

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 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

(88/388/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo⁽²⁾,

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

Considerando que las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales en materia de aromas obstaculizan el libre movimiento de productos alimenticios, que pueden crear condiciones de competencia desigual y que ellas tienen pues una incidencia directa en el establecimiento o funcionamiento del mercado común;

Considerando que para lograr la libre circulación de los productos alimenticios, es necesaria la aproximación de dichas legislaciones;

Considerando que las legislaciones relativas a los agentes aromatizantes destinados para su uso en productos alimenticios deben tener en cuenta, en primer lugar, los requisitos de la protección de la salud humana, pero igualmente las necesidades económicas y técnicas, dentro de los límites que exige la protección sanitaria;

Considerando que es conveniente fijar en primer lugar, en una Directiva-marco, los criterios generales de pureza, las definiciones, las reglas de etiquetado y los principios generales que permitirán, a continuación, la eliminación de las disparidades legislativas;

Considerando que, sobre la base del inventario de sustancias y materiales de base utilizados para la preparación de

aromas establecido por la Comisión en virtud de la Decisión 88/389/CEE⁽⁴⁾, el Consejo adoptará posteriormente, según el procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado, las disposiciones pertinentes relativas a determinadas categorías de aromas y a determinados materiales de base así como las medidas necesarias relativas a su empleo y métodos de producción;

Considerando que la información científica y técnica más reciente aconseja limitar en los productos alimenticios el empleo de ciertos componentes de materias primas vegetales o animales utilizadas en la preparación de aromas;

Considerando que conviene sentar los criterios específicos de pureza para determinados aromas y los criterios microbiológicos para los aromas y determinar los métodos de análisis y de muestro de aromas y de las sustancias enumeradas en los anexos y que se encuentran sobre o en los productos alimenticios;

Considerando que si el empleo en un aroma de una sustancia o una materia autorizada de acuerdo con la presente Directiva o con disposiciones adoptadas posteriormente o la presencia de una de las sustancias enumeradas en el Anexo II, pueden presentar un riesgo para la salud, conviene autorizar a los Estados miembros a suspender o limitar dicho uso, o a reducir los contenidos máximos previstos, hasta que se adopte una decisión a nivel comunitario;

Considerando que el establecimiento de la lista de sustancias o materias autorizadas como aditivos necesarios al almacenamiento y a la utilización de los aromas, como disolventes y diluyentes de los aromas y como auxiliares tecnológicas así como la fijación de criterios específicos de pureza para los aromas, la fijación de las modalidades de toma de muestras y los métodos de análisis de los

(1) DO nº C 144 de 13. 6. 1980, p. 9, y

DO nº C 103 de 24. 4. 1982, p. 7.

(2) DO nº C 66 de 15. 3. 1982, p. 117, y Decisión de 9. 3. 1988 (no publicada aún en el Diario Oficial)

(3) DO nº C 138 de 9. 6. 1981, p. 42.

(4) Véase la página 67 del presente Diario Oficial.

aromas que se emplean en los alimentos o en contacto con ellos y el control de los contenidos máximos previstos en los Anexos, constituyen medidas de aplicación técnica; que a fin de simplificar y agilizar el procedimiento, conviene confiar a la Comisión la adopción de dichas medidas;

Considerando que, en todos los casos en que el Consejo faculta a la Comisión determinadas competencias para la ejecución de las disposiciones relativas a los aromas destinados a ser utilizados en los productos alimenticios, conviene prever un procedimiento por el que se establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el ámbito del Comité permanente de los productos alimenticios creado por la Decisión 69/414/CEE (1);

Considerando que sin perjuicio de la aplicación de disposiciones nacionales que, a falta de directivas específicas en materia de aromas, corresponden a determinados grupos de aromas, los requisitos que establecen las siguientes disposiciones deberán aplicarse de modo que, dos años después de la adopción de la presente Directiva, quede autorizado el comercio y el empleo de aromas que se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva y que, tres años después de la adopción de la misma, quede prohibido el comercio y el empleo de aromas que no se ajusten a ella,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los aromas empleados o destinados a ser empleados en o sobre productos alimenticios para darles olor y/o sabor, así como a los materiales de base utilizados para la producción de aromas.

2. A efectos de la presente Directiva, se entiende por:

a) aromas, las sustancias aromatizantes, las preparaciones aromatizantes, los aromas de transformación, los aromas de humo o sus mezclas;

b) sustancias aromatizante, una sustancia química definida que posea propiedades aromatizantes y

i) obtenida por procedimientos físicos apropiados (incluidos la destilación y la extracción por disolvente o procedimientos enzimáticos o microbiológicos a partir de una materia de origen vegetal o animal en estado natural o transformada con vistas al consumo humano por procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios (incluidos el secado, la torrefacción y la fermentación).

ii) obtenida por síntesis química o aislada por procesos químicos y químicamente idéntica a una sustancia presente de manera natural en una materia de origen vegetal o animal tal como se describe en el inciso i);

iii) obtenida por síntesis química, pero no químicamente idéntica a una sustancia presente de manera natural en una materia de origen vegetal o animal tal como se describe en el inciso i);

c) preparación aromatizante, un producto distinto a las sustancias definidas en el inciso i) de la letra b), concentrado o no, que posea propiedades aromatizantes y obtenido mediante procedimientos físicos apropiados (incluidos la destilación y la extracción por disolvente) o enzimáticos o microbiológicos a partir de materias de origen vegetal o animal en estado natural o transformadas con vistas al consumo humano por procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios (incluidos el secado, la torrefacción y la fermentación);

d) aroma de transformación, un producto obtenido, según técnicas correctas de fabricación, por calentamiento a una temperatura no superior a 180°C, durante un lapso que no exceda de 15 minutos, de una mezcla de ingredientes que no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales uno al menos contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor;

e) aroma de humo, un extracto de humo utilizado en los procedimientos tradicionales de ahumado de los productos alimenticios.

3. Los aromas podrán contener productos alimenticios así como otras sustancias como las que se describen en el punto 1 del artículo 6.

Artículo 2

La presente Directiva no se aplicará:

— a las sustancias y productos comestibles destinados a ser consumidos en estado natural, con o sin reconstitución,

— a las sustancias que tengan exclusivamente un sabor azucarado, ácido o salado,

— a las materias de origen vegetal o animal que posean propiedades aromatizantes intrínsecas, cuando no sean utilizados como fuente de aromas.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los aromas sólo puedan comercializarse o emplearse si se ajustan a las normas establecidas en la presente Directiva.

Artículo 4

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que:

a) — los aromas no contengan una cantidad toxicológicamente peligrosa de cualquier elemento o sustancia;

— a reserva de las excepciones eventualmente previstas por los criterios específicos de pureza contemplados en el tercer guión del punto 2 del artículo 6, los aromas no podrán contener más de 3 mg/kg de arsénico, 10 mg/kg de plomo, 1 mg/kg de cadmio y 1 mg/kg de mercurio;

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

- b) la utilización de los aromas no podrá dar lugar a la presencia en los productos alimenticios, tal como se consumen, de sustancias indeseables que figuren en el Anexo I, en cantidades superiores a las que en el mismo se fijan;
- c) la utilización de aromas y de otros ingredientes alimenticios que tengan propiedades aromatizantes no podrá dar lugar a la presencia de las sustancias que figuran en el Anexo II en cantidades superiores a las que en el mismo se fijan.

Artículo 5

El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado, adoptará:

- 1) las disposiciones adecuadas relativas a:
 - las fuentes de aromas compuestas de productos alimenticios así como de hierbas y especias normalmente consideradas como alimentos,
 - las fuentes de aromas compuestas de materias primas vegetales o animales que normalmente no son consideradas como alimentos,
 - las sustancias aromatizantes obtenidas mediante procedimientos físicos apropiados o mediante procedimientos enzimáticos o microbiológicos a partir de materias primas vegetales o animales,
 - las sustancias aromatizantes de síntesis química o aisladas químicamente y químicamente idénticas a las sustancias aromatizantes presentes de manera natural en los productos alimenticios así como en las hierbas y las especias normalmente consideradas como alimentos,
 - las sustancias aromatizantes de síntesis química o aisladas químicamente y químicamente idénticas a sustancias aromatizantes presentes de manera natural en las materias primas vegetales o animales que normalmente no son consideradas como alimentos,
 - las sustancias aromatizantes de síntesis química o aisladas químicamente distintas de las contempladas en los guiones cuarto y quinto,
 - los materiales de base utilizados para la producción de aromas de humo o de aromas de transformación así como las condiciones de reacción utilizadas para su preparación;
- 2) todas las disposiciones particulares necesarias por razones de protección de la salud pública o de intercambios y relativas a:
 - la utilización y los métodos de producción de aromas, incluidos los procedimientos físicos o enzimáticos o microbiológicos para la producción de las preparaciones aromatizantes o de las sustancias aromatizantes contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra b) inciso i y letra c),
 - las condiciones de utilización de sustancias y de materias contempladas en el punto 1 del artículo 6;
- 3) las modificaciones relativas a los contenidos máximos previstos en los Anexos.

Artículo 6

Se adoptarán mediante el procedimiento previsto en el artículo 10:

- 1) la lista de sustancias o materias autorizadas en la Comunidad en calidad de:
 - aditivos necesarios para el almacenamiento y la utilización de aromas,
 - productos utilizados para la disolución y la dilución de aromas,
 - aditivos necesarios para la producción de aromas (auxiliares tecnológicos), en la medida en que no figuren en otras disposiciones comunitarias;
- 2) en caso necesario:
 - los métodos de análisis necesarios para el control del respeto de los contenidos previstos en el artículo 4,
 - las modalidades relativas a la toma de muestras y los métodos de identificación, y, en su caso, la dosificación de aromas que se encuentran en o sobre los productos alimenticios,
 - los criterios específicos de pureza para aromas particulares;
- 3) — los criterios microbiológicos aplicables a los aromas,
- los criterios de definición relacionados con las denominaciones más específicas contempladas en la letra b) del apartado 1 del artículo 9;
- 4) las disposiciones adecuadas que deberán adoptarse antes del 1 de julio de 1990, con vistas a completar la presente Directiva con normas de etiquetado de los aromas destinados a la venta al consumidor final.

Artículo 7

Las disposiciones que puedan tener efectos sobre la salud pública solamente se adoptarán previa consulta al Comité científico de la alimentación humana.

Artículo 8

1. Si un Estado miembro constatase, sobre la base de una motivación detallada, en razón de nuevos datos o de una nueva evaluación de los datos existentes acaecida desde la adopción de la presente Directiva o de una de las directivas contempladas en el artículo 5, que:
 - la presencia de una de las sustancias contempladas en los Anexos o los contenidos máximos previstos, siendo conformes al mismo tiempo con las disposiciones de la presente Directiva, o
 - el empleo de un aroma, aún siendo conforme a las disposiciones de la Directiva en la materia o de la presente Directiva, o
 - la presencia de una sustancia similar a las contempladas en los Anexos,
 representa un peligro para la salud humana, dicho Estado miembro podrá suspender provisionalmente o restringir sobre su territorio la aplicación de las disposiciones en cuestión. Asimismo dicho Estado miembro informará inmediatamente a los Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión examinará lo antes posible, en el seno del Comité permanente de los productos alimenticios, los motivos alegados por el Estado miembro y, a continuación, emitirá su dictamen sin demora y adoptará las medidas adecuadas que podrán sustituir a las medidas contempladas en el apartado 1.

3. Si la Comisión considera que es necesario introducir modificaciones en la presente Directiva o en una de las directivas contempladas en el artículo 5 a fin de resolver las dificultades mencionadas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 10, con vistas a adoptar dichas modificaciones, en cuyo caso, cualquier Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones.

Artículo 9

1. Los aromas que no se destinen para la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus embalajes o recipientes llevan las indicaciones siguientes que deben ser fácilmente visibles, claramente legibles e indelebiles:

- a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante o del envasador o de un vendedor establecido en la Comunidad;
- b) la denominación de venta: ya sea el término « aroma », o una denominación más específica o una descripción del aroma.

Los Estados miembros podrán mantener durante un período de tres años a partir de la adopción de la presente Directiva, denominaciones más específicas para designar aromas constituidos de mezclas de preparaciones aromatizantes y de sustancias aromatizantes.

Antes de la expiración de dicho período, se decidirá, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 10, acerca de la inclusión eventual de dichas denominaciones en la presente Directiva.

- c) ya sea la mención « para productos alimenticios », o una referencia más específica del producto alimenticio al que se destine el aroma;
- d) la enumeración en orden ponderal decreciente de las categorías de sustancias aromatizantes y preparaciones aromatizantes presentes, según la clasificación siguiente:
 - sustancias aromatizantes naturales, para las sustancias aromatizantes definidas en el artículo 1, apartado 2, letra b), inciso i),
 - sustancias aromatizantes idénticas a las naturales, para las sustancias aromatizantes definidas en el artículo 1, apartado 2, letra b), inciso ii),
 - sustancias aromatizantes artificiales, para las sustancias aromatizantes definidas en el artículo 1, apartado 2, letra b), inciso iii),
 - preparaciones aromatizantes, para las preparaciones definidas en el artículo 1, apartado 2, letra c),
 - aromas de transformación, para los aromas definidos en el artículo 1, apartado 2, letra d),
 - aroma de humo, para los aromas definidos en el artículo 1, apartado 2, letra e);

e) cuando se trate de una mezcla de aromas con otras sustancias o materias mencionadas en el primer o en el segundo guión del punto 1 del artículo 6, la enumeración en un orden ponderal decreciente, en la mezcla:

- de las categorías de los aromas según la clasificación de la letra d) del presente apartado,
- del nombre de cada una de las otras sustancias o materias o, en su caso, de su número « CEE »;

f) la indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a una limitación cuantitativa en un producto alimenticio, o una información adecuada que permita al comprador atenerse a las disposiciones comunitarias o, a falta de ellas, a las disposiciones nacionales aplicables a dicho producto alimenticio;

g) una mención que permita identificar el lote;

h) la cantidad nominal expresada en unidades de masa o de volumen.

2. Sin perjuicio de la letra d) del apartado 1, el término « natural », o cualquier otra expresión que tenga un significado sensiblemente equivalente sólo podrá utilizarse para los aromas cuya parte aromatizante contenga exclusivamente preparaciones aromatizantes como las que se definen en la letra c) del apartado 2 del artículo 1.

Si la denominación de venta del aroma hace referencia a un producto alimenticio o a una fuente de aromas, el término « natural » o cualquier otra expresión que tenga un significado sensiblemente equivalente, sólo podrá utilizarse si la parte aromatizante se ha aislado por procedimientos físicos adecuados o por procedimientos enzimáticos o microbiológicos o por procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios únicamente o casi únicamente a partir del producto alimenticio o de la fuente de los aromas en cuestión.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las menciones indicadas en las letras d), e) y f) del apartado 1, sólo podrán figurar en los documentos comerciales relativos al lote, que habrán de proporcionarse previamente o en el momento de la entrega, con la decisión de que la mención « destinado a la fabricación de productos alimenticios, no a la venta al por menor » figure en un lugar claramente visible del embalaje o del recipiente del producto en cuestión.

4. Los Estados miembros se abstendrán de fijar condiciones más detalladas que las previstas en el presente artículo en lo que se refiere a las modalidades según las cuales deben indicarse las menciones prescritas.

Las menciones previstas en el presente artículo deberán formularse en términos fácilmente comprensibles para los compradores, a menos que la información de estos últimos esté asegurada por otras medidas. La presente disposición no será óbice para que dichas menciones se indiquen en varias lenguas.

Artículo 10

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

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto dentro de un plazo que el Presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión. Los dictámenes del Comité se emitirán por la mayoría cualificada prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El Presidente no participará en la votación.

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

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

Artículo 11

1. La presente Directiva se aplicará asimismo a los aromas destinados a ser utilizados en los productos alimenticios y a los productos alimenticios importados en la Comunidad.
2. La presente Directiva no se aplicará ni a los aromas ni a los productos alimenticios destinados a exportarse fuera de la Comunidad.

Artículo 12

1. Los Estados miembros no podrán, en razón de la composición, del etiquetado de los aromas o de su comportamiento en los productos alimenticios prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización ni el empleo

de los aromas conformes a la presente Directiva y a las directivas contempladas en el artículo 5.

2. El apartado 1 no afecta a las disposiciones nacionales aplicables en ausencia de las directivas contempladas en el artículo 5.

Artículo 13

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para conformarse a la presente Directiva dentro de un plazo de 18 meses a partir de su adopción. Informarán inmediatamente a la Comisión. Las medidas adoptadas deberán:

- permitir, dos años después de la adopción de la presente Directiva, la comercialización y el empleo de los aromas conformes a la presente Directiva,
- prohibir, tres años después de la adopción de la presente Directiva, la comercialización y el empleo de los aromas no conformes a la presente Directiva.

2. El apartado 1 no afecta a las disposiciones nacionales que, en ausencia de las directivas contempladas en el artículo 5, reglamentan determinados grupos de aromas o determinan productos alimenticios en o sobre los que se podrán emplear los aromas conformes a la presente Directiva.

Artículo 14

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 22 de junio de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

M. BANGEMANN

ANEXO I

Contenidos máximos de determinadas sustancias indeseables presentes en los productos alimenticios consumidos sin preparación y debidas a la utilización de aromas

Sustancia	Productos alimenticios	Bebidas
3,4 benzopirona	0,03 µg/kg	0,03 µg/kg

ANEXO II

Contenidos máximos de determinadas sustancias procedentes de aromas y otros ingredientes alimenticios que tengan propiedades aromatizantes y presentes en los productos alimenticios tal y como se consumen y en los cuales se han utilizado aromas

Sustancias	Productos alimenticios en mg/kg	Bebidas mg/kg	Excepciones y/o restricciones especiales
Ácido agárico (*)	20	20	100 mg/kg en las bebidas alcohólicas y en los productos alimenticios que contengan hongos
Aloína (*)	0,1	0,1	50 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Beta azarona (*)	0,1	0,1	1 mg/kg en las bebidas alcohólicas y en los condimentos destinados a los «snacks foods»
Berberina (*)	0,1	0,1	10 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Cumarina (*)	2	2	10 mg/kg para determinados tipos de dulces con caramelo 50 mg/kg en las gomas de mascar 10 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Ácido cianhídrico (*)	1	1	50 mg/kg en el turrón (nougat) mazapán y sus sucedáneos o productos similares 1 mg/% en volumen de alcohol en las bebidas alcohólicas 5 mg/kg en las conservas de frutas con hueso
Hipericina (*)	0,1	0,1	10 mg/kg en las bebidas alcohólicas 1 mg/kg en los productos de confitería
Pulegona (*)	25	100	250 mg/kg en las bebidas aromatizadas con menta picante o con menta 350 mg/kg en los productos de confitería con menta
Cuasina (*)	5	5	10 mg/kg en las pastillas de confitería 50 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Safrol e isosafrol (*)	1	1	2 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan hasta un 25 % en volumen 5 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan más del 25 % en volumen 15 mg/kg en los productos alimenticios que contengan macis y nuez moscada
Santonina (*)	0,1	0,1	1 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan más del 25 % en volumen
Tuyona (*) alfa y beta	0,5	0,5	5 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan más del 25 % de alcohol en volumen 10 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan más del 25 % de alcohol en volumen 25 mg/kg en los productos alimenticios que contengan preparados a base de salvia 35 mg/kg en los amargos

(*) No podrá añadirse como tal a los productos alimenticios o a los aromas. Podrá aparecer en el producto alimenticio o bien de manera natural, o bien tras haberse añadido aromas preparados a partir de materias de base naturales.