

**DIRECTIVA 2003/115/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 22 de diciembre de 2003****por la que se modifica la Directiva 94/35/CE, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios**

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 <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana, de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano <sup>(3)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(4)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios <sup>(5)</sup>, establece una lista de los edulcorantes que pueden utilizarse en la Comunidad, así como sus condiciones de uso.
- (2) Desde 1996, el Comité científico de la alimentación humana ha considerado aceptables para ser utilizados en los alimentos dos nuevos edulcorantes, la sucralosa y la sal de aspartamo y acesulfamo.
- (3) El dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre el ácido ciclámico y sus sales de sodio y de calcio [que ha motivado el establecimiento de una nueva ingesta diaria admisible (IDA)] y estudios recientes sobre la ingesta de ciclamatos han dado lugar a una reducción de las dosis máximas de empleo de ácido ciclámico y de sus sales de sodio y de calcio.
- (4) La designación de determinadas categorías de alimentos en la Directiva 94/35/CE debe adaptarse para tener en cuenta la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios <sup>(6)</sup>, y las Directivas específicas adoptadas para algunos grupos de productos alimenticios enumerados en el anexo I de la Directiva 89/398/CEE del Consejo <sup>(7)</sup>.

(5) El uso de los aditivos alimentarios en cuestión cumple los criterios generales establecidos en el anexo II de la Directiva 89/107/CEE.

(6) En los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(8)</sup>, se establecen procedimientos para adoptar medidas de emergencia en relación con alimentos de origen comunitario o importados de un tercer país. De acuerdo con ellos, la Comisión puede adoptar ese tipo de medidas en situaciones en las que un alimento puede constituir un riesgo grave para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, y en caso de que las medidas tomadas por el Estado miembro o los Estados miembros afectados no basten para controlar satisfactoriamente ese riesgo.

(7) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(9)</sup>.

(8) La Directiva 94/35/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 94/35/CE queda modificada de la siguiente manera:

1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 4*

Podrá decidirse, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 7:

— en caso de discrepancias respecto a la posibilidad de utilizar, en el marco de la presente Directiva, edulcorantes en un determinado producto alimenticio, si dicho producto alimenticio debe considerarse clasificado en una de las categorías mencionadas en la tercera columna del anexo, y

<sup>(1)</sup> DO C 262 E de 29.10.2002, p. 429.

<sup>(2)</sup> DO C 85 de 8.4.2003, p. 34.

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

<sup>(4)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 25 de junio de 2003 (DO C 277 E de 18.11.2003, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 22 de octubre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(5)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 3; Directiva modificada por la Directiva 96/83/CE (DO L 48 de 19.2.1997, p. 16).

<sup>(6)</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(7)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 27; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 172 de 8.7.1999, p. 38).

<sup>(8)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(9)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- si un aditivo alimentario enumerado en el anexo y autorizado *quantum satis* se emplea de acuerdo con los criterios mencionados en el artículo 2.».
- 2) En el apartado 2 del artículo 5, se añade el tercer guión siguiente:
- «— sal de aspartamo y acesulfamo: “contiene una fuente de fenilalanina”.».
- 3) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 7
1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 (\*), denominado en lo sucesivo el *Comité*.
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 apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/469/CE queda fijado en tres meses.
3. El Comité aprobará su reglamento interno.
- (\*) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
- (\*\*) 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 (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).».
- 4) El anexo se modifica de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

A más tardar el 29 de enero de 2006, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la situación de las reevaluaciones de aditivos en curso, así como el calendario de previsiones de las futuras reevaluaciones, en particular las correspondientes a la sucralosa y a la sal de aspartamo y acesulfamo. Dichas reevaluaciones se llevarán a cabo sobre la base de los datos de consumo facilitados por los Estados miembros y tendrán en cuenta los efectos de los aditivos en los grupos de población sensibles.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a fin de:

- autorizar el comercio y el empleo de productos con arreglo a la presente Directiva a más tardar el 29 de enero de 2005,
- prohibir el comercio y el empleo de productos no conformes a la presente Directiva a más tardar el 29 de julio de 2005; no obstante, los productos puestos en el mercado antes de la fecha citada que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva podrán venderse hasta el 29 de enero de 2006.

Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

#### Artículo 4

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

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

A. MATTEOLI

## ANEXO

El anexo de la Directiva 94/35/CE queda modificado de la siguiente manera:

1) En la tercera columna de los cuadros se modifican las denominaciones de las siguientes categorías de productos alimenticios:

- a) «Preparados completos de régimen para el control del peso que reemplacen una comida o el régimen alimenticio de un día» pasará a denominarse «Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, tal como se mencionan en la Directiva 96/8/CE» (\*);
- b) «Preparados completos y complementos nutritivos para uso bajo control médico» pasará a denominarse «Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE» (\*\*);
- c) «Complementos alimenticios/integradores de régimen dietético líquidos» pasará a denominarse «Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida» (\*\*);
- d) «Complementos alimenticios/integradores de régimen dietético sólidos» pasará a denominarse «Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida»;
- e) «Complementos alimenticios/integradores de regímenes dietéticos a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe» pasará a denominarse «Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe».

2) Se añaden las siguientes notas a pie de página tras los cuadros:

«(\*) Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

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

(\*\*\*) Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).».

3) En E 951, «Aspartamo», se añade la siguiente categoría bajo «productos de confitería»:

|               |              |
|---------------|--------------|
| «— Essoblaten | 1 000 mg/kg» |
|---------------|--------------|

4) En E 952, «Ácido ciclámico y sus sales de sodio y de calcio»:

a) para las siguientes categorías de productos alimenticios, la dosis máxima de empleo de «400 mg/l» se sustituye por «250 mg/l»:

- bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido, o sin azúcares añadidos,
- bebidas a base de leche y productos derivados o de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos;

b) se suprimen las siguientes categorías de productos alimenticios y dosis máximas de empleo:

|   |             |
|---|-------------|
| «— productos de confitería sin azúcares añadidos  | 500 mg/kg   |
| — productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos | 500 mg/kg   |
| — productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos                 | 500 mg/kg   |
| — goma de mascar sin azúcares añadidos  | 1 500 mg/kg |
| — micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos  | 2 500 mg/kg |
| — helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos                                       | 250 mg/kg»  |

5) Se añaden los siguientes cuadros:

| Número CE | Denominación | Productos alimenticios  | Dosis máxima de empleo |
|-----------|--------------|---|------------------------|
| E 955     | Sucralosa    | <p><b>Bebidas no alcohólicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 300 mg/l</li> <li>— Bebidas a base de leche y productos derivados o de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 300 mg/l</li> </ul> <p><b>Postres y productos similares</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— Preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— “Saladitos”: bocaditos salados y secos a base de almidón o de frutos de cáscara recubiertos, preenvasados y que contengan determinados aromas 200 mg/kg</li> </ul> <p><b>Productos de confitería</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Productos de confitería sin azúcares añadidos 1 000 mg/kg</li> <li>— Productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 800 mg/kg</li> <li>— Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 1 000 mg/kg</li> <li>— Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos 800 mg/kg</li> <li>— <i>Essoblaten</i> 800 mg/kg</li> <li>— Pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— Cereales para el desayuno, con un contenido de fibra superior al 15 % y que contengan al menos un 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos 400 mg/kg</li> <li>— Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos 2 400 mg/kg</li> <li>— Pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos 1 000 mg/kg</li> <li>— Goma de mascar sin azúcares añadidos 3 000 mg/kg</li> <li>— Confitería en forma de pastillas, de valor energético reducido 200 mg/kg</li> <li>— Sidra y perada 50 mg/l</li> <li>— Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas 250 mg/l</li> <li>— Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol 250 mg/l</li> <li>— Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol 250 mg/l</li> </ul> |                        |

| Número CE | Denominación                      | Productos alimenticios  | Dosis máxima de empleo   |
|-----------|-----------------------------------|---|--|
|           |                                   | — “ <i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> ” (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto “ <i>Obergäriges Einfachbier</i> ”   | 250 mg/l   |
|           |                                   | — Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH   | 250 mg/l   |
|           |                                   | — Cervezas negras del tipo “ <i>oud bruin</i> ”   | 250 mg/l   |
|           |                                   | — Cervezas de reducido valor energético   | 10 mg/l  |
|           |                                   | — Helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos   | 320 mg/kg  |
|           |                                   | — Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos  | 400 mg/kg  |
|           |                                   | — Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido  | 400 mg/kg  |
|           |                                   | — Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido  | 400 mg/kg  |
|           |                                   | — Conservas agrídulces de frutas y hortalizas   | 180 mg/kg  |
|           |                                   | — <i>Feinkostsalat</i>  | 140 mg/kg  |
|           |                                   | — Conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos  | 120 mg/kg  |
|           |                                   | — Sopas de reducido valor energético  | 45 mg/l  |
|           |                                   | — Salsas  | 450 mg/kg  |
|           |                                   | — Mostaza   | 140 mg/kg  |
|           |                                   | — Productos de panadería fina para usos nutritivos específicos  | 700 mg/kg  |
|           |                                   | — Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, tal como se mencionan en la Directiva 96/8/CE  | 320 mg/kg  |
|           |                                   | — Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE   | 400 mg/kg  |
|           |                                   | — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida   | 240 mg/l   |
|           |                                   | — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida  | 800 mg/kg  |
|           |                                   | — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe   | 2 400 mg/kg  |
| E 962     | Sal de aspartamo y acesulfamo (*) | <p><b>Bebidas no alcohólicas</b></p> <p>— Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</p> <p>— Bebidas a base de leche y productos derivados o de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</p> <p><b>Postres y productos similares</b></p> <p>— Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</p> <p>— Preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</p> <p>— Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</p> | <p>350 mg/l (a)</p> <p>350 mg/l (a)</p> <p>350 mg/kg (a)</p> <p>350 mg/kg (a)</p> <p>350 mg/kg (a)</p> |

| Número CE | Denominación | Productos alimenticios  | Dosis máxima de empleo |
|-----------|--------------|---|------------------------|
|           |              | — Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos   | 350 mg/kg (a)          |
|           |              | — Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos  | 350 mg/kg (a)          |
|           |              | — Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos   | 350 mg/kg (a)          |
|           |              | — “Saladitos”: bocaditos salados y secos a base de almidón o de frutos de cáscara recubiertos, preenvasados y que contengan determinados aromas                           | 500 mg/kg (b)          |
|           |              | <b>Productos de confitería</b>  |                        |
|           |              | — Productos de confitería sin azúcares añadidos   | 500 mg/kg (a)          |
|           |              | — Productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos   | 500 mg/kg (a)          |
|           |              | — Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos   | 1 000 mg/kg (a)        |
|           |              | — <i>Essoblaten</i>   | 1 000 mg/kg (b)        |
|           |              | — Pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos  | 1 000 mg/kg (b)        |
|           |              | — Cereales para el desayuno, con un contenido de fibra superior al 15 % y que contengan al menos un 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos | 1 000 mg/kg (b)        |
|           |              | — Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos  | 2 500 mg/kg (a)        |
|           |              | — Goma de mascar sin azúcares añadidos  | 2 000 mg/kg (a)        |
|           |              | — Sidra y perada  | 350 mg/l (a)           |
|           |              | — Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas   | 350 mg/l (a)           |
|           |              | — Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol  | 350 mg/l (a)           |
|           |              | — Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol  | 350 mg/l (a)           |
|           |              | — “ <i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> ” (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto “ <i>Obergäriges Einfachbier</i> ”                             | 350 mg/l (a)           |
|           |              | — Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH   | 350 mg/l (a)           |
|           |              | — Cervezas negras del tipo “ <i>oud bruin</i> ”   | 350 mg/l (a)           |
|           |              | — Cervezas de reducido valor energético   | 25 mg/l (b)            |
|           |              | — Helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos   | 800 mg/kg (b)          |
|           |              | — Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos  | 350 mg/kg (a)          |
|           |              | — Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido  | 1 000 mg/kg (b)        |
|           |              | — Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido  | 350 mg/kg (a)          |
|           |              | — Conservas agrídulces de frutas y hortalizas   | 200 mg/kg (a)          |
|           |              | — <i>Feinkostsalat</i>  | 350 mg/kg (b)          |

| Número CE | Denominación | Productos alimenticios  | Dosis máxima de empleo |
|-----------|--------------|---|------------------------|
|           |              | — Conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos  | 200 mg/kg (a)          |
|           |              | — Sopas de reducido valor energético  | 110 mg/l (b)           |
|           |              | — Salsas  | 350 mg/kg (b)          |
|           |              | — Mostaza   | 350 mg/kg (b)          |
|           |              | — Productos de panadería fina para usos nutritivos específicos  | 1 000 mg/kg (a)        |
|           |              | — Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, tal como se definen en la Directiva 1996/8/CE          | 450 mg/kg (a)          |
|           |              | — Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE   | 450 mg/kg (a)          |
|           |              | — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida   | 350 mg/kg (a)          |
|           |              | — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida  | 500 mg/kg (a)          |
|           |              | — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe | 2 000 mg/kg (a)        |

(\*) Las dosis máximas de empleo de sal de aspartamo y acesulfamo se derivan de las dosis máximas de empleo correspondientes a sus componentes, aspartamo (E 951) y acesulfamo K (E 950). Las dosis máximas de empleo tanto de aspartamo (E 951) como de acesulfamo K (E 950) no deberán sobrepasarse al utilizarlos en forma de sal de dichas sustancias, bien sola o en combinación con E 950 o E 951. Los límites de la presente columna se expresan en equivalentes de acesulfamo K (a) o equivalente de aspartamo (b).»