



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.11.2003
COM(2003) 671 final

2003/0262 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

RESUMEN

La presente propuesta de reglamento tiene el objetivo de armonizar las disposiciones nacionales divergentes en relación con la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de permitir la libre circulación de mercancías en la Comunidad.

El reglamento propuesto:

- (1) define las finalidades con las que se autoriza la adición de vitaminas y minerales,
- (2) enumera en su anexo I las vitaminas y minerales que pueden añadirse y establece en su anexo II los preparados vitamínicos y las sales minerales que pueden utilizarse y sus criterios de pureza,
- (3) establece determinadas restricciones en relación con los alimentos a los que pueden añadirse vitaminas y minerales,
- (4) define los criterios para el establecimiento de niveles máximos de vitaminas y minerales en los alimentos mediante el procedimiento del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal,
- (5) dispone la fijación de niveles mínimos de vitaminas y minerales mediante el procedimiento del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal,
- (6) establece normas específicas de etiquetado, presentación y publicidad de los productos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales como complemento o como excepción a otras normas horizontales de este tipo aplicables a todos los alimentos,
- (7) permite que los Estados miembros exijan la notificación de la comercialización de esos productos con objeto de facilitar su control.

Por último, la presente propuesta de reglamento sienta las bases para controlar y, en caso necesario, regular la adición a los alimentos de determinadas sustancias distintas de las vitaminas y los minerales.

INTRODUCCIÓN

1. En su Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, la Comisión anunció que presentaría una propuesta de armonización de las normas relativas a la adición de nutrientes a los alimentos en la Unión Europea (acción nº 61). En la actualidad, se reconoce generalmente que las normas nacionales pertinentes varían mucho y dan lugar muy a menudo a obstáculos para el comercio intracomunitario de dichos productos. Por tanto, es necesario armonizar tales normas para facilitar la libre circulación de esos productos en la Comunidad. Al mismo tiempo, la armonización aseguraría un elevado nivel de protección de los consumidores en toda la Comunidad en general y, en particular, garantizaría que los productos en cuestión no presentaran ningún riesgo para la salud pública.

ANTECEDENTES

2. Los productores añaden por lo general nutrientes de manera voluntaria o porque es obligatorio con arreglo a la normativa nacional o comunitaria. Así, la adición de vitaminas o minerales es obligatoria para un cierto número de alimentos destinados a una alimentación especial (alimentos dietéticos) con arreglo al Derecho comunitario. A nivel nacional, en algunos Estados miembros, la adición de vitaminas o minerales es obligatoria en las margarinas (vitaminas A y D), la harina (complejo vitamínico B, hierro y calcio) y la sal (yodo). Estas normas nacionales se dictan por motivos de salud pública que son pertinentes a nivel nacional o regional y las razones en que se basa su carácter obligatorio no pueden aplicarse a nivel comunitario. En consecuencia, esta propuesta de reglamento no afecta a las normas comunitarias existentes en materia de adición de nutrientes y no pretende en esta fase armonizar las normas nacionales vigentes sobre adición de nutrientes a los alimentos, aunque no debería excluirse la posibilidad de adoptar normas armonizadas específicas sobre la adición obligatoria de determinados nutrientes a ciertos alimentos o categorías de alimentos. La presente propuesta tiene por objeto armonizar las normas relativas a la adición voluntaria de nutrientes en la Unión Europea. Los nutrientes añadidos más comúnmente a los alimentos con las finalidades mencionadas son las vitaminas y los minerales. Por ello, se considera apropiado que la presente propuesta de reglamento abarque solamente la adición de vitaminas y minerales a los alimentos. La legislación comunitaria permite de modo específico la adición de algunos otros nutrientes a los alimentos destinados a una alimentación especial (alimentos dietéticos). Así, es posible añadir aminoácidos a alimentos tales como los preparados para lactantes y los preparados de continuación a base de soja para mejorar la calidad proteica. También se añaden a tales productos ácidos grasos para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que van destinados. No obstante, como se ha dicho antes, las normas relativas a estos productos no son objeto de la presente propuesta de reglamento.
3. Las vitaminas y los minerales se añaden a los alimentos por tres razones. En primer lugar, para restituir en el producto final ofrecido al consumidor la cantidad de nutrientes perdidos durante las diversas fases de almacenamiento, manipulación y fabricación de alimentos; estas pérdidas son muchas veces inevitables y pueden producirse incluso cuando se utilizan los métodos de producción más avanzados. En segundo lugar, para producir alimentos sucedáneos que se parecen a los alimentos usuales por su aspecto, propiedades organolépticas y valor nutritivo. El más conocido de estos productos es la margarina, que en su inicio se produjo como sucedáneo de la mantequilla. Por último, se añaden vitaminas y minerales a los alimentos para fortificarlos o enriquecerlos, independientemente de que los nutrientes estén presentes en el alimento original o no.
4. Como se indicó anteriormente, las normas nacionales sobre adición voluntaria de vitaminas y minerales varían mucho. Por ejemplo, en un Estado miembro se permite la adición de un determinado nutriente sin ninguna restricción a condición de que el alimento no presente ningún riesgo para la salud, mientras que en otro sólo se autoriza si puede demostrarse que existe una necesidad nutricional que la justifica. Por otra parte, algunos Estados miembros autorizan la adición de las vitaminas y los minerales enumerados en una lista, aunque permiten que el alimento presente distintos niveles máximos. Otros prohíben la adición de un número reducido de vitaminas específicas. Esto es consecuencia de la valoración divergente de las

diversas tesis que se toman en consideración cuando se establecen las normas para su adición a los alimentos. Los alimentos tienen dos funciones básicas: una es la satisfacción del gusto y la otra, la nutrición, es decir, el aporte de todos los elementos necesarios para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de un organismo sano. Además, los alimentos deben ser inocuos. En general, se está de acuerdo en que, con respecto a la adición de vitaminas y minerales para los fines expuestos anteriormente, los productos a los que se añaden deben ofrecer a los consumidores un efecto nutricional y fisiológico razonablemente beneficioso y ser inocuos cuando se consumen como parte de una dieta variada.

5. En general, los ciudadanos de la Unión Europea tienen a su disposición una amplia variedad de alimentos inocuos a precios razonables. Idealmente, deberían estar en condiciones de seguir una dieta que ofrezca todos los nutrientes necesarios en cantidades adecuadas con arreglo a sus necesidades individuales. No obstante, muchos estudios han demostrado que no todas las personas consiguen esta situación ideal en la Unión Europea. Esto puede tener distintas razones. Cambios en la situación económica y social, como el aumento de la proporción de mujeres trabajadoras y las transformaciones de las estructuras familiares, inciden en la adquisición de alimentos, la preparación de las comidas y el número y la naturaleza de las comidas realizadas en casa. La aplicación del progreso tecnológico, tanto en el trabajo como en el hogar, y los cambios de otros factores relacionados con el estilo de vida han contribuido a modificar las necesidades alimenticias –en particular, reduciendo las necesidades calóricas–. Por ejemplo, la *National Food Survey* del Reino Unido de 1998 mostró que en las familias del Reino Unido la ingesta calórica media de los adultos se ha reducido en un 30 %, pasando de 2 700 calorías en 1960 a 1 800 calorías en 1998. Como consecuencia de ello, se han producido modificaciones importantes de los hábitos alimenticios y el comportamiento dietético que dan especial importancia a la densidad de micronutrientes (cantidad de vitaminas y minerales por una determinada cantidad de calorías) de los alimentos individuales y las dietas generales. Además, el progreso científico ha llevado a reconsiderar las necesidades alimenticias respecto a algunos nutrientes al haberse determinado su efecto en afecciones o enfermedades específicas o porque la línea de referencia que determina las necesidades está cambiando, pasando de la prevención de las carencias al aseguramiento de una salud óptima.
6. Se reconoce normalmente que pueden estar afectados diversos grupos de población. El informe nº 7.1.1 del grupo de cooperación científica (SCOOP), publicado en abril de 1997, sobre las consideraciones científicas para el desarrollo de medidas relativas a la adición de vitaminas y minerales a los alimentos señala: «Los resultados sugieren que existen, para casi todas las vitaminas, minerales y oligoelementos, uno o más grupos de población con ingestas inferiores a los niveles recomendados a nivel nacional. No obstante, algunos nutrientes se mencionan más a menudo que otros: hierro, yodo y vitaminas B2, B6 y D». Los grupos de población pueden incluir a adolescentes y niños, en particular los «delicados», mujeres, mujeres durante el período periconceptual, personas mayores, personas que siguen una dieta de adelgazamiento, personas que siguen una dieta vegetariana, un número creciente de personas que presentan alergias a los alimentos, personas que consumen una alta proporción de comida rápida (*fast foods*) o comida basura (*junk foods*) y otras personas. Las combinaciones de los grupos específicos de población y los nutrientes cuya ingesta puede ser insuficiente varían de un Estado miembro de la Comunidad a otro.

7. Los alimentos a los que se han añadido voluntariamente vitaminas y minerales pueden contribuir, a veces de manera importante, a conseguir ingestas adecuadas de tales vitaminas y minerales y a reducir por tanto el riesgo de insuficiencias. Se considera que en general la margarina y las grasas para untar a las que se han añadido vitamina A y D, voluntariamente en la gran mayoría de los Estados miembros, aportan alrededor del 20 % de la ingesta de referencia para la población (PRI) de vitamina A y alrededor del 30 % de la PRI de vitamina D para grupos muy importantes de población de la UE. Los cereales fortificados para el desayuno se convirtieron en los años noventa en la fuente principal de hierro de la dieta de los niños del Reino Unido, en lugar de la carne, que era la fuente principal en los años cincuenta. Los mismos productos pueden aportar además un 20 % de la ingesta de vitamina D y alrededor del 20 % de la ingesta de vitamina B en las dietas de los niños. Los zumos de frutas fortificados aportan calcio y vitamina C a la dieta de los adolescentes alemanes. Por tanto, en general la disponibilidad y el consumo de estos alimentos pueden realizar una contribución importante a la ingesta de nutrientes.

ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA PROPUESTA

ADICIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

8. A nivel internacional, el Codex Alimentarius adoptó en 1987 los Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los alimentos. Estos Principios Generales facilitan las definiciones para los tres casos de adición de nutrientes a los alimentos mencionados anteriormente, a saber, la restitución, la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos y la fortificación o enriquecimiento. Las definiciones del Codex en los dos primeros casos siguen siendo hoy válidas en gran medida y podrían por tanto incluirse en la presente propuesta de reglamento. La definición de fortificación merece una consideración más atenta en el contexto de la legislación de la Comunidad Europea en la materia.
9. Con arreglo a la definición de fortificación, los Principios Generales del Codex permiten la adición de nutrientes a los alimentos «con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en un grupo específico de la población». Esta es una definición que se adoptó hace quince años teniendo en cuenta la situación nutricional mundial de la época. Hace hincapié en la prevención y la corrección de una carencia constatada de una vitamina o un mineral, una situación probable en la época, en particular en los países en vías de desarrollo. Esta definición daría lugar a un régimen de fortificación restrictivo y sería difícil de aplicar para la Comunidad Europea por una serie de razones. Las carencias de vitaminas y minerales específicos constatadas con arreglo a síntomas clínicos acordados u otros indicadores biológicos son muy pocas, si es que existen, en la Comunidad Europea actual. Dichas carencias no afectarían a toda la población de la CE, sino más bien a grupos específicos que no existirían en todos los Estados miembros o no serían necesariamente idénticos. Aceptar la fortificación sólo para tales fines restringidos eliminaría, por tanto, la base para la armonización de las normas de la CE sobre la adición voluntaria de nutrientes a los alimentos y daría la razón a quienes defienden que las normas sobre la adición de nutrientes a los alimentos, sean voluntarias u obligatorias, deberían seguir siendo competencia de las autoridades nacionales.

10. Por otro lado, como se mencionó anteriormente, en muchos Estados miembros se han señalado ingestas inferiores a las recomendadas para varias vitaminas y minerales, tal como se definen a nivel nacional, para diversos grupos de población. Varios parámetros fisiológicos indican también una mala situación nutricional de dichos grupos de población. Los cambios en los hábitos alimenticios también pueden señalar un riesgo de ingestas insuficientes, como se indica en el punto 5. Es necesario por tanto tener en cuenta hoy estos indicadores de «deficiencia» de vitaminas y minerales. Esto quedaría refrendado por los Principios Generales del Codex que, en el caso de los programas de enriquecimiento, aceptan que la demostración de la necesidad de aumentar las ingestas se efectúe «en forma de pruebas clínicas o subclínicas efectivas de deficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registraran a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios». Además, es muy importante tener en cuenta la evolución del pensamiento científico con respecto a las ingestas recomendadas. En un pasado muy reciente, dichas ingestas tenían por objeto cubrir las necesidades de la gran mayoría de la población para evitar carencias. Actualmente, las recomendaciones más recientes de los organismos científicos de los Estados miembros y terceros países tienen como objetivo garantizar ingestas que contribuyan a una «salud óptima» de la población. Estas recomendaciones toman en consideración la evolución de los conocimientos científicos sobre el papel de algunas vitaminas y minerales y sus efectos beneficiosos en determinadas enfermedades y procesos fisiológicos. Es cierto que muchas de las relaciones beneficiosas entre la ingesta de vitaminas y minerales y la salud se presentan como posibles beneficios basados en indicios científicos más que en pruebas. Pero muchos dirían que las pruebas pueden demorarse todavía algún tiempo. Así, por ejemplo, aunque ya había desde algún tiempo indicios de la relación entre el ácido fólico y las anomalías del tubo neural, las pruebas se obtuvieron hace pocos años. En 1958, se demostró que el selenio era esencial para los animales, pero hasta 1980 no se aceptó que lo fuera para las personas. Algo semejante ocurrió con el cinc y el cromo. Se dispone de informes sobre el boro, el silicio, el molibdeno, el estaño, el vanadio y otros oligoelementos que demuestran la función que cumplen en los animales, pero como no se han constatado carencias o una actividad bioquímica reducida en los humanos, los posibles efectos beneficiosos de su ingestión para las personas siguen planteando muchas dudas.
11. A los argumentos mencionados anteriormente, que están a favor de un enfoque menos estricto sobre la adición de vitaminas y minerales a los alimentos, se contraponen argumentos relativos a los riesgos potenciales que tal enfoque puede implicar. Estos riesgos podrían ser el resultado de dos posibles efectos de la fortificación. Primero, se teme que la fortificación voluntaria practicada por los productores en un marco no controlado pueda dar lugar a una proliferación importante de alimentos fortificados. Estos alimentos podrían sustituir progresivamente los alimentos no fortificados en la dieta, ocasionando una ingesta excesiva de determinados nutrientes que constituirían un riesgo para la salud de los consumidores. Se trata de una preocupación legítima. Sin embargo, los datos de los Estados miembros y terceros países donde está autorizada la fortificación voluntaria sin muchas restricciones o ninguna muestran que la temida proliferación de alimentos fortificados ha sido bastante limitada. Actualmente, en estos países dichos alimentos representan, según los datos facilitados por los fabricantes, entre el 1 y el 6 % del suministro de alimentos, un porcentaje que ha permanecido estable en los últimos años. En cualquier caso, deben adoptarse medidas que eviten los riesgos de

un consumo excesivo de vitaminas y minerales. Por tanto, la prohibición o una drástica limitación de la fortificación para evitar el riesgo de un consumo excesivo de vitaminas y minerales se consideraría una medida desproporcionada a escala de la Comunidad Europea.

12. Otra seria preocupación es que la proliferación de alimentos fortificados pueda debilitar el conocimiento de los consumidores sobre los principios nutricionales básicos y su percepción de los alimentos. Algunas autoridades nacionales y organizaciones de consumidores señalan que, después de esfuerzos importantes, han conseguido educar a los consumidores respecto al valor nutritivo de los diferentes alimentos y la importancia de seguir una dieta equilibrada para asegurar la ingesta necesaria de nutrientes esenciales. La fortificación podría reducir en la mente de los consumidores la importancia actual de algunas categorías de alimentos como fuentes de vitaminas y minerales, por ejemplo frutas, hortalizas, productos lácteos y carne roja. Las personas podrían recurrir a alimentos fortificados para sus ingestas de vitaminas y minerales, modificar sus pautas de alimentación y poner de este modo en peligro sus buenos hábitos alimenticios. Se teme que esto pueda tener un efecto nocivo sobre la cantidad, la calidad y la proporción de ingestas de algunos nutrientes y otras sustancias, tales como fibras, proteínas, grasas e hidratos de carbono, y constituir un riesgo a largo plazo para la población. Esta es también una preocupación legítima que, sin embargo, en esta fase se basa en una hipótesis sobre la futura evolución del mercado, apoyada por la observación de que a menudo la fortificación de los alimentos es utilizada como instrumento promocional por los fabricantes. No hay, sin embargo, ninguna prueba de dichos efectos negativos en ningún Estado miembro de la Comunidad u otros países con experiencia en la adición voluntaria de nutrientes. También en este caso pueden adoptarse medidas más proporcionadas que la prohibición o la restricción rigurosa de la fortificación.
13. En lugar de reducir drásticamente la fortificación de manera generalizada, algunos propugnan restricciones selectivas de los alimentos o categorías de alimentos que pueden fortificarse. Se citan como ejemplo las prácticas de algunos terceros países. La *Food and Drug Administration* estadounidense «no promueve la adición indiscriminada de nutrientes a los alimentos ni considera adecuado fortificar los productos frescos, la carne, la carne de ave, los productos pesqueros, los azúcares o los tentempiés, tales como las golosinas y las bebidas gaseosas». Los principios reguladores de Australia y Nueva Zelanda relativos a la adición voluntaria de vitaminas y minerales a los alimentos corrientes permiten la adición «en algunos alimentos básicos a condición de que la vitamina o el mineral estén presentes en el perfil nutricional, antes de la elaboración, de un alimento de referencia estrechamente asociado del grupo alimentario al que pertenece el alimento básico». Sin embargo, permiten la adición de algunos nutrientes a algunas categorías de alimentos, aunque no se respeten los criterios, si estas adiciones están tradicionalmente establecidas (por ejemplo, la adición de calcio y vitamina C a los cereales para el desayuno). Esos principios establecen también algunos límites específicos de «calidad nutricional» para permitir la fortificación de algunas categorías de alimentos (galletas que contienen como máximo 200 g/kg de grasa y no más de 50 g/kg de azúcar). *Health Canada*, en las recomendaciones políticas sobre la adición de vitaminas y minerales a los alimentos que presentó en 1999 para recabar comentarios del público, sugirió criterios para la selección de los alimentos en los que debería admitirse la adición de vitaminas y minerales. Tales alimentos son los que aportan el 10 % o más de la ingesta de nutrientes recomendada en Canadá para al menos un nutriente y no

contienen niveles de nutrientes «excluyentes» (niveles propuestos para las grasas totales, los ácidos grasos saturados y *trans*, y el sodio). Sin embargo, se reconoce que «los alimentos de bajo valor nutritivo y los alimentos con altos niveles de nutrientes para los que es deseable una ingesta reducida pueden ser también posibles vehículos para llegar a grupos específicos en determinadas circunstancias (por ejemplo, las bebidas a base de aromas de frutas y la leche entera)». En atención a los comentarios recibidos, *Health Canada* revisó las recomendaciones políticas y las volvió a someter al comentario del público. En las nuevas recomendaciones se suprimió, entre otras cosas, el nivel de grasa total como nutriente «excluyente». Canadá no ha adoptado todavía normas a raíz de la publicación del documento antes mencionado.

14. Las organizaciones de consumidores de la Comunidad Europea consideran que no debe permitirse la fortificación de productos que no tienen un perfil nutricional «deseable», como las golosinas, los tentempiés con alto contenido de sal y grasa o las galletas y pasteles con alto contenido de grasa y azúcar. Piensan que estos alimentos serían más atractivos debido a su fortificación y serían consumidos en mayores cantidades por muchas personas que los consumen actualmente con moderación. En su opinión, esto tendría un efecto negativo más inmediato en los hábitos alimenticios de algunas partes de la población especialmente vulnerables, como los niños y los adolescentes. Varios Estados miembros comparten este punto de vista. Este argumento se ha tenido en cuenta en la propuesta sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Se propone que el perfil nutricional de un alimento sirva de criterio para autorizar que un alimento presente alegaciones. En la inmensa mayoría de los casos, los fabricantes que añaden vitaminas y minerales a los alimentos desean poner una declaración relativa a esta adición. El hecho de impedirlo para un alimento disuadirá de efectuar la adición. Por tanto, no es necesario establecer perfiles nutricionales como criterio suplementario para los alimentos a los que ha de permitirse la adición de vitaminas y minerales.
15. La autorización para añadir vitaminas y minerales sólo a los alimentos que los contienen originariamente se cuestiona fuertemente porque tal criterio privaría innecesariamente a algunos grupos de población de la ingesta valiosa de algunos nutrientes. Por ejemplo, el consumo de zumos de frutas o bebidas no alcohólicas a base de aromas de frutas fortificados con calcio puede ayudar a conseguir los niveles deseables de ingesta de calcio a las personas que no pueden beber leche por razones fisiológicas, sociales o relacionadas con el gusto. Las tradiciones culturales y culinarias de los diferentes Estados miembros complicarían aún más la elección de diferentes alimentos o grupos de alimentos como apropiados o inapropiados a efectos de fortificación. La excepción son las bebidas alcohólicas. En vista de los esfuerzos realizados contra el consumo excesivo de alcohol, la adición de vitaminas y minerales a estos productos debe prohibirse, al igual que se ha propuesto prohibir cualquier declaración en relación con ellos. Debe estar también claro que las consideraciones precedentes se aplican a los alimentos transformados y que no deben añadirse vitaminas y minerales a productos frescos y no transformados como frutas, hortalizas, carne, carne de ave, pescado, etc., a fin de preservar su contenido original de nutrientes y evitar confundir a los consumidores.
16. Es conveniente mencionar algunos otros puntos pertinentes para una completa evaluación del problema. Los consumidores son cada vez más conscientes de la relación entre la nutrición en general, y la ingesta de algunos nutrientes en particular, y la salud. Por tanto, buscan cada vez más, de manera acertada o errónea, productos a los que se han añadido vitaminas y minerales. Como se indicó en el informe del

Consejo de Ministros nórdicos sobre la adición de nutrientes a los alimentos, en un estudio realizado en los países nórdicos en nombre de una empresa alimentaria, el 78 % de los consumidores de dichos países opinaba que los consumidores deben tener la posibilidad y la opción de adquirir alimentos fortificados con vitaminas y minerales, aunque muchos menos elegirían la versión fortificada (sólo el 33 %). Las cifras anteriores muestran que para los consumidores es importante poder elegir entre alimentos fortificados y no fortificados. Consiguientemente, todos los interesados deben garantizar que la autorización de la fortificación voluntaria no conduzca a la desaparición de las versiones no fortificadas de la cadena de distribución en serie. Esta será una responsabilidad importante de la industria alimentaria, que, por otra parte, pide que las normas sobre adición de vitaminas y minerales a los alimentos no sean demasiado restrictivas. Esto le permitiría desarrollar productos innovadores, beneficiosos para los consumidores, y seguir siendo competitiva no sólo a nivel comunitario y europeo, sino también mundial. Esto cobrará especial importancia en este momento en que, mediante los principios y requisitos generales de legislación alimentaria adoptados recientemente, se ha establecido la obligación de que los alimentos exportados de la Comunidad para su comercialización en terceros países cumplan los requisitos pertinentes del Derecho comunitario.

17. En vista de la modificación del contenido de nutrientes que implica la adición de vitaminas y minerales, la información a los consumidores sobre el perfil nutricional del producto puede mejorarse a través del etiquetado. Por tanto, el etiquetado nutricional debe ser obligatorio para todos los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales. También debe ser completo para ofrecer una mejor visión general del producto. Las declaraciones específicas sobre la importancia de una dieta equilibrada pueden servir para recordar y reforzar el conocimiento del consumidor sobre este punto concreto. Como se indicó anteriormente, la cuestión de las alegaciones sobre los productos fortificados es muy importante. Pueden ofrecer una imagen mejorada de los mismos, por lo que su valor como instrumento promocional es considerable. La Comisión está presentando también propuestas de armonización de las alegaciones sobre los alimentos en general, de manera paralela a la presente propuesta sobre la adición de vitaminas y minerales a los alimentos. Un control adecuado de las alegaciones pertinentes sería otra medida para controlar la incidencia de los alimentos fortificados en las elecciones de los consumidores. Paralelamente, deberían mantenerse y, si es posible, incrementarse los esfuerzos de información y educación de los consumidores sobre cuestiones relativas a la alimentación y la importancia de los buenos hábitos alimenticios para una buena salud y el bienestar general.
18. Sin embargo, una vez que se empiecen a aplicar las normas armonizadas en la Comunidad Europea, deberá vigilarse cómo evoluciona la situación. Para identificar cualquier evolución adversa que pueda producirse y adoptar las medidas necesarias para prevenirla o minimizarla, las autoridades de los Estados miembros deben estar en condiciones de controlar lo mejor posible la comercialización de los productos a los que se han añadido vitaminas y minerales. Por tal motivo, si lo consideran necesario, deben poder exigir a los responsables de la comercialización de dichos productos que notifiquen su puesta en el mercado. Los Estados miembros son los que deben decidir si los medios de control existentes, como las encuestas periódicas sobre la ingesta de alimentos u otros procedimientos, son suficientes, o si debe exigirse una notificación para realizar el seguimiento. Las autoridades, los organismos científicos y las partes interesadas deben colaborar en la medida de lo

posible para recopilar mejor datos relativos al consumo de alimentos que sean comparables en toda la Comunidad Europea, determinar el consumo de alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales y estimar con la mayor precisión posible la ingesta de estos nutrientes. Además, a nivel nacional y de la Comunidad Europea, debe darse prioridad a la recopilación de datos sobre los indicadores pertinentes. La Comisión, tras un período razonable después de la aplicación efectiva de las normas adoptadas, deberá analizar e informar de los efectos en las cuestiones mencionadas anteriormente y otras cuestiones que parezcan pertinentes y proponer las medidas apropiadas que se consideren necesarias.

19. Como se ha dicho antes, es necesario adoptar medidas para garantizar que no hay riesgos derivados del consumo excesivo de nutrientes en una dieta equilibrada que incluya también alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales. Se sabe bien que la ingesta excesiva de algunas vitaminas y minerales puede entrañar mayores riesgos para la salud pública que el consumo de otros. Las recomendaciones nórdicas sobre la alimentación, las autoridades francesas de seguridad alimentaria y otras fuentes científicas han establecido clasificaciones por categorías con arreglo al riesgo potencial, que tienden a coincidir. A raíz de una petición de la Comisión, el Comité científico de la alimentación humana ha establecido, sobre la base de una determinación científica del riesgo, niveles máximos de seguridad para una serie de vitaminas y minerales. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que ha asumido el papel consultivo del Comité científico de la alimentación humana en relación con los aspectos científicos, completará esta tarea por lo que respecta a las vitaminas y los minerales restantes. Tomando como base dichos niveles máximos y teniendo en cuenta otros parámetros, deben fijarse los niveles máximos de vitaminas y minerales en los alimentos a los que se hayan añadido tales nutrientes, a fin de garantizar que el consumo de dichos alimentos en el contexto de una dieta diversificada no implique ningún riesgo para el consumidor. Habrá que tener por tanto en cuenta las ingestas derivadas de todas las posibles fuentes alimentarias, incluidas las presentes naturalmente en los alimentos y los complementos alimenticios. Esos niveles máximos deberían asimismo tener en cuenta el uso de algunas vitaminas o algunos minerales como aditivos y aromas alimentarios. Hay que señalar, sin embargo, que no es posible fortificar todos los alimentos. Esto puede deberse a razones tecnológicas que hacen imposible la adición de vitaminas y minerales o harían que los productos fueran poco atractivos para los consumidores por el sabor, el color, el olor o la consistencia resultantes. Para otros alimentos, el coste podría ser un factor disuasorio. Deben tomarse también debidamente en consideración la ingesta de referencia para la población y las ingestas inocuas y adecuadas establecidas por el Comité científico de la alimentación humana en 1992 y, más recientemente, por otros organismos científicos acreditados.
20. Para algunas vitaminas y minerales, las cantidades cuya adición podrá autorizarse, posiblemente en una amplia gama de alimentos, se limitarán por razones de seguridad. La autorización de su adición en todos los alimentos, sobre la base del contenido energético (calorías) o la cantidad específica en peso o volumen, podría dar lugar a la autorización de cantidades insignificantes en los diversos alimentos. Esto podría inducir a error al consumidor y poner en peligro el valor nutritivo de algunos alimentos sucedáneos tradicionales (por ejemplo, la margarina) u otros que se han convertido en parte importante de algunas comidas (por ejemplo, los cereales para el desayuno). Por tanto, en tales casos podría ser necesario limitar preferentemente la adición de determinadas vitaminas y minerales a sólo uno o unos

pocos productos o categorías de productos, teniendo en cuenta la importancia de su contribución a la ingesta de la vitamina o el mineral por parte de la población. En este contexto, otro criterio útil sería el perfil nutricional del alimento, que se propone sea decisivo para autorizar que un producto alimenticio lleve alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en virtud del reglamento sobre este tema que está siendo debatido en el Parlamento Europeo y el Consejo. Dada la naturaleza técnica y compleja de la definición de dichos niveles máximos, es conveniente que se adopten mediante el procedimiento del Comité de reglamentación cuando estén disponibles todos los datos técnicos y científicos.

ADICIÓN DE OTRAS SUSTANCIAS DETERMINADAS

21. En los últimos años se asiste a la creciente aparición en la composición y el etiquetado de los alimentos de sustancias e ingredientes distintos de las vitaminas y los minerales que se utilizan de modo «innovador». La mayoría de estas sustancias o ingredientes se utilizan sobre la base de datos científicos adecuados que apoyan un efecto beneficioso demostrado o plausible y que han permitido a la industria alimentaria presentar productos innovadores para un grupo de consumidores cada vez más atentos a la salud y más exigentes. Sin embargo, la utilización de determinadas sustancias o ingredientes preocupa cada vez más. Esto se debe sobre todo a la falta de suficientes datos científicos que demuestren que su utilización en grandes cantidades, a menudo muy por encima de las cantidades en que estas sustancias se ingerirían en una dieta normal, no plantean riesgos para la salud. Debido a su presencia en los alimentos o a su uso como ingredientes alimentarios antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, estas sustancias e ingredientes no entran dentro de su ámbito de aplicación. Algunas veces, su utilización y su presentación en el etiquetado pueden plantear dudas sobre si deben tratarse como ingredientes utilizados en la fabricación de alimentos o si deben considerarse «añadidos». Independientemente de la respuesta que se dé a esta pregunta, es conveniente regular el empleo seguro de dichas sustancias o ingredientes, y si es necesario prohibir su utilización, mediante la presente propuesta de reglamento.
22. En aras de la transparencia, debe establecerse y actualizarse periódicamente un Registro comunitario sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. En él figurará información sobre las vitaminas y los minerales, sobre las fórmulas vitamínicas y las sales minerales que podrán añadirse a los alimentos, sobre los niveles mínimos y máximos permitidos y, cuando proceda, sobre la adición obligatoria de vitaminas y minerales en los Estados miembros. También incluirá información sobre la situación de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales y, en caso necesario, de ingredientes que las contengan mencionados en el punto 21.
23. No hay consecuencias financieras para la Comisión.
 - El mencionado Registro se creará como sección del sitio web de la DG de Sanidad y Protección de los Consumidores, utilizando recursos presupuestarios y humanos existentes.
 - El Comité de reglamentación mencionado en el artículo 16 será el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, ya existente, que fue

establecido por el Reglamento (CE) nº 178/2002; las decisiones relacionadas con la presente propuesta serán tratadas en la sección de Legislación alimentaria general del Comité, que se reúne actualmente dos veces al año; para la aplicación de esta propuesta no será necesario que esa sección se reúna con más frecuencia.

- La gestión de los procedimientos comunitarios previstos en la presente propuesta no requerirá personal suplementario, ya que el número actual de procedimientos de infracción se verá considerablemente reducido.

CONSULTA

24. En la preparación de la presente propuesta, la Comisión ha tenido muy presentes las normas pertinentes vigentes o en preparación en los terceros países. Asimismo ha tomado en consideración las directrices pertinentes del Codex. La Comisión ha consultado ampliamente a los Estados miembros y a las partes interesadas. Con ese propósito, un anteproyecto de las medidas de la propuesta se debatió con las partes interesadas en julio de 2000 y con los Estados miembros, en septiembre del mismo año. Esta consulta inicial puso de manifiesto el interés de los Estados miembros y de las partes interesadas por armonizar las disposiciones en la materia, las semejanzas con algunos aspectos incluidos en la propuesta sobre complementos alimenticios que fue debatida en su momento por el Parlamento Europeo y el Consejo y la fuerte vinculación que debe tener la propuesta relativa a la adición de vitaminas y minerales a los alimentos con la propuesta sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos que también se está elaborando actualmente. Tras la adopción de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, y teniendo en cuenta los progresos en la preparación de la propuesta sobre las alegaciones, se preparó un proyecto de propuesta actualizado que fue debatido con las partes interesadas en febrero de 2003 y con los Estados miembros, en marzo de 2003. Las distintas opiniones expresadas sobre todos los puntos cubiertos por la propuesta han sido examinadas cuidadosamente. Las posturas y los argumentos que se presentaron se reflejan en la presente exposición de motivos, aunque no se indique en todos los casos su procedencia.

CONCLUSIÓN

25. En conclusión, las medidas propuestas contribuirán a lograr un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas y fomentarán la protección de los intereses de los consumidores al garantizar que los alimentos comercializados a los que se hayan añadido vitaminas y minerales o en los que se hayan utilizado determinados ingredientes son seguros y están etiquetados de manera adecuada y clara, permitiendo así que los consumidores elijan con conocimiento de causa. Por tanto, se ajustarán a los principios y requisitos de la legislación alimentaria establecidos en los artículos 5 a 8 del recientemente adoptado Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo y a lo dispuesto en el artículo 153 del Tratado. Tendrán también en cuenta la importancia de que la industria alimentaria disponga de un marco reglamentario que le permita innovar y seguir siendo competitiva a nivel comunitario y mundial. Por último, harán posible el control y la adopción de medidas si apareciera un riesgo para la salud u otros intereses de los consumidores.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

(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 Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para la producción de alimentos puede utilizarse una amplia gama de nutrientes y otros ingredientes, como las vitaminas, los minerales, incluidos los oligoelementos, los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, las fibras y otros muchos. En los Estados miembros, su adición a los alimentos está regulada por normas nacionales diferentes, que obstaculizan la libre circulación de estos productos, crean condiciones desiguales de competencia y, por tanto, tienen una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior. Es preciso, por esta razón, adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.
- (2) De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento se limita a adoptar las medidas necesarias para alcanzar los objetivos perseguidos en el mercado interior, tomando como referencia un elevado nivel de protección de los consumidores.
- (3) El presente Reglamento regula exclusivamente la adición de vitaminas y minerales a los alimentos y la utilización de otras sustancias determinadas o ingredientes que los contienen, cuando se añaden a los alimentos o se usan en su elaboración en condiciones tales que traigan consigo la ingestión de cantidades que superen con mucho las razonablemente previsibles en las condiciones normales de consumo de una dieta equilibrada y variada.

¹ DO
² DO

- (4) Algunos Estados miembros obligan a añadir algunas vitaminas y minerales en ciertos alimentos corrientes por razones de salud pública. Estas razones pueden ser pertinentes a nivel nacional, o incluso regional, y, por tanto, no pueden justificar hoy en día la armonización de la adición obligatoria de tales nutrientes en toda la Comunidad. Sin embargo, en las circunstancias y los momentos en que sea procedente, las disposiciones en ese sentido pueden ser adoptadas a escala comunitaria. Entretanto, será de utilidad recopilar información sobre esas medidas nacionales.
- (5) Las vitaminas y los minerales pueden ser añadidos voluntariamente a los alimentos por los productores de alimentos o deben añadirse a ellos en aplicación de la legislación comunitaria específica. También pueden añadirse con fines tecnológicos, como aditivos, colorantes o aromas, o con otros fines similares, incluidas las prácticas y los procesos enológicos autorizados que contemple la legislación comunitaria pertinente. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a la adición o la utilización de vitaminas y minerales en determinados productos o grupos de productos o a su adición con fines distintos de los contemplados en el presente Reglamento.
- (6) Teniendo en cuenta que la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios³ establece disposiciones específicas sobre los complementos alimenticios que contengan vitaminas y minerales, las disposiciones del presente Reglamento en relación con las vitaminas y los minerales no serán aplicables a los complementos alimenticios.
- (7) Los productores añaden voluntariamente vitaminas y minerales a los alimentos por tres razones: restituir los niveles de vitaminas o minerales perdidos durante la elaboración de los alimentos, garantizar la equivalencia nutricional de los productos que sustituyen a los alimentos usuales en la dieta y fortificar o enriquecer los alimentos con vitaminas o minerales que no contienen normalmente o sólo contienen en cantidades inferiores.
- (8) En circunstancias normales, una dieta adecuada y variada puede proporcionar todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, en las cantidades establecidas y recomendadas a tenor de datos científicos generalmente reconocidos. Sin embargo, los estudios demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todas las vitaminas y minerales, ni para todos los grupos de población de la Comunidad. Los alimentos con vitaminas y minerales añadidos parecen aportar una cantidad no desdeñable de tales nutrientes y, por tanto, puede considerarse que contribuyen de manera positiva a la ingesta general de nutrientes.
- (9) A escala internacional, el Codex Alimentarius adoptó en 1987 Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos, incluidas las vitaminas y los minerales. Se tienen debidamente en cuenta las definiciones de «restitución», «equivalencia nutricional» y «alimento sucedáneo» que en ellos figuran. La definición de «fortificación o enriquecimiento» del Codex permite la adición de nutrientes a los alimentos con el fin de prevenir o corregir una deficiencia de uno o más nutrientes en la población o en un grupo específico de la población que pueda ser demostrada con

³ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

los medios científicos de prueba existentes o mediante estimaciones sobre la ingesta de nutrientes a raíz de los cambios en los hábitos alimenticios.

- (10) Se puede demostrar que en la Comunidad existen actualmente algunas deficiencias de nutrientes, aunque no muy frecuentes. Los cambios de la situación económica predominante en la Comunidad y de los estilos de vida de diversos grupos de población han dado lugar a necesidades nutricionales diferentes y cambios en los hábitos alimenticios. A su vez, esto ha provocado modificaciones de las necesidades calóricas y de nutrientes de varios grupos de población e ingestas de algunas vitaminas y minerales por estos grupos que son inferiores a las recomendadas en los distintos Estados miembros. Además, los conocimientos derivados de los progresos científicos indican que la aportación de algunos nutrientes para mantener una salud y un bienestar óptimos podrían ser superiores a las que se recomiendan actualmente. Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que, en las normas comunitarias, la definición de fortificación debe ampliarse más allá de lo previsto en los principios generales pertinentes del Codex Alimentarius.
- (11) Sólo debe permitirse añadir a los alimentos las vitaminas y los minerales que forman normalmente parte de la dieta y se consumen en ella, y que se consideran nutrientes esenciales, aunque ello no implica que su adición sea necesaria. Debe evitarse toda posible controversia en torno a la identidad de estos nutrientes esenciales. Por tanto, resulta oportuno establecer una lista positiva de dichas vitaminas y minerales.
- (12) Es necesario que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas que se añadan a los alimentos sean seguras y biodisponibles, es decir, listas para su utilización directa por el organismo. También por esta razón debe establecerse una lista positiva de estas sustancias. Deben figurar en ella las sustancias aprobadas por el Comité científico de la alimentación humana (dictamen emitido el 12 de mayo de 1999), sobre la base de los criterios mencionados de seguridad y biodisponibilidad, que pueden utilizarse en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, en otros alimentos destinados a una alimentación especial o en complementos alimenticios.
- (13) Cuando proceda, dicha lista debe revisarse en el plazo más breve posible al objeto de mantenerla actualizada con respecto a los progresos científicos y tecnológicos. Las revisiones constituyen medidas de ejecución de carácter técnico, y su adopción debe ser delegada en la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (14) En la mayoría de los casos, los alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales son anunciados por sus fabricantes y pueden ser percibidos por los consumidores como productos con ventajas nutricionales, fisiológicas o de otro tipo para la salud en relación con otros productos similares o distintos a los que no se han añadido esos nutrientes. Esto puede inducir al consumidor a tomar decisiones que de otro modo no serían deseables. Para contrarrestar estos posibles efectos negativos, se considera oportuno imponer determinadas restricciones a los productos a los que pueden añadirse vitaminas y minerales, además de las que se derivarían naturalmente de las consideraciones tecnológicas o serían necesarias por razones de seguridad al establecer límites máximos de vitaminas y minerales en tales productos. El contenido en los productos de determinadas sustancias, como el alcohol, es un criterio adecuado para no permitir que se añadan vitaminas o minerales. A fin de evitar confundir a los consumidores sobre el valor nutritivo natural de los alimentos frescos, tampoco se debe permitir añadir a éstos vitaminas o minerales.

- (15) Una ingesta excesiva de vitaminas y minerales puede tener efectos perjudiciales y, por tanto, es posible que haya que establecer niveles máximos de seguridad cuando se añadan a los alimentos, según el caso. Estos niveles deben garantizar que la utilización normal de los productos, siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante, resultará segura para los consumidores en el contexto de una dieta diversificada. Por tanto, estos niveles deben ser los niveles máximos de seguridad totales de las vitaminas y los minerales presentes en el alimento naturalmente o añadidos a los mismos con cualquier fin, incluidos los fines tecnológicos.
- (16) Por esta razón, cuando proceda, dichos niveles máximos y cualesquiera otras condiciones para restringir su adición a los alimentos han de adoptarse tomando en consideración los niveles superiores de seguridad de dichos nutrientes establecidos mediante una determinación científica del riesgo basada en datos científicos reconocidos generalmente y su posible ingesta a partir de otros alimentos. También debe tenerse en cuenta la ingesta de referencia de vitaminas y minerales para la población. Si es necesario establecer, para algunas vitaminas y minerales, restricciones respecto a los alimentos a los que pueden añadirse, la prioridad debe establecerse en función del objetivo de la adición y de la contribución del alimento a la dieta general.
- (17) Las cantidades mínimas de vitaminas y minerales añadidos a efectos de restitución o de equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos dependen de los niveles presentes en los alimentos no elaborados o en los alimentos sustituidos. Sin embargo, su adición a efectos de fortificación debe tener por efecto la presencia de una cantidad mínima en el alimento. De otro modo, la presencia de cantidades demasiado pequeñas e insignificantes en tales alimentos fortificados no presentaría ninguna ventaja para los consumidores y les induciría a error. En este mismo principio se basa el requisito de que estos nutrientes estén presentes en una cantidad significativa en los alimentos para poder declararlo así en el etiquetado sobre propiedades nutritivas. Por tanto, sería conveniente que las cantidades mínimas de vitaminas y minerales en los alimentos derivadas de su fortificación fuesen idénticas a tales cantidades significativas que deban estar presentes para que esos nutrientes se declaren en el etiquetado.
- (18) La adopción de niveles máximos y de cualesquiera condiciones de utilización en aplicación de los principios y criterios establecidos en el presente Reglamento y la adopción de niveles mínimos constituyen medidas de ejecución de carácter técnico, y deben ser delegadas en la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (19) Las disposiciones y definiciones generales en torno al etiquetado se recogen 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 alimenticios⁴, modificada por la Directiva 2001/101/CE. Por tanto, el presente Reglamento debe limitarse a establecer las disposiciones adicionales que sean necesarias. Asimismo, tales disposiciones adicionales deben ser aplicables sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de, sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos⁵.

⁴ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁵ DO

- (20) En vista de la importancia nutricional de los productos a los que se han añadido vitaminas y minerales y su posible incidencia en los hábitos alimenticios y la ingesta general de nutrientes, el consumidor debe estar en condiciones de evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, no obstante lo dispuesto en el artículo 2 de la Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios⁶, el etiquetado nutricional debe ser obligatorio.
- (21) Una dieta normal y variada contiene muchos ingredientes, que a su vez contienen muchas sustancias. La ingesta de esas sustancias o ingredientes derivada de su uso normal y tradicional en las dietas usuales no sería motivo de preocupación y no necesita ser regulada. Algunas sustancias distintas de las vitaminas y los minerales o ingredientes que las contienen se añaden a los alimentos en forma de extractos o concentrados, lo que puede dar lugar a ingestas bastante mayores que las que se obtendrían consumiendo una dieta adecuada y variada. En muchos casos, la seguridad de tales prácticas es muy discutida, y sus beneficios no están claros; por ello, es preciso regularlas. En esos casos, procede que los operadores alimentarios, que son responsables de la seguridad de los productos alimenticios que comercializan, asuman la carga de demostrarla.
- (22) Dada la particular índole de los alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales, deben establecerse otros medios adicionales, además de los que están habitualmente a la disposición de los órganos de control, para facilitar una supervisión eficaz de tales productos.
- (23) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse conforme a lo dispuesto en 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 Comisión⁷.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento tiene por objeto aproximar las disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos con el fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior asegurando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores.

⁶ DO L 276 de 6.10.1990, p. 40.

⁷ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a las vitaminas y los minerales no se aplicarán a los complementos alimenticios cubiertos por la Directiva 2002/46/CE.
3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio:
 - (a) de las disposiciones específicas de la legislación comunitaria relativas a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y, a falta de disposiciones específicas, a los requisitos de composición de tales productos que impongan las necesidades nutricionales de las personas a los que se destinan;
 - (b) de las disposiciones específicas de la legislación comunitaria relativas a los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios;
 - (c) de las disposiciones específicas de la legislación comunitaria relativas a los aditivos y aromas alimentarios;
 - (d) de las disposiciones específicas de la legislación comunitaria relativas a prácticas y procesos enológicos autorizados.

Artículo 2 **Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- (1) «restitución»: la adición a un alimento de vitaminas y minerales que se hayan perdido en el curso de una práctica correcta de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de los niveles de vitaminas y minerales presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación;
- (2) «equivalencia nutricional»: el hecho de presentar un valor nutritivo semejante en términos de cantidad y biodisponibilidad de vitaminas y minerales;
- (3) «alimento sucedáneo»: un alimento diseñado para parecerse a un alimento usual en su aspecto, textura, sabor y olor, y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial del alimento al que se parece;
- (4) «fortificación o enriquecimiento»: la adición de una o más vitaminas o minerales en un alimento, independientemente de si están o no contenidos normalmente en él, en atención a:
 - (a) la deficiencia de una o más vitaminas o minerales en la población o en grupos específicos de población que puede demostrarse con pruebas clínicas o subclínicas de deficiencia o deducirse de estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes,
 - (b) la posibilidad de mejorar el estado nutricional de la población o de corregir posibles deficiencias en la ingesta diaria de vitaminas o minerales debidas a cambios en los hábitos alimenticios,

- (c) los progresos de los conocimientos científicos reconocidos generalmente sobre el papel de las vitaminas y los minerales en la nutrición y los consiguientes efectos para la salud.
- (5) «Autoridad»: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

CAPÍTULO II

ADICIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

Artículo 3

Condiciones para la adición de vitaminas y minerales

1. Únicamente podrán añadirse a los alimentos objeto del presente Reglamento las vitaminas y los minerales que figuran en el anexo I, en las formas que se enumeran en el anexo II.
2. Podrán añadirse vitaminas y minerales a los alimentos a efectos de:
 - (a) restitución,
 - (b) equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos y
 - (c) fortificación o enriquecimiento.
3. Cuando sea necesario, las disposiciones de aplicación relativas a la adición de vitaminas y minerales a los alimentos a efectos de restitución y de equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos podrán adoptarse con arreglo al procedimiento que se establece en el apartado 2 del artículo 16.
4. Las modificaciones de las listas mencionadas en el apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 16.

Artículo 4

Medidas transitorias

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 y hasta el [*siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], los Estados miembros podrán autorizar en su territorio el uso de vitaminas y minerales que no figuren en la lista del anexo I o en formas no enumeradas en el anexo II, a condición de que:

- a) la sustancia en cuestión se utilice para su adición a alimentos comercializados en la Comunidad en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento,
- b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no haya emitido un dictamen desfavorable sobre el uso de esa sustancia, o sobre su uso en esa forma, en la fabricación de alimentos, sobre la base de un expediente relativo al uso de la sustancia en cuestión que haya sido presentado a la Comisión por el Estado miembro a más tardar el [*tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].

De acuerdo con lo dispuesto en el Tratado, los Estados miembros podrán seguir aplicando las restricciones o prohibiciones nacionales existentes al comercio de alimentos a los que se añadan vitaminas o minerales no incluidos en la lista del anexo I o en formas no contempladas en el anexo II.

Artículo 5

Restricciones a la adición de vitaminas y minerales

No podrán añadirse vitaminas y minerales a:

- a) productos frescos no transformados, como frutas, hortalizas, carne, carne de ave o pescado;
- b) bebidas con un volumen alcohólico superior a 1,2 %.

Podrán establecerse otros alimentos o categorías de alimentos a los que no pueden añadirse vitaminas y minerales, a la luz de las pruebas científicas, siguiendo el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 16.

Artículo 6

Criterios de pureza

1. Los criterios de pureza de las sustancias enumeradas en el anexo II se adoptarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 16, excepto cuando se apliquen con arreglo al apartado 2.
2. Se aplicarán criterios de pureza para las sustancias enumeradas en el anexo II cuando la legislación comunitaria establezca la utilización de las mismas en la fabricación de alimentos con fines distintos de los regulados por el presente Reglamento.
3. Respecto de las sustancias enumeradas en el anexo II para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán criterios de pureza generalmente reconocidos recomendados por organismos internacionales, y podrán mantenerse las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.

Artículo 7

Niveles máximos y mínimos

1. Cuando se añada una vitamina o un mineral a los alimentos con los fines previstos en el apartado 2 del artículo 3, la cantidad máxima total de la vitamina o mineral, sea cual sea la finalidad de la adición, que se encuentre en el alimento comercializado no podrá exceder de niveles que habrán de establecerse. Para los productos concentrados y deshidratados, los niveles máximos que habrán de establecerse serán los presentes en los alimentos preparados para el consumo según las instrucciones del fabricante.

Los niveles máximos de vitaminas y minerales a las que alude el primer párrafo, así como cualesquiera condiciones que restrinjan o prohíban la adición de una vitamina

o un mineral específico a un alimento o a una categoría de alimentos se adoptarán con arreglo al procedimiento que se establece en el apartado 2 del artículo 16.

2. Los niveles máximos mencionados en el apartado 1 se fijarán teniendo en cuenta:
 - a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la determinación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos generalmente, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores;
 - b) la aportación de vitaminas y minerales de otras fuentes de alimentación.
3. Cuando se establezcan los niveles máximos a que se refiere el apartado 1, también se tendrá debidamente en cuenta la ingesta de referencia de vitaminas y minerales para la población.
4. Cuando se fijen los niveles máximos a que se refiere el apartado 1 para las vitaminas y minerales cuya ingesta de referencia para la población está próxima a los niveles máximos de seguridad se tendrán también en cuenta, en caso necesario:
 - a) los requisitos para la adición de determinadas vitaminas o minerales a los alimentos con fines de restitución o de equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos;
 - b) la aportación de los productos individuales a la dieta general de toda la población o de subgrupos de población;
 - c) el perfil nutricional del producto establecido según lo previsto en el Reglamento (CE) n° .../2003 sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
5. La adición de una vitamina o un mineral en un alimento con fines de fortificación tendrá como resultado la presencia de dicha vitamina o mineral en el alimento en al menos una cantidad significativa, según lo previsto en el anexo de la Directiva 90/496/CEE. Sin perjuicio de las citadas cantidades significativas, los niveles mínimos, incluidas cualesquiera cantidades inferiores, para alimentos y categorías de alimentos específicos se adoptarán con arreglo al procedimiento que se establece en el apartado 2 del artículo 16.

Artículo 8

Etiquetado, presentación y publicidad

1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos en los que se hayan añadido vitaminas y minerales no incluirán ninguna indicación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no puede aportar las cantidades apropiadas de nutrientes. Cuando proceda, podrá establecerse una excepción en relación con un nutriente específico con arreglo al procedimiento que se establece en el apartado 2 del artículo 16.
2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos en los que se hayan añadido vitaminas y minerales no inducirán a error o engañarán al consumidor con

respecto a las ventajas nutritivas del alimento que puedan resultar de la adición de dichos nutrientes.

3. El etiquetado de los productos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales podrá incluir una mención que indique la adición de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº .../2003 sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
4. El etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales y regulados en el presente Reglamento será obligatorio. Los datos que se facilitarán serán los previstos en el grupo 2 del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva relativa a ese etiquetado, así como las cantidades totales presentes de las vitaminas y los minerales añadidos al alimento.
5. El presente artículo será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE y en el Reglamento (CE) nº .../2003 sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos o en otras disposiciones de la legislación alimentaria aplicables a categorías específicas de alimentos.
6. Podrán adoptarse disposiciones de aplicación del presente artículo con arreglo al procedimiento que se establece en el apartado 2 del artículo 16.

Artículo 9

Adición obligatoria de vitaminas y minerales

1. Las disposiciones comunitarias aplicables a alimentos o categorías de alimentos específicos podrán prever la adición obligatoria de vitaminas y minerales. De otro modo, dichas disposiciones deberán ajustarse a lo dispuesto en el presente Reglamento, a menos que se establezcan excepciones específicas.
2. Cuando no existan disposiciones comunitarias, los Estados miembros podrán prever la adición obligatoria de vitaminas y minerales en alimentos o categorías de alimentos específicos con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 14.

En un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las disposiciones nacionales pertinentes en vigor.

CAPÍTULO III

ADICIÓN DE OTRAS SUSTANCIAS DETERMINADAS

Artículo 10

Sustancias sujetas a restricción o prohibidas

1. Si una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales se añade a alimentos o se utiliza en la producción de alimentos en condiciones que darían lugar a la ingestión de cantidades de esta sustancia

ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingiera en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada, y si, después de que la Autoridad evalúe en cada caso la información disponible, se constata que dicha utilización tiene un efecto perjudicial para la salud, dicha sustancia o el ingrediente que la contenga, en caso necesario y con arreglo al procedimiento que se establece en el apartado 2 del artículo 16,

- (a) se incluirán en la parte A del anexo III, y se prohibirá su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos, o
 - (b) se incluirán en la parte B del anexo III, y su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos sólo se permitirán en las condiciones previstas en dicha parte.
2. Las disposiciones comunitarias aplicables a alimentos específicos podrán prever restricciones o prohibiciones de la utilización de algunas sustancias, además de las establecidas en el presente Reglamento. A falta de disposiciones comunitarias, los Estados miembros podrán adoptar tales prohibiciones o restricciones con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 11

Sustancias sometidas al control comunitario

1. Si una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales se añade a alimentos o se utiliza en la producción de alimentos en condiciones que darían lugar a la ingestión de cantidades de esta sustancia muy superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingiera en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada, y si, después de que la Autoridad evalúe en cada caso la información disponible, se constata que dicha utilización puede tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persiste la incertidumbre científica, la sustancia se incluirá en la parte C del anexo III, con arreglo al procedimiento que se establece en el apartado 2 del artículo 16.
2. Los operadores del sector alimentario, o cualquier otra parte interesada, pueden en todo momento presentar a la Autoridad un expediente donde se recojan los datos científicos que acrediten la seguridad de la sustancia mencionada en la parte A del anexo III con arreglo a sus condiciones de utilización en un alimento o categoría de alimentos, y se explique la finalidad de dicha utilización.
3. Cuatro años después de la fecha de inscripción de una sustancia en la parte A del anexo III se adoptará una decisión, con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 16 y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, sobre cualquier expediente sometido a evaluación en virtud del apartado 2, con objeto de autorizar de manera general el uso de una sustancia incluida en la parte C del anexo III o de incluirla en la parte A o en la parte B.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 12

Registro comunitario

1. La Comisión creará y mantendrá un Registro comunitario sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, denominado en lo sucesivo «el Registro».
2. El Registro incluirá:
 - a) las vitaminas y los minerales que puedan añadirse a los alimentos de conformidad con el anexo I;
 - b) las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales que puedan añadirse a los alimentos conforme al anexo II;
 - c) las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales que puedan añadirse a los alimentos establecidas en virtud del artículo 7;
 - d) información relativa a la adición obligatoria de vitaminas y minerales contemplada en el artículo 9;
 - e) las sustancias en relación con las cuales se hayan presentado expedientes según lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 4;
 - f) información sobre las sustancias incluidas en el anexo III y las razones de su inclusión.
3. El Registro será público.

Artículo 13

Disposiciones nacionales

No obstante lo dispuesto en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán prohibir o restringir el comercio de alimentos que se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento y en los actos comunitarios adoptados para ejecutarlo a través de la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen la adición de vitaminas y minerales a los alimentos.

Artículo 14

Procedimiento de notificación

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, se aplicará el procedimiento que se establece en los apartados 2, 3 y 4.

2. Si un Estado miembro considera necesario adoptar una nueva disposición legislativa, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y señalará las razones que las justifican.
3. La Comisión consultará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido en el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 si considera que esta consulta es necesaria o si así lo solicita un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.
4. El Estado miembro en cuestión sólo podrá adoptar las medidas previstas cuando hayan transcurrido seis meses desde la notificación mencionada en el apartado 2, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuera negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 16 y antes de que expire el período mencionado en el párrafo primero, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones de la medida prevista.

Artículo 15

Medidas de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene serios motivos para considerar que un producto pone en peligro la salud humana a pesar de ajustarse a lo dispuesto en el presente Reglamento, podrá suspender temporalmente o restringir la aplicación de las disposiciones en cuestión en su territorio.

Asimismo, informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión y les comunicará los motivos de su decisión.

2. Se adoptará una decisión con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 16, recabando previamente, cuando proceda, el dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá poner en marcha este procedimiento por iniciativa propia.

3. El Estado miembro contemplado en el apartado 1 podrá mantener la suspensión o restricción hasta que le haya sido notificada la decisión prevista en el apartado 2.

Artículo 16

Procedimiento comitológico

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido en el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002, denominado en lo sucesivo «el Comité».
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 8 de la misma.

El plazo indicado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 17
Supervisión

Al objeto de facilitar un control eficaz de los alimentos en los que se hayan añadido vitaminas y minerales y de los alimentos que contengan las sustancias incluidas en las partes A y B del anexo III, los Estados miembros podrán exigir al productor o a la persona que comercialice en su territorio dichos alimentos que informe a la autoridad competente de dicha comercialización, enviándole un modelo de la etiqueta utilizada en el producto.

Artículo 18
Evaluación

En un plazo que finalizará el [*primer día del sexto mes siguiente a la fecha de publicación + 6 años*], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los efectos de la aplicación del presente Reglamento, en particular con respecto a la evolución del mercado de los alimentos con vitaminas y minerales añadidos, su consumo, la aportación de nutrientes para la población y los cambios de los hábitos alimenticios, acompañado de cualquier propuesta de modificación del presente Reglamento que la Comisión considere necesaria. A este respecto, los Estados miembros aportarán la información pertinente necesaria a la Comisión en un plazo que finalizará el [*primer día del sexto mes siguiente a la fecha de publicación + 5 años*].

Artículo 19
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del [*primer día del sexto mes siguiente a la fecha de publicación*].

Los productos comercializados o etiquetados antes del [*primer día del sexto mes siguiente a la fecha de publicación*] que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta el [*primer día del decimosexto mes siguiente a la fecha de publicación*].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I
Vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos

1. VITAMINAS

Vitamina A
Vitamina D
Vitamina E
Vitamina K
Vitamina B₁
Vitamina B₂
Niacina
Ácido pantoténico
Vitamina B₆
Ácido fólico
Vitamina B₁₂
Biotina
Vitamina C

2. MINERALES

Calcio
Magnesio
Hierro
Cobre
Yodo
Cinc
Manganeso
Sodio
Potasio
Selenio
Cromo
Molibdeno
Flúor
Cloro
Fósforo

ANEXO II

Fórmulas vitamínicas y sustancias minerales que pueden añadirse a los alimentos

1. FÓRMULAS VITAMÍNICAS

VITAMINA A

- retinol
- acetato de retinilo
- palmitato de retinilo
- beta-caroteno

VITAMINA D

- colecalciferol
- ergocalciferol

VITAMINA E

- D-alfa-tocoferol
- DL-alfa-tocoferol
- acetato de D-alfa tocoferilo
- acetato de DL-alfa tocoferilo
- succinato ácido de D-alfa tocoferilo

VITAMINA K

- filoquinona (fitomedianona)

VITAMINA B₁

- clorhidrato de tiamina
- mononitrato de tiamina

VITAMINA B₂

- riboflavina
- riboflavina 5'-fosfato sódico

NIACINA

- ácido nicotínico
- nicotinamida

ÁCIDO PANTOTÉNICO

- D-pantotenato cálcico
- D-pantotenato sódico
- dexpantenol

VITAMINA B₆

- clorhidrato de piridixona
- piridoxina 5'-fosfato
- dipalmitato de piridixona

ÁCIDO FÓLICO

- ácido pteroilmonoglutámico

VITAMINA B₁₂

- cianocobalamina
- hidroxocobalamina

BIOTINA

- D-biotina

VITAMINA C

- ácido L-ascórbico
- L-ascorbato sódico
- L-ascorbato cálcico
- L-ascorbato potásico
- 6-palmitato de L-ascorbilo

Sustancias minerales

carbonato de calcio
cloruro cálcico
sales cálcicas de ácido cítrico
gluconato cálcico
glicerofosfato de calcio
lactato de calcio
sales cálcicas de ácido ortofosfórico
hidróxido cálcico
óxido de calcio
acetato de magnesio
carbonato de magnesio
cloruro de magnesio
sal magnésica de ácido cítrico
gluconato de magnesio
glicerofosfato de magnesio
sal magnésica de ácido ortofosfórico
lactato de magnesio
hidróxido de magnesio
óxido de magnesio
sulfato de magnesio
carbonato ferroso
citrato ferroso
citrato férrico de amonio
gluconato ferroso
fumarato ferroso
difosfato férrico de sodio
lactato ferroso
sulfato ferroso
difosfato férrico (pirofosfato férrico)
sacarato férrico
hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)
carbonato cúprico
citrato cúprico
gluconato cúprico
sulfato cúprico
complejo cobre-lisina
yoduro de sodio
yodato de sodio
yoduro de potasio
yodato de potasio
acetato de cinc
cloruro de cinc
citrato de cinc
gluconato de cinc

lactato de cinc
óxido de cinc
carbonato de cinc
sulfato de cinc
carbonato de manganeso
cloruro de manganeso
citrato de manganeso
gluconato de manganeso
glicerofosfato de manganeso
sulfato de manganeso
bicarbonato de sodio
carbonato de sodio
cloruro de sodio
citrato de sodio
gluconato de sodio
lactato de sodio
hidróxido de sodio
sales sódicas de ácido ortofosfórico
bicarbonato de potasio
carbonato de potasio
cloruro de potasio
citrato de potasio
gluconato de potasio
glicerofosfato de potasio
lactato de potasio
hidróxido de potasio
sales potásicas de ácido ortofosfórico
seleniato de sodio
selenito ácido de sodio
selenito de sodio
cloruro de cromo (III) y su hexahidrato
sulfato de cromo (III) y su hexahidrato
molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
molibdato de sodio [molibdeno (VI)]
fluoruro de potasio
fluoruro de sodio

ANEXO III

Sustancias cuya utilización en los alimentos está prohibida o sujeta a condiciones

Parte A: Sustancias prohibidas

Parte B: Sustancias sujetas a restricción

Parte C: Sustancias sometidas al control comunitario

FICHA BÁSICA DE IMPACTO

Proyecto de propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos

1. PROBLEMA QUE PREVÉ AFRONTAR LA POLÍTICA O PROPUESTA

Con frecuencia se añaden voluntariamente a los alimentos nutrientes u otras sustancias con el fin de restituir lo que se ha perdido durante la transformación, producir alimentos equivalentes desde el punto de vista nutricional con algún producto alimenticio importante o enriquecer los alimentos con nutrientes particulares u otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico. Los nutrientes que más corrientemente se añaden a los alimentos con estos fines son las vitaminas y los minerales.

La práctica de añadir vitaminas y minerales ha suscitado atención en los últimos años debido a la evidencia científica cada vez más manifiesta de la relación entre la dieta y la salud. Los fabricantes han desarrollado más productos a los que se añaden vitaminas y minerales, y tienden a anunciarlos como productos que aportarían un beneficio para la salud de los consumidores. Esto ha provocado un aumento de la preocupación de las autoridades en torno a esta práctica y a sus consecuencias para la salud pública, y ha dado lugar a tentativas de regulación a escala nacional por parte de varios Estados miembros. En la actualidad, se reconoce generalmente que las normas nacionales pertinentes varían mucho y dan lugar muy a menudo a obstáculos para el comercio intracomunitario de dichos productos. En opinión de la Comisión, algunas de esas disposiciones nacionales son contrarias a las del Tratado, lo que ha dado lugar a varios asuntos sometidos actualmente al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. Por ello, es necesario armonizar esas normas. En su Libro Blanco sobre seguridad alimentaria [COM(1999) 719, de 12.1.2000], la Comisión anunció que presentaría una propuesta de armonización de las normas relativas a la adición de nutrientes en la Unión Europea (acción nº 61).

Además, en los últimos años se ha constatado, en la composición y el etiquetado de los alimentos, un aumento de la presencia de sustancias e ingredientes distintos de las vitaminas y los minerales que se utilizan de manera «innovadora». El uso de algunas de esas sustancias o ingredientes causa cada vez más preocupación desde el punto de vista de la salud pública. Esto se debe a la ausencia de datos científicos suficientes para demostrar que su empleo en grandes cantidades, que a menudo exceden de las que serían ingeridas en una dieta normal, no plantean riesgos para la salud. De nuevo, las actitudes y prácticas difieren en los Estados miembros, lo que implica evidentes problemas para la libre circulación de tales productos. Los Estados miembros han pedido con insistencia a la Comisión que actúe a este respecto.

2. PRINCIPAL OBJETIVO QUE SE PREVÉ LOGRE LA POLÍTICA O PROPUESTA

Los objetivos políticos generales de la propuesta son los objetivos básicos de la legislación alimentaria, a saber:

- contribuir a lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y fomentar la protección de los intereses de los consumidores,
- facilitar la libre circulación de mercancías en el mercado interior,

- aumentar la seguridad jurídica para los operadores a través de medidas proporcionadas, promoviendo la innovación y
- garantizar la libre competencia en el sector alimentario.

Se espera que las medidas propuestas contribuyan a lograr un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas y fomenten la protección de los intereses de los consumidores al garantizar que los productos comercializados a los que se hayan añadido vitaminas y minerales o en los que se hayan utilizado determinados ingredientes son seguros y están etiquetados de manera adecuada y clara, permitiendo así que los consumidores elijan con conocimiento de causa. Por tanto, se ajustarán a los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria establecidos en los artículos 5 a 8 del recientemente adoptado Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo y al artículo 153 del Tratado.

La importancia de mejorar el funcionamiento del mercado interior de los productos en cuestión es evidente. Las disposiciones propuestas también tienen en cuenta la importancia que presenta para la industria alimentaria un marco legislativo que le permita innovar y seguir siendo competitiva a escala comunitaria e internacional. Por último, esas medidas permitirían efectuar un control y actuar en caso de se prevea la aparición de un riesgo para la salud o para otros intereses de los consumidores.

3. PRINCIPALES OPCIONES POLÍTICAS DISPONIBLES PARA LOGRAR EL OBJETIVO

Las consecuencias de la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos no sólo son pertinentes para el funcionamiento del mercado interior, sino también para la protección de la salud pública. Esta es la principal razón aducida por algunos Estados miembros para adoptar determinadas medidas que, sin embargo, la Comisión ha considerado contrarias a las disposiciones del Tratado. Teniendo en cuenta, empero, que los aspectos relacionados con la salud pública preocupan bastante a todos los ciudadanos de la UE, su regulación no puede considerarse subsidiaria y delegarse a los Estados miembros.

Algunos de los aspectos que han de regularse son cuestiones relacionadas con la seguridad efectiva de los productos. Citemos como ejemplo las vitaminas y sustancias minerales destinadas a usarse en la fabricación de los mismos, que han de ser seleccionadas conforme a los dictámenes de los órganos consultivos científicos (el Comité científico de la alimentación humana en el pasado y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en el futuro), o los niveles máximos de determinadas vitaminas y minerales, que también han de ser establecidos en función de dictámenes científicos. Por ello, la promoción de códigos voluntarios de prácticas industriales o la adopción de medidas comunitarias no vinculantes no se consideraron opciones viables.

Por su naturaleza, es procedente que estas normas sean adoptadas mediante un reglamento.

4. IMPACTO —POSITIVO Y NEGATIVO— QUE PUEDE DERIVARSE DE LAS DIVERSAS OPCIONES IDENTIFICADAS

A la hora de considerar el impacto de las medidas propuestas sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos, han de tenerse en cuenta dos elementos importantes: en primer lugar, la adición de estas sustancias se practica de manera voluntaria, es decir, no se impone a los fabricantes de alimentos; en segundo lugar, los

productos a los que se añaden los nutrientes u otras sustancias en cuestión son percibidos por los consumidores y anunciados por los fabricantes como productos de «mayor» calidad nutricional que aportan determinados beneficios a quienes los consumen, por lo que constituyen un segmento de mercado ascendente y prometedor.

Por tanto, puede decirse que las normas propuestas tendrán un impacto positivo sustancial para los operadores económicos interesados y para los consumidores. Los fabricantes no sólo se beneficiarán de la adopción de normas comunes en ese sector que faciliten la libre circulación de sus productos, sino también de la apertura de determinados mercados nacionales que actualmente presentan grandes restricciones debido a la existencia de normas nacionales muy estrictas. De hecho, la industria alimentaria apoya decididamente la armonización de este sector. Se prevé que los beneficios sean perceptibles tanto para las grandes compañías como para las pequeñas y medianas empresas.

Los consumidores son cada vez más conscientes de la importante relación entre la dieta y la salud, y se ven muy atraídos por productos a los que se han añadido vitaminas y minerales y otras sustancias. El reglamento propuesto garantizará que esos productos, si se consumen en condiciones normales y dentro de una dieta variada, no planteen riesgos para la salud pública, y este aspecto está estrechamente vinculado con la adopción de niveles máximos de determinadas vitaminas y minerales en dichos productos. Las normas relativas a los requisitos específicos de etiquetado acreditarán que el consumidor dispone de una información adecuada y correcta, gracias a la cual podrán decidir con conocimiento de causa a la hora de elegir esos productos. Por ello, las organizaciones de consumidores también están a favor de este reglamento.

Podría temerse que algunas restricciones relativas a los alimentos a los que pueden añadirse vitaminas y minerales tuvieran un impacto negativo para determinados operadores. Tales restricciones se basan en consideraciones sanitarias, como la incidencia creciente de la obesidad y de otras enfermedades crónicas en relación con las cuales se está poniendo de manifiesto la importancia de la dieta. Sin embargo, esas restricciones afectan a un número muy limitado de productos a los que hoy en día se añaden vitaminas y minerales. La industria alimentaria, que tiene una influencia importante en la determinación de los hábitos alimenticios de la población, es consciente de sus responsabilidades y del papel que ha de desempeñar en la mejora de la salud a través de opciones alimentarias más correctas, por lo que es de esperar que se adapte a la normativa sin mayores consecuencias. En cualquier caso, la inmensa mayoría de los productos que actualmente se comercializan prosperan sin la adición de vitaminas o minerales.

No se prevén efectos particulares para los países candidatos. Las normas no estarán en contradicción con las directrices del Codex Alimentarius vigentes, por lo que no se espera que presenten ningún problema a nivel internacional. También hay que señalar que importantes socios comerciales como los Estados Unidos, Canadá o Australia y Nueva Zelanda disponen de normas o recomendaciones semejantes o están estudiando su adopción.

5. MANERA DE EVALUAR LOS RESULTADOS E IMPACTOS DE LA PROPUESTA DESPUÉS DE SU APLICACIÓN

Una preocupación particular desde el punto de vista de la salud pública es el efecto de las normas para la disponibilidad de los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales y otras sustancias determinadas. Se espera que ésta aumente, sobre todo en los Estados miembros cuyas disposiciones nacionales eran especialmente restrictivas. Muchos

Estados miembros han solicitado poder evaluar las consecuencias que para la ingesta de determinadas vitaminas y minerales y la variación de los hábitos de consumo tendría la penetración en el mercado de más productos de estas características. Para ello pidieron que se estableciese su notificación a las autoridades competentes en el momento de la comercialización. Esa notificación se prevé en el reglamento. Se trata de un procedimiento simple por el que se anuncia la comercialización del producto y se envía un modelo de su etiqueta, por lo que no constituirá un inconveniente para los operadores económicos.

6. ACCIONES PREVISTAS

Durante el último año se ha llevado a cabo una amplia consulta con los Estados miembros y con las partes interesadas con objeto de preparar la propuesta de reglamento, mediante reuniones organizadas específicamente a tal efecto y comentarios enviados por escrito. Las distintas opiniones y sugerencias se han tenido en cuenta en la medida de lo posible y de lo necesario para producir una propuesta equilibrada. No consideramos necesaria una evaluación más detenida de la presente propuesta.