

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 2232/96 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 28 de octubre de 1996

por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre 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 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,

Previa consulta con el Comité científico de la alimentación humana,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado⁽³⁾,

- (1) Considerando que la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción⁽⁴⁾ dispone que el Consejo adopte las disposiciones adecuadas relativas a las sustancias aromatizantes;
- (2) Considerando que esas disposiciones adecuadas son de aplicación sin perjuicio del marco general establecido por la Directiva 88/388/CEE;
- (3) Considerando que las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales en materia de aromas obstaculizan la libre circulación de productos alimenticios; que pueden crear condiciones de competencia desigual, incidiendo por ello directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado interior;
- (4) Considerando que las legislaciones nacionales relativas a los agentes aromatizantes destinados a ser utilizados en o sobre los productos alimenticios deben tener en cuenta, en primer lugar, los requisitos

de la protección de la salud de las personas, pero igualmente las necesidades económicas y técnicas, dentro de los límites que exige la protección sanitaria;

- (5) Considerando que, para lograr la libre circulación de los productos alimenticios, es necesaria la aproximación de dichas legislaciones;
- (6) Considerando que las medidas comunitarias previstas por el presente Reglamento no son solamente necesarias, sino indispensables para lograr los objetivos establecidos; que los Estados miembros no pueden por sí solos alcanzar estos objetivos;
- (7) Considerando que es necesario sentar los criterios generales para la utilización de sustancias aromatizantes;
- (8) Considerando que, atendiendo a las recomendaciones científicas más recientes, es necesario establecer una lista de sustancias aromatizantes que pueden utilizarse en o sobre los productos alimenticios;
- (9) Considerando que esta lista debe ser abierta y susceptible de modificación a tenor de la evolución científica y técnica;
- (10) Considerando que las sustancias aromatizantes ya autorizadas, elaboradas a través de un proceso o con materiales de base que no constituyen la base de la evaluación del Comité científico de la alimentación humana, deberán someterse de nuevo a un examen exhaustivo por parte de este Comité;
- (11) Considerando que puede ser necesario, por razones sanitarias, establecer condiciones de uso para determinadas sustancias aromatizantes;
- (12) Considerando que conviene, en un primer momento, reunir en un repertorio las sustancias aromatizantes que se empleen ya en los Estados miembros y cuya utilización no pueda ser discutida, en virtud de las normas generales del Tratado, por los demás Estados miembros; que dicho repertorio no está sujeto al artículo 7 de la Directiva 88/388/CEE y, por lo tanto, no requiere por el momento la intervención del Comité científico de la alimentación humana;

⁽¹⁾ DO nº C 1 de 4. 1. 1994, p. 22, y DO nº C 171 de 24. 6. 1994, p. 6.

⁽²⁾ DO nº C 195 de 18. 7. 1994, p. 4.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de mayo de 1994 (DO nº C 205 de 25. 7. 1994, p. 398), Posición común del Consejo de 22 de diciembre de 1995 (DO nº C 59 de 28. 2. 1996, p. 37), Decisión del Parlamento Europeo de 22 de mayo de 1996 (DO nº C 166 de 10. 6. 1996, p. 62) y Decisión del Consejo de 25 de junio de 1996.

⁽⁴⁾ DO nº L 184 de 15. 7. 1988, p. 61; Directiva modificada por la Directiva 91/71/CEE (DO nº L 42 de 15. 2. 1991, p. 25).

- (13) Considerando, no obstante, que debe adoptarse una cláusula de salvaguardia que permita a los Estados miembros adoptar las medidas que se impongan cuando una sustancia aromatizante pueda representar un peligro para la salud pública;
- (14) Considerando que, conforme al artículo 214 del Tratado, es necesario garantizar la protección de la propiedad intelectual vinculada a la formulación y a la fabricación de una sustancia aromatizante,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento establece el procedimiento para adoptar normas en relación con las sustancias aromatizantes contempladas en los guiones tercero, cuarto, quinto y sexto del punto 1 del artículo 5 de la Directiva 88/388/CEE. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las demás disposiciones de la Directiva 88/388/CEE.
2. El presente Reglamento se aplicará a las sustancias aromatizantes, tal como se definen en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE, utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios para darles olor o sabor.
3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las directivas específicas que permiten la utilización de sustancias aromatizantes incluidas en el presente Reglamento para fines distintos de los contemplados en el apartado 2.

Artículo 2

1. Las sustancias aromatizantes deberán atenerse a los criterios generales de utilización que figuran en el Anexo.
2. La lista de sustancias aromatizantes cuya utilización se autoriza, con exclusión de todas las demás, se establecerá de conformidad con los artículos 3, 4 y 5.

Artículo 3

1. Dentro del plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros notificarán a la Comisión la lista de sustancias aromatizantes que, de conformidad con la Directiva 88/388/CEE, pueden utilizarse en o sobre los productos alimenticios comercializados en su territorio. Dichas notificaciones incluirán cualquier información útil relativa:
 - a) al carácter de dichas sustancias aromatizantes, como la fórmula química, el número CAS, el número EINECS, la nomenclatura IUPAC, su origen y, cuando proceda, las condiciones de su uso;
 - b) a los productos alimenticios en o sobre los que se utilizan principalmente dichas sustancias aromatizantes;
 - c) al respeto, en cada Estado miembro, de los criterios previstos en el artículo 4 de la Directiva 88/388/CEE, y la motivación correspondiente.

2. Basándose en las notificaciones previstas en el apartado 1, tras un estudio de dichas notificaciones por parte de la Comisión, y teniendo en cuenta la letra c) del apartado 1, las sustancias aromatizantes cuya utilización legal en un Estado miembro deba ser reconocida por los demás Estados miembros se incluirán en un repertorio que se adoptará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7 en un plazo de un año a partir de la expiración del período de notificación que establece el apartado 1. Si resulta necesario, dicho repertorio podrá incluir condiciones de utilización.

Las sustancias aromatizantes se designarán de tal forma que queden protegidos los derechos de propiedad intelectual de su fabricante.

3. Si un Estado miembro comprobare, basándose en un informe detallado, debido a la aparición de nuevos datos o a una nueva evaluación de los datos ya existentes realizada después de la confección del repertorio previsto en el apartado 2, que una sustancia aromatizante puede representar un peligro para la salud pública, podrá suspender o restringir en su territorio la utilización de dicha sustancia. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifiquen su decisión.

La Comisión estudiará lo antes posible los motivos alegados por el Estado miembro de que se trate y, tras consultar al Comité permanente de productos alimenticios creado por la Decisión 69/414/CEE del Consejo⁽¹⁾, emitirá su dictamen.

Si la Comisión considera que es necesario modificar el repertorio de sustancias aromatizantes, para garantizar la protección de la salud pública, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 7 con el fin de decidir las modificaciones necesarias. El Estado que haya adoptado las medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta que entren en vigor dichas modificaciones.

Artículo 4

1. Con el fin de comprobar si las sustancias aromatizantes que figuran en el repertorio mencionado en el artículo 3 se atienen a los criterios generales de utilización que figuran en el Anexo, se adoptará, según el procedimiento previsto en el artículo 7, en un plazo de diez meses a partir de la adopción del repertorio, un programa de evaluación de dichas sustancias aromatizantes.

Dicho programa definirá, en concreto:

- el orden de prioridad según el cual deberán estudiarse las sustancias aromatizantes, habida cuenta de sus respectivos usos,
- los plazos,
- las sustancias aromatizantes que deberán ser objeto de cooperación científica.

2. Los responsables de la comercialización de las sustancias aromatizantes comunicarán a la Comisión, llegado el caso previa petición, los datos necesarios para la evaluación de éstas.

⁽¹⁾ DO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

3. Si, tras evaluar una sustancia aromatizante, se comprueba que ésta no responde a los criterios generales de utilización que figuran en el Anexo, se eliminará dicha sustancia del repertorio, por el procedimiento previsto en el artículo 7.

Artículo 5

1. Tras la realización del programa de evaluación a que se refiere el artículo 4, se adoptará la lista de sustancias aromatizantes prevista en el apartado 2 del artículo 2, por el procedimiento establecido en el artículo 8, en un plazo de cinco años a partir de la adopción de dicho programa.

2. Podrá autorizarse, por el procedimiento establecido en el artículo 7, la utilización de una nueva sustancia aromatizante que no figure en el repertorio previsto en el apartado 2 del artículo 3. A tal fin, la sustancia deberá incluirse primero en el programa de evaluación contemplado en el apartado 1 del artículo 4, según el procedimiento del artículo 7, y ser evaluada después en función del puesto que se le atribuya en dicho programa.

Artículo 6

1. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones comunitarias que autorizan la utilización, en o sobre ciertos productos alimenticios, de determinadas categorías de sustancias aromatizantes definidas en el artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE.

2. No obstante, las sustancias aromatizantes de estas categorías deberán ser conformes a los criterios generales de utilización que figuran en el Anexo.

Artículo 7

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos alimenticios, denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. El Comité será convocado por su presidente, bien por propia iniciativa o bien a instancia del representante de un Estado miembro.

3. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se

emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia del dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 8

En el caso contemplado en el apartado 1 del artículo 5, será de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 7, quedando entendido que, si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

Artículo 9

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización o la utilización en o sobre los productos alimenticios de las sustancias aromatizantes que sean conformes al presente Reglamento.

Artículo 10

Las disposiciones para ajustar los actos comunitarios existentes al presente Reglamento se adoptarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 7.

Artículo 11

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Luxemburgo, el 28 de octubre de 1996.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

K. HÄNSCH

Por el Consejo

El Presidente

I. YATES

ANEXO

**CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN DE SUSTANCIAS AROMATIZANTES
CONTEMPLADAS EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 2**

1. La utilización de las sustancias aromatizantes podrá ser autorizada siempre y cuando:
 - no presenten ningún riesgo para la salud del consumidor, con arreglo a la evaluación científica contemplada en el artículo 7 de la Directiva 88/388/CEE,
 - no induzca a engaño al consumidor.
2. Para poder medir los posibles efectos nocivos de una sustancia aromatizante habrá que someterla a una evaluación toxicológica apropiada. Cuando una sustancia aromatizante contenga un organismo modificado genéticamente o esté constituida por semejante organismo, según se contempla en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente⁽¹⁾, no serán de aplicación los artículos 11 a 18 de dicha Directiva. No obstante, al evaluar la seguridad de esa sustancia aromatizante deberá tenerse en cuenta el requisito de la seguridad del medio ambiente que establece dicha Directiva.
3. Todas las sustancias aromatizantes deberán ser objeto de una vigilancia continuada y habrá que volver a analizarlas siempre que sea necesario.

⁽¹⁾ DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/15/CE (DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).