en productos consumidos por grupos especiales de consumidores, se deberá tener en cuenta la dosis diaria posible de dicho aditivo para dicho tipo de consumidores.