

**REGLAMENTO(CE) N° 1334/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 16 de diciembre de 2008**

**sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

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 <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción <sup>(3)</sup>, debe actualizarse para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. En aras de la claridad y la eficacia, la Directiva 88/388/CEE debe sustituirse por el presente Reglamento.

(2) La Decisión 88/389/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa al establecimiento por la Comisión de un inventario de sustancias y materiales de base utilizados para la preparación de aromas <sup>(4)</sup> prevé el establecimiento de dicho inventario en los 24 meses siguientes a su adopción. Esta Decisión ha quedado obsoleta y debe sustituirse.

(3) La Directiva 91/71/CEE de la Comisión, de 16 de enero de 1991, por la que se completa la Directiva 88/388/CEE del Consejo 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, establece las normas relativas al etiquetado de los aromas <sup>(5)</sup>. Dichas normas se sustituyen por el presente Reglamento y la Directiva debe, por tanto, derogarse.

<sup>(1)</sup> DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 176), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 46), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008 (no publicada aún) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

<sup>(4)</sup> DO L 184 de 15.7.1988, p. 67.

<sup>(5)</sup> DO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

(4) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.

(5) A fin de proteger la salud humana, el presente Reglamento debe incluir los aromas, sus materiales de base y los alimentos que los contienen. Debe abarcar asimismo determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se añaden a los alimentos con el propósito de dar aroma y que contribuyen significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables (denominados en lo sucesivo «los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes»), sus materiales de base y los productos alimenticios que los contienen.

(6) No entran en el ámbito del presente Reglamento los productos alimenticios naturales que no hayan experimentado ningún tratamiento de transformación, los productos alimenticios no compuestos, tales como especias, plantas aromáticas, tés e infusiones (por ejemplo, té de frutas o de hierbas), ni las mezclas de especias y plantas aromáticas, mezclas de tés y mezclas de hierbas para infusiones, siempre que se consuman como tales, y no añadidas a los alimentos.

(7) Los aromas se utilizan para mejorar o modificar el olor o el sabor de los alimentos, en beneficio del consumidor. Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes deben utilizarse únicamente si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Deben ser seguros cuando se utilicen, por lo que algunos deben ser objeto de una determinación de riesgo antes de autorizar su utilización en los alimentos. En la medida de lo posible, conviene tener en cuenta las consecuencias negativas que el uso de determinados aromas pueda tener para los grupos vulnerables. La utilización de aromas no debe inducir a error a los consumidores y su presencia en los alimentos debe indicarse siempre mediante un etiquetado adecuado. Los aromas, no obstante, no deben utilizarse de modo que puedan inducir a error al consumidor sobre aspectos relacionados con, entre otras cosas, la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción o la calidad nutricional del producto. Es conveniente que a la hora de autorizar aromas se tengan también en cuenta otros factores pertinentes, en particular factores sociales, económicos, relacionados con tradiciones, éticos y ambientales, el principio de cautela así como la viabilidad de efectuar controles.

- (8) Desde 1999, el Comité científico de la alimentación humana y, posteriormente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») creada en virtud del 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> han emitido dictámenes sobre una serie de sustancias presentes de manera natural en los materiales de base utilizados en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que, según el Comité de expertos en sustancias aromatizantes del Consejo de Europa, suscitan preocupación desde un punto de vista toxicológico. Las sustancias que presentan un riesgo toxicológico confirmado por el Comité científico de la alimentación humana deben considerarse sustancias indeseables y no deben añadirse como tales a los alimentos.
- (9) Dada su presencia natural en las plantas, estas sustancias indeseables pueden estar presentes en los preparados aromatizantes y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Las plantas se utilizan tradicionalmente como alimentos o ingredientes alimentarios. Conviene establecer valores máximos adecuados en lo que se refiere a la presencia de estas sustancias indeseables en los alimentos que más contribuyan a su ingesta por los seres humanos, teniendo en cuenta a la vez la necesidad de proteger la salud humana y su presencia inevitable en los productos alimenticios tradicionales.
- (10) Conviene que los valores máximos de determinadas sustancias naturales indeseables se centren en los alimentos o categorías de alimentos que más contribuyen a la ingesta dietética. Caso de que una sustancia adicional natural indeseable presente de manera natural suponga un riesgo para la salud del consumidor, los valores máximos deberían fijarse de acuerdo con el dictamen de la Autoridad. Los Estados miembros deben organizar controles basándose en posibles riesgos, con arreglo al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(2)</sup>. No obstante, los productores están obligados a tener en cuenta la presencia de dichas sustancias al utilizar ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes o aromas en la preparación de todo tipo de alimentos, para garantizar que no se comercializan alimentos que no son seguros.
- (11) Deben adoptarse disposiciones a nivel comunitario para prohibir o restringir la utilización de determinados materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral que suscitan preocupación para la salud humana en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y sus aplicaciones en la producción de alimentos.
- (12) La determinación del riesgo debe ser realizada por la Autoridad.
- (13) Con objeto de garantizar la armonización, es necesario que la determinación del riesgo y la autorización de los aromas y materiales de base que deben ser evaluados se realice de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento común de autorización de aditivos, enzimas y aromas alimentarios <sup>(3)</sup>.
- (14) Las sustancias aromatizantes son sustancias químicas definidas, lo que incluye sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química o aisladas a través de procesos químicos, y sustancias aromatizantes naturales. Se lleva a cabo actualmente un programa de evaluación de las sustancias aromatizantes con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en los productos alimenticios <sup>(4)</sup>. Dicho Reglamento prevé la adopción de una lista de sustancias aromatizantes en los cinco años siguientes a la adopción del programa. Debe fijarse un nuevo plazo para la adopción de dicha lista. Se propondrá incluir dicha lista en la lista contemplada en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008.
- (15) Los preparados aromatizantes son aromas distintos de las sustancias químicas definidas, obtenidos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos a partir de materiales de origen vegetal, animal o microbiológico en estado natural o transformados para el consumo humano. Los preparados aromatizantes producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los preparados aromatizantes obtenidos de materiales no alimentarios.
- (16) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define alimento como cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no. Los materiales de origen vegetal, animal o microbiológico, cuya utilización en la producción de aromas pueda ser suficientemente demostrada hoy en día, se consideran materiales alimentarios a este fin, incluso si algunos de estos materiales de base, como el palo de rosa y las hojas de fresa no se hayan utilizado como tales en la alimentación. Estos materiales no tienen que evaluarse.

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

<sup>(2)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

<sup>(4)</sup> DO L 299 de 23.11.1996, p. 1.

- (17) De la misma manera, los preparados aromatizantes producidos mediante tratamiento térmico a partir de alimentos en condiciones específicas no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para poder utilizarse en los alimentos, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los aromas producidos por tratamiento térmico a partir de materiales no alimentarios o que no satisfacen determinadas condiciones de producción.
- (18) El Reglamento (CE) n° 2065/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie <sup>(1)</sup>, establece un procedimiento para la evaluación y la autorización de los aromas de humo y pretende establecer una lista de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán cuya utilización está autorizada, con exclusión de todos los demás.
- (19) Los precursores de aromas, tales como hidratos de carbono, oligopéptidos y aminoácidos añaden aroma a los alimentos mediante las reacciones químicas que se producen durante la transformación de dichos alimentos. Los precursores de aromas producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los precursores de aromas producidos a partir de materiales no alimentarios.
- (20) Otros aromas que no estén incluidos en las definiciones de los aromas antes mencionados pueden utilizarse en los alimentos después de someterse a un procedimiento de evaluación y autorización. Como ejemplo se pueden citar los aromas obtenidos calentando aceite o grasa a una temperatura extremadamente elevada durante un período muy breve de tiempo, lo que da un aroma como de tostado.
- (21) Los materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral distintos de los productos alimenticios solo pueden autorizarse para la producción de aromas tras una determinación científica de su seguridad. Podría ser necesario autorizar solamente algunas partes de los materiales o establecer condiciones para su utilización.
- (22) Los aromas pueden contener los aditivos alimentarios autorizados por el Reglamento (CE) n° 1333/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(2)</sup> o cualesquiera otros ingredientes con fines tecnológicos, como su almacenamiento, normalización, dilución o disolución y estabilización.
- (23) Un aroma o un material de base incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(3)</sup> debe ser autorizado de conformidad con dicho Reglamento, así como con arreglo al presente Reglamento.
- (24) Los aromas siguen estando sujetos a las obligaciones generales de etiquetado establecidas 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 <sup>(4)</sup> y, según los casos, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos <sup>(5)</sup>. Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones específicas sobre el etiquetado de aromas vendidos como tales al fabricante o al consumidor final.
- (25) Las sustancias o los preparados aromatizantes solo podrán llevar la etiqueta «natural» si cumplen determinados criterios a fin de garantizar que no inducen a error a los consumidores.
- (26) Deben adoptarse requisitos específicos de información a fin de que no se induzca a error a los consumidores respecto al material de base utilizado en la producción de aromas naturales. En concreto, si se utiliza el término «natural» para describir un aroma, las partes aromatizantes utilizadas deben ser íntegramente de origen natural. Además, debe indicarse en la etiqueta el origen de los aromas, salvo en el caso de que los materiales de base de que se trate no se reconozcan en el aroma o el sabor del alimento. Si se menciona la fuente del aroma, al menos un 95 % de la parte aromatizante debe provenir del material de base citado. Dado que el uso de aromas no debe inducir a error al consumidor, el 5 % restante, como máximo, solo podrá utilizarse a fines de normalización o para dar, por ejemplo, un mayor toque de frescor, fuerza, madurez o verdor al aroma. Cuando a pesar de haber utilizado menos del 95 % de la parte aromatizante procedente de la fuente de que se trate, puede seguir reconociéndose aún el aroma de dicha fuente, esta debe mencionarse conjuntamente con una declaración según la cual se añadieron otros aromas naturales añadidos; por ejemplo, el extracto de cacao al que se han añadido otros aromas naturales para dar un toque de plátano.
- (27) Debe informarse a los consumidores si el sabor ahumado del alimento se debe a la presencia de aromas de humo. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, el etiquetado no debe inducir a error al consumidor con respecto a si el producto ha sido ahumado mediante un procedimiento tradicional de humo fresco o tratado con aromas de humo. La Directiva 2000/13/CE debe adaptarse para tener en cuenta las definiciones previstas en el presente Reglamento con respecto a los aromas, los aromas de humo y a la utilización del término «natural» para la descripción de los aromas.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(5)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- (28) A fin de evaluar la seguridad de las sustancias aromatizantes para la salud humana, es esencial disponer de información sobre el consumo y la utilización de sustancias aromatizantes. Conviene, por tanto, controlar periódicamente las cantidades de sustancias aromatizantes que se añaden a los productos alimenticios.
- (29) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a 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>(1)</sup>.
- (30) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique los anexos del presente Reglamento y adopte las medidas transitorias oportunas respecto de la elaboración de la lista comunitaria. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (31) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de las medidas descritas en el artículo 8, apartado 2, y de las modificaciones que deban introducirse en los anexos II a V del presente Reglamento.
- (32) Cuando proceda, los anexos II a V del presente Reglamento deben adaptarse a los avances científicos y técnicos, teniendo en cuenta la información proporcionada por los fabricantes y los usuarios de los aromas y la resultante de la vigilancia y los controles de los Estados miembros.
- (33) Con objeto de desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aromas de manera proporcionada y efectiva, es necesario recopilar datos, intercambiar información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. A tal fin, puede resultar útil realizar estudios sobre temas específicos para facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie dichos estudios en el marco de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (34) A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, deben adoptarse disposiciones para la evaluación y autorización de sustancias aromatizantes no cubiertas por el programa de evaluación previsto en el Reglamento (CE) n° 2232/96. Es preciso, por tanto, establecer un régimen transitorio que permita evaluar y autorizar dichas sustancias aromatizantes con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008. No obstante, los plazos previstos en dicho Reglamento para que la
- Autoridad emita su dictamen y para que la Comisión presente al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de reglamento por el que se actualice la lista comunitaria no deben aplicarse, ya que conviene dar prioridad al programa de evaluación en curso.
- (35) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas relativas a la utilización de aromas y de determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los productos alimenticios, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, en interés de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.
- (36) El Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas <sup>(2)</sup> y Reglamento (CE) n° 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo <sup>(3)</sup>, deben adaptarse a las nuevas definiciones establecidas en el presente Reglamento.
- (37) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008, así como la Directiva 2000/13/CE, en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

#### Artículo 1

#### Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y de las prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

<sup>(2)</sup> DO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- a) una lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, establecida en el anexo I (denominada en lo sucesivo «la lista comunitaria»);
- b) las condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los alimentos;
- c) las normas para el etiquetado de los aromas.

#### Artículo 2

#### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a:
  - a) los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en los alimentos, sin perjuicio de las disposiciones más específicas que establece el Reglamento (CE) n° 2065/2003;
  - b) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
  - c) los alimentos que contienen aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
  - d) los materiales de base utilizados para los aromas y para los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:
  - a) las sustancias que tengan exclusivamente un sabor dulce, ácido o salado;
  - b) los alimentos crudos;
  - c) los alimentos no compuestos y las mezclas tales como especias o hierbas frescas, secas o congeladas, las mezclas de té y las mezclas para infusiones como tales, siempre y cuando no se hayan utilizado como ingredientes alimentarios.

#### Artículo 3

#### Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 1829/2003.
2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá asimismo por:
  - a) «aromas», los productos:
    - i) no destinados al consumo como tales y que se añadan a los alimentos para darles un olor o un sabor o para modificar su olor o sabor,

- ii) hechos o constituidos de las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas;
- b) «sustancia aromatizante», una sustancia química definida que posea propiedades aromatizantes;
- c) «sustancia aromatizante natural», sustancia aromatizante obtenida por procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológicas en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II. Las sustancias aromatizantes naturales son sustancias que están presentes de manera natural y que han sido identificadas en la naturaleza;
- d) «preparación aromatizante», un producto distinto de las sustancias aromatizantes obtenidas de:
  - i) alimentos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materias en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II,
  - o
  - ii) material de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos, obtenido mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, tomado como tal o preparado mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II;
- e) «aroma obtenido por tratamiento térmico», un producto obtenido por calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales al menos uno contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor; los ingredientes utilizados para la producción de aromas obtenidos mediante procedimiento térmico pueden ser:
  - i) alimentos,
  - o
  - ii) material de base distinto de los alimentos;
- f) «aroma de humo», un producto obtenido mediante fraccionamiento y purificación de humo condensado que produce condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán y aromas de humo derivados tal como se definen en el artículo 3, puntos 1, 2 y 4, del Reglamento (CE) n° 2065/2003;

g) «precursor de aroma», un producto que no posea necesariamente en sí mismo propiedades aromatizantes, añadido intencionalmente a un alimento con el único propósito de producir un aroma mediante ruptura o por reacción a otros componentes durante la transformación del alimento; puede obtenerse a partir de:

i) alimentos,

o

ii) material de base distinto de los alimentos;

h) «otros aromas», aroma añadido o destinado a ser añadido a alimentos para darles un olor o un sabor y que no se incluye en las definiciones b) a g);

i) «ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes», un ingrediente alimentario distinto de los aromas que puede añadirse a los alimentos con el propósito fundamental de darles un aroma o modificar el suyo propio y que contribuye significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables;

j) «material de base», material de origen vegetal, animal, microbioso o mineral a partir del cual se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes; y que puede ser:

i) un alimento,

o

ii) material de base distinto de los alimentos;

k) «procedimiento físico apropiado», un procedimiento físico que no modifica intencionalmente la naturaleza química de los componentes del aroma, sin perjuicio de la lista de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos del anexo II, y en el que no interviene, entre otros, el uso de oxígeno atómico, ozono, catalizadores inorgánicos, catalizadores metálicos, reactivos organometálicos ni rayos ultravioletas.

3. A efectos de las definiciones enumeradas en el apartado 2, letras d), e), g) y j), se considerarán alimentos en el sentido del presente Reglamento los materiales de base cuya utilización en la producción de aromas ha sido demostrada ampliamente hoy en día.

4. Los aromas pueden contener aditivos alimentarios de los autorizados por el Reglamento (CE) n° 1333/2008 o cualesquiera otros ingredientes alimentarios incorporados con fines tecnológicos.

## CAPÍTULO II

### CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE LOS AROMAS, LOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES Y LOS MATERIALES DE BASE

#### Artículo 4

#### Condiciones generales de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Podrán utilizarse en los alimentos únicamente los aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que cumplan las siguientes condiciones:

a) que no planteen, según las pruebas científicas disponibles, ningún riesgo de seguridad para la salud de los consumidores, y

b) que su utilización no induzca a error a los consumidores.

#### Artículo 5

#### Prohibición de aromas y alimentos no conformes

Queda prohibida la comercialización de aromas o de cualesquiera alimentos en los que estén presentes tales aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes cuyo uso no sea conforme con el presente Reglamento.

#### Artículo 6

#### Presencia de determinadas sustancias

1. Las sustancias enumeradas en la parte A del anexo III no se añadirán en su estado natural a los alimentos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 110/2008, los contenidos máximos de algunas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en los alimentos compuestos enumerados en la parte B del anexo III no deberán superarse como resultado de la utilización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en dichos alimentos. Los contenidos máximos de las sustancias establecidas en el anexo III se aplicarán a los alimentos tal como se comercializan, salvo que se indique otra cosa. No obstante lo dispuesto en este principio, en el caso de alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse, se aplicarán los contenidos máximos a los alimentos ya reconstituidos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución.

3. Se establecerán disposiciones detalladas de aplicación del apartado 2 con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2, de acuerdo con el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), cuando proceda.

## Artículo 7

**Utilización de determinados materiales de base**

1. Los materiales de base enumerados en la parte A del anexo IV no se utilizarán en la producción de aromas ni de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

2. Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos de materiales de base que figuran en la parte B del anexo IV, solo podrán utilizarse en las condiciones establecidas en dicho anexo.

## Artículo 8

**Aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes para los que no se requiere evaluación ni autorización**

1. De conformidad con el presente Reglamento, los siguientes aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes podrán utilizarse en los alimentos sin necesidad de evaluación ni autorización, siempre y cuando cumplan lo dispuesto en el artículo 4:

- a) los preparados aromatizantes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra d), inciso i);
- b) los aromas obtenidos mediante tratamiento térmico a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra e), inciso i), que cumplen las condiciones relativas a su producción y respetan los contenidos máximos para determinadas sustancias establecidos en el anexo V;
- c) los precursores de aromas a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra g), inciso i);
- d) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, si la Comisión, un Estado miembro o la Autoridad tuviera dudas con respecto a la seguridad de un aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes a los que se refiere el apartado 1, la Autoridad llevará a cabo la determinación del riesgo de dicho aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes. En ese caso, se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento (CE) n° 1331/2008. Si es preciso, la Comisión adoptará, a tenor del dictamen de la Autoridad, medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3. Tales medidas se incluirán, según el caso, en los anexos III, IV o V. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 21, apartado 4.

## CAPÍTULO III

**LISTA COMUNITARIA DE AROMAS Y MATERIALES DE BASE AUTORIZADOS PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS ALIMENTOS**

## Artículo 9

**Aromas y materiales de base para los que se requiere una evaluación y una autorización**

El presente capítulo se aplicará a:

- a) las sustancias aromatizantes;
- b) los preparados aromatizantes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra d), inciso ii);
- c) los aromas obtenidos mediante calentamiento de ingredientes incluidos total o parcialmente en el artículo 3, apartado 2, letra e), inciso ii), o que no cumplen las condiciones de producción de los aromas obtenidos por tratamiento térmico o los contenidos máximos de determinadas sustancias indeseables enumeradas en el anexo V;
- d) los precursores de aromas a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra g), inciso ii);
- e) otros aromas mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra h);
- f) materiales de base distintos de los alimentos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra j), inciso ii).

## Artículo 10

**Lista comunitaria de aromas y materiales de base**

De los aromas y materiales de base contemplados en el artículo 9, podrán comercializarse como tales y utilizarse en los alimentos únicamente los que figuren en la lista comunitaria, respetando las condiciones de utilización que en ella se especifican, cuando proceda.

## Artículo 11

**Inclusión de aromas y materiales de base en la lista comunitaria**

- 1. Podrán incluirse en la lista comunitaria, de conformidad con el procedimiento previsto en el Reglamento (CE) n° 1331/2008, únicamente los aromas o materiales de base que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 del presente Reglamento.
- 2. La entrada relativa a un aroma o un material de base deberá especificar:
  - a) la identificación del aroma o el material de base autorizado;
  - b) en su caso, las condiciones en las que puede utilizarse el aroma.

3. La lista comunitaria se modificará de conformidad con el procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

#### Artículo 12

##### **Aromas o materiales de base incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003**

1. Un aroma o material de base comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo I con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubierto por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. Cuando un aroma ya incluido en la lista comunitaria se produzca a partir de una fuente diferente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, no se requerirá una nueva autorización en virtud del presente Reglamento, siempre y cuando la nueva fuente esté cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el aroma respete a las especificaciones establecidas en el presente Reglamento.

#### Artículo 13

##### **Decisiones de interpretación**

En caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2:

- si una sustancia o mezcla de sustancias, un material o un tipo de alimento determinados están o no incluidos en las categorías enumeradas en el artículo 2, apartado 1;
- la categoría específica de las definidas en el artículo 3, apartado 2, letras b) a j), a que pertenece una sustancia determinada;
- si un producto concreto pertenece o no a una de las categorías de alimentos o es un alimento de los mencionados en el anexo I o en la parte B del anexo III.

#### CAPÍTULO IV

#### ETIQUETADO

#### Artículo 14

##### **Etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final**

1. Los aromas que no se destinen para la venta al consumidor final solo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en los artículos 15 y 16, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información exigida con arreglo al artículo 15 estará expresada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro en donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 15 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Ello no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

#### Artículo 15

##### **Requisitos generales de etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final**

1. Cuando los aromas no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, o se les hayan añadido otras sustancias con arreglo al artículo 3, apartado 4, su envase o recipiente deberá llevar la siguiente información:

- la denominación de venta: el término «aroma», una denominación más específica o una descripción del aroma;
- la mención «destinado a la alimentación», la mención «uso restringido en los alimentos» o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
- si es necesario, las condiciones especiales de almacenamiento y de utilización;
- una indicación que permita identificar la partida o el lote;
- la enumeración, en orden ponderal decreciente, de:
  - las categorías de aromas presentes, y
  - los nombres de todas las demás sustancias o materiales del producto o, si procede, sus números E;
- el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;
- una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a una limitación cuantitativa en los alimentos e información apropiada formulada de manera clara y fácilmente comprensible, que permita al comprador cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinente;
- la cantidad neta;
- la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
- cuando proceda, información sobre un aroma u otras sustancias contempladas en el presente artículo y enumeradas en el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE, por lo que se refiere a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la información exigida en las letras e) y g) de dicho apartado podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a esta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o del recipiente del producto en cuestión la mención «no destinado a la venta al por menor».

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando los aromas se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben presentarse en el momento de la entrega.



*Artículo 16***Requisitos específicos para la utilización del término «natural»**

1. Cuando se utilice el término «natural» para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 15, apartado 1, letra a), se aplicará lo dispuesto en los apartados 2 a 6 del presente artículo.
2. El término «natural» solo podrá utilizarse para designar un aroma si la parte aromatizante se compone únicamente de preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.
3. El término «sustancia aromatizante natural» solo podrá utilizarse para los aromas en los que la parte aromatizante contiene exclusivamente sustancias aromatizantes naturales.
4. El término «natural» solo podrá utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si la parte aromatizante se ha obtenido totalmente o al menos en un 95 % (p/p) a partir del material de base de que se trate.

La descripción deberá formularse de la siguiente manera: «aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)”».

5. El término «aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)” con otros aromas naturales» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene en parte del material de base de que se trate y su aroma es fácilmente reconocible.
6. El término «aroma natural» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene de diferentes materiales de base y la referencia a los materiales de base no evoquen su aroma o sabor.

*Artículo 17***Etiquetado de aromas destinados a la venta al consumidor final**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio <sup>(1)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, los aromas que se vendan separadamente o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, o a los que se hayan añadido otras sustancias, y que estén destinados a la venta al consumidor final solo podrán comercializarse si sus envases o recipientes incluyen la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en los alimentos» o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

2. Cuando se utilice el término «natural» para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 15, apartado 1, letra a), se aplicará lo dispuesto en el artículo 16.

<sup>(1)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

*Artículo 18***Otros requisitos de etiquetado**

Las disposiciones de los artículos 14 a 17 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados.

## CAPÍTULO V

**DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN***Artículo 19***Informes que deben presentar los operadores de empresas alimentarias**

1. Todo productor o usuario, o el representante de dicho productor o usuario, de una sustancia aromatizante deberá informar, a petición de la Comisión, de la cantidad de sustancia añadida a los alimentos en la Comunidad en un período de doce meses. La información facilitada en este contexto recibirá un trato confidencial en la medida en que la misma no se requiera para la determinación de la seguridad.

La Comisión pondrá a disposición de los Estados miembros la información sobre los niveles de utilización por categoría específica de alimentos en la Comunidad.

2. En el caso de los aromas ya autorizados conforme al presente Reglamento que se elaboren con métodos de producción o materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación de riesgo de la Autoridad, el productor o usuario, si procede, presentará a la Comisión, antes de comercializar el aroma, los datos necesarios para que la Autoridad pueda efectuar una evaluación del mismo atendiendo al nuevo método de producción o a las características modificadas.

3. El productor o usuario de aromas o materiales de base informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que haya llegado a su conocimiento y al que tenga acceso y que pueda afectar a la determinación de la seguridad de la sustancia aromatizante.

4. Las disposiciones de aplicación del apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2.

*Artículo 20***Seguimiento y presentación de informes por los Estados miembros**

1. Los Estados miembros se dotarán de sistemas que permitan hacer un seguimiento del consumo y el uso de los aromas incluidos en la lista comunitaria, y del consumo de las sustancias enumeradas en el anexo III desde una perspectiva basada en el riesgo, e informarán a la Comisión y a la Autoridad de sus resultados con una periodicidad adecuada.

2. Previa consulta a la Autoridad, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2, y a más tardar el 20 de enero de 2011, un método común de recopilación por los Estados miembros de información sobre la ingesta y la utilización de los aromas incluidos en la lista comunitaria y las sustancias enumeradas en el anexo III.

#### Artículo 21

##### Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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 plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

#### Artículo 22

##### Modificaciones de los anexos II a V

Si es preciso para tener en cuenta los progresos científicos y técnicos se adoptarán, a tenor del dictamen de la Autoridad, modificaciones de los anexos II a V, destinadas a modificar elementos no esenciales del mismo, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 21, apartado 3.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 21, apartado 4.

#### Artículo 23

##### Financiación comunitaria de las políticas armonizadas

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

#### CAPÍTULO VI

##### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

#### Artículo 24

##### Derogaciones

1. La Directiva 88/388/CEE, la Decisión 88/389/CEE y la Directiva 91/71/CEE quedan derogadas a partir del 20 de enero de 2011.

2. El Reglamento (CE) n° 2232/96 queda derogado a partir de la fecha en que entre en aplicación la lista contemplada en su artículo 2, apartado 2.

3. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

#### Artículo 25

##### Incorporación de la lista de sustancias aromatizantes en la lista comunitaria de aromas y materiales de base y régimen transitorio

1. La lista comunitaria se establecerá incorporando la lista de sustancias aromatizantes contemplada en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2232/96 en el anexo I del presente Reglamento en el momento de su adopción.

2. A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, se aplicará el Reglamento (CE) n° 1331/2008, para la evaluación y la autorización de las sustancias aromatizantes que no estén cubiertas por el programa de evaluación previsto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 2232/96.

No obstante lo dispuesto en dicho procedimiento, el plazo de nueve meses previsto en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1331/2008, no se aplicará a dicha evaluación ni autorización.

3. Toda medida transitoria que resulte conveniente y esté destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.

#### Artículo 26

##### Modificación del Reglamento (CEE) n° 1601/91

El artículo 2, apartado 1, se modifica de la manera siguiente:

1) En la letra a), el primer subguión del tercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (\*), o

(\*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 34».

2) En la letra b), el primer subguión del tercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° 1334/2008, o»;

3) En la letra c), el primer subguión del segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° 1334/2008, o».

## Artículo 27

**Modificación del Reglamento (CE) n° 2232/96**

En el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2232/96, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. La lista de sustancias aromatizantes prevista en el artículo 2, apartado 2, se adoptará mediante el procedimiento establecido en el artículo 7, a más tardar el 31 de diciembre de 2010.»

## Artículo 28

**Modificación del Reglamento (CE) n° 110/2008**

El Reglamento (CE) n° 110/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 5, apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) contener sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (\*), y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento;

(\*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 34».

- 2) En el artículo 5, apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) contener uno o más aromatizantes de los definidos en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 1334/2008;».

- 3) En el anexo I, el punto 9) se sustituye por el texto siguiente:

«9) *Aromatización*

La operación que consiste en utilizar en la elaboración de una bebida espirituosa uno o varios de los aromas definidos en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 1334/2008.».

- 4) El anexo II se modifica como sigue:

- a) en el punto 19, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) Otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o preparados aromatizantes como los que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento, o las plantas aromáticas o partes de plantas aromáticas podrán utilizarse como complemento, siempre que los caracteres organolépticos del enebro puedan percibirse, incluso si a veces están atenuados.»;

- b) en el punto 20, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) En la elaboración del gin, solo podrán utilizarse como complemento sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento, de forma que el sabor de enebro sea predominante.»;

- c) en el punto 21, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

- «ii) la mezcla del producto de esa destilación con un alcohol etílico de origen agrícola de la misma composición, pureza y grado alcohólico. Para la aromatización del gin destilado podrán utilizarse las sustancias aromatizantes o los preparados aromatizantes especificados en la categoría 20, letra c).»;

- d) en el punto 23, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) Podrán utilizarse como complemento otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento, pero el sabor de alcaravea deberá ser predominante.»;

- e) en el punto 24, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) Podrán utilizarse como complemento otras sustancias aromatizantes naturales como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento, pero el aroma de estas bebidas se deberá en gran parte a los destilados de semillas de alcaravea (*Carum carvi* L.) y/o de semillas de eneldo (*Anethum graveolens* L.). Estará prohibido el uso de aceites esenciales.»;

- f) en el punto 30, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) Las bebidas espirituosas de sabor amargo o bitter son las bebidas en las que predomina un sabor amargo, obtenidas de la aromatización del alcohol etílico de origen agrícola con sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento.»;

- g) en el punto 32, letra c), el primer párrafo y la parte introductoria del segundo párrafo se sustituyen por el texto siguiente:

- «c) Para la elaboración del licor podrán utilizarse las sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento. No obstante, solo las sustancias aromatizantes naturales como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento podrán utilizarse en la elaboración de los siguientes licores:»;

h) en el punto 41, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) En la elaboración de licor a base de huevo o advocaat/avocat/advokat solo podrán utilizarse sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento.»;

i) en el punto 44, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) El väkevä glögi o spritglögg es una bebida espirituosa obtenida por aromatización de alcohol etílico de origen agrícola con aroma de clavo o canela utilizando uno de los procedimientos siguientes: maceración o destilación, nueva destilación del alcohol en presencia de partes de las plantas antes mencionadas, añadido de sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 de clavo o canela, o una combinación de estos procedimientos.»;

j) en el punto 44, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) Podrán utilizarse como complemento otros aromas, sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes como los que se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), d) y h), del Reglamento (CE) n° 1334/2008, pero el aroma de las especias mencionadas deberá ser predominante.»;

k) en el punto c) de los apartados 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 y 46, la palabra «sustancias» se sustituirá por «sustancias aromatizantes».

#### Artículo 29

#### Modificación de la Directiva 2000/13/EC

En la Directiva 2000/13/CE, el anexo III se sustituye por el texto siguiente:

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

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente  
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo  
El Presidente  
B. LE MAIRE

#### «ANEXO III

#### DESIGNACIÓN DE LOS AROMAS EN LA LISTA DE INGREDIENTES

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los aromas serán designados por los términos:

— “aromas” o una designación o descripción más específica del aroma, si el componente aromatizante contiene aromas tal y como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), c), d), e), f), g) y h), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (\*),

— “aroma(s) de humo” o “aroma(s) de humo producidos a partir de alimentos o categorías o fuentes de alimentos” [por ejemplo, aroma(s) de humo a partir de haya] si la parte aromatizante contiene aromas tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y confieren un sabor ahumado a los alimentos.

2. El término “natural” para describir los aromas se utilizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1334/2008.

(\* DO L 354 de 31.12.2008, p. 34».

#### Artículo 30

#### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 20 de enero de 2011.

El artículo 10 se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria.

Los artículos 26 y 28 se aplicarán a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria.

El artículo 22 se aplicará a partir del 20 de enero de 2009. Los alimentos comercializados o etiquetados legalmente antes del 20 de enero de 2011 que no se ajusten al mismo, podrán comercializarse hasta la fecha de duración mínima o de caducidad.

## ANEXO I

Lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos

## ANEXO II

**Lista de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos**

Trocear	Recubrir
Calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240 °C a presión atmosférica) y cocinar a presión (hasta 120 °C)	Enfriar
Cortar	Destilar/rectificar
Secar	Emulsionar
Evaporar	Extraer, incluida la extracción de disolvente, según la Directiva 88/344/CEE
Fermentar	Filtrar
Triturar	
Infusión	Macerar
Procedimientos microbiológicos	Mezclar
Pelar	Percolar
Prensar	Refrigerar/congelar
Asar/tostar	Exprimir
Remojar	

## ANEXO III

## Presencia de determinadas sustancias

Parte A: *Sustancias que no deben añadirse como tales a los alimentos*

Ácido agárico

Aloína

Capsaicina

1,2-benzopirona, cumarina

Hipericina

Beta azarona

1-alil-4-metoxibenceno, estragol

Ácido cianhídrico

Mentofurano

4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol

Pulegona

Cuasina

1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol

Teucrina A

Tuyona (alfa y beta)

Parte B: *Contenidos máximos de determinadas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en algunos alimentos compuestos, tal como se consumen, a los que se añaden aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.*

Nombre de la sustancia	Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada	Contenido máximo mg/kg
Beta azarona	Bebidas alcohólicas	1,0
1-alil-4-metoxibenceno, Estragol (*)	Productos lácteos	50
	Frutas y verduras transformadas (incluidas setas y hongos, raíces y tubérculos, legumbres y frutos secos)	50
	Productos a base de pescado	50
	Bebidas no alcohólicas	10
Ácido cianhídrico	Turrón, mazapán y sus sucedáneos o productos similares	50
	Conservas de frutas con hueso	5
	Bebidas alcohólicas	35
Mentofurano	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	500
	Micropastillas para refrescar el aliento	3 000
	Goma de mascar	1 000
	Bebidas alcohólicas a base de menta	200
4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol Metileugenol (*)	Productos lácteos	20
	Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Preparaciones y productos a base de pescado	10
	Sopas y salsas	60
	Aperitivos listos para el consumo	20
	Bebidas no alcohólicas	1

Nombre de la sustancia	Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada	Contenido máximo mg/kg
Pulegona	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	250
	Micropastillas para refrescar el aliento	2 000
	Goma de mascar	350
	Bebidas no alcohólicas a base de menta	20
	Bebidas alcohólicas a base de menta	100
Cuasina	Bebidas no alcohólicas	0,5
	Productos de panadería	1
	Bebidas alcohólicas	1,5
1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol (*)	Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Preparaciones y productos a base de pescado	15
	Sopas y salsas	25
	Bebidas no alcohólicas	1
Teucrina A	Bebida espirituosa de sabor amargo o bitter (1)	5
	Licores (2) con sabor amargo	5
	Otras bebidas alcohólicas	2
Tuyona (alfa y beta)	Bebidas alcohólicas, excepto las elaboradas a partir de la especie Artemisia	10
	Bebidas alcohólicas elaboradas a partir de la especie Artemisia	35
	Bebidas no alcohólicas elaboradas a partir de la especie Artemisia	0,5
Cumarina	Productos de panadería tradicional o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela.	50
	Cereales para el desayuno, incluido el muesli	20
	Productos de panadería fina, con excepción de los productos de panadería tradicional o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela	15
	Postres	5

(\*) Los niveles máximos no se aplicarán cuando un alimento compuesto no contenga ningún aroma añadido y los únicos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se hayan añadido sean hierbas y especias frescas, secas o congeladas. Previa consulta con los Estados miembros y con la Autoridad, y sobre la base de los datos científicos más novedosos facilitados por los Estados miembros y teniendo en cuenta el uso de hierbas y especias y preparados aromatizantes naturales, la Comisión propondrá, si procede, modificaciones a esta excepción.

(1) Según se definen en el anexo II, capítulo II, punto 30, del Reglamento (CE) n° 110/2008,

(2) Según se definen en el anexo II, capítulo II, punto 32, del Reglamento (CE) n° 110/2008,

## ANEXO IV

**Lista de materiales de base a los que se aplican restricciones de utilización en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes**

Parte A: *Materiales de base que no deben utilizarse en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes*

Material de base	
Nombre científico	Denominación común
Acorus calamus L. (forma tetraploide)	Cálamo aromático

Parte B: *Condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir de determinados materiales de base*

Material de base		Condiciones de utilización
Nombre científico	Denominación común	
Quassia amara L. y Picrasma excelsa (Sw)	Casia	Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir del material de base solo podrán utilizarse en la producción de bebidas y productos de panadería.
Laricifomes officinalis (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz o Fomes officinalis	Agárico blanco	Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir del material de base solo podrán utilizarse en la producción de bebidas alcohólicas.
Hypericum perforatum L.	Hierba de San Juan	
Teucrium chamaedrys L.	Camedrio	



## ANEXO V

**Condiciones de producción de los aromas obtenidos por tratamiento térmico y contenidos máximos de estos aromas en determinadas sustancias**Parte A: *Condiciones de producción*

- a) La temperatura de los productos durante el proceso no excederá de 180 °C.
- b) La duración del tratamiento térmico no excederá de quince minutos a una temperatura de 180 °C e irá aumentando proporcionalmente a la disminución de la temperatura, es decir, una duplicación del tiempo de calentamiento para cada disminución de 10 °C de la temperatura, durante un tiempo máximo de doce horas.
- c) El valor del pH no será superior a 8,0 durante el procedimiento.

Parte B: *Contenidos máximos aplicables a determinadas sustancias*

Sustancia	Contenido máximo (µg/kg)
2-amino-3,4,8-trimetilimidazol [4,5-f] quinoxalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol [4,5-b]piridina (PhIP)	50