

UNION EUROPEA

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

DOCE nº L 237 de 10.9.1994, página 3

CORRECCIÓN DE ERRORES:

DOCE nº L 265 de 30.9.1998, página 35

MODIFICACIONES:

- Directiva 96/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de diciembre de 1996, DOCE nº L 48 de 19.2.1997, página 16
 - Reglamento (CE) no 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003, DOCE nº L 284 de 31.10.2003, página 1
 - Directiva 2003/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de diciembre de 2003, DOCE nº L 24 de 29.1.2004, página 65
 - Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de julio de 2006, DOUE nº L 204 de 26.7.2006, página 10
- Directiva 2009/163/UE de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, DOUE nº L 344 de 23.12.2009, página 37

Bruselas (Bélgica), junio 1994



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

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 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 ⁽¹⁾, y en particular el apartado 2 de su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales relativas a los edulcorantes y sus condiciones de uso obstaculizan la libre circulación de productos alimenticios; que estas diferencias pueden crear condiciones de competencia desleal;

Considerando que el principio básico de toda norma en materia de edulcorantes y sus condiciones de uso ha de ser la necesaria protección e información de los consumidores;

Considerando que, habida cuenta de la información científica y toxicológica más reciente sobre dichas sustancias, éstas se han de permitir únicamente para determinados productos alimenticios y en determinadas condiciones de uso;

Considerando que la presente Directiva no afecta a las normas relativas a otras funciones distintas de la edulcoración de las sustancias previstas en la misma;

Considerando que el uso de edulcorantes para sustituir el azúcar está justificado para la fabricación de productos alimenticios de valor energético reducido, de productos no cariogénos o de alimentos sin azúcares añadidos con el fin de prolongar el período de conservación mediante la sustitución del azúcar y para garantizar la producción de productos dietéticos,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva constituye una directiva específica que forma parte de la directiva general con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE.

⁽¹⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 27. Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE (véase la página 1 del presente Diario Oficial) (SIC! DO n° L 237 de 10. 9. 1994, p. 1).

⁽²⁾ DO n°C 206 de 13. 8. 1992, p. 3.

⁽³⁾ DO n°C 332 de 16. 12. 1992, p. 10.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de octubre de 1993 (DO n°C 305 de 23. 11. 1993), ratificado el 2 de diciembre de 1993 (DO n°C 342 de 20. 12. 1993), posición común del Consejo de 11 de noviembre de 1993 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 1994 (DO n°C 91 de 28. 3. 1994, p. 81).

▼B

2. La presente Directiva se aplicará a los aditivos alimentarios, que en lo sucesivo se denominarán «edulcorantes», utilizados:
 - para dar sabor dulce a los productos alimenticios,
 - como edulcorantes de mesa.
3. A efectos de la presente Directiva, las expresiones «sin azúcares añadidos» y «de valor energético reducido» que figuran en la columna III del Anexo se definen así:
 - «sin azúcares añadidos»: sin adición de monosacáridos o disacáridos, así como de cualquier producto utilizado por sus propiedades edulcorantes,
 - «de valor energético reducido»: de valor energético reducido como mínimo en un 30 % respecto al producto de origen o a un producto similar.
4. La presente Directiva no se aplicará a los productos alimenticios con propiedades edulcorantes.

▼M1

5. Lo dispuesto en la presente Directiva se aplicará también a los productos alimenticios correspondientes destinados a una alimentación especial, en el sentido de la Directiva 89/398/CEE.

▼B*Artículo 2*

1. Sólo los edulcorantes que figuran en el Anexo podrán comercializarse con miras:
 - a su venta al consumidor final,
 - o a su empleo para la fabricación de productos alimenticios.
2. Los edulcorantes a que se refiere el segundo guión del apartado 1 sólo podrán utilizarse en la fabricación de los productos alimenticios que se enumeran en el Anexo y en las condiciones que en él se establecen.

▼M1

3. No se podrán utilizar edulcorantes en los productos alimenticios destinados a los lactantes o a los niños de corta edad que se mencionan en la Directiva 89/398/CEE, incluidos los productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad que no gozan de buena salud, sin perjuicio de las disposiciones específicas previstas en la materia.

▼B

4. Las dosis máximas de empleo indicadas en el Anexo se refieren a los productos alimenticios listos para el consumo elaborados conforme a las instrucciones del fabricante.

▼M1

5. En el Anexo, la expresión «*quantum satis*» significa que no se especifica ningún nivel máximo. No obstante, los edulcorantes 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 induzcan a error al consumidor.

Artículo 2 bis

Sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias, la presencia de un edulcorante en un alimento se podrá permitir:

- en el caso de que se trate de un alimento compuesto al que no haya añadido azúcar, o de valor energético reducido, de alimentos compuestos dietéticos destinados a un régimen hipocalórico o de alimentos compuestos con un tiempo prolongado de conservación salvo los que figuran en el apartado 3 del artículo 2, siempre que el edulcorante esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto, o
- si el alimento está destinado a servir únicamente para la preparación de un alimento compuesto y siempre que el alimento compuesto se ajuste a las disposiciones de la presente Directiva.

▼B*Artículo 3*

1. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las Directivas específicas que permiten el empleo de los aditivos enumerados en el Anexo para otras funciones distintas de las edulcorantes.
2. La presente Directiva se aplicará asimismo sin perjuicio de las disposiciones comunitarias relativas a la composición y designación de los productos alimenticios.

▼M3*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
- si un aditivo alimentario enumerado en el anexo y autorizado *quantum satis* se emplea de acuerdo con los criterios mencionados en el artículo 2.

▼B*Artículo 5*

1. La denominación de venta de los edulcorantes de mesa deberá incluir la mención «edulcorante de mesa a base de...», seguida del nombre o nombres de las sustancias edulcorantes que entren en su composición.
2. El etiquetado de los edulcorantes de mesa que contengan polioles y/o aspartamo deberá incluir las siguientes advertencias:
 - polioles: «el consumo excesivo puede producir efectos laxantes»,
 - aspartamo: «contiene una fuente de fenilalanina»,

▼M3

- sal de aspartamo y acesulfamo: «contiene una fuente de fenilalanina».

▼B*Artículo 6*

Antes de la expiración del plazo previsto en el primer guión del apartado 1 del artículo 9, se adoptarán, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 7, disposiciones relativas a:

- las menciones que deberán figurar en el etiquetado de los productos alimenticios que contengan edulcorantes, para resaltar esta característica,
- las advertencias relativas a la presencia de determinados edulcorantes en productos alimenticios.

▼M3*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) n° 178/2002 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, observando lo dispuesto en su artículo 8.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ 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).

▼M3

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.

▼B*Artículo 8*

1. En un plazo de tres años a partir de la adopción de la presente Directiva y de acuerdo con los criterios generales del punto 4 del Anexo II de la Directiva 89/107/CEE, los Estados miembros establecerán un sistema de vigilancia regular sobre la ingestión de edulcorantes por parte de los consumidores.

Las modalidades de dicho sistema de vigilancia se determinarán de conformidad al procedimiento establecido en el artículo 7.

2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, en un plazo de cinco años a partir de la adopción de la presente Directiva y tomando como base la información que haya obtenido gracias al sistema de vigilancia contemplado en el apartado 1, un informe sobre los cambios que se hayan producido en el mercado de los edulcorantes, sobre los niveles de utilización y sobre si existe una nueva necesidad de restringir las condiciones de uso, incluso mediante las apropiadas advertencias destinadas a los consumidores, para prevenir el posible rebasamiento de la dosis diaria admisible. Dicho informe se acompañará, si procede, con propuestas de modificaciones de la presente Directiva.

Artículo 9

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1995. Dichas disposiciones estarán encaminadas a:

- autorizar, a más tardar el 31 de diciembre de 1995, la comercialización y el uso de los productos que se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva,
- prohibir, a más tardar el 30 de junio de 1996, la comercialización y el uso de los productos que no se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva. No obstante, los productos existentes en el mercado o etiquetados antes de dicha fecha y no conformes a la presente Directiva podrán comercializarse hasta el agotamiento de las existencias.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las disposiciones adoptadas.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas 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 10

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

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.



ANEXO

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
E 420	Sorbitol	Postres y productos similares — postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de huevos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — cereales o productos a base de cereales para el desayuno, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — compotas, jaleas, mermeladas y frutas escarchadas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — preparados de fruta, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos a excepción de los destinados a la fabricación de bebidas a base de zumos de frutas Productos de confitería — productos de confitería sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos a base de cacao, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — pastas para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — goma de mascar sin azúcares añadidos — salsas — mostaza — productos de panadería fina, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos destinados a alimentación especial — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida ▼	<i>quantum satis</i>
	i) Sorbitol		
	ii) Jarabe de Sorbitol		
E 421	Manitol		
E 953	► C1 Isomalt ▼		
E 965	Maltitol		
	i) Maltitol		
	ii) Jarabe de Maltitol		
E 966	Lactitol		
E 967	Xilitol		



Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
E 950	Acesulfamo K	Bebidas no alcohólicas — 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 Postres y productos similares — postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de materias grasas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — «saladitos»: bocaditos salados y secos a base de almidón o de nueces y avellanas, preenvasados y que contengan determinados aromas Productos de confitería — productos de confitería sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — goma de mascar sin azúcares añadidos — sidra y perada — cervezas sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol — «Bière de table/Tafelbier/Table Beer» (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto «Obergäriges Einfachbier» — cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH — cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i> — helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido	350 mg/l 350 mg/l 350 mg/kg 350 mg/kg 350 mg/kg 350 mg/kg 350 mg/kg 350 mg/kg 350 mg/kg 500 mg/kg 500 mg/kg 1 000 mg/kg 1 000 mg/kg 2 000 mg/kg 350 mg/l 350 mg/l 350 mg/l 350 mg/l 350 mg/l 800 mg/kg 350 mg/kg 1 000 mg/kg



Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido — conservas agrícolas de frutas y hortalizas — conservas y semiconservas agrícolas de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos — salsas — mostaza — productos de panadería fina destinados a alimentación especial — ► M3 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 * ◀ — ► M3 alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE ** ◀ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida *** ◀ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida ◀ — ► M3 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 ◀ — 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 — Sopas de valor energético reducido — Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos — Cerveza de valor energético reducido — Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas — Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol — Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos — Confitería en forma de pastillas, de valor energético reducido — <i>Feinkostsalat</i> — <i>Essoblatten</i>	350 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 350 mg/kg 350 mg/kg 1 000 mg/kg 450 mg/kg 450 mg/kg 350 mg/l 500 mg/kg 2 000 mg/kg 1 200 mg/kg 110 mg/l 2 500 mg/kg 25 mg/l 350 mg/l 350 mg/kg 2 000 mg/kg 500 mg/kg 350 mg/kg 2 000 mg/kg





Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
E 951	Aspartamo	Bebidas no alcohólicas — 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 fruta, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos Postres y productos similares — postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — «saladitos»: bocaditos salados y secos a base de almidón o de nueces y avellanas, preenvasados y que contengan determinados aromas Productos de confitería — productos de confitería sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — pastas para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — goma de mascar sin azúcares añadidos — sidra y perada — cervezas sin alcohol o con un contenido de alcohol no superior a 1,2 % vol — «Bière de table/Tafelbier/Table Beer» (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto «Obergäriges Einfachbier» — cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en Na OH — cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i> — helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — fruta de valor energético reducido o sin azúcares añadidos, enlatada o embotellada — compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido	600 mg/l 600 mg/l 1 000 mg/kg 1 000 mg/kg 1 000 mg/kg 1 000 mg/kg 1 000 mg/kg 500 mg/kg 1 000 mg/kg 2 000 mg/kg 2 000 mg/kg 1 000 mg/kg 5 500 mg/kg 600 mg/l 600 mg/l 600 mg/l 600 mg/l 600 mg/l 800 mg/kg 1 000 mg/kg 1 000 mg/kg

▼ B

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido — conservas agrícoles de frutas y hortalizas — conservas y semiconservas agrícoles de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos — salsas — mostaza — productos de panadería fina destinados a alimentación especial — ► M3 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 * ◀ — ► M3 alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE ** ◀ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida *** ◀ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida ◀ — <i>Essoblaten</i> — ► M3 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 ◀ — 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 — Sopas de valor energético reducido — Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos — Pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos — Cerveza de valor energético reducido — Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas — Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol — <i>Feinkostsalat</i>	1 000 mg/kg 300 mg/kg 300 mg/kg 350 mg/kg 350 mg/kg 1 700 mg/kg 800 mg/kg 1 000 mg/kg 600 mg/kg 2 000 mg/kg 1 000 mg/kg 5 500 mg/kg 1 000 mg/kg 110 mg/l 6 000 mg/kg 2 000 mg/kg 25 mg/l 600 mg/l 600 mg/kg 350 mg/kg

▼ M3

▼ B

▼ M1

▼ <u>B</u>	Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
	E 952	Ácido cicláamico y sus sales de Na y de Ca	Bebidas no alcohólicas — 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 Postres y productos similares — postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos Postres de confitería — productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — pastas para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido — preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido — productos de panadería fina destinados a alimentación especial — ► M3 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 * ◄	► M3 250 mg/l ◄ ► M3 250 mg/l ◄ 250 mg/kg 250 mg/kg 250 mg/kg 250 mg/kg 250 mg/kg 250 mg/kg 500 mg/kg 500 mg/kg 500 mg/kg 250 mg/kg 1 000 mg/kg 1 000 mg/kg 250 mg/kg 1 600 mg/kg 400 mg/kg

▼ M3▼ B▼ M3▼ B

▼ <u>B</u>	Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
▼ <u>M1</u>			— ► M3 alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE ** ◀ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida *** ◀ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida ◀ — Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas	400 mg/kg 400 mg/kg 500 mg/kg 250 mg/l
▼ <u>M3</u>			— ► M3 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 ◀	1 250 mg/kg
▼ <u>M1</u>				
▼ <u>B</u>	E 954	Sacarina y sales de Na, K y Ca	Bebidas no alcohólicas — 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 — «gaseosas»: bebida no alcohólica a base de agua, con el añadido de anhídrido carbónico, edulcorantes y aromas Postres y productos similares — postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — preparados a base de leche y productos derivados de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — «saladitos»: bocaditos salados y secos a base de almidón o de nueces y avellanas preenvasados y que contengan determinados aromas Productos de confitería — productos de confitería sin azúcares añadidos	80 mg/l 80 mg/l 100 mg/l 100 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 500 mg/kg



Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — <i>Essoblatten</i> — pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — goma de mascar sin azúcares añadidos — sidra y perada — cervezas sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol — «Bière de table/Tafelbier/Table Beer» (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto «Obergäriges Einfachbier» — cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH — cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i> — helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido — preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido — conservas agrídulces de frutas y hortalizas — conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos — salsas — mostaza — productos de panadería fina destinados a alimentación especial — ► M3 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 * ◄ — ► M3 alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE ** ◄ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida *** ◄ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida ◄	500 mg/kg 300 mg/kg 800 mg/kg 200 mg/kg 1 200 mg/kg 80 mg/l 80 mg/l 80 mg/l 80 mg/l 80 mg/l 100 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 160 mg/kg 160 mg/kg 160 mg/kg 320 mg/kg 170 mg/kg 240 mg/kg 200 mg/kg 80 mg/kg 500 mg/kg

▼ M1

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		► M3 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 ◄ — 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 — Sopas de valor energético reducido — Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos — Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas — Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior al 15 % vol — Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos — <i>Feinkostsalat</i>	1 200 mg/kg 100 mg/kg 110 mg/l 3 000 mg/kg 80 mg/l 80 mg/kg 800 mg/kg 160 mg/kg

▼ M3

E 955	Sucralosa	Bebidas no alcohólicas — 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 Postres y productos similares — Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — «Saladitos»: bocaditos salados y secos a base de almidón o de frutos de cáscara recubiertos, preenvasados y que contengan determinados aromas Productos de confitería — Productos de confitería sin azúcares añadidos — Productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	300 mg/l 300 mg/l 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 200 mg/kg 1 000 mg/kg 800 mg/kg 1 000 mg/kg
-------	-----------	--	--



M3

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos — <i>Essoblaten</i> — Pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — 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 — Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos — Pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos — Goma de mascar sin azúcares añadidos — Confitería en forma de pastillas, de valor energético reducido — Sidra y perada — Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas — Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol — Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol — «<i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i>» (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto «<i>Obergäriges Einfachbier</i>» — Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH — Cervezas negras del tipo «<i>oud bruin</i>» — Cervezas de reducido valor energético — Helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido — Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido — Conservas agrídulces de frutas y hortalizas — <i>Feinkostsalat</i> — Conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos — Sopas de reducido valor energético — Salsas	800 mg/kg 800 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 2 400 mg/kg 1 000 mg/kg 3 000 mg/kg 200 mg/kg 50 mg/l 250 mg/l 250 mg/l 250 mg/l 250 mg/l 250 mg/l 250 mg/l 10 mg/l 320 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 400 mg/kg 180 mg/kg 140 mg/kg 120 mg/kg 45 mg/l 450 mg/kg

▼ M3

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— Mostaza — Productos de panadería fina para usos nutritivos específicos — 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 — Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida — 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	140 mg/kg 700 mg/kg 320 mg/kg 400 mg/kg 240 mg/l 800 mg/kg 2 400 mg/kg
▼ B E 957	Taunatina	Productos de confitería — productos de confitería sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — goma de mascar sin azúcares añadidos ► M3 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 ◀ — Helados de consumo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	50 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg 400 mg/kg 50 mg/kg
▼ B E 959	Neohesperidina DC	Bebidas no alcohólicas — bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — bebidas a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — bebidas a base de zumo de fruta, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos Postres y productos similares — postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	30 mg/l 50 mg/l 30 mg/l 50 mg/kg 50 mg/kg

▼ M1



Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— postres a base de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos Productos de confitería — productos de confitería sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — pastas para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — goma de mascar sin azúcares añadidos — sidra y perada — cervezas sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol — «Bière de table/Tafelbier/Table Beer» (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto «Obergäriges Einfachbier» — cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en Na OH — cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i> — helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido — conservas agrídulces de frutas y hortalizas — preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido — conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos — salsas — mostaza — productos de panadería fina destinados a una alimentación especial — ► M3 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 * ◀	50 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 150 mg/kg 50 mg/kg 400 mg/kg 20 mg/l 10 mg/l 10 mg/l 10 mg/l 50 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg 100 mg/kg 50 mg/kg 30 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg 150 mg/kg 100 mg/kg

▼ B

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida *** ▼ — ► M3 complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida ▼ — 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 — Sopas de valor energético reducido — Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos — ► M3 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 ▼ — Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas — Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol — Cucuruchos y galletas de barquillo sin azúcares añadidos para helado — <i>Feinkostsalat</i> — Cerveza de valor energético reducido — ► M3 Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE ** ▼ — Aperitivos salados y secos a base de almidón o de nueces y avellanas, preenvasados y que contengan ciertos aromas	50 mg/kg 100 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/l 400 mg/kg 400 mg/kg 30 mg/l 30 mg/kg 50 mg/kg 50 mg/kg 10 mg/kg 100 mg/kg 50 mg/kg
E 962	Sal de aspartamo y acesulfamo (****)	Bebidas no alcohólicas — 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 Postres y productos similares — Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	350 mg/l (a) 350 mg/l (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a)

▼ M3



M3

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos — «"Saladitos": bocaditos salados y secos a base de almidón o de frutos de cáscara recubiertos, preenvasados y que contengan determinados aromas	350 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) 500 mg/kg (b)
		Productos de confitería	
		— 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>Essoblatten</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	350 mg/l (a)
		— Helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	25 mg/l (b)
		— Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	800 mg/kg (b)
		— Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido	350 mg/kg (a)
		— Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido	1 000 mg/kg (b)
		— Conservas agrícolas de frutas y hortalizas	350 mg/kg (a)
			200 mg/kg (a)

▼ M3

Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		— <i>Feinkostsalat</i> — Conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos — Sopas de reducido valor energético — Salsas — Mostaza — Productos de panadería fina para usos nutritivos específicos — 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 — Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida — Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida — 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	350 mg/kg (b) 200 mg/kg (a) 110 mg/l (b) 350 mg/kg (b) 350 mg/kg (b) 1 000 mg/kg (a) 450 mg/kg (a) 450 mg/kg (a) 350 mg/kg (a) 500 mg/kg (a) 2 000 mg/kg (a)

▼ M1

► M3 * 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). ▼
► M3 (****) 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). ▼

DIRECTIVA 2006/52/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 5 de julio de 2006****por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes y 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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Solo puede autorizarse el uso en productos alimenticios de aditivos alimentarios que cumplan lo establecido en el anexo II 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 ⁽³⁾.
- (2) La Directiva 95/2/CE ⁽⁴⁾ incluye una lista de los aditivos alimentarios que pueden utilizarse en la Comunidad y sus condiciones de uso.
- (3) La Directiva 94/35/CE ⁽⁵⁾ establece una lista de los edulcorantes que pueden utilizarse en la Comunidad y sus condiciones de uso.
- (4) Desde la adopción de las Directivas 95/2/CE y 94/35/CE se han producido avances técnicos en el ámbito de los aditivos alimentarios. Procede adaptar estas Directivas para tomarlos en consideración.

- (5) Basándose en un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitido el 26 de noviembre de 2003, se modifican las autorizaciones en vigor para mantener el nivel de nitrosaminas lo más bajo posible, reduciendo las dosis de nitratos y nitritos que se añaden a los alimentos, sin disminuir la seguridad microbiológica de los productos alimenticios. La EFSA recomienda que las dosis de nitritos y nitratos se establezcan en la legislación como «cantidad añadida». Considera asimismo que la cantidad de nitritos añadida, más que la cantidad residual, es la que contribuye a la actividad inhibitoria contra el *C. botulinum*. Las disposiciones en vigor deben modificarse de manera que las dosis máximas permitidas, indicadas por la EFSA, en los productos cárnicos tratados o no térmicamente, en el queso y en el pescado, se expresen como cantidades añadidas. No obstante, excepcionalmente, para algunos productos cárnicos elaborados de manera tradicional deben establecerse dosis residuales máximas, a condición de que los productos estén adecuadamente especificados e identificados. Las dosis que se fijan deben garantizar que no se exceda la ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el Comité científico de la alimentación humana en 1990. Los productos no expresamente citados en la presente Directiva, pero que se producen tradicionalmente del mismo modo (es decir, los productos similares) pueden clasificarse, si procede, de conformidad con los artículos 5 y 6 de la Directiva 95/2/CE. Para el queso, la dosis debe fijarse como cantidad añadida en la leche utilizada para fabricar el queso. Si se utiliza un proceso en el que el añadido de nitrato se realiza después de la retirada del lactosuero y el añadido de agua, ello debe traducirse en dosis idénticas a las que se habrían obtenido si el nitrato se hubiera añadido directamente a la leche.

- (6) La Directiva 2003/114/CE por la que se modifica la Directiva 95/2/CE obligó a la Comisión Europea y a la EFSA a revisar las condiciones de uso de los aditivos E 214 a E 219 p-hidroxibenzoatos y sus sales de sodio antes del 1 de julio de 2004. La EFSA analizó la información sobre la seguridad de los p-hidroxibenzoatos y emitió un dictamen el 13 de julio de 2004. La EFSA estableció una IDA global de 0-10 mg/kg de peso corporal para la suma de ésteres metílicos y etílicos del ácido p-hidroxibenzoico y sus sales de sodio. La EFSA consideró que el propilparaben no debería incluirse en esta IDA global porque, contrariamente al metilparaben y etilparaben, tiene efectos en las hormonas sexuales y los órganos reproductores masculinos de las ratas jóvenes. En consecuencia, la EFSA no ha podido recomendar una IDA para el propilparaben, debido a la ausencia de un claro nivel sin efectos adversos observados (*no observed adverse effect level*, NOAEL). Es necesario suprimir el E 216 propil p-hidroxibenzoato y el E 217 propil p-hidroxibenzoato sódico en la Directiva 95/2/CE. Asimismo, es necesario abandonar el uso de p-hidroxibenzoatos en los suplementos dietéticos líquidos.

⁽¹⁾ DO C 255 de 14.10.2005, p. 59.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de octubre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 2 de junio de 2006.

⁽³⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/114/CE (DO L 24 de 29.1.2004, p. 58).

⁽⁵⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/115/CE (DO L 24 de 29.1.2004, p. 65).

- (7) La Decisión 2004/374/CE de la Comisión ⁽¹⁾ suspendió la comercialización e importación de minicápsulas de gelatina que contenían aditivos alimentarios gelificantes derivados de algas y algunas gomas, debido al riesgo de asfixia que entrañaban estos productos. Como consecuencia de la revisión de dicha Decisión, es necesario excluir el uso de algunos aditivos alimentarios gelificantes en las minicápsulas de gelatina.
- (8) El Comité científico de la alimentación humana analizó la información relativa a la seguridad del eritritol y emitió un dictamen el 5 de marzo de 2003. El Comité concluyó que era aceptable el uso de eritritol como aditivo alimentario. El Comité señaló también que el eritritol tenía un efecto laxante, pero en dosis más elevadas que otros polioles. El eritritol tiene muchas propiedades tecnológicas no edulcorantes que son importantes para una amplia serie de alimentos, desde los productos de confitería a los productos lácteos. Entre ellas, figuran las de potenciador del sabor, soporte, humectante, estabilizador, espesante, agente de carga y secuestrante. Debe autorizarse el uso de eritritol en las mismas aplicaciones alimentarias que los demás polioles autorizados en la actualidad. Asimismo, debe modificarse la Directiva 94/35/CE, dado que el eritritol, al igual que los demás polioles autorizados en la actualidad, puede utilizarse también con fines edulcorantes.
- (9) El Comité científico de la alimentación humana analizó la información sobre la seguridad de la hemicelulosa de semilla de soja y emitió un dictamen el 4 de abril de 2003. El Comité concluyó que era aceptable el uso de hemicelulosa de semilla de soja en algunos alimentos en determinadas cantidades respecto de aquellos para los que se haga una solicitud. Procede, pues, autorizar el uso de este aditivo para determinados fines. No obstante, para facilitar las opciones para las personas alérgicas, su uso no debe permitirse en alimentos no procesados de los que no se espere que contengan residuos de semillas de soja. En cualquier caso, conviene informar a los consumidores cuando los productos contengan hemicelulosa de semilla de soja, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽²⁾.
- (10) La EFSA analizó la información relativa a la seguridad de la etilcelulosa y emitió un dictamen el 17 de febrero de 2004. La EFSA decidió incluir la etilcelulosa en la IDA global «no especificada» para celulosas modificadas que estableció el Comité científico de la alimentación humana. La etilcelulosa tiene su principal aplicación en los complementos alimenticios y los aromatizantes encapsulados. En consecuencia, debe autorizarse el uso de etilcelulosa en condiciones similares a las de otras celulosas.
- (11) La EFSA analizó la información relativa a la seguridad del pullulan y emitió un dictamen el 13 de julio de 2004. Consideró aceptable el uso del pullulan para recubrir complementos alimenticios en forma de cápsulas y comprimidos así como en micropastillas para refrescar el aliento en forma de lámina. Por lo tanto, es apropiado permitir dichos usos.
- (12) La EFSA analizó la información relativa a la seguridad de la terbutilhidroquinona (TBHQ) y emitió un dictamen el 12 de julio de 2004. Estableció una IDA de 0-0,7 mg por kilo de peso corporal para este antioxidante y consideró aceptable su uso en algunos productos alimenticios en determinadas cantidades. Por consiguiente, procede autorizar este aditivo.
- (13) El Comité científico de la alimentación humana analizó la información sobre la seguridad del octenil succinato aluminico de almidón y emitió un dictamen el 21 de marzo de 1997. El Comité estimó que el uso de este aditivo como componente de vitaminas y carotenoides microencapsulados podía considerarse aceptable. Por consiguiente, procede autorizar dicho uso.
- (14) En la elaboración de queso de leche agria, se añade E 500ii carbonato ácido de sodio a la leche pasteurizada para mantener la acidez causada por el ácido láctico en un pH adecuado y, de esta manera, crear las condiciones de crecimiento necesarias para los cultivos de maduración. En consecuencia, procede autorizar el uso de carbonato ácido de sodio en el queso de leche agria.
- (15) En la actualidad, se autoriza el uso de una mezcla de sorbatos (E 200, E 202 y E 203) y benzoatos (E 210 a E 213) en las gambas cocidas para su conservación. Procede ampliar la autorización del uso de estos aditivos a todos los crustáceos y moluscos cocidos.
- (16) Se permite el uso de E 551 dióxido de silicio como soporte de colorantes alimenticios hasta una dosis máxima del 5 %. El uso de dióxido de silicio como soporte de los colorantes alimentarios E 171 dióxido de titanio y E 172 óxidos e hidróxidos de hierro debe autorizarse también hasta una dosis máxima del 90 % con relación al pigmento.
- (17) La Directiva 95/2/CE limita el uso de los aditivos indicados en su anexo I en el pan tradicional francés «Pain courant français». Debe aplicarse la misma limitación al pan tradicional húngaro, similar al francés. Procede autorizar el uso de ácido ascórbico (E 300), ascorbato sódico (E 301) y EDTA de disodio y calcio (E 385) en los patés de hígado húngaros.
- (18) Es necesario actualizar las disposiciones vigentes sobre el uso de sulfitos (E 220 a E 228) en crustáceos cocidos, uvas de mesa y lichis.
- (19) A raíz de una petición de un Estado miembro y de conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana de 5 de marzo de 2003, debe autorizarse a escala comunitaria el uso de 4-hexilresorcinol, que ya se ha autorizado a nivel nacional en virtud de la Directiva 89/107/CEE.

⁽¹⁾ DO L 118 de 23.4.2004, p. 70.

⁽²⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

(20) Debe adaptarse la terminología utilizada en la Directiva 95/2/CE para tomar en consideración la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, y la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽³⁾.

(21) Por consiguiente, las Directivas 95/2/CE y 94/35/CE deben modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 95/2/CE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
 - «c) “soportes”, incluidos los disolventes soportes, las sustancias utilizadas para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra manera un aditivo alimentario o aromatizante sin alterar su función (y sin ejercer por sí mismos ningún efecto tecnológico) a fin de facilitar su manejo, aplicación o uso;».
- 2) En el artículo 3, apartado 2, las palabras «alimentos de destete» se sustituyen por «alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles».
- 3) Los anexos quedan modificados de conformidad con el anexo I de la presente Directiva.

Artículo 2

El anexo de la Directiva 94/35/CE queda modificado de conformidad con el anexo II de la presente Directiva.

Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor a más tardar el 15 de febrero de 2008 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva con el propósito de:

- a) permitir el comercio y el uso de los productos conformes a la presente Directiva, a más tardar el 15 de febrero de 2008;
- b) prohibir el comercio y el uso de los productos no conformes a la presente Directiva, a más tardar el 15 de agosto de 2008.

No obstante, los productos comercializados o etiquetados antes del 15 de agosto de 2008 que no sean conformes a la presente Directiva podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, junto con una tabla de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a que se refiere el apartado 1, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia con motivo de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días 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 Estrasburgo, el 5 de julio de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

La Presidenta

P. LEHTOMÄKI

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽²⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽³⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 29. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.

ANEXO I

Los anexos de la Directiva 95/2/CE se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) se añade la nota introductoria siguiente:

- «4. Las sustancias inscritas con los números E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417, E 418 y E 440 no podrán utilizarse en minicápsulas de gelatina definidas, a efectos de la presente Directiva, como los artículos de confitería a base de gelatina de consistencia firme, contenidos en minicápsulas semirrígidas, destinadas a ser ingeridas de golpe tras haber presionado la minicápsula para proyectar el producto de confitería en la boca.»;

b) en el cuadro se añade la línea siguiente:

«E 462	Etilcelulosa».
--------	----------------

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) la sección relativa a los «quesos fermentados» se sustituye por la sección siguiente:

«Quesos curados	E 170 Carbonato de calcio E 504 Carbonatos de magnesio E 509 Cloruro cálcico E 575 Glucono-delta-lactona	<i>quantum satis</i>
	E 500ii Carbonato ácido de sodio	<i>quantum satis</i> (solo para los quesos de leche agria);

b) en la sección relativa al «Pain courant français», después de «Pain courant français» se añade el texto siguiente: «Friss búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek»;

c) en la sección relativa al «Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras», después del «Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras» se añade el texto siguiente: «Libamáj, libamáj egészben, libamáj tömbben».

3) El anexo III se modifica como sigue:

a) la parte A se modifica como sigue:

- i) en el cuadro sobre «sorbatos, benzoatos y p-hidroxibenzoatos», se suprimen las líneas relativas al «E 216 Propil p-hidroxibenzoato» y al «E 217 Propil p-hidroxibenzoato sódico»,

- ii) el cuadro sobre productos alimenticios se modifica como sigue:

— se suprimen las secciones siguientes:

«Gambas cocidas				2 000		
Colas cocidas de cangrejo de río de patas rojas y moluscos cocidos maridados envasados	2 000					
Suplementos dietéticos líquidos						2 000»,

- se añaden las secciones siguientes:

«Crustáceos y moluscos cocidos		1 000		2 000		
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (*)» suministrados en forma líquida				2 000		

(*) Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- las palabras «alimentos dietéticos destinados a fines médicos especiales» se sustituyen por «alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (*)»

(*) Directiva 1999/21/CE de la Comisión (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).»;

- b) la parte B se modifica como sigue:

- la sección «crustáceos y cefalópodos» se sustituye por la siguiente:

«Crustáceos y cefalópodos:	
— frescos, congelados y ultracongelados	150 ⁽¹⁾
— crustáceos de las familias <i>penaeidae</i> , <i>solenoceridae</i> y <i>aristaeidae</i> :	
— hasta 80 unidades	150 ⁽¹⁾
— entre 80 y 120 unidades	200 ⁽¹⁾
— más de 120 unidades	300 ⁽¹⁾
Crustáceos y cefalópodos:	
— cocidos	50 ⁽¹⁾
— crustáceos cocidos de las familias <i>penaeidae</i> , <i>solenoceridae</i> y <i>aristaeidae</i> :	
— hasta 80 unidades	135 ⁽¹⁾
— entre 80 y 120 unidades	180 ⁽¹⁾
— más de 120 unidades	270 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ En las partes comestibles.»

- la mención «almidones (con exclusión del almidón en alimentos de destete y preparados de continuación y para lactantes)» se sustituye por «almidones (con exclusión de los preparados para lactantes, los preparados de continuación y los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles)»,
- se añaden las siguientes secciones:

«Salchicha fresca	450
Uvas de mesa	10
Lichis frescos	10 (medidos en las partes comestibles);

c) en la parte C, el cuadro para el E 249, E 250, E 251 y el E 252 se sustituye por el cuadro siguiente:

«Nº E	Denominación	Productos alimenticios	Cantidad máxima que puede añadirse durante la fabricación (expresada como NaNO ₂)	Dosis residual máxima (expresada como NaNO ₂)
E 249	Nitrito potásico ^(x)	Productos cárnicos	150 mg/kg	
E 250	Nitrito sódico ^(x)	Productos cárnicos esterilizados (Fo > 3,00) ^(y)	100 mg/kg	
		Productos cárnicos tradicionales curados por inmersión (1): <i>Wiltshire bacon</i> (1.1); <i>Entrecostada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado</i> (1.2); y productos similares		175 mg/kg
		<i>Wiltshire ham</i> (1.1); y productos similares		100 mg/kg
		<i>Rohschinken nassgepökelt</i> (1.6); y productos similares		50 mg/kg
		<i>Cured tongue</i> (1.3)		
		Productos cárnicos tradicionales curados en seco (2): <i>Dry cured bacon</i> (2.1); y productos similares		175 mg/kg
		<i>Dry cured ham</i> (2.1); <i>Jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina</i> (2.2); <i>Presunto, presunto da Pá y Paio do Lombo</i> (2.3); y productos similares		100 mg/kg
		<i>Rohschinken trockengepökelt</i> (2.5); y productos similares		50 mg/kg
		Otros productos cárnicos curados por métodos tradicionales (3): <i>Vysočina</i> <i>Selský salám</i> <i>Turistický trvanlivý salám</i> <i>Poličan</i> <i>Herkules</i> <i>Lovecký salám</i> <i>Dunajská klobása</i> <i>Paprikáš</i> (3.5); y productos similares	180 mg/kg	
		<i>Rohschinken, trocken-/nassgepökelt</i> (3.1); y productos similares <i>Jellied veal and brisket</i> (3.2)		50 mg/kg

Nº E	Denominación	Productos alimenticios	Cantidad máxima que puede añadirse durante la fabricación (expresada como NaNO ₂)	Dosis residual máxima (expresada como NaNO ₂)
E 251 E 252	Nitrato sódico ⁽²⁾ Nitrato potásico ⁽²⁾	Productos cárnicos no tratados por calor	150 mg/kg	
		Productos cárnicos tradicionales curados por inmersión (1): <i>Kylmäsavustettu poronliha/Kallrökt renkött</i> (1.4); <i>Wiltshire bacon</i> y <i>Wiltshire ham</i> (1.1); <i>Entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça</i> (salgados), <i>Toucinho fumado</i> (1.2); <i>Rohschinken nassgepökelt</i> (1.6); y productos similares <i>Bacon, Filet de bacon</i> (1.5); y productos similares <i>Cured tongue</i> (1.3) Productos cárnicos tradicionales curados en seco (2): <i>Dry cured bacon</i> y <i>Dry cured ham</i> (2.1); <i>Jamón curado, paleta curada, lomo embuchado</i> y <i>cecina</i> (2.2); <i>Presunto, Presunto da Pá</i> y <i>Paio do Lombo</i> (2.3); <i>Rohschinken trockengepökelt</i> (2.5); y productos similares <i>Jambon sec, jambon sel sec et autres pièces mûrées séchées similaires</i> (2.4);	300 mg/kg	250 mg/kg 250 mg/kg sin adición de E 249 ni E 250 10 mg/kg 250 mg/kg 250 mg/kg (sin adición de E 249 ni E 250)
		Otros productos cárnicos curados por métodos tradicionales (3): <i>Rohwürste</i> (<i>Salami</i> y <i>Kantwurst</i>) (3.3); <i>Rohschinken, trocken-/nassgepökelt</i> (3.1); y productos similares <i>Salchichón</i> y <i>chorizo</i> tradicionales de larga curación (3.4); <i>Saucissons secs</i> (3.6); y productos similares <i>Jellied veal and brisket</i> (3.2);	300 mg/kg (sin adición de E 249 ni E 250) 250 mg/kg 250 mg/kg (sin adición de E 249 ni E 250) 10 mg/kg	250 mg/kg 10 mg/kg

Nº E	Denominación	Productos alimenticios	Cantidad máxima que puede añadirse durante la fabricación (expresada como NaNO ₂)	Dosis residual máxima (expresada como NaNO ₂)
		Queso duro, semiduro y semiblando	150 mg/kg en la leche de quesería o dosis equivalente si se añade tras la eliminación del suero y el añadido de agua	
		Sucedáneos de queso a base de leche		
		Arenque y espadín escabechados	500 mg/kg	

(*) Cuando esté etiquetado "para uso alimentario", el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

(*) El valor Fo 3 equivale a un tratamiento térmico de tres minutos a 121 °C (reducción de la carga bacteriológica de mil millones de esporas por cada mil latas a una espora por cada mil latas).

(*) En algunos productos cárnicos tratados por calor pueden aparecer nitratos resultantes de la conversión natural de nitritos en nitratos en un medio con bajo contenido en ácido.

1 Los productos cárnicos se sumergen en una solución de curado que contiene nitritos y/o nitratos y otros componentes. Los productos cárnicos pueden someterse después a otros tratamientos, por ejemplo el ahumado.

1.1 Se inyecta en la carne una solución de curado, y después se somete la carne a curado por inmersión durante 3-10 días. La solución de salmuera para la inmersión incluye asimismo fermentos microbiológicos.

1.2 Curado por inmersión durante 3-5 días. El producto no es tratado por calor y tiene una elevada actividad hídrica.

1.3 Curado por inmersión durante 4 días como mínimo y precocinado.

1.4 Se inyecta en la carne una solución de curado, y después se somete la carne a curado por inmersión. El tiempo de curado es de 14-21 días, seguido de maduración en humo frío durante 4-5 semanas.

1.5 Curado por inmersión durante 4-5 días a 5-7 °C, maduración normalmente durante 24-40 horas a 22 °C, posibilidad de ahumado durante 24 horas a 20-25 °C y almacenamiento durante 3-6 semanas a 12-14 °C.

1.6 Tiempo de curado dependiente de la forma y el peso de las piezas de carne, de una duración aproximada de 2 días/kg, seguido de estabilización y maduración.

2 El procedimiento de curado en seco supone la aplicación en seco a la superficie de la carne de una mezcla de curado que contiene nitrato y/o nitrito, sal y otros componentes, y después un período de estabilización y maduración. Los productos cárnicos pueden someterse posteriormente a otros tratamientos, por ejemplo el ahumado.

2.1 Curado en seco y después maduración durante 4 días como mínimo.

2.2 Curado en seco con un período de estabilización de 10 días como mínimo, y después un período de maduración de más de 45 días.

2.3 Curado en seco durante 10-15 días, y después un período de estabilización de 30-45 días y un período de maduración de 2 meses como mínimo.

2.4 Curado en seco durante 3 días + 1 día/kg seguido de un período de postsalado de una semana y de un período de envejecimiento y maduración de 45 días a 18 meses.

2.5 Tiempo de curado dependiente de la forma y el peso de las piezas de carne, de una duración aproximada de 10 a 14 días, seguido de estabilización y maduración.

3 Procesos de inmersión y curado en seco utilizados conjuntamente, o cuando se incluyen nitritos y/o nitratos en un producto compuesto, o cuando la solución de curado se inyecta en el producto antes de su cocinado. Los productos pueden someterse después a otros tratamientos, por ejemplo el ahumado.

3.1 Combinación de curado en seco y curado por inmersión (sin inyección de solución de curado). Tiempo de curado dependiente de la forma y el peso de las piezas de carne, de una duración aproximada de 14 a 35 días, seguido de estabilización y maduración.

3.2 Inyección de solución de curado y, transcurridos 2 días como mínimo, cocido en agua hirviendo durante un período de hasta 3 horas.

3.3 El producto se somete a un período mínimo de maduración de 4 semanas y tiene una proporción agua/proteína inferior a 1,7.

3.4 Período de maduración de 30 días como mínimo.

3.5 Producto secado, cocinado a 70 °C, y sometido después a un proceso de secado y ahumado de 8-12 días. Producto fermentado sometido a un proceso de fermentación de 14-30 días, en tres fases, y después al ahumado.

3.6 Salchicha cruda fermentada y secada sin adición de nitritos. Se fermenta el producto a temperaturas que pueden ser de 18-22 °C o inferiores (10-12 °C) y a continuación se lo somete a un período de envejecimiento y maduración de tres semanas como mínimo. El producto tiene una proporción agua/proteína inferior a 1,7.»

d) la parte D se modifica como sigue:

i) la Nota se sustituye por la Nota siguiente: «El * en el cuadro se refiere a la regla de proporcionalidad: cuando se utilicen combinaciones de galatos, TBHQ, BHA y BHT, deberán reducirse proporcionalmente las dosis individuales.».

ii) las secciones E 310, E 311, E 312, E 320 y E 321 se sustituyen por las secciones siguientes:

«E 310	Galato de propilo	Grasas y aceites para la fabricación profesional de productos alimenticios tratados por calor	200* (galatos, TBHQ y BHA, por separado o combinados)
E 311	Galato de octilo	Aceite y grasas para freír, excluido el aceite de orujo de aceituna	100* (BHT)
E 312	Galato de dodecilo		
E 319	Terbutilhidroquinona (TBHQ)	Tocino; aceite de pescado; grasas de vacuno, de ovino y de ave	(expresados en ambos casos respecto del contenido de grasa)
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)	Mezclas para pasteles Productos de aperitivos a base de cereales Leche en polvo para máquinas automáticas	200 (galatos, TBHQ y BHA, por separado o combinados)
E 321	Butilhidroxitolunol (BHT)	Sopas y caldos deshidratados Salsas Carne deshidratada Frutos secos transformados Cereales precocinados	(expresados respecto del contenido de grasa)
		Aderezos y condimentos	200 (galatos y BHA, por separado o combinados) (expresado respecto del contenido de grasa)
		Patatas deshidratadas	25 (galatos, TBHQ y BHA, por separado o combinados)
		Chicle Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	400 (galatos, TBHQ, BHT y BHA, por separado o combinados)
		Aceites esenciales	1 000 (galatos, TBHQ y BHA, por separado o combinados)
		Aromatizantes distintos de los aceites esenciales	100* (galatos, por separado o combinados) 200* (TBHQ y BHA, por separado o combinados)»,

iii) se añade la sección siguiente:

«E 586	4-Hexilresorcinol	Crustáceos frescos, congelados y ultra-congelados	2 mg/kg como residuo en la carne de crustáceos».
--------	-------------------	---	--

4) El anexo IV se modifica como sigue:

a) la sección relativa al E 385 se sustituye por el texto siguiente:

«E 385	Etilendiamino-tetra-acetato de calcio y disodio (EDTA de calcio y disodio)	Salsas emulsionadas	75 mg/kg
		Legumbres, hortalizas, setas y alcachofas en conserva	250 mg/kg
		Crustáceos y moluscos en conserva	75 mg/kg
		Pescados en conserva	75 mg/kg
		Materias grasas para untar, tal como se definen en los anexos B y C del Reglamento (CE) n° 2991/94 (*), con un contenido en grasa de hasta el 41 %	100 mg/kg
		Crustáceos congelados y ultracongelados	75 mg/kg
		<i>Libamáj, egészben és tömbben</i>	250 mg/kg

(*) DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.»

b) después de la sección relativa al E 967, se inserta la sección siguiente:

«E 968	Eritritol	Alimentos en general (excepto las bebidas y los alimentos mencionados en el artículo 2, apartado 3)	<i>quantum satis</i>
		Pescados, crustáceos, moluscos y cefalópodos sin elaborar congelados y ultracongelados	<i>quantum satis</i>
		Licores	<i>quantum satis</i>
			Para fines distintos de la edulcoración»;

c) se añade la sección siguiente:

«E 426	Hemicelulosa de soja	Bebidas a base de leche destinadas a la venta al por menor	5 g/l
		Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	1,5 g/l
		Salsas emulsionadas	30 g/l
		Productos preenvasados de panadería fina destinados a la venta al por menor	10 g/kg
		“Fideos orientales” preenvasados listos para su consumo, destinados a la venta al por menor	10 g/kg
		Arroz preenvasado listo para su consumo, destinado a la venta al por menor	10 g/kg

		Productos preenvasados transformados de patatas y arroz (incluidos los productos transformados congelados, ultracongelados, refrigerados y deshidratados) destinados a la venta al por menor	10 g/kg
		Ovoproductos deshidratados, concentrados, congelados y ultracongelados	10 g/kg
		Productos de confitería a base de gelatina, excepto las minicápsulas de gelatina	10 g/kg;

- d) en la sección relativa al E 468, las palabras «Complemento alimenticio sólido» se sustituyen por «Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE suministrados en forma sólida»;
- e) en las secciones E 338 a E 452, las palabras «Suplementos dietéticos» se sustituyen por «Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE»;
- f) en las secciones relativas a los aditivos E 405, E 416, E 432 a E 436, E 473 y E 474, E 475, E 491 a E 495, E 551 a E 559, y E 901 a E 904, las palabras «Suplementos dietéticos» se sustituyen por «Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE»;
- g) en las secciones E 1201 y E 1202, las palabras «Complementos dietéticos en tabletas y en forma de grageas» se sustituyen por «Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE en tabletas y en forma de grageas»;
- h) en las secciones relativas a los aditivos E 405, E 432 a E 436, E 473 y E 474, E 475, E 477, E 481 y E 482 y E 491 a E 495, las palabras «Alimentos dietéticos para fines médicos específicos» y «Alimentos dietéticos destinados a fines médicos especiales» se sustituyen por «Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE»;
- i) las secciones E 1505, E 1517, E 1518 y E 1520 se sustituyen por el texto siguiente:

«E 1505	Citrato de trietilo	Aromatizantes	3 g/kg procedente de todas las fuentes en productos alimenticios tal como son consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante; por separado o en combinación. En el caso de bebidas, exceptuados los licores de crema, la dosis máxima de E 1520 será de 1 g/l.»
E 1517	Diacetato de glicerilo (diacetina)		
E 1518	Triacetato de glicerilo (triacetina)		
E 1520	1,2 propanodiol (propilenglicol)		

- j) se añaden las secciones siguientes:

«E 1204	Pullulan	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE en forma de cápsulas y tabletas	<i>quantum satis</i>
		Micropastillas para refrescar el aliento en forma de láminas	<i>quantum satis</i>
E 1452	Octenil succinato aluminico de almidón	Preparados vitamínicos encapsulados en complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	35 g/kg como complemento alimenticio.

5) El anexo V se modifica como sigue:

a) después de la línea relativa al E 967, se inserta la línea siguiente:

«E 968	Eritritol»;	
--------	-------------	--

b) después de la línea relativa al E 466, se inserta la línea siguiente:

«E 462	Etilcelulosa»;	
--------	----------------	--

c) en la tercera columna de la sección relativa a los aditivos E 551 y E 552 se añade la frase siguiente:

«Para el E 551: en E 171 dióxido de titanio y E 172 óxidos e hidróxidos de hierro (máx. 90 % con relación al pigmento)».

6) El anexo VI se modifica como sigue:

a) en el primer, segundo y tercer párrafos de la nota introductoria, las palabras «alimentos de destete» se sustituyen por «alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles»;

b) en la parte 3, en el título y en las secciones relativas a los aditivos E 170 a E 526, E 500, E 501 y E 503, E 338, E 410 a E 440, E 1404 a E 1450 y E 1451, las palabras «preparados de destete», «productos de destete» y «alimentos de destete» se sustituyen por «alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles»;

c) en la parte 4, después de la sección E 472c se inserta la sección siguiente:

«E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	120 mg/l	Productos que contengan proteínas, péptidos y aminoácidos hidrolizados».
--------	-------------------------------	----------	--

ANEXO II

El anexo de la Directiva 94/35/CE se modifica como sigue:

- 1) En la primera columna de la sección relativa a los aditivos E 420 a E 967, se añade «E 968».
 - 2) En la segunda columna de la sección relativa a los aditivos E 420 a E 967, se añade «Eritritol».
-

▼M1

Nota:

1. En el caso de la sustancia E 952, Ácido ciclámico y sus sales de Na y de Ca, las dosis máximas de empleo se expresan en ácido libre.
2. En el caso de la sustancia E 954, Sacarina y sus sales de Na, K y Ca, las dosis máximas de empleo se expresan en imida libre.

DIRECTIVA 2009/163/UE DE LA COMISIÓN**de 22 de diciembre de 2009****por la que se modifica en lo que respecta al neotamo la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 31,

Prevía consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) En 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 ⁽²⁾, se establece una lista de los edulcorantes que está permitido utilizar en la Unión y sus condiciones de uso.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó la seguridad del neotamo como edulcorante y potenciador del sabor y emitió un dictamen al respecto el 27 de septiembre de 2007 ⁽³⁾. Tras considerar todos los datos sobre la estabilidad, los productos de degradación y la toxicología de esta sustancia, la EFSA llegó a la conclusión de que el neotamo no es peligroso en relación con los usos propuestos como edulcorante y potenciador del sabor y determinó una ingesta diaria admisible (IDA) de 0-2 mg por kg de peso corporal al día. La EFSA señaló asimismo que, teniendo en cuenta estimaciones a la baja de la exposición al neotamo en la dieta de adultos o de niños, es altamente improbable que se supere el nivel de IDA propuesto.
- (3) El neotamo es un edulcorante muy intenso, con un poder edulcorante entre 7 000 y 13 000 veces superior a la sacarosa. Puede sustituir a la sacarosa o a otros edulcorantes en una amplia gama de productos. El neotamo puede utilizarse como edulcorante único o combinado con otros edulcorantes. Además, puede modificar el sabor de los alimentos y las bebidas.
- (4) Debe modificarse el anexo de la Directiva 94/35/CE para permitir el uso del neotamo en los mismos productos

alimenticios que los demás edulcorantes intensivos autorizados actualmente. Conviene también asignarle un nuevo número E: el E 961. Con objeto de facilitar la comercialización y el uso de este nuevo edulcorante, va a permitirse la comercialización de los productos que se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva a partir de la fecha de su entrada en vigor.

- (5) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽⁴⁾, se promueve que los Estados miembros elaboren, en su propio interés y en el de la Unión, unos cuadros sinópticos que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y que los hagan públicos.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 94/35/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 12 de octubre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los productos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva podrán comercializarse desde la fecha de su entrada en vigor.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

⁽³⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos acerca del neotamo como edulcorante y potenciador del sabor, elaborado a petición de la Comisión Europea. *The EFSA Journal* (2007) 581, pp. 1-43.

⁽⁴⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2009.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo de la Directiva 94/35/CE, deberá insertarse la entrada E 961 después de la entrada E 959:

Número CE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
«E 961	Neotamo	Bebidas no alcohólicas	
		Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	20 mg/l
		Bebidas a base de leche y productos derivados o de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	20 mg/l
		Postres y productos similares	
		Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		“Aperitivos”: productos a base de almidón salados, secos y preenvasados de distintos sabores, listos para consumir, y frutos secos con cobertura	18 mg/kg
		Productos de confitería	
		Productos de confitería sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Productos a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	65 mg/kg
		Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	65 mg/kg
		Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos	60 mg/kg
		<i>Essoblaten</i> (obleas)	60 mg/kg
		Pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		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	32 mg/kg
		Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos	200 mg/kg
		Pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos	65 mg/kg
		Goma de mascar sin azúcares añadidos	250 mg/kg
		Confitería en forma de pastillas, de valor energético reducido	15 mg/kg
		Sidra y perada	20 mg/l
		Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas	20 mg/l

Número CE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
		Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol	20 mg/l
		Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol	20 mg/l
		<i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto <i>Obergäriges Einfachbier</i>	20 mg/l
		Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH	20 mg/l
		Cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i>	20 mg/l
		Cervezas de valor energético reducido	1 mg/l
		Helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	26 mg/kg
		Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	32 mg/kg
		Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido	32 mg/kg
		Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido	32 mg/kg
		Conservas agrídulces de frutas y hortalizas	10 mg/kg
		<i>Feinkostsalat</i> (especialidades de ensaladas envasadas alemanas)	12 mg/kg
		Conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos	10 mg/kg
		Sopas de valor energético reducido	5 mg/l
		Salsas	12 mg/kg
		Mostaza	12 mg/kg
		Productos de panadería fina para usos nutritivos específicos	55 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	26 mg/kg
		Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	32 mg/kg
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma líquida	20 mg/kg
		Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, suministrados en forma sólida	60 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	185 mg/kg
		Edulcorantes de mesa	<i>quantum satis</i> .