

# PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

---

*Documento de sesión*

FINAL  
**A5-0216/2003**

13 de junio de 2003

**\*\*\*I**

## **INFORME**

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes  
(COM(2002) 662 – C5-0577/2002 – 2002/0274(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor

Ponente: María del Pilar Ayuso González

### ***Explicación de los signos utilizados***

- \* Procedimiento de consulta  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*I Procedimiento de cooperación (primera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la posición común  
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para  
rechazar o modificar la posición común*
- \*\*\* Dictamen conforme  
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los  
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE  
y en el art. 7 del Tratado UE*
- \*\*\*I Procedimiento de codecisión (primera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*\*II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la posición común  
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para  
rechazar o modificar la posición común*
- \*\*\*III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto*

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

### ***Enmiendas a un texto legislativo***

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican en negrita y cursiva. La utilización de la cursiva fina constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PÁGINA REGLAMENTARIA .....	4
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS .....	16

## PÁGINA REGLAMENTARIA

Mediante carta de 29 de noviembre de 2002, la Comisión presentó al Parlamento, de conformidad con el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (COM(2002) 662 – 2002/0274 (COD)).

En la sesión del 4 de diciembre de 2002, el Presidente del Parlamento anunció que había remitido dicha propuesta, para examen del fondo, a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, y, para opinión, a la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía (C5-0577/2002).

En la reunión del 9 de diciembre de 2002, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor designó ponente a María del Pilar Ayuso González.

En las reuniones de los días 30 de abril y 11 de junio de 2003, la comisión examinó la propuesta de la Comisión y el proyecto de informe.

En la última de estas reuniones, la comisión aprobó el proyecto de resolución legislativa por 37 votos a favor, 18 votos en contra y ninguna abstención.

Estuvieron presentes en la votación: Caroline F. Jackson (presidenta), Alexander de Roo (vicepresidente), Mauro Nobilia (vicepresidente), Guido Sacconi (vicepresidente), María del Pilar Ayuso González (ponente), Jean-Louis Bernié, Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Anne Ferreira, Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Pernille Frahm, Cristina García-Orcoyen Tormo, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez Cortines, Jutta D. Haug (suplente de Béatrice Patrie), Marie Anne Isler Béguin, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (suplente de Martin Callanan), Christa Klaß, Hans Kronberger, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye (suplente de Patricia McKenna), Peter Liese, Giorgio Lisi (suplente de Raffaele Costa), Torben Lund, Jules Maaten, Minerva Melpomeni Malliori, Jorge Moreira da Silva, Emilia Franziska Müller, Rosemarie Müller, Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Marit Paulsen, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Yvonne Sandberg-Fries, Karin Scheele, Ursula Schleicher (suplente de Horst Schnellhardt), Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Catherine Stihler, Astrid Thors, Antonios Trakatellis, Kathleen Van Brempt, Peder Wachtmeister y Phillip Whitehead.

El 23 de enero 2003 la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía decidió no emitir opinión.

El informe se presentó el 13 de junio de 2003.

## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (COM(2002) 662 – C5-0577/2002 – 2002/0274(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2002) 662<sup>1</sup>),
  - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C5-0577/2002),
  - Visto el artículo 67 de su Reglamento,
  - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor (A5-0216/2003),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

---

### Enmienda 1

#### CONSIDERANDO 4 BIS (nuevo)

***(4 bis) Para el 31 de diciembre de 2006 a más tardar, la Comisión deberá efectuar una revisión general y una evaluación del uso de aditivos en alimentos, incluidos colorantes y edulcorantes. Las autorizaciones futuras deberán, entre otras cosas, basarse en los siguientes criterios:***

***- los aditivos deberán ser tecnológicamente necesarios,***

***- se observará un alto nivel de protección de la salud humana y***

---

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el DO.

**- el etiquetado no deberá confundir al consumidor.**

**Se retirará la autorización para la utilización de aditivos que no pueda cumplir por completo estos tres requisitos.**

#### *Justificación*

*Las anteriores modificaciones de las normas relativas a los aditivos han tenido como consecuencia la autorización de muchos nuevos aditivos y la autorización para ampliar el uso de aditivos conocidos. Sólo se han retirado las autorizaciones de aditivos que de todos modos ya no se utilizaban.*

#### Enmienda 2 CONSIDERANDO 6

(6) Si bien debería autorizarse la utilización de los aditivos que resultan necesarios para garantizar la seguridad y la calidad de los aromatizantes y para facilitar su almacenamiento, los niveles de los aditivos presentes en estos aromatizantes deberían limitarse al mínimo requerido para conseguir el efecto deseado. Además, **no debería confundirse** al consumidor sobre el uso de aditivos.

(6) Si bien debería autorizarse la utilización de los aditivos que resultan necesarios para garantizar la seguridad y la calidad de los aromatizantes y para facilitar su almacenamiento, los niveles de los aditivos presentes en estos aromatizantes deberían limitarse al mínimo requerido para conseguir el efecto deseado. Además, **deberá garantizarse** al consumidor **información suficiente y no confusa** sobre el uso de aditivos.

#### *Justificación*

*Esta enmienda se explica por sí sola.*

#### Enmienda 3 CONSIDERANDO 10

(10) En respuesta a una petición de un Estado miembro y de conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana, creado en el marco de la Decisión 97/579/CE de la Comisión, debería autorizarse a escala comunitaria el poli-1-deceno hidrogenado, que ya se autorizó a nivel nacional en el marco de la

(10) En respuesta a una petición de un Estado miembro y de conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana, creado en el marco de la Decisión 97/579/CE de la Comisión, debería autorizarse a escala comunitaria el poli-1-deceno hidrogenado, que ya se autorizó a nivel nacional en el marco de la Directiva 89/107/CEE. **Sin embargo, las**

**condiciones de uso y la autorización deben revisarse en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.**

#### *Justificación*

*De conformidad con el enfoque adoptado en otros actos legislativos conexos, debe revisarse el uso del poli-1-deceno hidrogenado teniendo especialmente en cuenta a los niños. Uno de los usos del poli-1-deceno hidrogenado es el de agente de recubrimiento en productos como los caramelos.*

#### Enmienda 4 CONSIDERANDO 11

(11) El bifenilo (E 230), el ortofenil fenol (E 231) y el ortofenil fenol sódico (E 232) se incluyen en la lista de conservadores utilizados en los cítricos, o para el tratamiento de superficie de los mismos, de la Directiva 95/2/CE. Sin embargo, entran dentro de la definición de productos fitosanitarios de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Así pues, no deberían entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 95/2/CE.

(11) El bifenilo (E 230), el ortofenil fenol (E 231) y el ortofenil fenol sódico (E 232) se incluyen en la lista de conservadores utilizados en los cítricos, o para el tratamiento de superficie de los mismos, de la Directiva 95/2/CE. Sin embargo, entran dentro de la definición de productos fitosanitarios de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Así pues, no deberían entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 95/2/CE. **Los Estados miembros y la Comisión Europea harán lo posible para que no exista ningún vacío legal con relación a estas sustancias. Las autorizaciones de estas sustancias como productos fitosanitarios deberían hacerse con la mayor agilidad posible.**

**Los Estados miembros y la Comisión garantizarán que los requisitos de etiquetado aplicables a estas sustancias se mantienen cuando sean comercializadas como productos fitosanitarios.**

#### *Justificación*

*La enmienda no necesita justificación. La industria ya ha pedido las correspondientes autorizaciones. El procedimiento debería ser lo más rápido posible. El etiquetado de estas sustancias, utilizadas tras la cosecha de los frutos, debería continuar siendo obligatorio.*

Enmienda 5  
CONSIDERANDO 11 BIS (nuevo)

***(11 bis) Las dosis máximas de nitritos y nitratos (E 249, E 250, E 251 y E 252) se revisarán previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.***

*Justificación*

*En su sentencia de 20 de marzo de 2003, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas subrayó que la Comisión se abstuvo de tomar en consideración el dictamen de 1995 del Comité científico de la alimentación humana, en el que se cuestionaba la cantidad máxima de nitritos establecida en la Directiva 95/2/CE. Estas dosis máximas deben adaptarse lo antes posible.*

Enmienda 6  
ARTÍCULO 1, PUNTO 1  
Artículo 1, apartado 3, letra v) (Directiva 95/2/CE)

***(1) En el apartado 3 del artículo 1, la letra (v) se sustituirá por el texto siguiente:*** ***suprimido***

***«(v) “estabilizadores”, las sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un alimento; los estabilizadores incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un alimento, las sustancias que estabilizan, retienen o intensifican un color existente en un alimento y las sustancias que incrementan la capacidad de enlace de los alimentos, incluida la formación de enlaces cruzados entre las proteínas que permitan la unión de los trozos de alimento en el producto alimenticio reconstituido.»***

*Justificación*

*La modificación de la definición de estabilizadores puede dar lugar a varios problemas. En primer lugar, en esta ampliación de la definición estarían incluidas algunas enzimas, como la transglutaminasa o las pectinasas. Y las enzimas están expresamente excluidas del campo de*



*aplicación de la Directiva 95/2/CE (artículo 1, apartado 1).*

*En segundo lugar, algunas de dichas sustancias se utilizan para crear enlaces entre proteínas (por ejemplo, pequeños trozos de carne) que dan como resultado un alimento reconstituido de mejor aspecto (por ejemplo, un filete más compacto). De esta forma, se estaría incumpliendo la tercera condición, establecida en la Directiva 89/107/CEE, para la aprobación de un aditivo alimentario: la inducción a error al consumidor.*

#### Enmienda 7

#### ARTÍCULO 1, PUNTO 2 BIS (NUEVO)

Artículo 3, apartado 1 bis (nuevo) (Directiva 95/2/CE)

***(2 bis) Se insertará el siguiente apartado 1 bis en el artículo 3:***

***"1 bis. El nivel de aditivos presentes en los aromatizantes deberá limitarse al mínimo requerido para garantizar la seguridad y la calidad de estos últimos y para facilitar su almacenamiento. Además, la presencia de aditivos en los aromatizantes no debe inducir a error al consumidor."***

#### *Justificación*

*Se podría dar la situación de que un aditivo sin una IDA limitada pueda utilizarse según el principio "quantum satis" en los aromatizantes. En algunos alimentos no se puede añadir aditivos del Anexo I, pero se les puede añadir aromatizantes. Por tanto, la utilización de aditivos en aromatizantes puede constituir una forma de que aditivos no autorizados entren en el alimento sin necesidad de etiquetado.*

*En consecuencia, el principio general expuesto en el nuevo apartado 1 bis sobre la incorporación de aditivos a los aromatizantes debe ser ampliamente matizado.*

#### Enmienda 8

#### ARTÍCULO 1, PUNTO 2 TER (NUEVO)

Artículo 3, apartado 1 ter (nuevo) (Directiva 95/2/CE)

***(2 ter) Se insertará el siguiente apartado 1 ter en el artículo 3:***

***"1 ter. Si la presencia de un aditivo en un alimento, como consecuencia de la utilización de un aromatizante, tuviera excepcionalmente una función tecnológica en el alimento compuesto, deberá considerarse como un aditivo del***

***alimento compuesto y no como un aditivo del aromatizante. En consecuencia, serán de aplicación las normas pertinentes relativas al aditivo en el alimento concreto, incluidas las normas de etiquetado establecidas en las Directivas 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, y 88/388/CEE, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción."***

*Justificación*

*Se podría dar la situación de que un aditivo sin una IDA limitada pueda utilizarse según el principio "quantum satis" en los aromatizantes. En algunos alimentos no se puede añadir aditivos del Anexo I, pero se les puede añadir aromatizantes. Por tanto, la utilización de aditivos en aromatizantes puede constituir una forma de que aditivos no autorizados entren en el alimento sin necesidad de etiquetado.*

*En consecuencia, el principio general expuesto en el nuevo apartado 1 b) sobre la incorporación de aditivos a los aromatizantes debe ser ampliamente matizado.*

Enmienda 9

ARTÍCULO 1, PUNTO 3 BIS (nuevo)

***(3 bis) En un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo una propuesta para limitar el número total de aditivos alimentarios autorizados.***

*Justificación*

*El incesante aumento del número de aditivos alimentarios conduce a la acumulación de un gran número de pequeños riesgos para la seguridad alimentaria que no pueden evaluarse fácilmente y que podrían crear sinergias entre distintas sustancias. Por consiguiente, debería limitarse el número total de aditivos alimentarios autorizados estableciendo que cada vez que*

la industria solicite una nueva autorización deba presentar una propuesta de retirada de un aditivo poco utilizado.

Enmienda 10  
ANEXO, PUNTO 6, LETRA d)  
Anexo IV (Directiva 95/2/CE)

Texto de la Comisión

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

		«Aromatizantes, excepto aromatizantes de humo líquido y aromatizantes basados en oleorresinas* de especias	10 g/kg
		Aromatizantes de humo líquido y aromatizantes basados en oleorresinas de especias	<b>75 g/kg»</b>

Enmienda del Parlamento

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

		«Aromatizantes, excepto aromatizantes de humo líquido y aromatizantes basados en oleorresinas* de especias	10 g/kg
		<b>Productos alimenticios que contengan</b> aromatizantes de humo líquido y aromatizantes basados en oleorresinas de especias	<b>1 g/kg en productos alimenticios consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante»</b>

*Justificación*

*Se especifica un límite de 1 g/kg para la cantidad de los polisorbatos E 432 a E 436 presente en el producto alimenticio final cuando se utilicen aromatizantes de humo líquido y aromatizantes basados en oleorresinas de especias, en lugar de especificar un límite para la cantidad de estos aditivos en los propios aromatizantes, dado que ello permitirá controlar mejor la cantidad de estos polisorbatos en los productos alimenticios. 1 g/kg es el nivel más bajo ya autorizado en algunos productos alimenticios por la Directiva 95/2/CE. Al establecer el nivel del aditivo en el producto alimenticio, el aditivo debe figurar en el etiquetado de los*

*productos alimenticios finales.*

Enmienda 11  
ARTÍCULO 1, PUNTO 3 BIS (nuevo)

***(3 bis) En un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión y la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria revisarán las condiciones de uso del poli-1-deceno hidrogenado centrándose, por lo que respecta al contenido máximo, en sus efectos sobre la salud de los niños.***

*Justificación*

*De conformidad con el enfoque adoptado en otros actos legislativos conexos, debe revisarse el uso del poli-1-deceno hidrogenado, teniendo especialmente en cuenta a los niños. Uno de los usos del poli-1-deceno hidrogenado es el de agente de recubrimiento en productos como los caramelos.*

Enmienda 12  
ARTÍCULO 1, PUNTO 3 BIS (nuevo), PÁRRAFO 1 (nuevo)

***(3 bis) En un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión y la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria revisarán las condiciones de uso de los polisorbatos E 432-436 centrándose, por lo que respecta al contenido máximo, en sus efectos sobre la salud pública.***

*Justificación*

*Los polisorbatos se utilizan como conservantes, por ejemplo, en pasteles, quesos y vinos. Cabe suponer que su uso ampliado es nocivo para la salud, por lo que es importante revisar su utilización.*

Enmienda 13  
ARTÍCULO 1, PUNTO 3 BIS (nuevo), PÁRRAFO 2 (nuevo)

***Antes del 1 de julio de 2004, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de conformidad con las declaraciones del Comité científico de la alimentación humana de 4 de abril de 2003, revisarán las condiciones de uso de los parabenos E 214-219 y del succinato ácido de D-alfa-tocoferilo.***

*Justificación*

*Los parabenos se utilizan como agentes conservadores en el tratamiento de superficie de los productos cárnicos desecados, los productos de aperitivo a base de cereales o patata y los frutos secos recubiertos, y pueden causar proliferación de células en el esófago y toxicidad del desarrollo.*

*El succinato ácido de D-alfa-tocoferilo es una sustancia que puede utilizarse como fuente de vitamina E para productos destinados a satisfacer necesidades nutritivas específicas, por lo que tiene propiedades antioxidantes.*

*El Comité científico de la alimentación humana ha expresado en dos declaraciones diferentes de 4 de abril de 2003 su preocupación por el hecho de que se continúen utilizando parabenos y succinatos.*

Enmienda 14  
ARTÍCULO 1, PUNTO 3 BIS (nuevo), PÁRRAFO 3 (nuevo)

***Antes del 1 de julio de 2004, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria revisarán las condiciones de uso de los nitritos y nitratos E 249-252.***

*Justificación*

*Los nitritos y nitratos se utilizan en alimentos y tienen un efecto conservante, pero entre otras cosas pueden provocar cáncer. Por consiguiente, debería limitarse al máximo el uso de estas sustancias. En su asunto C-3/00 de 20 de marzo de 2003, el Tribunal de Justicia, de conformidad con el apartado 4 del artículo 95 del TUE, autorizó a un Estado miembro a introducir medidas en materia de protección del medio ambiente más restrictivas que las que establecen las disposiciones comunitarias en lo que respecta a los nitritos y nitratos. El Tribunal de Justicia afirma que la Directiva 95/2/CE establece un límite mucho más alto para los nitritos y nitratos que lo que el Comité científico de la alimentación humana recomendó en su día. El Tribunal de Justicia considera necesario reducir la cantidad de nitritos y*

*nitratos que se añaden a los alimentos al mínimo necesario para lograr el efecto conservante deseado y proteger contra los peligros para la salud.*

Enmienda 15  
ANEXO, PUNTO 5, LETRA (b)  
Anexo III, parte D (Directiva 95/2/CE)

(b) En la lista de productos alimenticios para E 315 y E 316, la mención «Conservas y semiconservas de productos cárnicos» se sustituye por lo siguiente: «Productos cárnicos curados y **productos cárnicos enlatados**»

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

*Justificación*

*El nuevo texto contribuye a evitar confusiones.*

Enmienda 16  
ANEXO, PUNTO 6, LETRA (a)  
Anexo IV (Directiva 95/2/CE)  
Texto de la Comisión

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

		«Aromatizantes	<b>50 g/kg</b> »
--	--	----------------	------------------

Enmienda del Parlamento

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

		«Aromatizantes	<b>40 g/kg</b> »
--	--	----------------	------------------

*Justificación*

*Sin reducir el nivel en tal medida que resulte difícil para los fabricantes obtener una función tecnológica a partir de estos fosfatos, esta enmienda reduce la dosis máxima de los fosfatos E 338 a E 452 en los aromatizantes con el fin de garantizar que incluso si los aromatizantes compusieran en un 1% el producto alimenticio (el nivel habitual es de aproximadamente 0,1%), la cantidad de fosfatos presentes en el producto alimenticio estaría por debajo del límite de 500mg/kg establecido para los fosfatos en los productos alimenticios.*

Enmienda 17  
ANEXO, PUNTO 6, LETRA (d) BIS (nueva)

Anexo IV (Directiva 95/2/CE)

*(d bis) Se añade el siguiente producto alimenticio y dosis máxima para E 444:*

		<b>"Bebidas turbias espirituosas de grado alcohólico volumétrico inferior al 15%"</b>	<b>300 mg/l"</b>
--	--	---	------------------

*Justificación*

*La inclusión de este nuevo uso del E 444 responde a una petición de la industria que no llegó a tiempo para ser incluida en la modificación de la Directiva. Se trata de un estabilizador para impedir que los aceites aromatizantes en soluciones acuosas fluyan a la superficie de la bebida y se oxiden al entrar en contacto con el aire. La justificación tecnológica proporcionada es razonable.*

*El aditivo E 444 está actualmente autorizado para bebidas turbias no alcohólicas aromatizadas a una dosis máxima de 300 mg/l. Según el Informe de la Comisión sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea (COM(2001) 542), de la comparación de los datos teóricos de consumo de alimentos se deduce que éstos no exceden los niveles máximos de uso autorizados, por lo que el aditivo no supone un riesgo.*

Enmienda 18

ANEXO, PUNTO 6, LETRA (e)

Anexo IV (Directiva 95/2/CE)

***(e) En la lista de productos alimenticios para E 541, la mención «Bollería fina (únicamente scones y bizcochos)» se suprime y se sustituye por lo siguiente: «Bollería fina»***

*Justificación*

*Según el Informe de la Comisión, COM (2001) 542 final, la ingesta semanal tolerable provisional para el aditivo E 541 es de 7 mg./kg. y los datos nacionales medios de consumo de alimentos indican una superación de los niveles máximos de uso autorizados. Tomando como referencia el documento mencionado (60 kg. como peso corporal de referencia para un adulto), la cantidad semanal ascendería a:*

*7 mg./kg. x 60 kg. = 420 mg. por semana.*

*Teniendo en cuenta que la dosis máxima para el E 541 es 1 g./kg., podemos concluir que la extensión de usos de este aditivo no es aconsejable.*

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los avances científicos y tecnológicos nos permiten (1) disfrutar de productos alimenticios de mayor calidad, gracias - entre otras cosas - a la utilización de pequeñas cantidades de aditivos alimentarios, y (2) prevenir su inadecuada utilización.

La Directiva 89/107/CEE<sup>1</sup> constituye el marco general para la regulación de los aditivos utilizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano. Dicha Directiva establece las diferentes categorías de aditivos y constituye el marco legislativo "horizontal" para la regulación de estas sustancias.

Las Directivas 94/35/CE<sup>2</sup>, 94/36/CE<sup>3</sup> y 95/2/CE regulan cada una de las mencionadas categorías de aditivos alimentarios de forma "vertical". La Directiva 95/2/CE, cuya modificación nos propone la Comisión, regula todos los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes.

Al contrario que los edulcorantes y colorantes, los aditivos regulados por la Directiva 95/2/CE provienen en su mayoría de materias primas naturales. Se trata de sustancias necesarias para conservar mejor los alimentos, prevenir su oxidación, controlar el pH, regular las mezclas y dispersiones, potenciar los sabores o mejorar su aspecto, por poner sólo algunos ejemplos.

En los últimos años, la imagen que los consumidores tienen de los aditivos alimentarios se ha ido deteriorando. Esta situación no ha conseguido desplazar el consumo de ciertos productos alimenticios, por la sencilla razón de que se trata de productos de consumo primario, es decir, no son fácilmente sustituibles. La acción conjunta de las crisis alimentarias, el desconocimiento y la presión mediática han influido negativamente en la confianza del consumidor hacia los alimentos.

Además, es indudable la presión que estos acontecimientos ejercen sobre la labor del legislador. En estas circunstancias, nos encontramos con una situación ciertamente paradójica en la que el legislador, "por razones políticas", a veces se desvía de la opinión, en la mayoría de los casos unánime, de los científicos.

Vivimos en una época en la que la seguridad alimentaria es muy sólida. Se perfeccionan los métodos de producción, los controles alimentarios y la evaluación de riesgos son cada vez más frecuentes, los requisitos de etiquetado y envasado más estrictos, los alimentos de calidad están de moda y, además, disponemos de una nueva Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, todavía en proceso de formación.

En el caso de los aditivos alimentarios, el riesgo puede considerarse inexistente. El Comité

---

<sup>1</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; 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>2</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; DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

<sup>3</sup> Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios; DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.



Científico de la Alimentación Humana (en adelante CCAH) realiza periódicamente nuevas evaluaciones de los aditivos, siempre que existan dudas razonables sobre su utilidad y seguridad. Tal y como impone el Anexo II de la Directiva 89/107/CEE, los aditivos alimentarios aprobados deben cumplir tres condiciones:

- que se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y que el objetivo perseguido no pueda alcanzarse por otros métodos económicamente y tecnológicamente utilizables;
- que el aditivo no represente un peligro para la salud del consumidor en las dosis propuestas, en la que medida en que sea posible juzgar con los datos científicos de que se dispone;
- y que no induzcan a error al consumidor.

Además, el método de cálculo de la ingesta diaria admisible (en adelante IDA) incluye elementos de cautela que garantizan que el consumo total de un aditivo siempre estará muy por debajo de la ingesta que realmente puede suponer un riesgo. Hoy en día, hay más casos de alergias a alimentos naturales (trigo, productos lácteos y huevos) que problemas por la utilización de aditivos alimentarios.

El 1 de octubre de 2001 la Comisión Europea publicó un informe<sup>1</sup> sobre el control de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea. Se trata de un informe excelente en el que la Comisión explica todos los pasos seguidos para determinar aquellos aditivos que pueden constituir algún riesgo para la salud y fijar las prioridades de cara al futuro.

En la primera página de este informe se deja claro que los datos sobre el consumo de alimentos fueron insuficientes y que algunos de los Estados miembros no utilizaron la metodología acordada. La Comisión se vio, por tanto, obligada a utilizar las hipótesis de trabajo más pesimistas para poder concluir el informe en los plazos legalmente establecidos.

En dicho informe se dan varias definiciones sobre las IDA que, a juicio de la ponente, son de interés para poder comprender en su totalidad la modificación de la Directiva 95/2/CE propuesta por la Comisión:

**Ingesta Diaria Admisible (IDA):** cantidad de un aditivo alimentario, expresada en mg./kg. de peso corporal, que puede ser ingerida diariamente a lo largo de una vida sin que entrañe un riesgo apreciable para la salud. La IDA se basa en una evaluación de los datos toxicológicos disponibles y se fija determinando el nivel de exposición sin efectos adversos observados en el experimento más sensible de una serie de pruebas con la sustancia de ensayo en animales y extrapolando los resultados al ser humano.

**IDA "no especificada":** término utilizado cuando los datos toxicológicos, bioquímicos y clínicos disponibles permiten concluir que la ingesta total de una sustancia determinada, derivada de su presencia natural y/o de su uso o usos actuales en los productos alimenticios a los niveles necesarios para alcanzar el efecto tecnológico pretendido, no representa peligro alguno para la salud. En este caso, no se considera necesario fijar un valor numérico para la IDA correspondiente a dicha sustancia.

---

<sup>1</sup> COM (2001) 542 final, de 1.10.2001, sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea.

**Nivel máximo de uso:** nivel más elevado de un aditivo alimentario autorizado en los productos alimenticios para alcanzar el efecto tecnológico pretendido. Estos niveles se fijan en las directivas específicas.

**"Quantum satis":** esta expresión significa que no se especifica ningún nivel máximo para el aditivo en cuestión. No obstante, los aditivos se utilizarán con arreglo a la práctica de fabricación correcta a un nivel que no sea superior al necesario para conseguir el objetivo pretendido y a condición de que no confundan al consumidor.

Conviene señalar la existencia de aditivos alimentarios utilizados también para el almacenamiento y uso de **aromatizantes**. Es el caso de algunos agentes conservadores o antiaglomerantes; su utilización permite conservar mejor el aromatizante o distribuirlo de forma uniforme en el producto alimenticio en cuestión.

La concentración final de estos aditivos en el producto alimenticio es mínima, una vez que el aromatizante ha sido incorporado al mismo. Por tanto, la inclusión en la presente Directiva de estos aditivos para su utilización en los aromatizantes es necesaria para que cumplan el requisito de "necesidad tecnológica" establecido en la Directiva 89/107/CEE. En cualquier caso, la ponente propone varias enmiendas para garantizar que la incorporación de aditivos en los aromatizantes se haga sin riesgos y de la forma más transparente posible.

### **Evaluación de la propuesta de la Comisión.**

La Comisión de Medio Ambiente apoya la mayoría de los elementos de la propuesta de la Comisión, pero considera que es necesario modificar o añadir algunas partes. También desea que se garantice la revisión periódica de las autorizaciones de los aditivos alimentarios.

En primer lugar, la Comisión sugiere que se amplíe la definición de los estabilizadores con el fin de incluir en la misma las sustancias que aumentan la capacidad de enlace de los alimentos. La Comisión de Medio Ambiente apoya la recomendación de la ponente de oponerse a esta nueva definición en la que quedarían incluidas determinadas enzimas, a pesar de que, en general, las enzimas no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 95/2/CE.

La autorización del Poli-1-deceno hidrogenado (E 907) refleja plenamente los argumentos contenidos en el informe del CCAH<sup>1</sup>. No obstante, la Comisión de Medio Ambiente insiste en que la Autoridad Europea para la seguridad alimentaria revise sus condiciones de uso. Se han introducido otras cláusulas de revisión por lo que respecta a la autorización de los polisorbatos E-432 a 436 y de los parabenos E-214-219.

Con arreglo a la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-3/00 de 20 de marzo de 2003, en la que el Tribunal considera necesario reducir al mínimo la cantidad de nitritos y nitratos, la Comisión de Medio Ambiente estima que la revisión de su uso tiene carácter prioritario y debería llevarse a cabo antes del 1 de julio de 2004.

Además de la revisión de determinadas sustancias, la Comisión de Medio Ambiente pide a la

---

<sup>1</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo al Poli-1-deceno hidrogenado, SCF/CS/ADD/MsAd/199 Final, de 12.7.2001.

Comisión que lleve a cabo una evaluación global del uso de todos los aditivos alimentarios, incluidos los colorantes y edulcorantes, antes del 31 de diciembre de 2006 y que presente una propuesta para limitar el número total de aditivos alimentarios autorizados.

En particular, la Comisión de Medio Ambiente manifiesta su preocupación respecto de sustancias como el bifenilo (E 230), el ortofenil fenol (E 231) y el ortofenil fenol sódico (E 232) para los cuales la Comisión propone que se retire la autorización; en una enmienda presentada por la ponente y aprobada se pide a los Estados miembros y a la Comisión que tomen todas las medidas necesarias para garantizar que no haya vacíos jurídicos por lo que concierne a estas sustancias.

La Comisión de Medio Ambiente está de acuerdo con su ponente en que la propuesta de la Comisión de sustituir en la lista de productos alimenticios para E 315 y E 316 la mención "Conservas y semiconservas de productos cárnicos" por "Productos cárnicos curados y productos cárnicos enlatados" no impide la confusión de los términos. La Comisión de Medio ambiente considera que el texto puede mejorar si se utiliza el término "en conserva" en lugar de "enlatados", con el fin de cubrir los alimentos conservados en contenedores distintos de las latas.

La retirada del carbonato ácido de calcio (E 170ii) y los fosfatos (E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 y E 452) como aditivos en la sidra y la perada se justifica porque ya no hay necesidad tecnológica de los mismos.

La Comisión de Medio Ambiente desea reducir la dosis máxima de los fosfatos E 338 a E 452 en los aromatizantes a 40g/kg, frente a los 50g/kg que propone la Comisión, con el fin de garantizar que incluso si los aromatizantes compusieran en un 1% el producto alimenticio (el nivel habitual es de aproximadamente 0,1%), la cantidad de fosfatos presentes en el producto alimenticio estaría por debajo del límite de 500mg/kg establecido para los fosfatos en los productos alimenticios.

Los aditivos E 407a, E 466, E 469, E 472c, E 296, E 440, E 509, E 460ii, E 331, E 410, E 412, E 415, E 1105, E 551, E 903, E 459, E 1518, E 1520, E 468, E 1450 y E 472c forman parte de la lista de aditivos que tienen una IDA "no especificada", por lo que su utilización no supone ningún riesgo. Los usos para los que han sido autorizados están plenamente justificados.

Se han comparado los datos teóricos de consumo de alimentos y los niveles máximos de uso autorizados para los aditivos E 200, E 202, E 203, fosfatos (E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 y E 452) y E 900.

Asimismo, se han comparado los datos nacionales medios de consumo de alimentos y los niveles máximos de uso autorizados para los aditivos E 210, E 211, E 212, E 213, E 310, E 311, E 312, E 320, E 315, E 316 y E 416. Según las estimaciones del Informe de Ingesta de la Comisión no suponen ningún riesgo.

Los aditivos E 1505, E 1517 y E 1519 se autorizan para su utilización como disolventes soportes en los aromatizantes;

Los aditivos E 432, E 433, E 434 E 435 y E 436 se autorizan para su utilización como emulgentes en los aromatizantes. Su incorporación a los aromatizantes debe igualmente controlarse centrándose en la cantidad en el producto alimenticio final en lugar de establecer límites para la cantidad de estos aditivos en los propios aromatizantes. La Comisión de Medio Ambiente considera que 1g/kg es un límite adecuado. Al establecer la cantidad de aditivo en el producto alimenticio, dicho aditivo también deberá figurar en el etiquetado del producto terminado.

La Comisión de Medio Ambiente considera que el E 444 debería incluirse en la lista de aditivos permitidos en el Anexo IV de la Directiva 95/2/CE. Se trata de un estabilizador para impedir que los aceites aromatizantes en soluciones acuosas fluyan a la superficie de la bebida y se oxiden al entrar en contacto con el aire y actualmente está autorizado para bebidas turbias no alcohólicas aromatizadas a una dosis máxima de 300 mg/l. Según el Informe de la Comisión sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea (COM(2001) 542), de la comparación de los datos teóricos de consumo de alimentos se deduce que éstos no exceden los niveles máximos de uso autorizados, por lo que el aditivo no supone un riesgo.

El aditivo E 555 se autoriza para su utilización como soporte de ciertos colorantes.

En cambio, el aditivo E 541 no debe ser extendido a otros usos, ya que los límites propuestos son cercanos a la ingesta tolerable.

Por último, la Comisión de Medio Ambiente está de acuerdo con la ponente en que la utilización de aditivos en los aromatizantes puede constituir una forma de que aditivos no autorizados entren en el alimento sin necesidad de etiquetado. En consecuencia, aprueba la inclusión en el artículo 3 de la Directiva 95/2/CE de una disposición en virtud de la cual la cantidad de aditivos presente en los aromatizantes se limitará al mínimo necesario para garantizar su seguridad y calidad, así como para facilitar su almacenamiento.