



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 11.07.2002  
COM(2002) 375 final

2002/0152 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se modifica la Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios**

(presentata por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La Directiva marco 89/107/CEE sobre los aditivos alimentarios contempla la adopción de directivas específicas para armonizar el uso de las diferentes categorías de aditivos en los alimentos. La Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios establece una lista de edulcorantes autorizados, los alimentos en los que se pueden utilizar y las condiciones de esa utilización. La Directiva fue adoptada en junio de 1994 y modificada por primera vez en 1996. Es ahora el momento de adaptarla a la luz de los avances técnicos y científicos recientes.

Las principales modificaciones propuestas con la presente Directiva son las siguientes:

1. La autorización de dos nuevos edulcorantes: la sucralosa y la sal de aspartamo y acesulfamo.

La Directiva 89/107/CEE del Consejo establece tanto el marco como los criterios para la autorización de nuevos aditivos. Estos criterios son, en resumen, la necesidad tecnológica, la ausencia de peligros para la salud del usuario con las dosis de empleo propuestas, el no inducir a engaño al consumidor y el ser beneficioso para éste.

### 1.1 Sucralosa

La sucralosa es un edulcorante fabricado mediante la cloración controlada de sacarosa, unas 500 ó 600 veces más dulce que el azúcar. Actualmente está autorizado en otros países del mundo como Canadá, Australia, Japón y los Estados Unidos de América.

El Comité científico de la alimentación humana evaluó los datos sobre la seguridad de la sucralosa y emitió su dictamen en septiembre de 2000, concluyendo que la sucralosa es aceptable como edulcorante de uso alimentario general y estableciendo una ingesta diaria admisible (IDA) de 0-15 mg/kg de peso corporal.

Los edulcorantes intensos son beneficiosos para aquellos consumidores que desean reducir la ingesta de azúcar o de calorías, así como para las personas diabéticas. El autorizar otro edulcorante intenso presenta la ventaja de ofrecer a los consumidores y a la industria alimentaria la posibilidad de elegir entre una gama más amplia de edulcorantes, reduciéndose así la ingesta de edulcorantes simples.

El fabricante asegura que la sucralosa, comparada con otros edulcorantes actualmente autorizados, presenta las siguientes ventajas adicionales concretas:

- Su perfil de sabor indica que es muy similar al azúcar, con menos sabores paralelos o residuales de los que van a menudo asociados a los edulcorantes intensos.
- Es estable durante la transformación a temperaturas elevadas, como la cocción en horno o la pasteurización, lo cual permitirá a la industria alimentaria elaborar una gama más amplia de productos con pocas calorías, tales como alimentos horneados y cereales. Significa también que los consumidores pueden utilizar el edulcorante de mesa para cocinar y hornear alimentos en sus propias casas.

- Se mezcla bien con azúcares, lo cual permite elaborar productos más ligeros con un contenido reducido de azúcar.
- Es estable durante periodos de almacenamiento prolongados, lo cual beneficia económicamente tanto a los consumidores como a la industria alimentaria.

De acuerdo con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana, y una vez establecida la necesidad tecnológica, se ha consultado a la industria acerca de los usos previstos de la sucralosa. Sobre la base de dicha consulta se ha redactado una lista con las categorías de alimentos y las dosis máximas de empleo de esta sustancia. Según las estimaciones de la ingesta efectuadas por el productor de la sucralosa y dos Estados miembros, la IDA correspondiente a este edulcorante no se sobrepasaría con esas dosis de empleo.

## 1.2 Sal de aspartamo y acesulfamo

Como su nombre indica, se trata de una sal de dos edulcorantes ya autorizados, aspartamo y acesulfamo K. Se fabrica a partir de estas dos sustancias reemplazando por aspartamo el ión de potasio del acesulfamo K.

El Comité científico de la alimentación humana evaluó los datos sobre la seguridad de la sal de aspartamo y acesulfamo y emitió su dictamen en marzo de 2000, considerando el uso de esta sal aceptable como aditivo, dado que:

- representa una fuente alternativa de iones de aspartamo y acesulfamo a las dos fuentes ya permitidas (E 951 y E 950);
- la exposición potencial es la misma que con una mezcla equivalente de aspartamo y acesulfamo K;
- el uso de esta sustancia no plantea reservas adicionales con respecto a la seguridad.

El fabricante asegura que la sal de aspartamo y acesulfamo, comparada con la mezcla de estas dos sustancias, presenta las siguientes ventajas adicionales concretas:

- Los edulcorantes que la componen no pueden separarse y está garantizada una proporción fija, lo que hace que la calidad del producto sea más consistente.
- Los cristales se disuelven más rápidamente que las mezclas de edulcorantes simples. Así, productos instantáneos como postres, aderezos, polvos para hacer bebidas y edulcorantes de mesa rinden mejor durante la reconstitución.
- Al contrario que la mezcla, la sal no es higroscópica. La sal de aspartamo y acesulfamo es pues más fácil de guardar y de utilizar en la fabricación, facilita la manipulación del producto y es menos exigente con el embalaje.
- La sal tiene cristales semicúbicos fáciles de producir, lo que significa que puede hacerse un polvo suelto con partículas de tamaño controlado, imprescindible para las aplicaciones en las que se mezclan polvos.

- La sal se dispersa fácilmente en aplicaciones difíciles, tales como golosinas sin azúcar, en las que resulta difícil utilizar una mezcla de edulcorantes. El resultado es una calidad de producto superior.
- Sorprendentemente, la sal intensifica el dulzor del chicle y le aporta una calidad muy duradera sin tener que recurrir a la encapsulación del edulcorante, por ejemplo con revestimientos polímeros.
- La estructura de la sal sólida es tal, que los sitios moleculares que actúan en la descomposición del aspartamo quedan bloqueados por el acesulfamo adyacente. De este modo aumenta la estabilidad, permitiendo utilizar la sal directamente en aplicaciones difíciles, como el chicle sabor canela, en las que el aspartamo resulta inadecuado salvo que esté protegido mediante encapsulación.
- El potasio contenido en el acesulfamo K se elimina al preparar la sal de aspartamo y acesulfamo. Constituye así la sal una fuente más concentrada de dulzor, compuesta por dos edulcorantes puros sin la presencia inoperante del potasio.

En consecuencia, se propone utilizar la sal de aspartamo y acesulfamo en las categorías de alimentos en las que están autorizados tanto el aspartamo como el acesulfamo K. Las dosis de empleo de esta sal se derivan de la más baja de las correspondientes a sus dos componentes. No obstante, no deberán sobrepasarse las dosis máximas de empleo del aspartamo y el acesulfamo K al emplearlos en combinación con la sal de aspartamo y acesulfamo.

## 2. Seguimiento de los edulcorantes autorizados, reducción de la ingesta de ciclamatos

La Directiva marco sobre aditivos alimentarios (Directiva 89/107/CEE del Consejo) establece que todos los aditivos autorizados deben mantenerse bajo observación continua y reevaluarse siempre que sea necesario conforme se modifiquen las condiciones de utilización y aparezcan nuevos datos científicos.

En consonancia con esta disposición, el Comité científico de la alimentación humana reevaluó la seguridad del ácido ciclámico y de sus sales de sodio y de calcio a la luz de los nuevos datos científicos disponibles desde el primer dictamen. En su nuevo dictamen, emitido en marzo de 2000, el Comité estableció una nueva IDA de 0-7 mg/kg de peso corporal para el ácido ciclámico y sus sales de sodio y de calcio, expresada como ácido ciclámico. Los estudios sobre la ingesta realizados en cuatro Estados miembros sobre la base de la anterior IDA temporal y revisados por el Comité demostraron que tampoco se sobrepasaría esta nueva IDA.

Sin embargo, Dinamarca ha presentado datos recientes sobre la ingesta que indican que la ingesta de ciclamatos en los niños podría rebasar la IDA. Por lo tanto, se propone reducir la dosis máxima de empleo de los ciclamatos prohibiendo o disminuyendo su utilización en determinadas categorías de alimentos.

## 3. Por otro lado, se propone conceder a la Comisión el poder de decidir si una sustancia puede ser considerada un edulcorante en el sentido de la Directiva, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 7 de la misma. De esta manera, la Directiva 94/35/CE estaría en consonancia con las otras dos Directivas específicas sobre

aditivos alimentarios: la Directiva 94/36/CE relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios y la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, en las que están previstas disposiciones similares.

## **I. EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA DESDE EL PUNTO DE VISTA DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD**

### **1. ¿Cuáles son los objetivos de la acción propuesta con respecto a las obligaciones de la Comunidad?**

La Directiva marco 89/107/CEE contempla la adopción de directivas específicas para armonizar el uso de las diferentes categorías de aditivos en los alimentos. La Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios fue adoptada el 30 de junio de 1994. Es ahora el momento de adaptarla a la luz de los avances técnicos y científicos recientes.

### **2. ¿Pertenece la acción contemplada a la competencia exclusiva de la Comunidad o es una competencia compartida entre los Estados miembros y la Comunidad?**

La acción contemplada es competencia exclusiva de la Comunidad.

### **3. ¿Cuál es la dimensión comunitaria del problema?**

La armonización del uso de aditivos alimentarios a escala comunitaria era prioritaria para perfeccionar el mercado interior. La Directiva marco 89/107/CEE sobre aditivos alimentarios fue adoptada el 21 de diciembre de 1988; las tres Directivas específicas (colorantes, edulcorantes y otros) se adoptaron en 1994 y 1995. Desde entonces, los quince Estados miembros han aplicado los mismos instrumentos sobre el uso de aditivos. Este sistema asegura un nivel elevado de protección de los consumidores, ofrece al consumidor una mayor libertad para elegir entre diferentes alimentos y garantiza la libre circulación de productos alimenticios.

La Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios se basa en el principio de una lista positiva; en su anexo se establece una lista de edulcorantes autorizados en la que figuran también los alimentos en los que pueden utilizarse y las condiciones de su uso. Todo edulcorante no incluido en esa lista queda prohibido, salvo los nuevos edulcorantes autorizados temporalmente por los Estados miembros por un periodo límite de dos años.

### **4. ¿Cuál es la solución más eficaz considerando las posibilidades de la Comunidad y de los Estados miembros?**

El uso de aditivos alimentarios debería estar regulado de manera uniforme en la Comunidad Europea para garantizar un nivel elevado de seguridad alimentaria y el libre comercio de alimentos dentro de la Comunidad.

### **5. ¿Cuál es el valor añadido de la acción contemplada, y cuáles son las consecuencias de no actuar?**

El Comité científico de la alimentación humana ha evaluado dos nuevas sustancias para ser utilizadas como edulcorantes. Si la Comisión propone el uso de estos edulcorantes, éstos podrán ser autorizados a escala comunitaria; de lo contrario, no podrán ser utilizados en la Comunidad.

Además, la propuesta prevé la reducción de la dosis de empleo de un edulcorante, para el que se ha establecido una nueva ingesta diaria admisible (IDA) inferior a la anterior IDA fijada con carácter temporal. Con ello se pretende asegurar que no se sobrepasa la IDA correspondiente a este aditivo.

**6. ¿Cuáles son los medios para una acción comunitaria?**

Para modificar la Directiva 94/35/CE hace falta una nueva directiva adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo conforme al procedimiento establecido en el artículo 95.

**7. ¿Es necesaria la armonización o es posible adoptar una directiva marco que contenga los principios generales y deje su aplicación a los Estados miembros?**

La propuesta de la Comisión se basa en el principio de la total armonización a escala comunitaria, tal como establece la Directiva marco sobre aditivos alimentarios.

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se modifica 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<sup>1</sup>,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Tras consultar al Comité científico de la alimentación humana, de conformidad con el artículo 6 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<sup>3</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>4</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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<sup>5</sup>, establece una lista de los edulcorantes que pueden utilizarse en la Comunidad, así como sus condiciones de uso.
- (2) Desde 1996, el Comité científico de la alimentación humana ha considerado aceptables para ser utilizados en los alimentos dos nuevos edulcorantes, la sucralosa y la sal de aspartamo y acesulfamo.
- (3) El Comité científico de la alimentación humana ha establecido ahora una nueva ingesta diaria admisible (IDA) para el ácido cicláxico y sus sales de sodio y de calcio. El dictamen de este Comité, unido a una interpretación rigurosa de las estimaciones de la ingesta, da lugar a una reducción de las dosis máximas de empleo de ácido cicláxico y de sus sales de sodio y de calcio.

---

<sup>1</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>2</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>3</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 237 de 10.9.1994, p. 1).

<sup>4</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>5</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva modificada por la Directiva 96/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 48 de 19.2.1997, p. 16).

- (4) Los aditivos alimentarios en cuestión cumplen los criterios generales establecidos en el anexo II de la Directiva 89/107/CEE.
- (5) Es de desear que al tomarse una decisión sobre si una sustancia es o no un edulcorante se siga el procedimiento de consulta al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
- (6) En los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 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>6</sup> se establecen procedimientos para adoptar medidas de emergencia en relación con alimentos de origen comunitario o procedentes de un país tercero. De acuerdo con ellos, la Comisión puede adoptar ese tipo de medidas en situaciones en las que un alimento puede constituir un riesgo grave para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, y en caso de que las medidas tomadas por el Estado miembro o los Estados miembros afectados no basten para reprimir satisfactoriamente ese riesgo.
- (7) Las disposiciones de la Directiva 94/35/CE deberían modificarse a fin de tener en cuenta la 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<sup>7</sup>.
- (8) La Directiva 94/35/CEE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### *Artículo 1*

La Directiva 94/35/CE queda modificada de la siguiente manera:

- (1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

1. Podrá decidirse, de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 7, si una sustancia es o no un edulcorante en el sentido del apartado 2 del artículo 1.
2. En caso de discrepancias respecto a la posibilidad de utilizar, en el marco de la presente Directiva, edulcorantes en un determinado producto alimenticio, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 7, si dicho producto alimenticio debe considerarse clasificado en una de las categorías mencionadas en la columna III del anexo.»

- (2) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

---

<sup>6</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>7</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 (en adelante, «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, observando lo dispuesto en su artículo 8. El periodo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.
  3. El Comité aprobará su reglamento interno.»
- (3) El anexo se modifica de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el [...]. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten esas 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 3*

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

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, [...]

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
[...]

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
[...]

## ANEXO

El anexo de la Directiva 94/35/CE queda modificado de la siguiente manera:

(1) La categoría «productos de panadería fina destinados a alimentación especial» pasará a llamarse «productos de panadería fina, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;

(2) En «E 951 Aspartamo» se añade la siguiente categoría:

«- Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos	1 000 mg/kg»
---	--------------

(3) En «E 952 Ácido ciclámico y sus sales de Na y de Ca»:

a) para la categoría «bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido, o sin azúcares añadidos», la dosis máxima de empleo de «400 mg/l» se sustituye por «350 mg/l»;

b) se suprimen las siguientes categorías y dosis máximas de empleo:

«- productos de confitería sin azúcares añadidos	500 mg/kg
- productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	500 mg/kg
- productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	500 mg/kg
- goma de mascar sin azúcares añadidos	1 500 mg/kg
- micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos	2 500 mg/kg
- helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	250 mg/kg»

(4) Se añaden los siguientes cuadros:

«Número CEE	Denominación	Productos alimenticios	Dosis máxima de empleo
E 955	Sucralosa	<p><b>Bebidas no alcohólicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- bebidas a base de leche y productos derivados o de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> </ul> <p><b>Postres y productos similares</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- preparados a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- "saladitos": bocaditos salados y secos a base de almidón o de frutos de cáscara recubiertos, preenvasados y que contengan determinados aromas</li> </ul> <p><b>Productos de confitería</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Productos de confitería sin azúcares añadidos</li> <li>- Productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos</li> <li>- <i>Essoblaten</i></li> <li>- Pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos</li> <li>- 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</li> </ul>	<p>300 mg/l</p> <p>300 mg/l</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>200 mg/kg</p> <p>1 000 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>1 000 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>800 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p>

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

- Productos de panadería fina, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	700 mg/kg
- Preparados completos para el control del peso que reemplacen una comida o el régimen alimenticio de un día	320 mg/kg
- Preparados completos y complementos nutritivos para uso bajo control médico	400 mg/kg
- Complementos alimenticios/integradores de régimen dietético líquidos	240 mg/kg
- Complementos alimenticios/integradores de régimen dietético sólidos	800 mg/kg
<b>Complementos alimenticios/integradores de regímenes dietéticos a base de vitaminas o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe</b>	2 400 mg/kg



- "Saladitos": bocaditos salados y secos a base de almidón o de frutos de cáscara recubiertos, preenvasados y que contengan determinados aromas	777 mg/kg	500 mg/kg	342 mg/kg
<b>Productos de confitería</b>			
- Productos de confitería sin azúcares añadidos	1 137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg
- Productos de confitería a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	1 137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg
- Productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	2 273 mg/kg	1 462 mg/kg	1 000 mg/kg
- Cucuruchos y galletas de barquillo para helado sin azúcares añadidos	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 mg/kg
- Pasta para untar a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 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	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 mg/kg
- Micropastillas para refrescar el aliento, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	5 683 mg/kg	3 656 mg/kg	2 500 mg/kg
- Goma de mascar sin azúcares añadidos	4 546 mg/kg	2 925 mg/kg	2 000 mg/kg
- Sidra y perada	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l

- " <i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> " (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto " <i>Obergäriges Einfachbier</i> "	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- Cervezas negras del tipo " <i>oud bruin</i> "	796 mg/l	512 mg/l	350 mg/l
- Cervezas de reducido valor energético	39 mg/l	25 mg/l	17 mg/l
- Helados comestibles, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	1 243 mg/kg	800 mg/kg	547 mg/kg
- Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
- Compotas, jaleas y mermeladas de valor energético reducido	1 554 mg/kg	1 000 mg/kg	684 mg/kg
- Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
- Conservas agridulces de frutas y hortalizas	455 mg/kg	292 mg/kg	200 mg/kg
- <i>Feinkostsalat</i>	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
- Conservas y semiconservas agridulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos	455 mg/kg	292 mg/kg	200 mg/kg
- Sopas de reducido valor energético	171 mg/l	110 mg/l	75 mg/l
- Salsas	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
- Mostaza	544 mg/kg	350 mg/kg	239 mg/kg
- Productos de panadería fina, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos	2 273 mg/kg	1 462 mg/kg	1 000 mg/kg
- Preparados completos para el control del peso que reemplacen una comida o el régimen alimenticio de un día	1 023 mg/kg	658 mg/kg	450 mg/kg
- Preparados completos y complementos nutritivos para uso bajo control médico	1 023 mg/kg	658 mg/kg	450 mg/kg

	- Complementos alimenticios/integradores de régimen dietético líquidos	796 mg/kg	512 mg/kg	350 mg/kg
	- Complementos alimenticios/integradores de régimen dietético sólidos	1 137 mg/kg	731 mg/kg	500 mg/kg
	<b>Complementos alimenticios/integradores de regímenes dietéticos a base de vitaminas o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe</b>	4 546 mg/kg	2 925 mg/kg	2 000 mg/kg'

## FICHA DE IMPACTO

### IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

#### TÍTULO DE LA PROPUESTA

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios

#### NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO

SANCO/2002/1404-02

#### LA PROPUESTA

**1. Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, expóngase la necesidad de una normativa comunitaria en este campo, y cuáles son sus principales objetivos**

Se propone modificar la lista positiva de edulcorantes establecida en la Directiva 94/35/CE. Esta Directiva se redactó conforme a lo dispuesto en la Directiva marco sobre aditivos alimentarios —Directiva 89/107/CEE del Consejo—, que exige a la Comisión que presente una propuesta relativa a todos los aditivos alimentarios y a las categorías de alimentos en que pueden utilizarse los aditivos autorizados, junto con las dosis máximas de empleo.

La Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios fue adoptada el 30 de junio de 1994. La anterior modificación de la Directiva se adoptó en diciembre de 1996. Desde entonces se han producido avances en el plano técnico y científico y en lo que respecta a la fabricación de alimentos. Se hace necesario, por tanto, modificar la Directiva 94/35/CE.

En consecuencia, es necesario presentar una propuesta de modificación de la lista de edulcorantes establecida en la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

#### SU IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS

**2. Precítese qué empresas resultarán afectadas por la propuesta**

– De qué sectores

Se verán afectados todos los sectores de la industria alimentaria que utilicen aditivos en la fabricación de alimentos.

– De qué tamaño (cuál es la concentración de pequeñas y medianas empresas)

Se ampliará la gama de productos que pueden fabricar tanto las PYME como empresas más grandes.

- Indíquese si existen zonas geográficas concretas de la Comunidad donde se encuentre este tipo de empresas

La distribución geográfica es homogénea.

**3. Precítese qué tendrán que hacer las empresas para cumplir los requisitos de la propuesta**

El empleo de determinados edulcorantes en determinados alimentos estará autorizado con dosis inferiores, o bien dejará de estar autorizado, lo que obligará a adaptar convenientemente la producción.

**4. Efectos económicos probables de la propuesta:**

- sobre el empleo
- sobre la inversión y la creación de empresas
- sobre la competitividad de las empresas

La propuesta no afectará al empleo. Sí aumentará la competitividad, merced a una producción más eficaz.

**5. Señálese si la propuesta contiene medidas especialmente diseñadas para las pequeñas y medianas empresas (obligaciones menores o diferentes, etc.)**

La propuesta no contempla medidas especiales para las PYME. Todas las empresas reciben el mismo trato.

## CONSULTAS

**6. Lista de las organizaciones que han sido consultadas en relación con la propuesta y resumen de sus puntos de vista más importantes**

Se ha consultado formalmente a los servicios de la Comisión relacionados.

Se ha consultado asimismo a la Oficina Europea de Uniones de Consumidores (BEUC), a la Confederación de Industrias Agroalimentarias (CIAA) y a la Asociación Internacional de Edulcorantes (AIE). No se recibió ningún comentario de la BEUC. La CIAA y la AIE apoyan en gran parte la propuesta.