



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 28.7.2006
COM(2006) 427 final

2006/0147 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos o en su superficie y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 del Consejo y la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2006)1042}

{SEC(2006)1043}

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1) CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

La Directiva 88/388/CEE del Consejo establece la definición de «aroma», las normas generales para su utilización, los requisitos de etiquetado y los contenidos máximos de sustancias que presentan un riesgo para la salud humana. Dispone, además, que la legislación comunitaria relativa a los aromas debe tener en cuenta, en primer lugar, los requisitos de protección de la salud humana.

La Directiva debe modificarse sustancialmente para tener en cuenta la evolución tecnológica y científica en el ámbito de los aromas. Además, la adopción del Reglamento (CE) n° 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, hace necesario adaptar determinadas disposiciones e introducir otras nuevas.

En aras de la claridad y la eficacia, la Directiva 88/388/CEE se sustituye por la presente propuesta.

El programa de trabajo legislativo de la Comisión para 2005 prevé, como parte del paquete sobre enriquecedores alimentarios, una propuesta de nuevo Reglamento sobre aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

- **Contexto general**

El artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE restringe su ámbito de aplicación a los aromas. No obstante, su artículo 4, letra c), establece contenidos máximos para la presencia de determinadas sustancias indeseables en los alimentos que contienen aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Los Estados miembros aplican estos contenidos máximos de manera diferente: algunos los aplican a los alimentos que contienen únicamente aromas; otros, a los alimentos que contienen tanto aromas como ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Es, pues, necesario adaptar también los contenidos máximos a fin de tener en cuenta los recientes dictámenes científicos de la EFSA.

El Comité de expertos en sustancias aromatizantes del Consejo de Europa ha propuesto condiciones para la producción de aromas de transformación, así como contenidos máximos para determinadas sustancias indeseables.

El término «idénticas al natural» es confuso para los consumidores. Además, los consumidores exigen información sobre la fuente de los aromas naturales. La utilización del término «natural» debe limitarse a los aromas que se obtengan exclusivamente de sustancias aromatizantes naturales o preparados

aromatizantes. Cuando el sabor ahumado de un alimento se deba a la presencia de aromas de humo, deberá informarse de ello a los consumidores.

La presente propuesta forma parte de un paquete sobre «enriquecedores de alimentos», junto con un Reglamento que establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromatizantes alimentarios.

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

La Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción establece los principios generales aplicables a los aromas utilizados en los alimentos.

- Establece definiciones de aroma, sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas de transformación y aromas de humo.
- Restringe la adición y la presencia de determinadas sustancias que entrañan un riesgo toxicológico en los aromas y en los alimentos a los que se hayan añadido aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
- Define normas de etiquetado para los aromas destinados a ser vendidos como tales a los fabricantes de productos alimenticios y a los consumidores finales.
- Reclama la adopción de disposiciones más específicas con relación a las fuentes de aromas, las sustancias aromatizantes, los aromas de transformación, los aromas de humo y los métodos de producción, así como los aditivos, disolventes y auxiliares tecnológicos para la producción de aromas, los métodos de análisis y de muestreo y los criterios de pureza y microbiológicos.

En respuesta a este último guión se han adoptado los siguientes textos legislativos:

1. Reglamento (CE) nº 2232/96B del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece un procedimiento para la elaboración de una lista positiva de sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios. La lista positiva deberá adoptarse antes de julio de 2005.
2. Reglamento (CE) nº 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre, relativo a los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
3. Directiva 2003/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa

a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Los objetivos políticos que se persiguen son:

- la protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores;
- la instauración de un marco claro que facilite la innovación y los avances tecnológicos de modo que la industria europea pueda mantener su posición dominante en el ámbito de los aromas.

Estos objetivos contribuirán a los objetivos estratégicos de la Comisión establecidos en la estrategia de Lisboa, el plan quinquenal de la Comisión y el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria publicado por la Comisión en 2000.

2) CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los entrevistados

Se ha evaluado la opinión de los Estados miembros y de las partes interesadas a través de consultadas en varios grupos de trabajo y durante los contactos bilaterales mantenidos para debatir los documentos de trabajo.

Además, se ha distribuido un cuestionario entre las distintas partes interesadas.

Entre las organizaciones interesadas consultadas cabe señalar las siguientes:

La Oficina Europea de Organizaciones de consumidores (BEUC, Bureau Européen des Unions des Consommateurs)

La Asociación de Industrias del Chocolate, las Galletas y la Confeitería de la UE (CAOBISCO, Association of the Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the EU)

El Comité de vinos, Confederación europea de productores de bebidas espirituosas (CEPS, Comité Vins, Confédération Européenne des Producteurs de Spiritueux)

La Confederación de Industrias Alimentarias y de Bebidas de la UE (CIAA, Confederation of the food and drink industries of the EU)

La Asociación Europea de la Industria del Chicle (EACGI, European Association of the Chewing Gum Industry)

La Asociación Lechera Europea (EDA, European Dairy Association)

La Asociación Europea de Aromas y Fragancias (EFFA, European Flavour and Fragrance Association)

La Asociación Europea de Productores de Hierbas, (EHGA, European Herb Grower Association)

La Asociación Europea de Infusiones de Hierbas (EHIA, European Herbal Infusion Association)

La Asociación Europea de Especies (ESA, European Spice Association)

La Federación de Industrias de Condimentos (FIC Europe, European Condiment Association)

La Asociación de Fabricantes de Aromas de Humo (SFMA, Smoke Flavourings Manufacturers Association)

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Después de cada consulta se analizaron los comentarios presentados y se adaptaron los textos. La propuesta ha obtenido un consenso general. Se resumen a continuación las respuestas obtenidas en las consultas finales:

1. Clarificación del ámbito de aplicación.

Existe un acuerdo general sobre la necesidad de evitar en el futuro discrepancias entre los Estados miembros.

2. Definiciones de aromas

2.1 Restricción de la utilización del término «natural»

No hubo unanimidad en cuanto a las repercusiones de la nueva definición de sustancias aromatizantes, que ya no distingue entre las que son idénticas a las naturales y las artificiales.

Los argumentos a favor son los siguientes: evita la confusión; reserva el término «natural» para los productos que realmente lo son; no existe una razón toxicológica para establecer esta diferencia y añade una carga administrativa adicional; la supresión de este término simplificará la legislación.

Los argumentos en contra se refieren, en particular, a la necesidad de modificar la legislación vertical que no permite la utilización de aromas artificiales en determinados tipos de alimentos.

2.2 Introducción de la categoría «Otros aromas»

Las empresas que desarrollan nuevos aromas son favorables a esta categoría, ya que les permite elaborar nuevos aromas que no están incluidos en las otras definiciones.

Las organizaciones de consumidores están a favor porque aumenta la transparencia y garantiza la protección de la seguridad.

3. Nuevas disposiciones de etiquetado

3.1 Costes de etiquetado

El posible impacto de las nuevas disposiciones se considera limitado. La introducción de un periodo transitorio puede limitar los posibles costes.

3.2 Información a los consumidores

Tanto los Estados miembros como las organizaciones de consumidores opinan que la propuesta permitirá informar mejor a los consumidores sobre la naturaleza de los aromas utilizados.

La industria alimentaria y, en particular, las asociaciones comerciales son menos entusiastas o incluso contrarias a esta nueva disposición relativa al etiquetado.

4. Contenidos máximos para las sustancias que entrañan un riesgo toxicológico

Los controles efectuados por los Estados miembros serán más eficaces ya que se centrarán en los alimentos que más contribuyen a la ingesta de sustancias que entrañan un riesgo toxicológico y no en los alimentos y las bebidas en general.

5. Control de la ingesta

Los Estados miembros temen que sean necesarios recursos adicionales para controlar la ingesta de las sustancias enumeradas en el anexo II y de las sustancias a las que se aplican restricciones para las que se han establecido restricciones de utilización.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

No hubo necesidad de recurrir a asesoramiento técnico externo.

- **Evaluación de impacto**

Las repercusiones consideradas en las distintas opciones son de tipo económico y social. No se esperan consecuencias medioambientales de las diferentes opciones consideradas.

1. Ninguna acción

1.1 Impacto económico

Evolución negativa de la situación económica:

No se fomentan los avances tecnológicos.

Son necesarias disposiciones claras que tengan en cuenta los últimos avances científicos y tecnológicos a fin de evitar las barreras comerciales con terceros países.

La industria europea podría perder su posición dominante en el mercado mundial.

1.2 Impacto social

Protección insuficiente de la salud de los consumidores por los motivos siguientes:

Los contenidos máximos aplicables a las sustancias que entrañan un riesgo toxicológico no tienen en cuenta los recientes dictámenes científicos.

Los contenidos máximos aplicables a las sustancias que entrañan un riesgo toxicológico y que están presentes en los alimentos y las bebidas en general no permiten un control basado en el riesgo.

No se da respuesta a la solicitud de los consumidores para que el etiquetado incluya más información.

2. Acción no legislativa

2.1 Impacto económico

Existe actualmente legislación en materia de aromas. Las directrices no pueden ser contrarias a la legislación vigente, ya que esto podría conducir a una situación contradictoria y confusa para la industria, con el consiguiente impacto económico negativo.

2.2 Impacto social

Las directrices podrían entrar en contradicción con la legislación vigente, por lo que no se consideran el modo más eficaz de proteger la salud de los consumidores.

Una situación jurídica confusa resultaría en una pérdida de confianza de los consumidores en cuanto a la utilización de los aromas.

3. Desregulación de la legislación sobre aromas

3.1 Impacto económico

Esta opción podría dar lugar a que cada Estado miembro adoptara sus propias normas de desarrollo. Puesto que la percepción de los

riesgos podría variar de un Estado miembro a otro, esta situación podría resultar en un funcionamiento ineficaz del mercado interior.

3.2 Impacto social

Los distintos enfoques adoptados por los Estados miembros en cuanto a la evaluación de la seguridad provocaría una situación confusa para los consumidores, con diferentes niveles de protección y una pérdida de confianza en determinados Estados miembros y en el mercado interior.

4. Modificación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo

4.1 Impacto económico

La introducción de las modificaciones necesarias en la actual Directiva tendría efectos económicos positivos, tal como se explica en el punto 5.

Deberían introducirse diversas modificaciones en los anexos I y II, así como nuevas disposiciones relativas a la protección de la salud pública y el comercio a través del procedimiento de codecisión. No obstante, es necesario un procedimiento de autorización más eficaz para la gestión de una lista positiva de unas 2 600 sustancias destinadas a utilizarse en y sobre los alimentos.

El volumen de modificaciones necesarias podría resultar en una legislación poco clara.

4.2 Impacto social

La introducción de un sistema global de evaluación de la seguridad de los aromas, la adaptación a los recientes dictámenes científicos de los contenidos máximos de sustancias que entrañan un riesgo toxicológico y el control de dichas sustancias en los alimentos de mayor riesgo deberían tener efectos positivos para la salud pública.

5. Propuesta de un nuevo Reglamento

5.1 Impacto económico

5.1.1 Impacto sobre los requisitos administrativos que deben cumplir las empresas

La supresión de la distinción entre sustancias aromatizantes idénticas a las naturales y sustancias aromatizantes artificiales, ambas obtenidas por síntesis química, reducirá los requisitos administrativos gracias a la armonización de

las disposiciones en todos los Estados miembros.

Deberán realizarse esfuerzos adicionales para cumplir las modificaciones propuestas en el etiquetado de las sustancias aromatizantes. Sin embargo, estos esfuerzos serán temporales hasta que las etiquetas sean conformes con los nuevos requisitos. Además, los esfuerzos que deberán desplegarse son limitados en comparación con la transparencia que se obtendrá, y que los consumidores consideran positiva.

A fin de limitar los esfuerzos y los costes necesarios, se prevé un periodo transitorio para la adaptación a los nuevos requisitos en materia de etiquetado.

5.1.2 Impacto en la innovación y la investigación

Las disposiciones específicas relativas a la utilización y la autorización de aromas precisan los casos en los que es necesario evaluar su seguridad. Algunos aromas están, por definición, exentos de evaluación, lo que permitirá a la industria calcular de manera más precisa los costes de desarrollo de nuevos aromas.

La propuesta específica asimismo los preparados que se pueden aceptar como naturales a efectos de etiquetado. Esto es importante para el futuro desarrollo y la producción de nuevos aromas naturales.

La introducción de la categoría «otros aromas» se considera positiva para la innovación y la investigación. Las nuevas categorías de aromas que se desarrollen podrán autorizarse siempre y cuando se haya evaluado su seguridad.

5.1.3 Impacto sobre los hogares

Los consumidores estarán mejor informados sobre la naturaleza de los aromas presentes en los productos alimenticios.

No se espera que el Reglamento propuesto repercuta en el precio de los alimentos.

5.1.4 Impacto en terceros países y en las relaciones internacionales

La propuesta servirá para armonizar aún más la legislación sobre aromas y creará un mercado uniforme dentro de la UE, previsible para los importadores.

La armonización de la legislación sobre aromas reforzará la posición de la Unión Europea en las negociaciones con

terceros países sobre la introducción de los aromas en el sistema del *Codex Alimentarius*.

La Comunidad Europea podrá mantener su posición dominante en la producción y el desarrollo de aromas.

5.1.5 Impacto en las autoridades públicas

Los controles efectuados por los Estados miembros serán más eficaces, ya que se centrarán en los alimentos que más contribuyen a la ingesta de sustancias que entrañan un riesgo toxicológico.

La legislación deberá adaptarse en los países en los que existen determinadas categorías de alimentos a los que sólo se pueden añadir sustancias aromatizantes naturales o idénticas a las naturales. Esta simplificación se traducirá en una disminución de las cargas administrativas.

Los Estados miembros temen que sean necesarios recursos adicionales para controlar la ingesta de las sustancias enumeradas en el anexo II y de las sustancias para las que se han establecido restricciones de utilización. Sin embargo, dicho control es imprescindible para garantizar que el Reglamento protege eficazmente la salud de los consumidores.

Los Estados miembros no han facilitado información acerca de los recursos necesarios. Las repercusiones en el control específico de la ingesta de aromas pueden reducirse notablemente si se organiza conjuntamente con el control de la ingesta de aditivos, ya exigido por la legislación de la UE.

5.2 Impacto social

Se esperan consecuencias positivas para la salud pública gracias a un sistema global de evaluación de la seguridad de los aromas a nivel comunitario.

El control de los contenidos máximos aplicables a las sustancias que entrañan un riesgo toxicológico se centrará en los alimentos de mayor riesgo, lo que resultará en una mejor protección de la salud de los consumidores.

Las conclusiones de los controles de ingesta pueden utilizarse para adaptar la legislación cuando se considere que los niveles ingeridos pueden plantear un problema de seguridad.

La Comisión ha realizado la evaluación de impacto prevista en el programa de trabajo, cuyo informe puede consultarse en:

3) ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Resumen de la acción propuesta**

El Reglamento tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior con respecto a los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en o sobre los productos alimenticios, así como con respecto a determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, constituyendo la base para garantizar simultáneamente un nivel elevado de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores.

- **Base jurídica**

Artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

- **Principio de subsidiariedad**

El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que la propuesta no es competencia exclusiva de la Comunidad.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos siguientes:

La acción únicamente por parte de los Estados miembros podría crear una situación confusa para los consumidores, por la existencia de niveles de protección diferentes y dar lugar a una pérdida de confianza en determinados Estados miembros y en el mercado interior.

La acción comunitaria permitirá alcanzar mejor los objetivos de la propuesta por las razones que se exponen a continuación:

Es preciso gestionar una lista positiva con cerca de 2 600 sustancias aromatizantes. Se espera recibir unas 100 solicitudes de autorización al año, lo que exige un enfoque armonizado y centralizado.

La eficiencia del procedimiento de autorización y el funcionamiento eficaz del mercado interior pondrán de manifiesto que los objetivos se alcanzan mejor con acciones de la Unión.

La mejor forma de conseguir que el mercado interior funcione con eficacia en relación con los aromas utilizados en los alimentos y en su superficie, al tiempo que se protege la salud y los intereses de los consumidores europeos, es por medio de un procedimiento de autorización centralizado.

Así pues, la propuesta cumple el principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación.

Con objeto de aprovechar mejor la capacidad de control de los Estados miembros y de organización de controles en función del riesgo, se prestará especial atención a los aromas y las sustancias presentes en los alimentos que suscitan mayor preocupación.

La evaluación de la seguridad de los aromas se limita a las sustancias aromatizantes, los preparados no tradicionales y las fuentes de origen vegetal y animal distintas de los alimentos.

El etiquetado obligatorio se limita a los «aromas», lo «aromas de humo» y las fuentes de aromas naturales.

- **Instrumentos elegidos**

Instrumento propuesto: Reglamento

Otros medios no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación:

La Directiva 88/388/CEE del Consejo ha permitido lograr un elevado nivel de armonización en el ámbito de los aromas. Se considera que un reglamento es el instrumento más adecuado para mantener el funcionamiento eficaz del mercado interior y proteger al mismo tiempo la salud y los intereses de los consumidores.

4) REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Comunidad podrá financiar el establecimiento de una política y un sistema armonizados en el ámbito de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, que incluya:

- la creación de una base de datos adecuada para recopilar y almacenar toda la información relativa a la legislación comunitaria en materia de aromas;
- la realización de los estudios necesarios para preparar y elaborar la legislación relativa a los aromas alimentarios;
- la realización de los estudios necesarios para armonizar los procedimientos, los criterios de toma de decisiones y los requisitos en materia de datos, a fin de facilitar el reparto de trabajo entre los Estados miembros y formular orientaciones en estos ámbitos.

5) INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Derogación de la legislación vigente**

La adopción de la propuesta implicará la derogación de legislación vigente.

- **Espacio Económico Europeo**

El acto propuesto se refiere a un asunto pertinente alEEE y, por tanto, procede hacerlo extensivo a éste.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos o en su superficie y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 del Consejo y la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(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, sus artículos 37 y 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) La Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción³, debe actualizarse para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. En aras de la claridad y la eficacia, la Directiva 88/388/CEE debe sustituirse por el presente Reglamento.
- (2) La Decisión 88/389/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa al establecimiento por la Comisión de un inventario de sustancias y materiales de base utilizados para la preparación de aromas⁴, prevé el establecimiento de dicho inventario en los 24 meses siguientes a su adopción. Esta Decisión ha quedado obsoleta y debe sustituirse.
- (3) La Directiva 91/71/CEE de la Comisión, de 16 de enero de 1991, por la que se completa la Directiva 88/388/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción⁵ establece

¹ DO C [...], [...], p. [...].

² DO C [...], [...], p. [...].

³ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁴ DO L 184 de 15.7.1988, p. 67.

⁵ DO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

las normas relativas al etiquetado de los aromas. Dichas normas se sustituyen por el presente Reglamento y la Directiva debe, por tanto, derogarse.

- (4) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior que favorece significativamente la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como sus intereses sociales y económicos.
- (5) A fin de proteger la salud humana, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe incluir los aromas, sus materiales de base y los alimentos que los contienen. Debe abarcar asimismo determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se añaden a los alimentos con el propósito de dar aroma y que contribuyen significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables («ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes»), sus materiales de base y los productos alimenticios que las contienen.
- (6) Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes pueden utilizarse únicamente si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Deben ser seguros cuando se utilicen, por lo que algunos deben ser objeto de una evaluación de riesgo antes de autorizar su utilización en los alimentos. No deben inducir a error a los consumidores y su presencia en los alimentos debe indicarse siempre mediante un etiquetado adecuado.
- (7) Desde 1999, el Comité científico de la alimentación humana y, posteriormente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria han emitido dictámenes sobre una serie de sustancias presentes de manera natural en los materiales de base utilizados en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes⁶ que, según el Comité de expertos en sustancias aromatizantes del Consejo de Europa, suscitan preocupación desde un punto de vista toxicológico. Las sustancias que presentan un riesgo toxicológico confirmado por el Comité científico de la alimentación humana deben considerarse sustancias indeseables y no deben añadirse como tales a los alimentos.
- (8) Dada su presencia natural en las plantas, estas sustancias indeseables pueden estar presentes en los preparados aromatizantes y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Las plantas se utilizan tradicionalmente como alimentos o ingredientes alimentarios. Conviene establecer valores máximos adecuados en lo que se refiere a la presencia de estas sustancias indeseables en los alimentos que más contribuyan a su ingesta por los seres humanos, teniendo en cuenta a la vez la necesidad de proteger la salud humana y su presencia inevitable en los productos alimentarios tradicionales.
- (9) Deben adoptarse disposiciones a nivel comunitario para prohibir o restringir la utilización de determinados materiales de origen vegetal o animal que suscitan preocupación para la salud humana en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y sus aplicaciones en la producción de alimentos.

⁶ (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm).

- (10) Las evaluaciones de riesgo deben ser realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), instituida mediante el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁷.
- (11) Con objeto de garantizar la armonización, es necesario que la evaluación del riesgo y la autorización de los aromas y materiales de base que deben ser evaluados se realice de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento CE n° [...], por el que se establece un procedimiento uniforme de autorización de aditivos, enzimas y aromas alimentarios⁸.
- (12) Las sustancias aromatizantes son sustancias químicamente definidas que poseen propiedades aromatizantes. Se lleva a cabo actualmente un programa de evaluación de las sustancias aromatizantes con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de octubre de 1996 por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en los productos alimenticios o en su superficie⁹. Dicho Reglamento prevé la adopción de una lista de sustancias aromatizantes en los cinco años siguientes a la adopción del programa. Debe fijarse un nuevo plazo para la adopción de dicha lista. Se propondrá incluir dicha lista en la lista contemplada en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° [...].
- (13) Los preparados aromatizantes son aromas distintos de las sustancias químicamente definidas, obtenidos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos a partir de materiales de origen vegetal, animal o mineral en estado natural o transformados para el consumo humano. Los preparados aromatizantes producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos y en su superficie salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlas es preciso evaluar la seguridad de los preparados aromatizantes obtenidos de materiales no alimentarios.
- (14) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define «alimento» como cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no. Los materiales de origen vegetal, animal o microbiológico, cuya utilización en la producción de aromas haya sido demostrada ampliamente hoy en día, se consideran materiales alimentarios a este fin, incluso si algunos de estos materiales de base, como el palo de rosa, las virutas de roble y las hojas de fresa no se hayan utilizado como tales en la alimentación. Estos materiales no tienen que evaluarse.
- (15) De la misma manera, los preparados aromatizantes producidos mediante tratamiento térmico a partir de alimentos en condiciones autorizadas no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para poder utilizarse en los alimentos y

⁷ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁸ DO L [...] de [...], p. [...].

⁹ DO L 299 de 23.11.1996, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

en su superficie, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar la seguridad de los aromas producidos por tratamiento térmico a partir de materiales no alimentarios o en condiciones no autorizadas.

- (16) El Reglamento (CE) nº 2065/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie¹⁰, establece un procedimiento para la evaluación y la autorización de los aromas de humo y pretende establecer una lista de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán cuya utilización está autorizada, con exclusión de todos los demás.
- (17) Los precursores de aromas añaden aroma a los alimentos mediante las reacciones químicas que se producen durante la transformación de dichos alimentos. Los precursores de aromas producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos y en su superficie, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar la seguridad de los precursores de aromas producidos a partir de materiales no alimentarios.
- (18) Otros aromas que no estén incluidos en las definiciones de los aromas antes mencionados pueden utilizarse en los alimentos y en su superficie después de someterse a un procedimiento de evaluación y autorización.
- (19) Los materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral distintos de los productos alimenticios sólo pueden autorizarse para la producción de aromas tras una evaluación científica de su seguridad. Podría ser necesario autorizar solamente algunas partes de los materiales o establecer condiciones para su utilización.
- (20) Un aroma o un material de base incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente¹¹ debe ser autorizado de conformidad con dicho Reglamento, antes de serlo con arreglo al presente Reglamento.
- (21) Las sustancias o los preparados aromatizantes sólo podrán llevar la etiqueta «natural» si cumplen determinados criterios a fin de garantizar que no inducen a error a los consumidores.
- (22) Deben adoptarse requisitos específicos de información a fin de que los consumidores no sean inducidos a error con respecto al material de base utilizado en la producción de aromas naturales. Por ejemplo, deberá mencionarse la fuente de la vainillina obtenida de la madera.
- (23) Debe informarse a los consumidores si el sabor ahumado del alimento se debe a la presencia de aromas de humo. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 2001/13/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

¹⁰ DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

¹¹ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios¹², el nombre bajo el que se vende el producto no debe inducir a error al consumidor con respecto a si el producto ha sido ahumado mediante un procedimiento tradicional de humo fresco o tratado con aromas de humo. Esta Directiva debe adaptarse para tener en cuenta las definiciones previstas en el presente Reglamento con respecto a los aromas, los aromas de humo y a la utilización del término «natural» para la descripción de los aromas.

- (24) A fin de evaluar la seguridad de las sustancias aromatizantes para la salud humana, es esencial disponer de información sobre el consumo y la utilización de sustancias aromatizantes. Conviene, por tanto, controlar periódicamente las cantidades de sustancias aromatizantes que se añaden a los productos alimenticios.
- (25) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹³.
- (26) Es preciso, por tanto, adaptar los anexos II y V del presente Reglamento al progreso científico y técnico.
- (27) Con objeto de desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aromas de manera proporcionada y efectiva, es necesario recopilar datos, intercambiar información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. A tal fin, puede resultar útil realizar estudios sobre temas específicos para facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie dichos estudios en el marco de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales¹⁴, y, por consiguiente, dicho Reglamento constituirá la base jurídica para la financiación de las medidas mencionadas.
- (28) A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, deben adoptarse disposiciones para la evaluación y autorización de sustancias aromatizantes no cubiertas por el programa de evaluación previsto en el Reglamento (CE) n° 2232/96. Es preciso, por tanto, establecer un régimen transitorio que permita evaluar y autorizar dichas sustancias aromatizantes con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° [Reglamento de procedimiento]. No obstante, los plazos previstos en dicho Reglamento para que la Autoridad emita su dictamen y para que la Comisión presente al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de reglamento por el que se actualiza la lista comunitaria no deben aplicarse, ya que conviene dar prioridad al programa de evaluación en curso.
- (29) Dado que los objetivos de la acción propuesta, a saber, el establecimiento de normas relativas a la utilización de aromas y de determinados ingredientes alimentarios con

¹² DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

¹³ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

¹⁴ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida (DO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

propiedades aromatizantes en los productos alimenticios y en su superficie no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a la dimensión y los efectos de la acción, a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

- (30) Los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, de 29 de mayo de 1989, por el que se establecen las normas generales relativas a la definición, designación y presentación de las bebidas espirituosas¹⁵ y n° 1601/91, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas¹⁶, deben adaptarse a las nuevas definiciones establecidas en el presente Reglamento.
- (31) Por tanto, conviene modificar en consecuencia los Reglamentos (CEE) n° 1576/89, n° 1601/91 y n° 2232/96, así como la Directiva 2000/13/CE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹⁵ DO L 160 de 12.6.1989, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de Adhesión de 2003.

¹⁶ DO L 149 de 14.6.1991, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas a los aromas y a los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes destinados a utilizarse en los alimentos y en su superficie con objeto de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud humana y de los consumidores.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a:
 - a) los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en los alimentos o en su superficie, con excepción de los aromas de humo cubiertos por el Reglamento (CE) nº 2065/2003;
 - b) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
 - c) los alimentos que contienen aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
 - d) los materiales de base utilizados para los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
2. El presente Reglamento no se aplicará a :
 - a) las sustancias que tengan exclusivamente un sabor azucarado, ácido o salado,
 - b) los alimentos crudos o no compuestos.
3. Cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 18, apartado 2, si una sustancia o mezcla de sustancias, un material o un tipo de alimento se incluye o no el ámbito del presente Reglamento.

Artículo 3
Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) nº 178/2002 y nº 1829/2003.
2. Asimismo, se entenderá por:
 - a) «aromas», los productos:
 - i) no destinados al consumo como tales y que se añaden a los alimentos para dar olor o sabor;
 - ii) hechos o constituidos de las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas;
 - b) «sustancia aromatizante», una sustancia químicamente definida que posea propiedades aromatizantes;
 - c) «sustancia aromatizante natural», sustancia aromatizante obtenida por procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológicas en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios enumerados en el anexo II;
 - d) «preparación aromatizante», un producto distinto de las sustancias aromatizantes obtenidas de:
 - i) productos alimenticios mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materias en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios enumerados en el anexo II o procedimientos físicos apropiados;
o bien
 - ii) material de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos, obtenido mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II o procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados;
 - e) «aroma obtenido por tratamiento térmico», un producto obtenido por calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales al menos uno contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor; los ingredientes utilizados para la producción de aromas obtenidos mediante procedimiento térmico pueden ser:

- i) productos alimenticios;
 - o
 - ii) material de base distinto de los alimentos;
- f) «aroma de humo», un producto obtenido mediante fraccionamiento y purificación de humo condensado que produce condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán y aromas de humo derivados tal como se definen en el artículo 3, puntos 1), 2) y 4), del Reglamento (CE) nº 2065/2003;
- g) «precursor de aroma», un producto que no posea necesariamente en sí mismo propiedades aromatizantes, añadido intencionalmente a un producto alimenticio con el único propósito de producir un aroma mediante ruptura o por reacción a otros componentes durante la transformación del alimento; puede obtenerse a partir de:
- i) productos alimenticios;
 - o
 - ii) material de base distinto de los alimentos;
- h) «otros aromas», aroma añadido o destinado a ser añadido a productos alimenticios para aportarles un olor o un sabor y que no se incluye en las definiciones b) a g);
- i) «ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes», un ingrediente alimentario distinto de los aromas que puede añadirse a los alimentos con el propósito fundamental de darles un aroma o modificar el suyo propio;
- j) «material de base», material de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral a partir del cual se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes; y que puede ser:
- i) un producto alimenticio;
 - o
 - ii) material de base distinto de los alimentos;
- k) «procedimiento físico apropiado», procedimiento físico que no modifica intencionalmente la naturaleza química de los componentes del aroma y en el que no interviene el oxígeno atómico, el ozono, los catalizadores inorgánicos, los catalizadores metálicos, los reactivos organometálicos ni los rayos ultravioletas.

3. A efectos de las definiciones enumeradas en el apartado 2, letras d), e), g) y j), se consideran productos alimenticios los materiales de base cuya utilización en la producción de aromas ha sido demostrada ampliamente hoy en día.
4. En su caso, podrá decirse de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 18, apartado 2, si una sustancia determinada está o no incluida en una de las categorías mencionadas en el apartado 2, letras b) a j).

CAPÍTULO II

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

Artículo 4

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

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

- a) que no planteen, según las pruebas científicas disponibles, ningún problema de seguridad para la salud de los consumidores;
- b) que su utilización no induzca a engaño a los consumidores.

Artículo 5

Presencia de determinadas sustancias

1. Las sustancias enumeradas en la parte A del anexo III no se añadirán en su estado natural a los alimentos.
2. Los contenidos máximos de algunas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en los alimentos compuestos enumerados en la parte B del anexo III no deberán superarse como resultado de la utilización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en dichos alimentos y en su superficie.

Los contenidos máximos se aplicarán a los alimentos compuestos listos para su consumo final o preparados con arreglo a las instrucciones del fabricante.

3. Se establecerán disposiciones de aplicación del apartado 2 de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 6
Utilización de determinados materiales de base

1. Los materiales de base enumerados en la parte A del anexo IV no se utilizarán en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
2. Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos de materiales de base que figuran en la parte B del anexo IV, sólo podrán utilizarse en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 7
Aromas para los que no se requiere evaluación ni autorización

1. De conformidad con el presente Reglamento, los siguientes aromas podrán utilizarse en los alimentos y en su superficie sin necesidad de autorización, siempre y cuando cumplan lo dispuesto en el artículo 4:
 - a) los preparados aromatizantes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letras d) e i);
 - b) los aromas obtenidos mediante tratamiento térmico a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra e) e i), y que cumplen las condiciones relativas a su producción y respetan los contenidos máximos para determinadas sustancias establecidos en el anexo V;
 - c) los precursores de aromas a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letras g), i);
 - d) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, si la Comisión, un Estado miembro o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») tuviera dudas con respecto a la seguridad de un aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes a los que se refiere el apartado 1, la Autoridad llevará a cabo la evaluación del riesgo de dicho aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes. En ese caso, se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 4 a 6 del Reglamento (CE) n° [Reglamento de procedimiento].

En caso de necesidad, la Comisión adoptará las medidas pertinentes a fin de aplicar el dictamen de la Autoridad, conforme al procedimiento mencionado en el artículo 18, apartado 2. Estas medidas se enunciarán, según el caso, en los anexos III, IV o V.

CAPÍTULO III

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

Artículo 8

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

El presente capítulo se aplicará a:

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

Artículo 9

Lista comunitaria de aromas y materiales de base

De los aromas y materiales de base contemplados en el artículo 8, podrán comercializarse como tales y utilizarse en los alimentos y en su superficie únicamente los que figuren en la lista de la Comunidad.

Artículo 10

Inclusión de aromas y materiales de base en la lista de la Comunidad

1. Podrán incluirse en la lista de la Comunidad, de conformidad con el procedimiento previsto en el Reglamento (CE) nº [...] [procedimiento uniforme], únicamente los aromas o materiales de base que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4.

2. La entrada relativa a un aroma o un material de base deberá especificar:
 - a) la identificación del aroma o el material de base autorizado;
 - b) en su caso, las condiciones en las que puede utilizarse el aroma.
3. La lista comunitaria se modificará con arreglo al procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) nº [...] por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Artículo 11

Aromas o materiales de base incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003

Un aroma o material de base incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 podrá incluirse en la lista comunitaria únicamente cuando haya sido autorizado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7 de ese mismo Reglamento (CE) nº 1829/2003.

CAPÍTULO IV

ETIQUETADO

SECCIÓN 1

ETIQUETADO DE AROMAS NO DESTINADOS A LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL

Artículo 12

Etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final

Los aromas que no se destinen para la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases, recipientes o documentos que los acompañan llevan la información prevista en los artículos 13 y 14, en caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles:

Artículo 13

Requisitos generales de información para el etiquetado de aromas

1. El envase o recipiente de los aromas no destinados a la venta al consumidor final deberá ir provisto de la siguiente información:
 - a) la denominación de venta: el término «aroma», una denominación más específica o una descripción del aroma;
 - b) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el empaquetador o el vendedor establecido en la Comunidad;

- c) la mención «para ser utilizado en productos alimenticios», la mención «utilización limitada en productos alimenticios» o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
 - d) la enumeración en orden ponderal decreciente de:
 - i) las categorías de aromas presentes; y
 - ii) los nombres de todas las demás sustancias o materiales contenidos en el producto, o, si procede, sus números E;
 - e) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a una limitación cuantitativa en los alimentos e información apropiada formulada de manera clara y fácilmente comprensible, de modo que el comprador pueda cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinente;
 - f) las condiciones específicas de almacenamiento y uso;
 - g) fecha de duración mínima;
 - h) una indicación que permita identificar la partida o el lote;
 - i) la cantidad neta.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la información exigida en las letras c) a g) de dicho apartado podrá figurar sólo en los documentos relativos a la partida que deben entregarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta, a condición de que aparezca en un lugar visible del envase o del recipiente del producto de que se trate la mención «destinado a la fabricación de alimentos, no a la venta al por menor».

Artículo 14

Requisitos específicos de información para la denominación de venta de los aromas

1. El término «natural» podrá utilizarse únicamente para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra a), tal como se prevé en los apartados 2 a 6.
2. El término «natural» sólo podrá utilizarse para designar un aroma si la parte aromatizante se compone únicamente de preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.
3. El término «sustancia aromatizante natural» sólo podrá utilizarse para los aromas en los que la parte aromatizante contiene exclusivamente sustancias aromatizantes naturales.

4. El término «natural» sólo podrá utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si al menos el 90 % (p/p) de la parte aromatizante se ha obtenido a partir del material de base de que se trate.

La parte aromatizante podrá contener preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.

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

5. La descripción «aroma natural de «alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s) » con otros aromas naturales» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene en parte del material de base de que se trate y es fácilmente reconocible.

La parte aromatizante podrá contener preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales, o ambas cosas.

6. El término «aroma natural» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene de diferentes materiales de base y la referencia a los materiales de base no evoquen su aroma o sabor.

La parte aromatizante podrá contener preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.

SECCIÓN 2

ETIQUETADO DE AROMAS DESTINADOS A LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL

Artículo 15

Etiquetado de aromas destinados a la venta al consumidor final

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, los aromas destinados a la venta al consumidor final podrán comercializarse únicamente si sus envases incluyen la mención «para su utilización en productos alimenticios» o la mención «utilización restringida en los productos alimenticios» o una referencia más específica a su utilización alimentaria prevista, que debe ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble.
2. El término «natural» podrá utilizarse únicamente para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra a), tal como se prevé en el artículo 14.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN

Artículo 16

Informes que deben presentar los operadores de empresas alimentarias

1. Los operadores de empresas alimentarias o sus representantes notificarán a la Comisión las cantidades anuales de sustancias aromatizantes añadidas a los alimentos en la Comunidad y los niveles de utilización para cada categoría de alimentos en la Comunidad.
2. Las disposiciones de aplicación del apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, apartado 2.

Artículo 17

Seguimiento y presentación de informes por los Estados miembros

1. Los Estados miembros tendrán a punto sistemas para hacer un seguimiento del consumo y el uso de los aromas incluidos en la lista comunitaria, así como el consumo de las sustancias enumeradas en el anexo III, e informarán anualmente de sus resultados a la Comisión y a la Autoridad.
2. Tras consultar a la Autoridad, podrá adoptarse, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 18, apartado 2, una metodología común para que los Estados miembros recopilen información sobre la ingesta y la utilización de los aromas incluidos en la lista comunitaria y las sustancias enumeradas en el anexo III.

Artículo 18

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (en lo sucesivo, «el Comité»).
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo establecido en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.
3. El Comité adoptará su reglamento interno.

Artículo 19
Modificaciones de los anexos II a V

Los anexos II a V del presente Reglamento deberán ser modificados con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 18, apartado 2, para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.

Artículo 20
Financiación comunitaria de las políticas armonizadas

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 882/2004.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 21
Derogaciones

1. La Directiva 88/388/CEE, la Decisión 88/389/CEE y la Directiva 91/71/CEE quedan derogadas.

El Reglamento (CE) nº 2232/96 queda derogado a partir de la fecha en que entre en aplicación la lista contemplada en su artículo 2, apartado 2.

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

Artículo 22
Establecimiento de la lista comunitaria de aromas y materiales de base y régimen transitorio

1. La lista comunitaria se establecerá incluyendo la lista de sustancias aromatizantes contemplada en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2232/96 en el anexo I del presente Reglamento en el momento de su adopción.
2. A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, se aplicará el Reglamento (CE) nº [...] [procedimiento uniforme] para la evaluación y la autorización de las sustancias aromatizantes que no estén cubiertas por el programa de evaluación previsto en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 2233/96.

No obstante lo dispuesto en dicho procedimiento, los plazos de seis y nueve meses previstos en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº [...] [procedimiento uniforme] no se aplicarán a dicha evaluación ni autorización.

3. Podrán adoptarse las disposiciones transitorias pertinentes de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 23
Modificación del Reglamento (CEE) nº 1576/89

El Reglamento (CEE) nº 1576/89 queda modificado como sigue:

1. El artículo 1, apartado 4, letra m) se modifica como sigue:
 - a) En el punto 1, letra a), el texto del segundo párrafo se sustituye por el siguiente:

«Otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) nº [...], y las plantas aromáticas o partes de plantas aromáticas podrán utilizarse como complemento, siempre que los caracteres organolépticos del enebro puedan percibirse, incluso si a veces están atenuados».
 - b) El punto 2, letra a), se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida podrá denominarse *gin* si se obtiene por aromatización de un alcohol etílico de origen agrícola que posea los caracteres organolépticos adecuados con las sustancias aromatizantes definidas en el artículo 3, apartado 2, letra b) del Reglamento (CE) nº [...] o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d) de ese mismo Reglamento, de forma que el sabor de enebro sea predominante.»
 - c) En el punto 2, letra b), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida podrá denominarse “*gin* destilado” si el producto se obtiene exclusivamente por redestilación de un alcohol etílico de origen agrícola de calidad adecuada que posea los caracteres organolépticos deseados y con una graduación inicial de al menos 96 % en volumen, en alambiques utilizados tradicionalmente para el *gin*, en presencia de bayas de enebro y de otros productos vegetales naturales, debiendo ser preponderante el sabor de enebro. La denominación «*gin* destilado» podrá aplicarse asimismo a una mezcla del producto de esta destilación con un alcohol etílico de origen agrícola de la misma composición, pureza y grado alcohólico. Para la aromatización del *gin* destilado podrán utilizarse igualmente las sustancias aromatizantes definidas en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) nº [...] o los preparados aromatizantes especificados en la letra a). El *London Gin* es un tipo de *gin* destilado.»
2. En el artículo 1, apartado 4, letra n) punto 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Podrán utilizarse como complemento otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3. apartado 2, letra b) del Reglamento (CE) nº [...] o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3. apartado 2, letra d) del mismo Reglamento, pero el sabor de alcaravea deberá ser predominante.»

3. En el artículo 1, apartado 4, letra p), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida espirituosa de sabor amargo preponderante, obtenida por aromatización del alcohol etílico de origen agrícola con sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 2, apartado 2, letra b) del Reglamento (CE) n° [...] o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d) de dicho Reglamento.»

4. En el artículo 1, apartado 4, letra u), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La bebida espirituosa obtenida por aromatización de alcohol etílico de origen agrícola con aroma de clavo o canela utilizando uno de los procedimientos siguientes: maceración o destilación, nueva destilación del alcohol en presencia de partes de las plantas antes mencionadas, añadido de sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b) del Reglamento (CE) n° [...] de clavo o canela, o una combinación de estos procedimientos.»

5. En el artículo 4, apartado 5, los párrafos primero y segundo, excluidas las listas de las letras a) y b), se sustituyen por el texto siguiente:

«Para la elaboración de las bebidas espirituosas definidas en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d) del Reglamento (CE) n° [...], se podrán utilizar únicamente las sustancias y los preparados aromatizantes naturales definidos en el artículo 1, apartado 4, exceptuando los definidos en el artículo 1, apartado 4, letras m), n) y p).

No obstante, las sustancias aromatizantes que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b) del Reglamento (CE) n° [...] y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d) del mismo Reglamento se autorizan para los licores, con excepción de los que figuran a continuación:»

Artículo 24

Modificación del Reglamento (CEE) n° 1601/91

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 25
Modificación del Reglamento (CE) n° 2232/96

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

«1. La lista de sustancias aromatizantes prevista en el artículo 2, apartado 2, se adoptará mediante el procedimiento establecido en el artículo 7, a más tardar el 31 de diciembre de 2008.»

Artículo 26
Modificación de la Directiva 2000/13/CE

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

«Anexo III

DESIGNACIÓN DE LOS AROMAS EN LA LISTA DE INGREDIENTES

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los aromas serán designados por los términos:
 - «aromas» o una designación o descripción más específica del aroma, si la parte aromatizante contiene aromas tal y como se definen en el artículo 3 apartado 2 letras b), d), e) g) y h) del Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo* [Reglamento sobre aromas];
 - «aroma(s) de humo» si la parte aromatizante contiene aromas tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f, del Reglamento (CE) n° [...] [Reglamento sobre aromas] y confieren un sabor ahumado a los alimentos.
 2. El término «natural» para describir los aromas se utilizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° [Reglamento sobre aromas].»
- * DO L [...] de [...]

Artículo 27
Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del [introducir fecha] [*en los veinticuatro meses siguientes a su entrada en vigor*] No obstante, los artículos 9, 23 y 24 se aplicarán a partir de la fecha en que empiece a aplicarse la lista comunitaria.

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

Lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los productos alimenticios y en su superficie

ANEXO II

Lista de procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios por los que se obtienen sustancias aromatizantes y preparados aromatizantes naturales

Trocear	Recubrir
Cocinar, hornear, freír (hasta 240°C)	Enfriar
Cortar	Destilar/rectificar
Secar	Emulsionar
Evaporar	Extraer, incluida la extracción de disolvente
Fermentar	Filtrar
Triturar	Calentar
Infusión	Macerar
Procedimientos microbiológicos	Mezclar
Pelar	Percolar
Prensar	Refrigerar / congelar
Asar / tostar	Exprimir
Remojar	

ANEXO III

Presencia de determinadas sustancias

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

Ácido agárico

Capsaicina

Hipericina

Beta azarona

1-alil-4-metoxibenceno

Ácido cianhídrico

Mentofurano

4-alil-1,2-dimetoxibenceno

Pulegona

Cuasina

1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol

Teucrina A

Tuyona (alfa y beta)

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

Nombre de la sustancia	Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada	Contenido máximo (mg/kg)
Beta azarona	Bebidas alcohólicas	1,0
1-alil-4-metoxibenceno	Productos lácteos	50
	Frutas y verduras transformadas (incluidas setas y hongos, raíces y tubérculos, legumbres y frutos secos).	50
	Productos a base de pescado:	50
	Bebidas no alcohólicas	10

Ácido cianhídrico	Turrón, mazapán y sus sucedáneos o productos similares	50
	Conservas de frutas con hueso	5
	Bebidas alcohólicas	35
Mentofurano	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	500
	Micropastillas para refrescar el aliento ¹⁷	3000
	Goma de mascar	1000
	Bebidas alcohólicas a base de menta	200
4-alil-1,2-dimetoxibenceno	Productos lácteos	20
	Carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Pescado y productos a base de pescado	10
	Sopas y salsas	60
	Aperitivos listos para el consumo	20
	Bebidas no alcohólicas	1
Pulegona	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	250
	Micropastillas para refrescar el aliento ¹⁷	2000
	Goma de mascar	350
	Bebidas no alcohólicas a base de menta	20
	Bebidas alcohólicas a base de menta	100
Cuasina	Bebidas no alcohólicas	0,5
	Productos de panadería	1
	Bebidas alcohólicas	1,5

¹⁷ Caramelos de sabor fuerte; el peso de cada caramelo no excede 1g.

1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol	Carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Pescado y productos a base de pescado	15
	Sopas y salsas	25
	Bebidas no alcohólicas	1
Teucrina A	Bebidas alcohólicas	2
Tuyona (alfa y beta)	Bebidas alcohólicas, excepto las elaboradas a partir de la especie <i>Artemisia</i>	10
	Bebidas alcohólicas elaboradas a partir de la especie <i>Artemisia</i>	35

ANEXO IV

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

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

Material de base	
Nombre científico	Denominación común
<i>Acorus calamus</i> (forma tetraploide)	Cálamo aromático

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

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

ANEXO V

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

Parte A: Condiciones de producción:

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

Parte B: Contenidos máximos aplicables a determinadas sustancias

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

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos o en su superficie y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) nº 1576/89, (CEE) nº 1601/91 y (CE) nº 2232/96 del Consejo y la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. MARCO GPA/PPA

Ámbito político afectado: sanidad y protección de los consumidores

Actividades asociadas: seguridad alimentaria, salud y bienestar animal y fitosanidad

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa [antiguas líneas BA]), incluidas sus denominaciones:

17.01.04.05. Seguridad alimentaria humana y animal y actividades conexas.
Gastos de gestión administrativa

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

Indefinida

3.3. Características presupuestarias (añada casillas si es necesario):

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
17.01.04.05	GO	CD ¹⁸	NO	NO	NO	Nº 1a

Con el fin de desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aromas de forma proporcionada y eficaz, puede resultar útil realizar estudios para recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. Este tipo de gasto de apoyo, indicado en los puntos 4.1 y 8.1, está contemplado en el Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, como parte de los importes previstos para su aplicación durante 2007-2013.

¹⁸ Créditos disociados.

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección nº		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
---------------	------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------------	-------

Gastos operativos¹⁹

Créditos de compromiso (CC)	8.1	a	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Créditos de pago (CP)		b	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia²⁰

Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4	c	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

Créditos de compromiso		a+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Créditos de pago		b+c	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia²¹

Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5	d							
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6	e							

Coste financiero indicativo total de la intervención

TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b+c +d+ e	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

¹⁹ Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

²⁰ Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

²¹ Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

Desglose de la cofinanciación

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
.....	f							
TOTAL CC, incluida la cofinanciación	a+c+d+e +f							

4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional²² (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. Incidencia financiera en los ingresos

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

Nota: todas las precisiones y observaciones relativas al método de cálculo del efecto en los ingresos deben consignarse en un anexo separado.

millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos	Antes de la acción [Año n-1]	Situación después de la acción							
			Año n	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²³		
	a) <i>Ingresos en términos absolutos</i>									
	b) <i>Variación de los ingresos</i>									

²² Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

²³ Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

(Especifique cada línea presupuestaria de ingresos afectada, añadiendo al cuadro las casillas necesarias si el efecto se extiende a más de una línea.)

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo); véase el desglose en el punto 8.2.1.

Necesidades anuales	Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.
Cantidad total de recursos humanos	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

Las precisiones sobre el contexto de la propuesta han de figurar en la exposición de motivos. Esta sección de la ficha financiera legislativa debe contener la siguiente información adicional específica:

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) está actualmente evaluando las sustancias aromatizantes y las sustancias que preocupan desde un punto de vista toxicológico. En alrededor de dos tercios de los casos, la EFSA manifiesta la necesidad de contar con más datos sobre la ingesta. Estos datos son necesarios para poder tomar decisiones de gestión del riesgo.

Para garantizar la proporcionalidad de las medidas de aplicación que se tomarán en el marco del Reglamento propuesto y cumplir los objetivos del Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, es necesario:

- crear una base de datos adecuada para recopilar y almacenar toda la información relativa a la legislación comunitaria sobre aromas alimentarios;
- realizar los estudios necesarios (por ejemplo, relacionados con la composición y la ingesta de productos alimenticios) para preparar y elaborar la legislación sobre aromas alimentarios;
- realizar los estudios necesarios para armonizar los procedimientos, los criterios de toma de decisiones y los requisitos en materia de datos, a fin de facilitar el reparto de trabajo entre los Estados miembros y de formular orientaciones en estos ámbitos.

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

Los datos y la información que se obtengan ayudarán a proteger al máximo la salud de los consumidores, permitiendo al mismo tiempo que la industria siga desarrollando y utilizando aromas alimentarios. Por el momento, los datos de que se dispone no son suficientes para poder tomar las decisiones que mejor protejan a los consumidores sin dar lugar a una reglamentación excesiva.

En el mercado armonizado, esto sólo puede conseguirse con un planteamiento coordinado que permita el intercambio de información comparable entre Estados miembros.

5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

Objetivo 1: Crear y mantener una base de datos y realizar los estudios correspondientes en colaboración con organizaciones externas que serán seleccionadas mediante los procedimientos adecuados.

Objetivo 2: Asegurarse de que el uso de aromas alimentarios y sus fuentes no plantea riesgos inaceptables para los consumidores ni impone cargas innecesarias a la industria.

Objetivo 3: Tomar decisiones de gestión del riesgo basadas en estimaciones apropiadas de la ingesta por medio de una base de datos centralizada que contenga información actualizada sobre la composición y el uso de los aromas.

5.4. Método de ejecución (indicativo)

X ***Gestión centralizada***

X directa, por la Comisión

indirecta, por delegación en:

agencias ejecutivas

organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero

organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

- Gestión compartida o descentralizada***
 - con los Estados miembros
 - con terceros países
- Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)***

Comentarios:

6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de seguimiento

El seguimiento del contenido de la base de datos y de las conclusiones extraídas de los resultados de los estudios puede efectuarse atendiendo a su utilidad para proponer medidas de aplicación apropiadas. El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal será una herramienta básica.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

Algunos datos están ya disponibles en la base de datos FLAVIS, empleada para el actual programa de evaluación de sustancias aromatizantes.

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

La experiencia adquirida con la base de datos FLAVIS se aprovechará para desarrollar un sistema mejor y perfeccionar la recogida de datos.

6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

En curso, en relación con la necesidad de proponer medidas de aplicación.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	Año n		Año n + 1		Año n + 2		Año n + 3		Año n+4		Año n+5 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total
OBJETIVO OPERATIVO nº 1 ²⁴			1	0,1 ²⁵	1	0,05 ²⁶	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
COSTE TOTAL			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

²⁴ Según se describe en el punto 5.3.

²⁵ Creación de la base de datos.

²⁶ Actualización y mantenimiento de la base de datos, y organización de los estudios relacionados.

8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC)					
		Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n + 5
Funcionarios o agentes temporales ²⁷ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Personal financiado ²⁸ con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado ²⁹ con cargo al artículo XX 01 04/05							
TOTAL		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Examinar informes técnicos y financieros, preparar compromisos y proceder al pago.

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

Si consigna más de un origen, indique el número de puestos correspondientes a cada origen

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

²⁷ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁸ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁹ Coste incluido en el importe de referencia.

~~8.2.4. Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia
(XX 01 04/05 – Gastos de gestión administrativa)~~

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
1. Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)							
Agencias ejecutivas ³⁰							
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
– intramuros							
– extramuros							
Total asistencia técnica y administrativa							

~~8.2.5. Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia~~

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)						
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria)						
Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)						

Cálculo. *Funcionarios y agentes temporales*

³⁰ Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Con referencia al punto 8.2.1, si procede.

Cálculo. Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02

Con referencia al punto 8.2.1, si procede.

8.2.6. Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia

millones de euros (al tercer decimal)

	Año n	Año n + 1	Año n + 2	Año n + 3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
XX 01 02 11 01 - Misiones							
XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias							
XX 01 02 11 03 - Comités ³¹							
XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de información							
2. Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)							
3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria)							
Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)							

Cálculo – Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia

³¹ Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.