

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN  
de 13 de abril de 2004**

**por la que se suspende la comercialización y la importación de minicápsulas de gelatina que contengan los aditivos alimentarios E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 y/o E 418**

[notificada con el número C(2004) 1401]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/374/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, y modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 <sup>(2)</sup>, en particular, el apartado 1 de su artículo 53,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del apartado 1 del artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión puede suspender la comercialización o la utilización de un alimento cuando sea probable que constituya un riesgo grave para la salud de las personas y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente con la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (2) La Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 <sup>(4)</sup>, autoriza con determinadas condiciones el uso en los alimentos de los aditivos alimentarios E 400 ácido alginico, E 401 alginato sódico, E 402 alginato potásico, E 403 alginato amónico, E 404 alginato cálcico, E 405 alginato de propano-1,2-diol, E 406 agar-agar, E 407 carragenanos, E 407a algas *Eucheuma* transformadas, E 410 goma garrofin, E 412 goma guar, E 413 goma tragacanto, E 414 goma arábica, E 415 goma xantana, E 417 goma tara y/o E 418 goma gellan.
- (3) Varios Estados miembros han adoptado medidas para prohibir temporalmente la comercialización o la importación de artículos de confitería a base de gelatina de consistencia firme, contenidos en minicápsulas semirígidas destinadas a ingerirse de golpe tras haber presionado la minicápsula para proyectar el artículo de confitería en la boca y que contengan aditivos derivados de las algas y/o de determinadas gomas, denominadas en adelante «minicápsulas de gelatina». Los Estados miembros en cuestión han adoptado estas medidas ya que las minicápsulas de gelatina combinan diversos factores de

riesgo debido a su consistencia, forma, tamaño y modo de ingestión, que pueden obstruir la garganta y provocar asfixia. La Comisión ha sido informada de esas medidas.

- (4) La Comisión ha examinado la información facilitada por los Estados miembros con el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (5) A la vista de la información facilitada por los Estados miembros que han adoptado medidas a nivel nacional, puede concluirse que las minicápsulas de gelatina que contienen aditivos derivados de las algas y/o de determinadas gomas constituyen un riesgo para la vida de las personas. Aunque la forma, el tamaño y el modo de ingestión de las minicápsulas sean la principal causa de que así sea, el riesgo también procede de las propiedades químicas y físicas de esos aditivos, que contribuyen a que las minicápsulas de gelatina constituyan un riesgo grave para la salud humana.
- (6) En el caso que nos ocupa, la advertencia en el etiquetado no bastaría para proteger la salud humana, especialmente por lo que respecta a los niños.
- (7) Ante la disparidad de las medidas adoptadas por algunos Estados miembros y el hecho de que otros no hayan adoptado ninguna, es necesario establecer medidas a escala comunitaria para proteger adecuadamente la salud humana.
- (8) Para proteger la salud humana, procede suspender la comercialización de minicápsulas de gelatina que contengan uno o más de los aditivos alimentarios E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 y/o E 418, así como la utilización de estos aditivos en las minicápsulas de gelatina y la importación de minicápsulas de gelatina que los contengan.
- (9) La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a este respecto, puesto que es relevante para la salud pública; sobre la base del dictamen científico de la Autoridad, revisará la presente Decisión y estudiará si es necesario proponer al Parlamento Europeo y al Consejo la modificación de la Directiva 95/2/CE.

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

<sup>(2)</sup> DO L 245 de 29.9.2003, p. 4.

<sup>(3)</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por «minicápsulas de gelatina» los artículos de confitería a base de gelatina de consistencia firme, contenidos en minicápsulas semirígidas, destinadas a ser ingeridas de golpe tras haber presionado la minicápsula para proyectar el artículo de confitería en la boca y que contengan aditivos alimentarios derivados de las algas y/o de determinadas gomas.

#### *Artículo 2*

1. Queda suspendida la comercialización de E 400 ácido algínico, E 401 alginato sódico, E 402 alginato potásico, E 403 alginato amónico, E 404 alginato cálcico, E 405 alginato de propano-1,2-diol, E 406 agar-agar, E 407 carragenanos, E 407a algas *Eucheuma* transformadas, E 410 goma garrofín, E 412 goma guar, E 413 goma tragacanto, E 414 goma arábica, E 415 goma xantana, E 417 goma tara y/o E 418 goma gellan en las minicápsulas de gelatina.

2. Queda suspendida la utilización de E 400 ácido algínico, E 401 alginato sódico, E 402 alginato potásico, E 403 alginato amónico, E 404 alginato cálcico, E 405 alginato de propano-

1,2-diol, E 406 agar-agar, E 407 carragenanos, E 407a algas *Eucheuma* transformadas, E 410 goma garrofín, E 412 goma guar, E 413 goma tragacanto, E 414 goma arábica, E 415 goma xantana, E 417 goma tara y/o E 418 goma gellan en las minicápsulas de gelatina.

3. Queda suspendida la importación de minicápsulas de gelatina que contengan E 400 ácido algínico, E 401 alginato sódico, E 402 alginato potásico, E 403 alginato amónico, E 404 alginato cálcico, E 405 alginato de propano-1,2-diol, E 406 agar-agar, E 407 carragenanos, E 407a algas *Eucheuma* transformadas, E 410 goma garrofín, E 412 goma guar, E 413 goma tragacanto, E 414 goma arábica, E 415 goma xantana, E 417 goma tara y/o E 418 goma gellan.

#### *Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de abril de 2004.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*