

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 404

Legislación

49º año

Edición
en lengua española

30 de diciembre de 2006

Sumario

I	<i>Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad</i>	
★	Reglamento (CE) nº 1923/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, que modifica el Reglamento (CE) nº 999/2001 por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾	1
★	Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos	9
★	Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos	26
★	Decisión nº 1926/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la política de los consumidores (2007-2013) ⁽¹⁾	39

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 1923/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 18 de diciembre de 2006
que modifica el Reglamento (CE) nº 999/2001 por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles
(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 152, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 999/2001 ⁽³⁾ tiene como objetivo proporcionar un marco jurídico único para las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en la Comunidad.

⁽¹⁾ DO C 234 de 22.9.2005, p. 26.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de mayo de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 24 de noviembre de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Posición del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1041/2006 de la Comisión (DO L 187 de 8.7.2006, p. 10).

(2) Mediante el Reglamento (CE) nº 932/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2005, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 999/2001 con objeto de ampliar el periodo para la aplicación de medidas transitorias ⁽⁴⁾, se prolongó el periodo de aplicación de las medidas transitorias previstas en el Reglamento (CE) nº 999/2001 hasta el 1 de julio de 2007, como máximo.

(3) Durante la Sesión General de la Organización Mundial de Sanidad Animal celebrada en mayo de 2003 se adoptó una Resolución para simplificar los actuales criterios internacionales de clasificación de los países según su riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB). En la Sesión General de mayo de 2005 se adoptó una propuesta. Los artículos del Reglamento (CE) nº 999/2001 deben adaptarse para reflejar los nuevos criterios internacionales de clasificación.

(4) Nuevos avances en materia de muestreo y análisis requerirán amplias modificaciones del anexo X del Reglamento (CE) nº 999/2001. En consecuencia, es necesario introducir algunas modificaciones técnicas en la definición actual de «pruebas de diagnóstico rápido» que figura en dicho Reglamento, con el fin de facilitar la modificación posterior de la estructura de dicho anexo.

(5) En aras de la claridad de la legislación comunitaria, conviene clarificar que la definición de «carne separada mecánicamente» contemplada en otra legislación comunitaria sobre seguridad alimentaria debe ser aplicable en el Reglamento (CE) nº 999/2001 en el contexto de las medidas de erradicación de las EET.

⁽⁴⁾ DOL 163 de 23.6.2005, p. 1.

- (6) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece un programa de seguimiento de la EEB y la tembladera. En el dictamen emitido en su reunión celebrada los días 6 y 7 de marzo de 2003, el Comité director científico recomendó que se introdujera un programa de seguimiento de las EET en los cérvidos. Por lo tanto, el sistema de seguimiento previsto en dicho Reglamento debería ampliarse a otras EET, junto con la posibilidad de adoptar otras medidas para aplicar dicho sistema en una fase posterior.
- (7) Un programa de cría armonizado para seleccionar animales ovinos resistentes a las EET fue introducido como medida transitoria mediante la Decisión n° 2003/100/CE de la Comisión, de 13 de febrero de 2003, por la que se fijan los requisitos mínimos para el establecimiento de programas de cría de ovinos resistentes a las encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾. El Reglamento (CE) n° 999/2001 debe modificarse para proporcionar un fundamento jurídico permanente a dicho programa, así como la posibilidad de modificar los mencionados programas para tener en cuenta los resultados comprobados científicamente y las consecuencias generales de su aplicación.
- (8) El Reglamento (CE) n° 999/2001 prohíbe el uso de determinadas categorías de proteínas animales transformadas para alimentar a determinadas categorías de animales, y prevé la posibilidad de introducir excepciones. Es posible que las novedades que se produzcan en relación con las prohibiciones en materia de alimentación de los animales hagan necesario introducir modificaciones en el anexo IV de dicho Reglamento. Es preciso introducir ciertas modificaciones técnicas en la redacción actual del correspondiente artículo, con el fin de facilitar la modificación posterior de la estructura de dicho anexo.
- (9) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽²⁾, establece normas para la eliminación de los materiales especificados de riesgo y los animales infectados por EET. Se han adoptado ya normas sobre el tránsito por el territorio de la Comunidad de productos de origen animal. Por lo tanto, en aras de la coherencia de la legislación comunitaria, las normas vigentes en el Reglamento (CE) n° 999/2001 sobre la eliminación de dichos materiales y animales deben sustituirse por una referencia al Reglamento (CE) n° 1774/2002, y la referencia a las normas sobre el tránsito que figura en el Reglamento (CE) n° 999/2001 deben eliminarse.
- (10) Las novedades relativas a los materiales especificados de riesgo requerirán también amplias modificaciones del anexo V del Reglamento (CE) n° 999/2001. Es preciso introducir ciertas modificaciones técnicas en la formulación actual de las disposiciones correspondientes de dicho Reglamento, con el fin de facilitar la modificación posterior de la estructura de dicho anexo.
- (11) El aturdimiento por inyección de gas en la cavidad craneal está prohibido en la Comunidad, pero la inyección de gas puede efectuarse también tras el aturdimiento. Por tanto, es necesario modificar las disposiciones correspondientes sobre los métodos de sacrificio que figuran en el Reglamento (CE) n° 999/2001, con el fin de prohibir la inyección de gas en la cavidad craneal tras el aturdimiento.
- (12) El Reglamento (CE) n° 1915/2003 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 999/2001 ⁽³⁾, establece nuevas disposiciones sobre la erradicación de la tembladera en los animales ovinos y caprinos, por lo que es necesario prohibir el desplazamiento de ovinos y caprinos de las explotaciones de las que se sospecha oficialmente la existencia de tembladera.
- (13) Basándose en la evolución de los conocimientos científicos, el Reglamento (CE) n° 999/2001 debe permitir ampliar a otras especies las normas relativas a la puesta en el mercado y la exportación de animales bovinos, ovinos y caprinos, y de su esperma, embriones y óvulos.
- (14) En el dictamen del Comité director científico de 26 de junio de 1998 se recomienda observar determinadas restricciones relativas a las fuentes de materias primas para la fabricación de fosfato dicálcico, por lo que el fosfato dicálcico debería eliminarse de la lista de productos que no están sujetos a restricciones para su puesta en el mercado con arreglo al Reglamento (CE) n° 999/2001. Debe clarificarse la falta de restricciones aplicables a la leche y los productos lácteos.
- (15) Basándose en la evolución de los conocimientos científicos y la clasificación del riesgo, y no obstante la posibilidad de adoptar medidas de salvaguardia, el Reglamento (CE) n° 999/2001 debe permitir adoptar, conforme al procedimiento de comitología, requisitos más específicos para la comercialización y la exportación de productos de origen animal procedentes de los Estados miembros o de terceros países con un riesgo controlado o indeterminado de EET.
- (16) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del Reglamento (CE) n° 999/2001 con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 41 de 14.2.2003, p. 41.

⁽²⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 208/2006 de la Comisión (DO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

⁽³⁾ DO L 283 de 31.10.2003, p. 29.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(17) En particular, debe facultarse a la Comisión para que adopte decisiones por las que se aprueben las pruebas de diagnóstico rápido, se adapte la edad de los animales, se introduzca un nivel de tolerancia, se permita la alimentación de rumiantes jóvenes con proteínas derivadas de pescado; para que establezca normas por las que se dispongan excepciones a la obligación de extracción y eliminación del material especificado de riesgo; para que establezca criterios para demostrar la mejoría de la situación epidemiológica y para autorizar excepciones a ciertas restricciones, así como condiciones de producción. Dado que el ámbito de aplicación de estas medidas es general y su objetivo modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 999/2001 y/o completarlo mediante la inserción de nuevos elementos no esenciales, dichas medidas deben adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(18) Por consiguiente, el Reglamento (CE) n° 999/2001 debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 999/2001 queda modificado como sigue:

1) Se inserta el considerando siguiente:

«(8 bis) La utilización de determinadas proteínas animales transformadas procedentes de animales no rumiantes para la alimentación de animales no rumiantes debe autorizarse teniendo en cuenta la prohibición de reciclado entre especies distintas establecida en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (*), así como los aspectos de control relacionados en particular con la diferenciación de las proteínas animales transformadas particulares de algunas especies, como se establece en la Comunicación sobre la Hoja de ruta para las EET, adoptada por la Comisión el 15 de julio de 2005.

(*) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 208/2006 de la Comisión (DO L 36 de 8.2.2006, p. 25)».

2) Se insertan los considerandos siguientes:

«(11 bis) En su Resolución de 28 de octubre de 2004 (**), el Parlamento Europeo manifestó su preocupación respecto de la alimentación de los rumiantes a base de proteínas animales, puesto que éstas no forman parte de la alimentación natural del ganado adulto. Tras la crisis de la EEB y de la fiebre aftosa, se reconoce cada vez más que la mejor manera de proteger la salud humana y animal es criar y alimentar a los animales respetando las características de cada especie. Con

arreglo al principio de cautela, para preservar la alimentación y las condiciones de vida naturales de los rumiantes, es necesario mantener la prohibición de alimentarlos con proteínas animales en formas que normalmente no forman parte de su alimentación natural.

(11 ter) La carne separada mecánicamente se obtiene extrayendo la carne de los huesos de manera que se destruye o modifica la estructura de la fibra muscular y puede contener parte de los huesos y del periostio (membrana que recubre el hueso). Por lo tanto, la carne separada mecánicamente no se puede comparar con la carne normal. En consecuencia, es necesario revisar su uso para el consumo humano.

(**) DO C 174 E de 14.7.2005, p. 178».

3) El apartado 1 del artículo 3 queda modificado como sigue:

a) La letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) “pruebas de diagnóstico rápido”: los procedimientos de análisis mencionados en el anexo X que ofrezcan resultados en un plazo de veinticuatro horas»;

b) Se insertan las letras siguientes:

«n) “carne separada mecánicamente” o CSM: el producto obtenido extrayendo la carne de los huesos carnosos después del deshuesado por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.

o) “vigilancia pasiva”: la comunicación de todos los casos de animales sospechosos de estar infectados por una EET y, si el examen clínico no excluye la presencia de una EET, la realización de pruebas de laboratorio de dichos animales.

p) “vigilancia activa”: la realización de pruebas de los animales no comunicados como sospechosos de infección por una EET, tales como los animales sacrificados como medida de urgencia, animales que presentan síntomas en las pruebas previas al sacrificio, animales encontrados muertos, animales sanos sacrificados y animales eliminados debido a un caso de EEB, en particular para determinar la evolución y prevalencia de EET en un país o región».

4) El artículo 5 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La situación de la EEB en los Estados miembros o en terceros países o en sus regiones (denominados en lo sucesivo “países o regiones”) se determinará mediante su clasificación en una de las tres categorías siguientes:

— riesgo insignificante de EEB, según se define en el anexo II,

— riesgo controlado de EEB, según se define en el anexo II,

— riesgo indeterminado de EEB, según se define en el anexo II.

La calificación sanitaria respecto de la EEB de los países o regiones, sólo podrá determinarse basándose en los criterios enumerados en el capítulo A del anexo II. Dichos criterios incluirán los resultados de un análisis de riesgo que identifique todos los factores potenciales de aparición de la EEB, tal como se definen en el capítulo B del anexo II, y su evolución a lo largo del tiempo, así como medidas globales de vigilancia activa y pasiva que tengan en cuenta la categoría de riesgo del país o región.

Los Estados miembros y los terceros países que quieran ser mantenidos en la lista de terceros países autorizados para exportar a la Comunidad los animales vivos o los productos indicados en el presente Reglamento presentarán a la Comisión una solicitud con vistas a determinar su certificación sanitaria con respecto a la EEB, acompañada de las informaciones correspondientes relativas a los criterios enumerados en el capítulo A del anexo II, así como los factores de riesgo potenciales enumerados en el capítulo B del anexo II y su evolución en el tiempo».

b) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros y terceros países que no hubieren presentado ninguna solicitud de conformidad con lo establecido en el párrafo tercero del apartado 1 cumplirán, por lo que se refiere a la expedición desde su territorio de animales vivos y productos de origen animal, los requisitos de importación aplicables a países con un riesgo indeterminado de EEB mientras no presenten dicha solicitud y no se haya adoptado una decisión final sobre su calificación sanitaria respecto de la EEB».

5) El artículo 6 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros llevarán a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB, basado en la vigilancia activa y pasiva, con arreglo al anexo III. En caso de que esté disponible para las especies animales, el programa incluirá un procedimiento de detección sistemática mediante las pruebas de diagnóstico rápido.

Las pruebas de diagnóstico rápido se autorizarán a estos efectos con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24 y figurarán en la lista del anexo X».

b) Se insertan los apartados siguientes:

«1 bis. El programa de seguimiento anual a que se refiere el apartado 1 cubrirá, como mínimo, las subpoblaciones siguientes:

- a) bovinos de más de 24 meses que han sido objeto de un sacrificio de urgencia «o con síntomas durante la inspección previa al sacrificio,
- b) bovinos de más de 30 meses que han sido objeto de un sacrificio normal para el consumo humano,
- c) bovinos de más de 24 meses que no se han sacrificado para consumo humano o que han muerto o han sido eliminados en la granja, durante el transporte o en el matadero (animales muertos).

Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en la letra c) en el caso de regiones alejadas, con escasa densidad de ganado y en las que no esté organizada la recogida de los animales muertos. Los Estados miembros que hagan uso de esta posibilidad informarán de ello a la Comisión y presentarán una lista de las regiones de que se trate, junto con la justificación de la excepción. La excepción no cubrirá más del 10 % de la cabaña de bovinos en un Estado miembro.

1 ter. Previa consulta del comité científico pertinente, la edad establecida en las letras a) y c) del apartado 1 bis se podrá adaptar en función del progreso científico de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24.

A petición de un Estado miembro que pueda demostrar que la situación epidemiológica del país ha mejorado, con arreglo a determinados criterios que se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, se podrán revisar los programas anuales de seguimiento de dicho Estado miembro.

El Estado miembro interesado deberá presentar pruebas, mediante un análisis de riesgo global, de su capacidad para determinar la eficacia de las medidas adoptadas y garantizar la protección de la salud humana y animal. En particular, el Estado miembro deberá demostrar:

- a) una prevalencia de la EEB en neta disminución o establemente baja, sobre la base de resultados actualizados de las pruebas de detección;
- b) que ha adoptado y aplicado durante un mínimo de seis años un programa completo de detección de la EEB (legislación comunitaria sobre trazabilidad e identificación de animales vivos y seguimiento de la EEB);
- c) que ha adoptado y aplicado durante un mínimo de seis años la legislación comunitaria relativa a la prohibición total en materia de alimentación del ganado».

c) Se inserta el apartado siguiente:

«5. Las disposiciones para la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24».

6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 6 bis

Programas de cría

1. Los Estados miembros podrán introducir programas de cría para seleccionar animales resistentes a las EET en su población ovina. Los programas incluirán un marco para el reconocimiento de la calificación de algunos rebaños como resistentes a las EET y podrán ampliarse para incluir otras especies animales sobre la base de pruebas científicas que corroboren la resistencia a las EET de genotipos particulares de dichas especies.

2. Las disposiciones específicas para los programas contemplados en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24.

3. Los Estados miembros que introduzcan programas de cría informarán regularmente a la Comisión, a fin de poder evaluar científicamente esos programas, en particular su incidencia tanto en la frecuencia de los brotes de EET como en la variedad y variabilidad genética y en la cría de conservación de razas ovinas antiguas, raras o adaptadas a una región particular. Los resultados científicos y las consecuencias generales de los programas de cría se evaluarán periódicamente y, en caso necesario, se modificarán en consecuencia».

7) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) Los apartados del 1 al 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Queda prohibido utilizar proteínas procedentes de animales en la alimentación de rumiantes.

2. La prohibición contemplada en el apartado 1 se ampliará a los animales distintos de los rumiantes y se restringirá, en lo relativo a la alimentación de dichos animales con productos de origen animal, con arreglo al anexo IV.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo IV en el que se establecen las excepciones a las prohibiciones contenidas en estos apartados.

La Comisión podrá permitir, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, sobre la base de una evaluación científica de las necesidades alimentarias de las crías de rumiantes, sin perjuicio de las disposiciones adoptadas para la aplicación del presente artículo mencionadas en el apartado 5 del presente artículo, y tras una evaluación de los aspectos relativos al control de esta excepción, que se alimente a las crías de rumiantes con proteínas derivadas del pescado.

4. Se prohíbe a los Estados miembros o a las regiones de los Estados miembros que estén clasificados en la categoría de riesgo indeterminado de EEB la exportación o el almacenamiento de piensos para ganado que contengan proteínas procedentes de mamíferos y de piensos para mamíferos, a excepción de los alimentos para perros, gatos y animales de peletería, que contengan proteínas tratadas procedentes de mamíferos.

Se prohíbe a los terceros países, o a sus regiones, que estén clasificados en la categoría de riesgo indeterminado de EEB exportar a la Comunidad piensos para ganado que contengan proteínas procedentes de mamíferos y piensos para mamíferos, a excepción de los alimentos para perros, gatos y animales de peletería, que contengan proteínas procedentes de mamíferos.

A petición de un Estado miembro o de un país tercero, podrá adoptarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, una decisión basada en criterios pormenorizados que habrán de establecerse de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, para autorizar excepciones individuales a las restricciones contempladas en el presente apartado. Toda excepción deberá tener en cuenta las disposiciones del apartado 3 del presente artículo».

b) Se inserta el apartado siguiente:

«4 bis. Sobre la base de una evaluación de riesgo favorable que tenga en cuenta por lo menos el alcance y

el origen posible de la contaminación, así como el destino final del lote, podrá adoptarse una decisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, para fijar un nivel de tolerancia para la presencia de pequeñas cantidades de proteínas animales en los piensos debida a contaminación accidental y técnicamente inevitable».

c) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las normas de prevención de la contaminación cruzada y los métodos de muestreo y de análisis de muestras necesarios para verificar el cumplimiento del presente artículo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24. Dichas normas se basarán en un informe de la Comisión sobre el origen, la transformación, el control y la trazabilidad de los piensos de origen animal».

8) En el artículo 8, los apartados 1 a 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. El material especificado de riesgo se extraerá y eliminará de conformidad con lo dispuesto en el anexo V del presente Reglamento y en el Reglamento (CE) n° 1774/2002. No se importará en la Comunidad. La lista de material especificado de riesgo que figura en el anexo V deberá incluir como mínimo el cerebro, la médula espinal, los ojos y las amígdalas de los bovinos de más de doce meses, y la columna vertebral de los bovinos de una edad que se determinará de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24. Teniendo en cuenta las diferentes categorías de riesgo establecidas en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 5 y los requisitos contemplados en el apartado 1 bis y en la letra b) del apartado 1 ter del artículo 6, se modificará en consecuencia la lista del material especificado de riesgo que figura en el anexo V.

2. El apartado 1 del presente artículo no se aplicará a los tejidos de animales que hayan sido sometidos a una prueba alternativa autorizada para ese objetivo concreto de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, siempre que dicha prueba esté incluida en la lista que figura en el anexo X, se haya efectuado cumpliendo los requisitos enumerados en el anexo V y sus resultados sean negativos.

Los Estados miembros que, con arreglo a lo establecido en el presente apartado, autoricen la utilización de una prueba alternativa deberán informar de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. En los Estados miembros, o en sus regiones, con un riesgo controlado o indeterminado de EEB, no se practicará, tras el aturdimiento, la laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal, ni mediante la inyección de gas en la cavidad craneal en relación con el aturdimiento, en los bovinos, ovinos y caprinos cuya carne esté destinada al consumo humano o animal.

4. Los datos relativos a las edades indicados en el anexo V se podrán adaptar. Esta adaptación se realizará en función de los conocimientos científicos demostrados más recientes relativos a la probabilidad estadística de que aparezca una EET en los grupos de edad en cuestión de la cabaña comunitaria de bovino, ovino y caprino.

5. Podrán adoptarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, normas que regulen excepciones a lo dispuesto en los apartados 1 a 4 del presente artículo, en lo referente a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición prevista en el apartado 1 del artículo 7 o, cuando corresponda para un tercer país o una de sus regiones con un riesgo controlado de EEB, a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición del uso de proteínas derivadas de mamíferos en la alimentación de los rumiantes, con el fin de limitar los requisitos de extracción y eliminación del material especificado de riesgo a los animales nacidos antes de la fecha fijada para los países o regiones de que se trate».

9) En el artículo 9, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Los productos de origen animal enumerados en el anexo VI se elaborarán en condiciones de producción aprobadas de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24.

2. En la elaboración de carnes separadas mecánicamente (CSM) no se utilizarán los huesos de bovinos, ovinos y caprinos originarios de países o regiones con un riesgo controlado o indeterminado de EEB. Antes del 1 de julio de 2008, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre el uso y los métodos de producción de CSM en su territorio. El informe incluirá una declaración sobre si tiene intención o no de continuar la producción de CSM.

Sobre la base de dichos informes, la Comisión presentará una comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las futuras necesidades y la utilización de CSM en la Comunidad, incluida la política de información al consumidor».

10) El artículo 12 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cualquier animal del que se sospeche que está infectado por una EET deberá someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozca el resultado de un examen clínico y epidemiológico efectuado por la autoridad competente, o deberá dársele muerte para su examen en laboratorio bajo supervisión oficial.

Si se sospecha oficialmente que se ha producido un caso de EET en un animal bovino de una explotación de un Estado miembro, todos los demás bovinos de esa explotación deberán someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozcan los resultados del examen. Si se sospecha oficialmente que se ha producido un caso de EET en un animal ovino o caprino de una explotación de un Estado miembro, todos los demás ovinos o caprinos de esa explotación deberán someterse a una restricción oficial de circulación hasta que se conozcan los resultados.

Sin embargo, si existen indicios de que la explotación en la que se encontraba el animal cuando apareció la sospecha de EET no es probablemente la explotación en la que el animal estuvo expuesto a dicha enfermedad, la autoridad competente podrá decidir que sólo el animal sospechoso de infección sea objeto de una restricción oficial de circulación.

Si se considera necesario, la autoridad competente podrá decidir también, según la información epidemiológica disponible, que otras explotaciones o sólo la explotación donde tuvo lugar la exposición sean sometidas a vigilancia oficial.

De conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, y no obstante lo dispuesto en el presente apartado en relación con la restricción oficial de circulación, se podrá dispensar a un Estado miembro de la aplicación de dicha restricción si aplica medidas que ofrezcan garantías equivalentes basadas en una evaluación adecuada de los posibles riesgos presentes para la salud de los animales y las personas.

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso se conservarán bajo supervisión oficial hasta que se conozca el diagnóstico negativo o se eliminarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1774/2002».

11) En el artículo 13, el apartado 1 queda modificado como sigue:

a) La letra a) del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«a) todas las partes del cuerpo del animal infectado se eliminarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1774/2002, a excepción de los materiales conservados para los registros de conformidad con el capítulo B del anexo III del presente Reglamento».

b) La letra c) del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«c) todos los animales expuestos a riesgo y sus productos enumerados en el punto 2 del anexo VII del presente Reglamento que hayan sido identificados en la investigación mencionada en la letra b) serán sacrificados y eliminados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1774/2002».

c) Tras el primer párrafo, se inserta el párrafo siguiente:

«A petición de un Estado miembro y sobre la base de una evaluación de riesgo favorable que tenga especialmente en cuenta las medidas de control en dicho Estado miembro, se podrá adoptar una decisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24, para autorizar el uso de los bovinos a que se refiere el presente apartado hasta el final de su vida productiva».

12) En el artículo 15, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. De conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 24, las disposiciones de los apartados 1 y 2 podrán hacerse extensivas a otras especies animales.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo podrán adoptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 24».

13) El artículo 16 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) la leche y los productos lácteos, los cueros y las pieles y la gelatina y el colágeno derivados de cueros y pieles».

b) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Los productos de origen animal originarios de terceros países con un riesgo controlado o indeterminado de EEB procederán de bovinos, ovinos y caprinos sanos a los que no se haya practicado la laceración del tejido nervioso central ni la inyección de gas en la cavidad craneal a que se refiere el apartado 3 del artículo 8.

3. No se comercializarán productos alimentarios de origen animal que contengan materias procedentes de bovinos originarios de un país o región con un riesgo indeterminado de EEB, salvo que procedan de animales:

a) que hayan nacido ocho años después de la fecha a partir de la cual se ha aplicado efectivamente la prohibición de utilizar proteínas derivadas de mamíferos en la alimentación de rumiantes; y

b) que hayan nacido, se hayan criado y hayan estado en rebaños con un historial certificado indemne de EEB desde hace siete años como mínimo.

Además, queda prohibido expedir productos alimentarios derivados de rumiantes desde un Estado miembro o una región de éste con un riesgo indeterminado de EEB a otro Estado miembro, o importarlos de un tercer país con un riesgo indeterminado de EEB.

Esta prohibición no se aplicará a los productos de origen animal que se enumeran en el capítulo C del anexo VIII y que cumplen los requisitos de dicho capítulo.

Los productos deberán ir acompañados de un certificado sanitario, expedido por un veterinario oficial, que acredite que se han producido de conformidad con el presente Reglamento».

14) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 23 bis

Se adoptarán, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el apartado 3 del artículo 24, las siguientes medidas con el objetivo de modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluyendo medidas que lo completan:

a) aprobación de las pruebas de diagnóstico rápido a que se refieren el apartado 1 del artículo 6 y el apartado 2 del artículo 8;

b) adaptación de la edad a que se refiere el apartado 1 *ter* del artículo 6;

c) criterios para demostrar la mejoría de la situación epidemiológica a que se refiere el apartado 1 *ter* del artículo 6;

d) decisión de permitir la alimentación de rumiantes jóvenes con proteínas derivadas de pescado a que se refiere el apartado 3 del artículo 7;

e) criterios para autorizar excepciones a las restricciones a que se refiere el apartado 4 del artículo 7;

f) decisión de introducir un nivel de tolerancia a que se refiere el apartado 4 *bis* del artículo 7;

g) decisión sobre la edad a que se refiere el apartado 1 del artículo 8;

h) normas que regulen excepciones a la obligación de extracción y eliminación del material especificado de riesgo a que se refiere el apartado 5 del artículo 8;

i) condiciones de producción aprobadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 9;

j) decisión de extender ciertas disposiciones a otras especies animales a que se refieren el apartado 3 del artículo 15».

15) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24

Comités

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de la salud animal. No obstante, la Comisión consultará también al Comité permanente de zootecnia en relación con el artículo 6 *bis*.

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

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de dicha Decisión queda fijado en tres meses y, en el caso de las medidas de salvaguardia contempladas en el apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento, en 15 días.

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

16) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 24 bis

Las decisiones que se adopten de conformidad con uno de los procedimientos contemplados en el artículo 24 se basarán en una evaluación adecuada del riesgo potencial para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta las pruebas científicas existentes, deberán mantener o, en caso de que esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal garantizado en la Comunidad».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, 18 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

J.-E. ENESTAM

REGLAMENTO (CE) N° 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 20 de diciembre de 2006
relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Comunidad contiene declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado.
- (2) Las diferencias en las disposiciones nacionales relativas a estas declaraciones pueden impedir la libre circulación de los alimentos y crear condiciones de competencia desiguales, lo que repercute directamente en el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, es necesario adoptar normas comunitarias sobre el uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- (3) Las disposiciones generales en materia de etiquetado están incluidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾. La Directiva 2000/13/CE prohíbe de forma general el uso de información que pueda inducir a error al comprador o que atribuya virtudes medicinales a los alimentos. Con el presente Reglamento se pretende complementar los principios generales de la Directiva 2000/13/CE y establecer disposiciones específicas relativas al uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en alimentos que vayan a suministrarse como tales a los consumidores.

(4) El presente Reglamento debe aplicarse a todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, incluidas entre otras las campañas publicitarias colectivas y las campañas de promoción, tales como las patrocinadas, total o parcialmente, por las autoridades públicas. No obstante, no debe aplicarse a las declaraciones efectuadas en comunicaciones no comerciales tales como las orientaciones o el asesoramiento dietéticos facilitados por las autoridades u organismos de salud pública o las comunicaciones e información no comerciales en la prensa y en las publicaciones científicas. El presente Reglamento debe aplicarse asimismo a las marcas que puedan interpretarse como declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

(5) Las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas están excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros que pretendan crear sistemas nacionales para las declaraciones nutricionales sobre propiedades que no son benéficas deben comunicar tales sistemas a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽⁴⁾.

(6) A escala internacional, el Codex Alimentarius adoptó directrices generales sobre declaraciones de propiedades en 1991 y directrices para el uso de declaraciones nutricionales en 1997. La Comisión del Codex Alimentarius adoptó en 2004 una modificación de estas últimas, que tiene por objeto la inclusión de las «declaraciones de propiedades saludables» en las directrices de 1997. Se tienen debidamente en cuenta las definiciones y las condiciones establecidas en las directrices del Codex.

(7) La posibilidad de utilizar la declaración «bajo contenido de materias grasas» para las materias grasas para untar, prevista en el Reglamento (CE) n° 2991/94 del Consejo, de 5 de diciembre de 1994, por el que se aprueban las normas aplicables a las materias grasas para untar ⁽⁵⁾, debe adaptarse a las disposiciones del presente Reglamento lo antes posible. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n° 2991/94 se aplicará a los productos cubiertos por el mismo.

⁽¹⁾ DO C 110 de 30.4.2004, p. 18.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de mayo de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 8 de diciembre de 2005 y Posición del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 12 de octubre de 2006.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

⁽⁵⁾ DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.

- (8) Existe una amplia serie de nutrientes y otras sustancias que incluye pero no se limita a las vitaminas, minerales, incluidos oligoelementos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extracto de hierbas con un efecto nutricional o fisiológico que pueden estar presentes en un alimento y ser objeto de una declaración. Por consiguiente, deben establecerse los principios generales aplicables a todas las declaraciones relativas a un alimento con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, dar a los consumidores la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria.
- (9) Los consumidores pueden percibir los alimentos promocionados con declaraciones como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o en cualquier otro aspecto de la salud con respecto a productos similares u otros productos a los que no se han añadido estos nutrientes y otras sustancias. Esto puede alentar a los consumidores a tomar decisiones que influyan directamente en su ingesta total de nutrientes concretos o de otras sustancias de una manera que sea contraria a los conocimientos científicos. Para contrarrestar este posible efecto indeseable, es adecuado imponer una serie de restricciones por lo que respecta a los productos acerca de los cuales se efectúan declaraciones. En este contexto, factores tales como la presencia de determinadas sustancias, por ejemplo el contenido de alcohol o el perfil nutricional del producto, son criterios adecuados para determinar si pueden efectuarse declaraciones sobre ese producto. El uso de dichos criterios a escala nacional, aunque está justificado por el objetivo de permitir que los consumidores realicen elecciones nutricionales con conocimiento de causa, probablemente ocasione barreras en el comercio intracomunitario y, en consecuencia, debe armonizarse a escala comunitaria.
- (10) La aplicación de perfiles nutricionales como criterio debe tener el objetivo de evitar una situación en la que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables oculten el estado nutricional general de un producto alimenticio, lo que podría inducir a error a los consumidores al intentar tomar decisiones sanas en el contexto de una dieta equilibrada. Los perfiles nutricionales según lo previsto en el presente Reglamento deben estar destinados al único propósito de regular las circunstancias en que puedan hacerse las declaraciones. Deben basarse en datos científicos generalmente aceptados en lo que se refiere a la relación entre la dieta y la salud. Sin embargo, los perfiles también deben permitir la innovación de los productos, y deben tener en cuenta la variabilidad de los hábitos y tradiciones dietéticos, así como que determinados productos concretos pueden desempeñar un papel importante en el contexto de una dieta global.
- (11) El establecimiento de un perfil nutricional debe tener en cuenta el contenido de diferentes nutrientes y sustancias con efecto nutricional o fisiológico, en particular el de grasas, grasas saturadas, ácidos grasos trans, sal o sodio, y azúcares, para los que no se recomiendan ingestas excesivas en la dieta total, así como el de grasas poliinsaturadas y monoinsaturadas, hidratos de carbono disponibles diferentes de los azúcares, vitaminas, minerales, proteínas y fibras. Al establecer los perfiles nutricionales, deben tenerse en cuenta las diferentes categorías de alimentos y el lugar y la función de estos alimentos en la dieta total. Podría resultar necesario prever exenciones para respetar los perfiles nutricionales establecidos para determinados alimentos o categorías de alimentos, según su función e importancia en la dieta de la población. Esto requerirá labores técnicas complejas y debe encomendarse a la Comisión la tarea de adoptar las medidas pertinentes, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (12) Los complementos alimenticios tal como se definen en 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 alimenticios ⁽¹⁾, presentados en forma líquida y con una graduación superior al 1,2 % en volumen de alcohol, no se considerarán bebidas a efectos del presente Reglamento.
- (13) Actualmente se utiliza, en el etiquetado y publicidad de productos alimenticios en algunos Estados miembros, una amplia variedad de declaraciones relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe en la actualidad un consenso científico suficiente. Es necesario garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la declaración han demostrado poseer un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.
- (14) Para garantizar la veracidad de las declaraciones efectuadas, es necesario que la sustancia objeto de la declaración esté presente en el producto final en cantidades que sean suficientes, o que la sustancia esté ausente o presente en las cantidades reducidas adecuadas, para producir el efecto nutricional o fisiológico declarado. La sustancia también debe ser asimilable por el organismo. Además, y cuando proceda, una cantidad de alimento que sea razonable esperar que se consuma debe proporcionar una cantidad significativa de la sustancia que produce el efecto nutricional o fisiológico declarado.

⁽¹⁾ DOL 183 de 12.7.2002, p. 51.

- (15) Es importante que las declaraciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y es conveniente que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, desde la entrada en vigor de la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa⁽¹⁾, ha considerado necesario, al fallar sobre asuntos relacionados con la publicidad, estudiar los efectos de dichas prácticas en la figura teórica del consumidor medio. Atendiendo al principio de proporcionalidad, el presente Reglamento, con objeto de permitir la aplicación efectiva de las disposiciones de protección que contiene, toma como referencia al consumidor medio, que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos, según la interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia, pero incluye además disposiciones encaminadas a impedir la explotación de consumidores cuyas características los hacen especialmente vulnerables a las declaraciones engañosas. En los casos en que una declaración se dirija específicamente a un grupo particular de consumidores, como los niños, es deseable que el impacto de la declaración se evalúe desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo. La prueba del consumidor medio no constituye una prueba estadística. Los tribunales y las autoridades nacionales tendrán que ejercer su propia facultad de juicio, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar la reacción típica del consumidor medio en un caso determinado.
- (16) El fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas.
- (17) No debe efectuarse una declaración nutricional o de propiedades saludables que sea incoherente con los principios en materia de nutrición y salud generalmente aceptados, o que fomente o apruebe el consumo excesivo de cualquier alimento o desatienda las buenas prácticas dietéticas.
- (18) Habida cuenta de la imagen positiva que se confiere a los alimentos con declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y del impacto potencial que pueden tener estos alimentos en los hábitos dietéticos y la ingesta total de nutrientes, el consumidor debe poder evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, debe ser obligatorio el etiquetado nutricional y debe ampliarse a todos los alimentos que posean declaraciones de propiedades saludables.
- (19) La Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios⁽²⁾, contiene disposiciones generales relativas al etiquetado sobre propiedades nutritivas. Según dicha Directiva, el etiquetado sobre propiedades nutritivas debe ser obligatorio cuando en la etiqueta, la presentación o la publicidad, excluidas las campañas publicitarias colectivas, figure una declaración sobre ellas. Cuando se efectúe una declaración de propiedades nutritivas sobre azúcares, ácidos grasos saturados, fibra dietética o sodio, la información que habría de facilitarse correspondería a la del grupo 2, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/496/CEE. Con vistas a alcanzar un elevado nivel de protección de los consumidores, esta obligación de facilitar la información del grupo 2 debe aplicarse, *mutatis mutandis*, cuando se efectúe una declaración de propiedades saludables, exceptuándose las campañas publicitarias colectivas.
- (20) Asimismo, debe crearse una lista de las declaraciones nutricionales permitidas y sus condiciones específicas de uso, basada en las condiciones de uso de estas declaraciones que se hayan acordado a escala nacional o internacional y establecido en la legislación comunitaria. Cualquier declaración que se considere tiene para los consumidores el mismo significado que una declaración nutricional de las contempladas en la lista mencionada debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización que indica la lista. Por ejemplo, las declaraciones sobre la adición de vitaminas y minerales, tales como «con...», «...restituido», «...añadido» o «enriquecido con...» deben estar sujetas a las condiciones establecidas para la declaración «fuente de...». Esta lista debe actualizarse periódicamente a fin de tener en cuenta la evolución científica y tecnológica. Además, en el caso de las declaraciones comparativas, el consumidor final debe poder identificar claramente los productos comparados.
- (21) Las condiciones para las declaraciones como «sin lactosa» o «sin gluten», dirigidas a un grupo de consumidores que padecen trastornos específicos, deben tratarse en la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial⁽³⁾. Además, dicha Directiva prevé la posibilidad de que los productos alimenticios para consumo normal indiquen que su uso conviene para estos grupos de consumidores, siempre que tales productos cumplan las condiciones para dicha declaración. Hasta que se establezcan las condiciones para dichas declaraciones a escala comunitaria, los Estados miembros pueden mantener o adoptar las medidas nacionales correspondientes.
- (22) Las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Comunidad después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas declaraciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debe realizar estas evaluaciones.

(1) DO L 250 de 19.9.1984, p. 17. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

(2) DO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/120/CE de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

(3) DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. 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).

- (23) Existen muchos factores, además de la dieta, que pueden influir en las funciones psicológicas y comportamentales. Así pues, resulta muy complicada la comunicación de estas funciones y es difícil transmitir un mensaje global, veraz y significativo en una declaración breve que se utilice en el etiquetado y la publicidad de alimentos. Por tanto, es conveniente exigir un fundamento científico cuando se usen declaraciones psicológicas y comportamentales.
- (24) A la vista de la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso ⁽¹⁾, que prohíbe la inclusión en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos cubiertos por la Directiva de cualquier referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo, es apropiado ampliar dicha restricción a todos los alimentos.
- (25) Debe efectuarse un tipo diferente de evaluación y autorización de las declaraciones de propiedades saludables distintas de las que se refieran a la disminución de riesgos de enfermedad, basadas en datos científicos generalmente aceptados. Por consiguiente, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, es necesario adoptar una lista comunitaria de tales declaraciones permitidas.
- (26) A fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, la lista antes mencionada debe revisarse rápidamente, cuando resulte necesario. Estas revisiones son normas de desarrollo de naturaleza técnica, cuya adopción debe encomendarse a la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (27) Una dieta variada y equilibrada es un requisito previo para disfrutar de buena salud; cada producto posee una importancia relativa en el contexto de la dieta total. Además, la dieta es uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas. Otros factores, tales como la edad, la predisposición genética, el nivel de actividad física, el consumo de tabaco y de otras drogas, la exposición medioambiental y el estrés también pueden influir en la aparición de las enfermedades humanas. Por tanto, deben aplicarse requisitos específicos de etiquetado por lo que respecta a las declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.
- (28) A fin de garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, también deben tenerse en cuenta en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y en el posterior procedimiento de autorización la redacción y la presentación de las declaraciones de propiedades saludables.
- (29) En algunos casos, la determinación científica del riesgo, por sí sola, no puede proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión sobre gestión del riesgo. Por consiguiente, deben tenerse en cuenta otros factores legítimos relacionados con el asunto en cuestión.
- (30) En aras de la transparencia y a fin de evitar una multiplicidad de solicitudes en relación con declaraciones que ya se han evaluado, la Comisión debe crear y actualizar un registro público de las listas de esas declaraciones.
- (31) Con el fin de estimular la investigación y el desarrollo en la industria agroalimentaria, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recogida de información y datos en apoyo de una solicitud en el marco del presente Reglamento. No obstante, esta protección debe limitarse en el tiempo a fin de evitar repeticiones innecesarias de los estudios y los ensayos.
- (32) Habida cuenta de la naturaleza específica de los alimentos en los que figuran declaraciones, los organismos de supervisión deben poseer otros medios distintos a los habituales para facilitar una supervisión eficaz de estos productos.
- (33) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.
- (34) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior en lo que se refiere a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (35) 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 Comisión ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DOL 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁽²⁾ DOL 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

c) la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽²⁾.

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 2

Artículo 1

Definiciones

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento armoniza las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores.

2. El presente Reglamento se aplicará a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final, incluidos los alimentos comercializados sin envase o suministrados a granel.

Asimismo, se aplicará en relación con los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración colectiva.

3. Una marca registrada, una marca o una designación arbitraria que aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento, y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables, podrá utilizarse sin someterse a los procedimientos de autorización previstos en el presente Reglamento siempre que esté acompañada por una declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones del presente Reglamento.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la siguiente normativa comunitaria:

- a) la Directiva 89/398/CEE, así como las Directivas adoptadas basándose en ella;
- b) la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán:

- a) las definiciones de «alimento», «explotador de empresa alimentaria», «comercialización» y «consumidor final» establecidas en el artículo 2 y en el artículo 3, puntos 3, 8 y 18, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾;
- b) la definición de «complemento alimenticio» establecida en la Directiva 2002/46/CE;
- c) las definiciones de «etiquetado sobre propiedades nutritivas», «proteína», «glúcidos», «azúcares», «lípidos», «saturados», «monoinsaturados», «poliinsaturados» y «fibra dietética» establecidas en la Directiva 90/496/CEE;
- d) la definición de «etiquetado» establecida en el artículo 1, apartado 3, letra a), de la Directiva 2000/13/CE.

2. Asimismo, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) se entenderá por «declaración» cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas;
- 2) se entenderá por «nutriente» las proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibras, sodio, vitaminas y minerales enumerados en el anexo de la Directiva 90/496/CEE, así como las sustancias que pertenezcan a una de estas categorías o sean componentes de una de ellas;
- 3) se entenderá por «otra sustancia» una sustancia diferente de un nutriente que posea un efecto nutricional o fisiológico;

⁽²⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- 4) se entenderá por «declaración nutricional» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de:
- a) el aporte energético (valor calórico):
 - i) que proporciona,
 - ii) que proporciona en un grado reducido o incrementado, o
 - iii) que no proporciona, y/o de
 - b) los nutrientes u otras sustancias:
 - i) que contiene,
 - ii) que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o
 - iii) que no contiene;
- 5) se entenderá por «declaración de propiedades saludables» cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud;
- 6) se entenderá por «declaración de reducción del riesgo de enfermedad» cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana;
- 7) se entenderá por «Autoridad» la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida en el Reglamento (CE) n° 178/2002.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 3

Principios generales para todas las declaraciones

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables podrán utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Comunidad solamente si se ajustan a las disposiciones del presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2000/13/CE y 84/450/CEE, la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá:

- a) ser falsa, ambigua o engañosa;
- b) dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos;

- c) alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento;
- d) afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general. Podrán adoptarse excepciones para los nutrientes que no puedan obtenerse en cantidades suficientes mediante una dieta equilibrada y variada, inclusive las condiciones para su aplicación, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, teniendo en cuenta las condiciones especiales vigentes en los Estados miembros;
- e) referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Artículo 4

Condiciones para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

1. A más tardar el 19 de enero de 2009, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, establecerá los perfiles nutricionales específicos y las condiciones, incluidas las exenciones, que deberán respetarse para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos.

Dichos perfiles nutricionales de los alimentos o de determinadas categorías de alimentos, así como las condiciones para la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables por lo que respecta a los perfiles nutricionales, se establecerán teniendo en cuenta en particular:

- a) las cantidades de determinados nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos como, por ejemplo, grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio;
- b) la función e importancia de los alimentos (o de las categorías de alimentos) en la dieta de la población en general o, en su caso, de determinados grupos sometidos a riesgo, incluidos los niños;
- c) la composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto en la salud haya sido reconocido científicamente.

Los perfiles nutricionales se basarán en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición, así como sobre su relación con la salud.

Al establecer los perfiles nutricionales, la Comisión pedirá a la Autoridad que le facilite, dentro de un plazo de 12 meses, el asesoramiento científico pertinente, centrado, en particular, en los siguientes elementos:

- i) si deben establecerse perfiles para los alimentos en general o para determinadas categorías de alimentos,
- ii) la gama y el equilibrio de nutrientes que deben tomarse en consideración,
- iii) la elección de la cantidad de referencia/base para los perfiles,
- iv) la propuesta de cálculo de los perfiles, y
- v) el ensayo del sistema propuesto.

Al establecer los perfiles nutricionales, la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular los explotadores de empresas alimentarias y las asociaciones de consumidores.

Los perfiles nutricionales y sus condiciones de utilización se actualizarán a fin de tener en cuenta los progresos científicos pertinentes, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 24, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán efectuarse, sin hacer referencia a un perfil para el nutriente o los nutrientes específicos sobre los que se haya efectuado la declaración, declaraciones nutricionales relativas a la reducción de grasas, ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal o sodio, siempre que se ajusten a las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. En las bebidas con una graduación superior al 1,2 % en volumen de alcohol no podrán figurar:

- a) declaraciones de propiedades saludables, ni
- b) declaraciones nutricionales diferentes de las que se refieran a una reducción del contenido de alcohol o de energía.

4. En ausencia de normas comunitarias específicas relativas a las declaraciones nutricionales referentes a la reducción o ausencia de alcohol o energía en las bebidas que contienen normalmente alcohol, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes, en cumplimiento de las disposiciones del Tratado.

5. Podrán determinarse otros alimentos o categorías de alimentos distintos de los mencionados en el apartado 3 para los que se restringirán o prohibirán las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y en función de las pruebas científicas.

Artículo 5

Condiciones generales

1. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones:

a) se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, en un alimento o una categoría de alimentos, de un nutriente u otra sustancia respecto del cual se efectúa la declaración posee un efecto nutricional o fisiológico beneficioso, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

b) el nutriente u otra sustancia acerca del cual se efectúa la declaración:

i) está contenido en el producto final en una cantidad significativa tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, en una cantidad que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados, o

ii) no está presente o está presente en una cantidad reducida que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

c) cuando sea pertinente, el nutriente u otra sustancia sobre la cual se efectúa la declaración se encuentra en una forma asimilable por el organismo;

d) la cantidad del producto que cabe razonablemente esperar que se consuma proporciona una cantidad significativa del nutriente u otra sustancia a que hace referencia la declaración, tal como se define en la legislación comunitaria o, en los casos en que no existan normas al respecto, una cantidad significativa que produzca el efecto nutricional o fisiológico declarado, establecido mediante datos científicos generalmente aceptados;

e) se reúnen las condiciones específicas establecidas en el capítulo III o el capítulo IV, según corresponda.

2. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos beneficiosos tal como se expresan en la declaración.

3. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables harán referencia a los alimentos listos para su consumo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Artículo 6

Fundamento científico de las declaraciones

1. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en datos científicos generalmente aceptados.
2. Un explotador de empresa alimentaria que efectúe una declaración nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa declaración.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar a un explotador de empresa alimentaria o a una persona que comercialice un producto que presente todos los elementos y datos pertinentes que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 7

Información nutricional

La obligación y los procedimientos para facilitar información en virtud de la Directiva 90/496/CEE cuando se efectúe una declaración nutricional se aplicarán, *mutatis mutandis*, cuando se efectúe una declaración de propiedades saludables, a excepción de las campañas publicitarias colectivas. Sin embargo, la información que deberá transmitirse corresponderá a la información del grupo 2, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/496/CEE.

Asimismo, según los casos, cuando una declaración nutricional o de propiedades saludables mencione una o varias sustancias que no figuren en el etiquetado nutricional, deberá indicarse su cantidad en el mismo campo de visión que la información nutricional, y expresarse con arreglo al artículo 6 de la Directiva 90/496/CE.

En el caso de los complementos alimenticios, la información nutricional se facilitará de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE.

CAPÍTULO III

DECLARACIONES NUTRICIONALES

Artículo 8

Condiciones específicas

1. Solamente se autorizarán las declaraciones nutricionales si están enumeradas en el anexo y se ajustan a las condiciones fijadas en el presente Reglamento.

2. Las modificaciones del anexo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y, en su caso, previa consulta a la Autoridad.

Artículo 9

Declaraciones comparativas

1. Sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 84/450/CEE, solamente podrán compararse alimentos de la misma categoría, tomando en consideración una serie de alimentos de dicha categoría. Deberá mencionarse la diferencia en la cantidad de un nutriente o el valor energético, y la comparación deberá hacer referencia a la misma cantidad de alimento.
2. Las declaraciones nutricionales comparativas deberán comparar la composición del alimento en cuestión en relación con una serie de alimentos de la misma categoría, cuya composición no permita que figure en ellos una declaración, incluidos los productos alimenticios de otras marcas.

CAPÍTULO IV

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Artículo 10

Condiciones específicas

1. Se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del presente capítulo y estén autorizadas de conformidad con el presente Reglamento e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 y 14.
2. Solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir éste, en la presentación y la publicidad:
 - a) una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable;
 - b) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado;
 - c) en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento, y
 - d) una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

3. La referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14.

4. En su caso, las directrices para la aplicación del presente artículo podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, y, en caso necesario, en consulta con las partes interesadas, en particular explotadores de empresas alimentarias y grupos de consumidores.

Artículo 11

Asociaciones médicas nacionales e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud

A falta de normativa comunitaria específica sobre las recomendaciones o aprobaciones formuladas por asociaciones médicas nacionales e instituciones de beneficencia relacionadas con la salud, podrán aplicarse las normas nacionales pertinentes de conformidad con lo dispuesto en el Tratado.

Artículo 12

Restricciones en el uso de determinadas propiedades saludables

No se autorizarán las siguientes declaraciones de propiedades saludables:

- a) las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate;
- b) las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de la pérdida de peso;
- c) las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el artículo 11.

Artículo 13

Declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad

1. Las declaraciones de propiedades saludables que describan o se refieran a:

- a) la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o

b) las funciones psicológicas y comportamentales, o

c) sin perjuicio de la Directiva 96/8/CE, al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta,

y que figuren en la lista prevista en el apartado 3 podrán efectuarse, sin someterse al procedimiento de autorización establecido en los artículos 15 a 18, siempre que:

i) se basen en datos científicos generalmente aceptados, y

ii) sean bien comprendidas por el consumidor medio.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión las listas de declaraciones mencionadas en el apartado 1 a más tardar el 31 de enero de 2008, acompañadas de las condiciones que les sean de aplicación y de referencias a la justificación científica pertinente.

3. Previa consulta a la Autoridad, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, una lista comunitaria de declaraciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, y todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones a más tardar el 31 de enero de 2010.

4. Todo cambio de la lista indicada en el apartado 3, basado en datos científicos generalmente aceptados, se adoptará por el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, previa consulta a la Autoridad, a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.

5. Toda adición de declaraciones a la lista indicada en el apartado 3 que estén basadas en datos científicos recientemente obtenidos y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial se adoptará por el procedimiento establecido en los artículos 15 a 18.

Artículo 14

Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE, podrán efectuarse declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad cuando se haya autorizado, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15 a 18 del presente Reglamento, su inclusión en una lista comunitaria de declaraciones permitidas de ese tipo, junto con todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones.

2. Además de los requisitos generales establecidos en el presente Reglamento y de los requisitos específicos del apartado 1, en el caso de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad, el etiquetado o, de no existir éste, la presentación o la publicidad, deberá incluir asimismo una exposición en la que se indique que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico.

Artículo 15

Solicitud de autorización

1. Cuando se haga referencia al presente artículo, deberá presentarse una solicitud de autorización de conformidad con los siguientes apartados.

2. La solicitud deberá enviarse a la autoridad nacional competente de un Estado miembro.

a) La autoridad nacional competente:

- i) acusará recibo de la solicitud por escrito en un plazo de 14 días desde la fecha de su recepción; en el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la solicitud,
- ii) informará inmediatamente a la Autoridad,
- iii) pondrá a disposición de la Autoridad la solicitud y cualquier información complementaria facilitada por el solicitante.

b) La Autoridad:

- i) informará sin demora a los otros Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y toda información complementaria facilitada por el solicitante,
- ii) pondrá a disposición del público el resumen de la solicitud mencionada en el apartado 3, letra g).

3. La solicitud incluirá lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nutriente u otra sustancia, o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse la declaración de propiedades saludables y sus características específicas;
- c) una copia de los estudios, incluidos, cuando existan, los estudios independientes revisados por expertos, que se hayan llevado a cabo en relación con la declaración de propiedades saludables y cualquier otro material que se posea que permita demostrar que la declaración de propiedades saludables cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento;

d) en su caso, una indicación de la información que deberá considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación comprobable;

e) una copia de otros estudios científicos que sean pertinentes para la declaración de propiedades saludables en cuestión;

f) una propuesta de redacción de la declaración de propiedades saludables para la que se desea obtener autorización, incluidas, en su caso, las condiciones específicas de uso;

g) un resumen de la solicitud.

4. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, las normas de desarrollo del presente artículo, incluidas disposiciones relativas a la preparación y la presentación de la solicitud.

5. La Comisión, en estrecha cooperación con la Autoridad, proporcionará las orientaciones técnicas y los instrumentos necesarios para ayudar a los explotadores de empresas alimentarias, en particular a las PYME, a elaborar y presentar la solicitud de evaluación científica.

Artículo 16

Dictamen de la Autoridad

1. Al emitir su dictamen, la Autoridad se esforzará por respetar un plazo límite de seis meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Dicho plazo de tiempo se ampliará cuando la Autoridad desee obtener información complementaria del solicitante, según lo dispuesto en el apartado 2.

2. Cuando proceda, la Autoridad o una autoridad nacional competente por mediación de la Autoridad podrá pedir al solicitante que complete la información que acompaña a la solicitud dentro de un período de tiempo especificado.

3. A fin de preparar su dictamen, la Autoridad:

a) verificará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables se fundamenta en datos científicos;

b) considerará si la redacción de la declaración de propiedades saludables se ajusta a los criterios establecidos en el presente Reglamento;

c) aconsejará que la redacción propuesta de la declaración de propiedades saludables sea comprensible y tenga sentido para el consumidor medio.

4. En caso de dictamen favorable a la autorización de la declaración de propiedades saludables, el dictamen deberá incluir la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nutriente u otra sustancia o el alimento o la categoría de alimentos acerca del cual vaya a efectuarse una declaración de propiedades saludables y sus características específicas;
- c) la redacción recomendada de la declaración de propiedades saludables propuesta, inclusive, en su caso, las condiciones específicas de uso;
- d) cuando sea pertinente, las condiciones o restricciones de uso del alimento, o una declaración complementaria o una advertencia que deban acompañar a la declaración de propiedades saludables en el etiquetado y la publicidad.

5. La Autoridad remitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, acompañado de un informe en el que se describa su evaluación de la declaración de propiedades saludables y se motive su dictamen, así como la información en que se basa.

6. La Autoridad, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen.

El solicitante o los miembros del público podrán formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

Artículo 17

Autorización comunitaria

1. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité mencionado en el artículo 22, apartado 2, un proyecto de decisión sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con el asunto examinado. En los casos en que el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Autoridad, la Comisión transmitirá una explicación de las divergencias.

2. Cualquier proyecto de decisión que modifique las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas deberá incluir la información mencionada en el artículo 16, apartado 4.

3. Se tomará una decisión definitiva sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2.

4. La Comisión informará sin demora al solicitante sobre la decisión tomada y publicará información detallada de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. Las declaraciones de propiedades saludables incluidas en las listas previstas en los artículos 13 y 14 podrán ser utilizadas, con arreglo a las condiciones que le sean aplicables, por cualquier explotador de empresa alimentaria, salvo si su utilización está limitada con arreglo a las disposiciones del artículo 20.

6. La concesión de una autorización no disminuirá la responsabilidad civil y penal general de cualquier explotador de empresa alimentaria en relación con el alimento en cuestión.

Artículo 18

Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones

1. El solicitante/usuario de una declaración incluida en una de las listas contempladas en los artículos 13 y 14 podrá solicitar una modificación de la lista pertinente. Se aplicará *mutatis mutandis* el procedimiento establecido en los artículos 15 a 17.

2. Por propia iniciativa, o previa solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen en el que examinará si una declaración de propiedades saludables incluida en las listas contempladas en los artículos 13 y 14 sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Transmitirá inmediatamente su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, cuando proceda, al solicitante inicial de la declaración de que se trate. La Autoridad, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen.

El solicitante/usuario o un miembro del público podrá formular comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de esa publicación.

La Comisión examinará el dictamen de la Autoridad y todos los comentarios recibidos lo antes posible. Cuando sea necesario, se modificará, suspenderá o revocará la autorización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 17.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 19

Registro comunitario

1. La Comisión establecerá y mantendrá un registro comunitario de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a alimentos, denominado en lo sucesivo «el registro».

2. El registro deberá contener lo siguiente:

- a) las declaraciones nutricionales y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el anexo;
- b) las restricciones adoptadas de conformidad con el artículo 4, apartado 5;
- c) las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y las condiciones que se les aplican tal como se establece en el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 1, el artículo 18, apartado 2, el artículo 20, el artículo 23, apartado 2, y el artículo 27, apartado 6, así como las medidas nacionales a que se refiere el artículo 22, apartado 3;
- d) una lista de las declaraciones de propiedades saludables rechazadas, así como los motivos de su rechazo.

Las declaraciones de propiedades saludables autorizadas a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial se incluirán en un anexo aparte del registro junto con la siguiente información:

- 1) la fecha en que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables y el nombre del solicitante original al que se concedió la autorización;
- 2) el hecho de que la Comisión autorizó la declaración de propiedades saludables a partir de datos protegidos por derechos de propiedad industrial;
- 3) el hecho de que está restringido el uso de la declaración de propiedades saludables, salvo en caso de que un solicitante posterior obtenga autorización para la declaración sin referencia a los datos protegidos por derechos de propiedad industrial del solicitante original.

3. El registro se pondrá a disposición del público.

Artículo 20

Protección de datos

1. Los datos científicos y otro tipo de información de la solicitud exigidos con arreglo al artículo 15, apartado 2, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de siete años a partir de la fecha de autorización, a no ser que ese solicitante posterior haya acordado con el solicitante

anterior que pueden utilizarse esos datos e información, en los casos en que:

- a) el solicitante anterior hubiera declarado, en el momento de la solicitud anterior, que los datos científicos y otro tipo de información están protegidos por derechos de propiedad industrial, y
- b) el solicitante anterior tuviera un derecho exclusivo de referencia sobre los datos protegidos por derechos de propiedad industrial en el momento en que se efectuó la solicitud anterior, y
- c) no se hubiera podido autorizar la declaración de propiedades saludables si el solicitante anterior no hubiera enviado los datos protegidos por derechos de propiedad industrial.

2. Hasta el final del período de siete años especificado en el apartado 1, ningún solicitante posterior tendrá derecho a hacer referencia a los datos que un solicitante anterior haya designado como protegidos por derechos de propiedad industrial, salvo en caso de que la Comisión tome una decisión sobre si podría incluirse una declaración, o podría haberse incluido, en la lista prevista en el artículo 14 o, en su caso, en el artículo 13, sin la presentación de los datos designados por el solicitante anterior como datos protegidos por derechos de propiedad industrial, hasta que medie tal decisión.

Artículo 21

Disposiciones nacionales

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán restringir ni prohibir el comercio o la publicidad de alimentos que se ajusten al presente Reglamento mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que rijan las declaraciones efectuadas con respecto a determinados alimentos o a los alimentos en general.

Artículo 22

Procedimiento de notificación

1. Si un Estado miembro considera necesario adoptar nueva legislación, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y comunicará los motivos que las justifiquen.

2. La Comisión consultará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, establecido de conformidad con el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 (en lo sucesivo denominado «el Comité»), si considera útil efectuar esta consulta, o si así lo pide un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.

3. El Estado miembro en cuestión podrá tomar las medidas previstas seis meses después de la notificación a que se refiere el apartado 1, 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 contemplado en el artículo 24, apartado 2, y antes de que expire el período mencionado en el primer párrafo del presente apartado, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones de la medida prevista.

Artículo 23

Medidas de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga motivos importantes para considerar que una declaración no se ajusta a lo establecido en el presente Reglamento, o que el fundamento científico previsto en el artículo 6 es insuficiente, dicho Estado miembro podrá suspender temporalmente la utilización de esa declaración dentro de su territorio.

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

2. De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, deberá tomarse una decisión, en su caso previo dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá iniciar este procedimiento por propia iniciativa.

3. El Estado miembro a que se refiere el apartado 1 podrá mantener la suspensión hasta que se le haya notificado la decisión mencionada en el apartado 2.

Artículo 24

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité.

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 25

Seguimiento

Para facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos en los que figuren declaraciones nutricionales o de propiedades saludables, los Estados miembros podrán exigir al fabricante o a la persona que comercialice esos productos en su territorio que notifique su comercialización a la autoridad competente mediante el envío de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto.

Artículo 26

Evaluación

A más tardar el 19 de enero de 2013, la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de alimentos acerca de los cuales se efectúan declaraciones nutricionales o de propiedades saludables y sobre la manera en que los consumidores entienden las declaraciones, junto con una propuesta de modificaciones, en su caso.

Artículo 27

Medidas transitorias

1. Los productos comercializados o etiquetados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta el día de su expiración, pero no después del 31 de julio de 2009. Por lo que atañe a las disposiciones del artículo 4, apartado 1, los alimentos podrán comercializarse hasta 12 meses después de la adopción de los perfiles nutricionales pertinentes y de sus condiciones de utilización.

2. Los productos que lleven marcas registradas o marcas existentes antes del 1 de enero de 2005 que no cumplan el presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta el 19 de enero de 2022, fecha a partir de la cual se les aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.

3. Las declaraciones nutricionales que hayan sido utilizadas en un Estado miembro antes del 1 de enero de 2005 en cumplimiento de las disposiciones nacionales que les sean aplicables, y que no estén incluidas en el anexo, podrán seguir efectuándose bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias hasta el 19 de enero de 2010, y ello sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 23.

4. Las declaraciones nutricionales en forma de representación pictórica, gráfica o simbólica que cumplan los principios generales del presente Reglamento, no estén incluidas en el anexo y se utilicen según condiciones y criterios específicos elaborados mediante disposiciones o normas nacionales estarán sujetas al procedimiento siguiente:

- a) los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2008, las declaraciones nutricionales y las disposiciones o normas nacionales de aplicación, junto con los datos científicos que respalden dichas disposiciones o normas;
- b) la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, una decisión sobre la utilización de dichas declaraciones.

Las declaraciones nutricionales que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante 12 meses a partir de la adopción de la Decisión.

5. A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta la adopción de la lista mencionada en el artículo 13, apartado 1, letra a), podrán efectuarse declaraciones de propiedades saludables a las que se refiere el artículo 13, apartado 3, bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 23.

6. Las declaraciones de propiedades saludables distintas de las mencionadas en el artículo 13, apartado 1, letra a), y en el artículo 14 que se hayan utilizado, de conformidad con las disposiciones nacionales, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento quedarán sujetas a lo siguiente:

- a) las declaraciones de propiedades saludables que hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro se autorizarán de la siguiente manera:

- i) los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2008, dichas declaraciones, acompañadas por un informe en el que se evalúen los datos científicos que respaldan la declaración,
- ii) tras consultar con la Autoridad, la Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 2, adoptará una Decisión relativa a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de esta manera.

Las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de la Decisión;

- b) las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro: podrán seguir utilizándose siempre que se efectúe una solicitud en virtud del presente Reglamento antes del 19 de enero de 2008, las declaraciones de propiedades saludables no autorizadas con arreglo a dicho procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de una decisión en virtud del artículo 17, apartado 3.

Artículo 28

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2007.

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

Hecho en Bruselas, 20 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

J. KORKEAOJA

ANEXO

Declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican**BAJO VALOR ENERGÉTICO**

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 40 kcal (170 kJ) por 100 g en el caso de los sólidos o más de 20 kcal (80 kJ) por 100 ml en el caso de los líquidos. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 4 kcal (17 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).

VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO

Solamente podrá declararse que un alimento posee un valor energético reducido, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el valor energético se reduce, como mínimo, en un 30 %, con una indicación de la característica o características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.

SIN APORTE ENERGÉTICO

Solamente podrá declararse que un alimento carece de aporte energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 4 kcal (17 kJ) por 100 ml. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 0,4 kcal (1,7 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).

BAJO CONTENIDO DE GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 3 g de grasa por 100 g en el caso de los sólidos o 1,5 g de grasa por 100 ml en el caso de los líquidos (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).

SIN GRASA

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de grasa por 100 g o 100 ml. No obstante, se prohibirán las declaraciones expresadas como «X % sin grasa».

BAJO CONTENIDO DE GRASAS SATURADAS

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 1,5 g por 100 g para los productos sólidos y a 0,75 g por 100 ml para los productos líquidos, y en cualquier caso la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10 % del valor energético.

SIN GRASAS SATURADAS

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de grasas saturadas y de ácidos grasos trans no es superior a 0,1 g por 100 g o 100 ml.

BAJO CONTENIDO DE AZÚCAR

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de azúcar, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 5 g de azúcar por 100 g en el caso de los sólidos o 2,5 g de azúcar por 100 ml en el caso de los líquidos.

SIN AZÚCAR

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene azúcar, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de azúcar por 100 g o 100 ml.

SIN AZÚCARES AÑADIDOS

Solamente podrá declararse que no se han añadido azúcares a un alimento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes. Si los azúcares están naturalmente presentes en los alimentos, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,12 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Por lo que respecta a las aguas distintas de las aguas minerales naturales cuya composición se ajuste a las disposiciones de la Directiva 80/777/CEE, este valor no deberá ser superior a 2 mg de sodio por 100 ml.

MUY BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL

Solamente podrá declararse que un alimento posee un contenido muy bajo de sodio/sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,04 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Esta declaración no se utilizará para las aguas minerales naturales y otras aguas.

SIN SODIO O SIN SAL

Solamente podrá declararse que un alimento no contiene sodio o sal, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,005 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g.

FUENTE DE FIBRA

Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 3 g de fibra por 100 g o, como mínimo, 1,5 g de fibra por 100 kcal.

ALTO CONTENIDO DE FIBRA

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 6 g de fibra por 100 g o 3 g de fibra por 100 kcal.

FUENTE DE PROTEÍNAS

Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 12 % del valor energético del alimento.

ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 20 % del valor energético del alimento.

FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] O [NOMBRE DE LOS MINERALES]

Solamente podrá declararse que un alimento es una fuente de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa de vitaminas o minerales tal como se define en el anexo de la Directiva 90/496/CEE o una cantidad establecida por las excepciones concedidas en virtud del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos ⁽¹⁾.

(1) Véase la página 26 del presente Diario Oficial.

ALTO CONTENIDO DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] O [NOMBRE DE LOS MINERALES]

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo dos veces el valor de la «fuente de [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] o [NOMBRE DE LOS MINERALES]».

CONTIENE [NOMBRE DEL NUTRIENTE U OTRA SUSTANCIA]

Solamente podrá declararse que un alimento contiene un nutriente u otra sustancia, para los que no se establezcan condiciones específicas en el presente Reglamento, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple todas las disposiciones aplicables previstas en el presente Reglamento, y en particular en el artículo 5. Por lo que respecta a las vitaminas y minerales, se aplicarán las condiciones correspondientes a la declaración «fuente de».

MAYOR CONTENIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]

Solamente podrá declararse que se ha incrementado el contenido de uno o más nutrientes, distintos de vitaminas o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto cumple las condiciones previstas para la declaración «fuente de» y el incremento de su contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar.

CONTENIDO REDUCIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]

Solamente podrá declararse que se ha reducido el contenido de uno o más nutrientes, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la reducción del contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar, excepto para micronutrientes, en los que será admisible una diferencia del 10 % en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE del Consejo, así como para el sodio, o el valor equivalente para la sal, en que será admisible una diferencia del 25 %.

LIGHT/LITE (LIGERO)

Las declaraciones en las que se afirme que un producto es «light» o «lite» (ligero), y cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término «contenido reducido»; asimismo, la declaración deberá estar acompañada por una indicación de la característica o características que hacen que el alimento sea «light» o «lite» (ligero).

NATURALMENTE/NATURAL

Cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas en el presente anexo para el uso de una declaración nutricional, podrá utilizarse el término «naturalmente/natural» antepuesto a la declaración.

REGLAMENTO (CE) N° 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 20 de diciembre de 2006
sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

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 diversas plantas y extractos de hierbas, sin que esta enumeración tenga carácter exhaustivo. 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 determinadas sustancias a los alimentos.

(2) El presente Reglamento pretende regular la adición de vitaminas y minerales a los alimentos y la utilización de otras determinadas sustancias o ingredientes que contienen sustancias distintas de las vitaminas o los minerales, cuando se añaden a los alimentos o se usan en su elaboración en condiciones tales que supongan la ingestión de cantidades que superen con mucho las razonablemente previsibles en las condiciones normales de consumo de una dieta equilibrada y/o variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para el consumidor. Cuando no se hayan adoptado disposiciones comunitarias específicas en materia de prohibición o restricción de la utilización de sustancias o ingredientes que contengan sustancias distintas de las vitaminas o los minerales con arreglo al presente Reglamento o a otras disposiciones comunitarias específicas, pueden aplicarse las disposiciones nacionales pertinentes, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado.

(3) 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, si en determinadas circunstancias o en algún momento fuera procedente hacerlo, podrían adoptarse disposiciones de este tipo a escala comunitaria. Entretanto, sería útil recopilar información sobre esas medidas nacionales.

(4) Las vitaminas y minerales pueden ser añadidos voluntariamente a los alimentos por los productores de alimentos, pero en ocasiones su incorporación a ellos como sustancias nutritivas puede ser obligatoria en virtud 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 debe aplicarse sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a la adición o el uso 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.

(5) 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 alimenticios ⁽³⁾ 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 deben aplicarse a los complementos alimenticios.

(6) Los productores añaden vitaminas y minerales a los alimentos con diversas finalidades, entre ellas para restituir su contenido cuando ha quedado mermado durante el proceso de fabricación, almacenamiento o manipulación, o para darles un valor nutricional semejante al de los alimentos de los que pretenden ser alternativas.

⁽¹⁾ DO C 112 de 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de mayo de 2005 (DO C 117 E de 18.5.2006, p. 206), Posición Común del Consejo de 8 de diciembre de 2005 (DO C 80 E de 4.4.2006, p. 27) y Posición del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 12 de octubre de 2006.

⁽³⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51. Directiva modificada por la Directiva 2006/37/CE (DO L 94 de 1.4.2006, p. 32).

- (7) 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 cantidades tales como las 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 contribución apreciable a la ingesta de tales nutrientes y, por tanto, puede considerarse que contribuyen de manera positiva a la ingesta general de nutrientes.
- (8) Se puede demostrar que en la Comunidad existen actualmente algunas deficiencias de nutrientes, aunque no son muy frecuentes. Los cambios de la situación socioeconómica imperante en la Comunidad y de los estilos de vida de diversos grupos de población han dado lugar a necesidades nutricionales diferentes y a modificaciones de los hábitos alimenticios. A su vez, esto ha provocado modificaciones de las necesidades calóricas y de nutrientes de diversos grupos de población e ingestas de algunas vitaminas y minerales por estos grupos que son inferiores a las recomendadas en distintos Estados miembros. Además, los conocimientos derivados de progresos científicos indican que, para el mantenimiento de una salud y un bienestar óptimos, la ingesta de ciertos nutrientes podría ser superior a la que se recomienda actualmente.
- (9) Sólo debe permitirse la adición a los alimentos de vitaminas y minerales que formen normalmente parte de la dieta y se consuman en ella, y que se consideren nutrientes esenciales, sin que ello implique 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.
- (10) Es necesario que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas y minerales que se pueden añadir a los alimentos sean seguras y biodisponibles, es decir, que sean susceptibles de ser utilizadas por el organismo. Por esta razón debe establecerse además una lista positiva de estas sustancias. Deben figurar en ella las sustancias aprobadas por el Comité científico de la alimentación humana en un dictamen emitido el 12 de mayo de 1999, atendiendo a los mencionados criterios de seguridad y biodisponibilidad, que pueden utilizarse en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, de otros alimentos destinados a una alimentación especial o de complementos alimenticios. Aunque el cloruro sódico (sal común) no aparezca entre las sustancias de la lista, puede seguir utilizándose como ingrediente en la preparación de alimentos.
- (11) Cuando proceda, dicha lista debe revisarse en el plazo más breve posible con objeto de mantenerla actualizada con respecto a los progresos científicos y tecnológicos. Las revisiones deben adoptar la forma de normas de desarrollo de carácter técnico, y su adopción debe delegarse en la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (12) En la mayoría de los casos, los fabricantes hacen publicidad de los alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales, por lo que los consumidores pueden percibirlos 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. Ello puede inducir al consumidor a tomar decisiones que resulten inconvenientes por otras razones. 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 deriven naturalmente de consideraciones tecnológicas o resulten necesarias por razones de seguridad al establecer límites máximos de vitaminas y minerales en tales productos. En tal sentido, la presencia en un producto de determinadas sustancias, como el alcohol, sería un criterio adecuado para no permitir que se añadan vitaminas o minerales. Las excepciones a la prohibición de añadir vitaminas y minerales a bebidas alcohólicas deben limitarse a la protección de recetas tradicionales de vino, a condición de que los productos correspondientes se notifiquen a la Comisión. No debe atribuirse a las adiciones ninguna alegación nutricional o de propiedades saludables. Además, 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.
- (13) El presente Reglamento no tiene como finalidad regular la utilización de vitaminas y minerales en cantidades ínfimas como marcadores de autenticidad utilizados con el objetivo de combatir el fraude.
- (14) La ingesta excesiva de vitaminas y minerales puede tener efectos perjudiciales para la salud y, por tanto, conviene establecer, en ciertos casos, cantidades máximas cuando se añadan a los alimentos. Estas cantidades 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, estas cantidades deben ser los niveles máximos de seguridad totales de las vitaminas y los minerales presentes en el alimento naturalmente y/o añadidos al mismo con cualquier fin, incluidos los fines tecnológicos.

- (15) Por esta razón, cuando proceda, dichas cantidades máximas y cualesquiera otras condiciones para restringir su adición a los alimentos han de adoptarse tomando en consideración los niveles máximos de seguridad de dichos nutrientes establecidos mediante una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente reconocidos 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 (por ejemplo, adición de yodo a la sal), la prioridad debe establecerse en función del objetivo de restituir su contenido cuando haya quedado mermado durante el proceso de fabricación, almacenamiento o manipulación y del objetivo de dar a los alimentos un valor nutricional semejante al de los alimentos de los que pretenden ser alternativas.
- (16) Las vitaminas y minerales añadidos a los alimentos deben 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 enriquecidos 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 presentes en los alimentos a los que se han añadido tales vitaminas y minerales fuesen idénticas a esas cantidades significativas que deben estar presentes para que dichos nutrientes se declaren en el etiquetado salvo excepción específica que disponga lo contrario.
- (17) La adopción de cantidades máximas y de cualesquiera condiciones de utilización en aplicación de los principios y criterios establecidos en el presente Reglamento y la adopción de cantidades mínimas constituirían normas de desarrollo de carácter técnico, y deben ser delegadas en la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.
- (18) La Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾, contiene disposiciones y definiciones generales sobre etiquetado. Por tanto, el presente Reglamento debe limitarse a establecer las disposiciones adicionales que sean necesarias. Asimismo, tales disposiciones adicionales deben aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre 2006, sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽²⁾.
- (19) Dada 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 total de nutrientes, es importante que el consumidor esté 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 alimenticios ⁽³⁾, el etiquetado nutricional debe ser obligatorio.
- (20) 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 ciertos 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 la prueba.
- (21) Dada la particular índole de los alimentos a los que se añaden 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.
- (22) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior en lo que se refiere a la adición de vitaminas y minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos asegurando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽²⁾ Véase página 9 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/120/CE de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

(23) Las medidas necesarias para la ejecución 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 Comisión ⁽¹⁾,

Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽²⁾;

(2) «otra sustancia», una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, con efectos nutricionales o fisiológicos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO II

CAPÍTULO I

OBJETIVO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Contenido y ámbito de aplicación

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

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 de las disposiciones específicas de la legislación comunitaria relativas a:

- a) los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y, a falta de disposiciones específicas, los requisitos de composición de tales productos que impongan las necesidades nutricionales especiales de las personas a las que se destinan;
- b) nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios;
- c) alimentos modificados genéticamente;
- d) los aditivos y aromas alimentarios;
- e) prácticas y procesos enológicos autorizados.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

(1) «Autoridad», la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ADICIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

Artículo 3

Requisitos para la adición de vitaminas y minerales

1. Únicamente podrán añadirse a los alimentos las vitaminas y/o los minerales que figuran en las listas del anexo I, en las formas que se enumeran en las listas del anexo II, supeditado a las normas establecidas en el presente Reglamento.

2. Podrán añadirse vitaminas y minerales a los alimentos de forma biodisponible para el organismo humano, independientemente de que suelen contenerlos, para tener en cuenta, en particular, cualquiera de los siguientes hechos:

- a) la deficiencia de una o más vitaminas y/o minerales en la población o en grupos específicos de población que pueda demostrarse con pruebas clínicas o subclínicas de deficiencia o deducirse de estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes, o
- b) la posibilidad de mejorar el estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población, y/o de corregir posibles deficiencias en la ingesta diaria de vitaminas o minerales debidas a cambios en los hábitos alimenticios, o
- c) los progresos de los conocimientos científicos generalmente reconocidos sobre el papel de las vitaminas y los minerales en la nutrición y los consiguientes efectos para la salud.

3. Las modificaciones de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad.

Antes de introducir dichas modificaciones, la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular a los operadores del sector alimentario y a los grupos de consumidores.

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

Artículo 4

Restricciones a la adición de vitaminas y minerales

No podrán añadirse vitaminas ni minerales a:

- a) alimentos no transformados, como frutas, hortalizas, carne, carne de ave o pescado;
- b) bebidas con un volumen alcohólico superior a 1,2 %, salvo y no obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3, a los productos que cumplan todos los requisitos siguientes:
 - i) que aparezcan mencionados en los apartados 6 y 13 del artículo 44 del Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, sobre la organización común del mercado del vino (¹); y
 - ii) que se comercializaran antes de la adopción del presente Reglamento; y
 - iii) que fueran notificados a la Comisión por un Estado miembro de conformidad con el artículo 11,

y siempre que no se atribuya a los productos ninguna alegación nutricional ni de propiedades saludables.

Podrán establecerse otros alimentos o categorías de alimentos a los que no podrán añadirse determinadas vitaminas y minerales de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, a la luz de las pruebas científicas y teniendo en cuenta su valor nutricional.

Artículo 5

Criterios de pureza

1. Los criterios de pureza de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, excepto cuando se apliquen con arreglo al apartado 2 del presente artículo.
2. Para las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II se aplicarán los criterios de pureza que la legislación comunitaria establezca para su uso en la fabricación de alimentos con fines distintos de los regulados por el presente Reglamento.
3. Respecto de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales 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.

(¹) DO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2165/2005 (DO L 345 de 28.12.2005, p. 1).

Artículo 6

Condiciones para la adición de vitaminas y minerales

1. Cuando se añada una vitamina o un mineral a los alimentos, la cantidad máxima total de la vitamina o mineral, cualquiera que sea la finalidad de la adición, que se encuentre en el alimento comercializado no podrá exceder las cantidades máximas que se fijen de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2. La Comisión podrá presentar a este efecto, a más tardar el 19 de enero de 2009, propuestas con vistas a establecer las cantidades máximas. Para los productos concentrados y deshidratados, las cantidades máximas serán las presentes en los alimentos cuando se preparen para el consumo según las instrucciones del fabricante.

2. 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 de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

3. Las cantidades máximas mencionadas en el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2, se fijarán teniendo en cuenta:

a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales establecidos mediante la determinación científica del riesgo a partir de datos científicos generalmente reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores, y

b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de la dieta.

4. Cuando se establezcan las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2, también se tendrá debidamente en cuenta la ingesta de referencia de vitaminas y minerales para la población.

5. Cuando se fijen las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2 para vitaminas y minerales cuya ingesta de referencia para la población esté próxima a los niveles máximos de seguridad, se tendrán también en cuenta, en caso necesario:

a) la aportación de cada producto al conjunto de la dieta de toda la población o de subgrupos de población,

b) las características nutricionales del producto establecidas según lo previsto en el Reglamento (CE) n° 1924/2006.

6. La adición de una vitamina o un mineral en un alimento tendrá como resultado la presencia de dicha vitamina o mineral en el alimento en al menos una cantidad significativa, que se definirá de conformidad con el anexo de la Directiva 90/496/CEE. Las cantidades mínimas para alimentos y categorías de alimentos específicos, incluidas cualesquiera cantidades inferiores, que constituyan una excepción respecto de las mencionadas cantidades significativas, se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Artículo 7

Etiquetado, presentación y publicidad

1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos a 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 determinado de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales no inducirán a error ni engañarán al consumidor con respecto a las ventajas nutritivas resultantes de la adición de estos nutrientes.

3. 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 artículo 4, apartado 1, grupo 2, de la Directiva 90/496/CEE, así como las cantidades totales presentes de vitaminas y minerales si se han añadido al alimento.

4. El etiquetado de los productos a los que se han añadido vitaminas y minerales puede llevar una declaración que indique dicha adición en virtud de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1924/2006.

5. El presente artículo será aplicable sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación alimentaria aplicables a categorías específicas de alimentos.

6. Podrán adoptarse normas de desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

CAPÍTULO III

ADICIÓN DE OTRAS DETERMINADAS SUSTANCIAS

Artículo 8

Sustancias sujetas a restricción, prohibición o control comunitario

1. Se seguirá el procedimiento previsto en el presente artículo si se añade a los alimentos o se utiliza en la producción de alimentos una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, en condiciones que puedan dar 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 o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

2. La Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, podrá adoptar una decisión después de que la Autoridad evalúe en cada caso la información disponible, y de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, con el fin de incluir, en caso necesario, la sustancia o el ingrediente en el anexo III. En particular:

a) si se constata un efecto nocivo para la salud, dicha sustancia o el ingrediente que la contenga:

i) se incluirán en el anexo III, parte A, y se prohibirá su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos, o

ii) se incluirán en el anexo III, parte B, y su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos sólo se permitirán en las condiciones previstas en dicha parte;

b) si se constata que puede tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persista la incertidumbre científica, la sustancia se incluirá en el anexo III, parte C.

3. Las disposiciones comunitarias aplicables a alimentos específicos podrán prever restricciones o prohibiciones del uso de algunas sustancias, además de las establecidas en el presente Reglamento.

4. Los operadores del sector alimentario, o cualquier otra parte interesada, pueden en todo momento presentar a la Autoridad un expediente en donde se recojan los datos científicos que acrediten la inocuidad de la sustancia mencionada en el anexo III, parte C, en las condiciones en que se usa en un alimento o categoría de alimentos y se explique la finalidad de dicha utilización. La Autoridad informará sin demora a los Estados miembros y a la Comisión de la presentación de este expediente y lo pondrá a disposición de estos.

5. Cuatro años después de la fecha de inscripción de una sustancia en el anexo III, parte C, se adoptará una decisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, sobre cualquier expediente sometido a evaluación en virtud del apartado 4 del presente artículo, con objeto de autorizar de manera general el uso de una sustancia incluida en el anexo III, C, o de incluirla en el anexo III, parte A o parte B, según convenga.

6. La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo, en particular disposiciones sobre la presentación mencionada en el apartado 4 del presente artículo.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 9

Registro comunitario

1. La Comisión creará y mantendrá un Registro comunitario sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos, denominado en lo sucesivo «el Registro».

2. El Registro incluirá:

- a) las vitaminas y los minerales enumerados en el anexo I que puedan añadirse a los alimentos,
- b) las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II que puedan añadirse a los alimentos,
- c) las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales que puedan añadirse a los alimentos y toda condición asociada, establecidas en virtud del artículo 6,
- d) información sobre las disposiciones nacionales aplicables a la adición preceptiva de vitaminas y minerales contemplada en el artículo 11,
- e) las restricciones a la adición de vitaminas y minerales previstas en el artículo 4,

f) las sustancias en relación con las cuales se hayan presentado expedientes según lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, letra b),

g) información sobre las sustancias incluidas en el anexo III y las razones de su inclusión,

h) información sobre las sustancias enumeradas en el anexo III, parte C, cuyo uso esté en general autorizado en virtud del artículo 8, apartado 5.

3. El Registro será público.

Artículo 10

Libre circulación de mercancías

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

Artículo 11

Disposiciones nacionales

1. A más tardar el 19 de julio de 2007, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las disposiciones nacionales en vigor relativas a la adición preceptiva de vitaminas y minerales y a los productos cubiertos por la excepción a que se refiere el artículo 4, letra b).

2. Si un Estado miembro, a falta de disposiciones comunitarias, considera necesario adoptar una nueva disposición legislativa:

- a) sobre la adición preceptiva de vitaminas y minerales a alimentos específicos o a categorías de alimentos, o
- b) sobre la prohibición o la restricción del uso de otras determinadas sustancias en la fabricación de alimentos específicos,

lo notificará a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

Artículo 12

Procedimiento de notificación

1. 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.

2. La Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14, apartado 1, si considera que esta consulta es necesaria o si así lo solicita un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.

3. El Estado miembro en cuestión sólo podrá adoptar las medidas previstas cuando hayan transcurrido seis meses desde la notificación mencionada en el apartado 1, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuere negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, 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 en las medidas previstas.

Artículo 13

Medidas de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos serios 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.

Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión y les comunicará los motivos de su decisión.

2. Se adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, recabando previamente, cuando proceda, el dictamen de la Autoridad.

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

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

Artículo 14

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, denominado en lo sucesivo «Comité».

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 15

Seguimiento

Con objeto de facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales y de los alimentos que contengan las sustancias incluidas en el anexo III, partes B y C, los Estados miembros podrán exigir al productor o a la persona que comercialice en su territorio dichos alimentos que notifique a la autoridad competente dicha comercialización mediante la presentación de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto. En tales casos, también podrá exigirse información sobre la retirada del producto del mercado.

Artículo 16

Evaluación

A más tardar el 1 de julio de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los efectos de la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre 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, y la adición de otras sustancias, 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 a más tardar el 1 de julio de 2012. Las normas de desarrollo del presente artículo se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Artículo 17

Medidas transitorias

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, y hasta el 19 de enero de 2014, 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, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) la sustancia en cuestión se use para su adición a alimentos comercializados en la Comunidad el 19 de enero de 2007, y

b) la Autoridad no haya emitido 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 19 de enero de 2010.

2. Hasta el 19 de enero de 2014, y 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 recogidas en el anexo II.

3. De acuerdo con las disposiciones del Tratado, los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales vigentes sobre cantidades máximas y mínimas de las vitaminas y minerales enumerados en el anexo I que se añadan a los alimentos y sobre las condiciones aplicables a tal adición, hasta

que se hayan adoptado las correspondientes disposiciones comunitarias con arreglo al artículo 6 o en virtud de otras disposiciones comunitarias específicas.

Artículo 18

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2007.

Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes del 1 de julio de 2007 que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta la fecha de su caducidad, pero en cualquier caso no después del 31 de diciembre de 2009.

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

Hecho en Bruselas, 20 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

J. KORKEAOJA

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

colecalfiferol

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 piridoxina

piridoxina 5'-fosfato

dipalmitato de piridoxina

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

2. 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

sulfato de calcio

acetato de magnesio

carbonato de magnesio

cloruro de magnesio

sales magnésicas de ácido cítrico

gluconato de magnesio

glicerofosfato de magnesio

sales magnésicas 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 de manganeso
sulfato ferroso	bicarbonato de sodio
difosfato férrico (pirofosfato férrico)	carbonato de sodio
sacarato férrico	citrato de sodio
hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)	gluconato de sodio
carbonato cúprico	lactato de sodio
citrato cúprico	hidróxido de sodio
gluconato cúprico	sales sódicas de ácido ortofosfórico
sulfato cúprico	seleniato de sodio
complejo cobre-lisina	selenito ácido de sodio
yoduro de sodio	selenito de sodio
yodato de sodio	fluoruro de sodio
yoduro de potasio	fluoruro de potasio
yodato de potasio	bicarbonato de potasio
acetato de cinc	carbonato de potasio
cloruro de cinc	cloruro de potasio
citrato de cinc	citrato de potasio
gluconato de cinc	gluconato de potasio
lactato de cinc	glicerofosfato de potasio
óxido de cinc	lactato de potasio
carbonato de cinc	hidróxido de potasio
sulfato de cinc	sales potásicas de ácido ortofosfórico
carbonato de manganeso	cloruro de cromo (III) y su hexahidrato
cloruro de manganeso	sulfato de cromo (III) y su hexahidrato
citrato de manganeso	molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
gluconato de manganeso	molibdato de sodio [molibdeno (VI)]
glicerofosfato de manganeso	

ANEXO III

SUSTANCIAS CUYO USO EN LOS ALIMENTOS ESTÁ PROHIBIDO, RESTRINGIDO O SUJETO A CONTROL COMUNITARIO

Parte A: Sustancias prohibidas

Parte B: Sustancias sujetas a restricción

Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario

DECISIÓN N° 1926/2006/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 18 de diciembre de 2006****por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la política de los consumidores (2007-2013)****(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 153,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad puede contribuir a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos y jurídicos de los ciudadanos con medidas en el ámbito de la protección de los consumidores.
- (2) Por lo tanto, procede establecer un programa de acción comunitaria en el ámbito de la política de los consumidores que sustituya a la Decisión 20/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de diciembre de 2003, por la que se establece un marco general para la financiación de acciones comunitarias en apoyo de la política de los consumidores en el período 2004-2007 ⁽⁴⁾. Por consiguiente, esa Decisión debe ser derogada.
- (3) Hay que dar prioridad a la integración de los intereses de los consumidores en todas las políticas comunitarias, de conformidad con el artículo 153 del Tratado, junto con los objetivos de política de los consumidores que establece el presente programa. La coordinación con otras políticas y otros programas comunitarios es un elemento

clave para garantizar que se tengan plenamente en cuenta los intereses de los consumidores en otras políticas. Para promover sinergias y evitar redundancias, otros fondos y programas comunitarios deben prestar apoyo financiero a la integración de los intereses de los consumidores en sus ámbitos respectivos.

- (4) La presente Decisión establece, para toda la duración del programa, la dotación financiera que constituye la referencia privilegiada, en el sentido del punto 37 del Acuerdo Interinstitucional, de 17 de mayo de 2006, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera ⁽⁵⁾, para la Autoridad Presupuestaria durante el procedimiento presupuestario anual.
- (5) Para todos los europeos es ventajoso que la salud y la seguridad de los servicios y los productos no alimenticios, y los intereses económicos y jurídicos de los ciudadanos, así como los intereses de los consumidores en el desarrollo de normas para productos y servicios, estén representados en el nivel comunitario. Dada la especial naturaleza de las organizaciones interesadas, la renovación de la ayuda comunitaria a su funcionamiento no debe estar sujeta al principio de disminución gradual de la ayuda comunitaria.
- (6) Procede garantizar la transición entre este programa y el que sustituye, en particular por lo que respecta a la continuación de las medidas plurianuales, así como a la evaluación de lo conseguido por el programa anterior y los ámbitos a los que hay que prestar más atención. A partir del 1 de enero de 2014, los créditos de asistencia administrativa y técnica deben, en caso necesario, cubrir los gastos relativos a la gestión de las acciones que todavía no hayan concluido a finales de 2013.
- (7) Procede adoptar las medidas necesarias para la aplicación de la presente Decisión con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO C 88 de 11.4.2006, p. 1.⁽²⁾ DO C 192 de 16.8.2006, p. 8.⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de marzo de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 14 de noviembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial), y Posición del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2006.⁽⁴⁾ DO L 5 de 9.1.2004, p. 1. Decisión modificada por la Decisión n° 786/2004/CE (DO L 138 de 30.4.2004, p. 7).⁽⁵⁾ DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.⁽⁶⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión n° 2006/512/CE (DO L 200 del 22.7.2006, p. 11.).

- (8) En la aplicación del programa debe tenerse en cuenta el hecho de que el mercado interior no funcionará adecuadamente si los consumidores están menos protegidos en unos Estados miembros que en otros. Por ello, el programa debe prestar una atención particular a la protección y la concienciación de los consumidores en los Estados miembros que se adhieron con posterioridad al 1 de mayo de 2004, para garantizar un equilibrio entre todos los Estados miembros.
- (9) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo EEE») contempla una cooperación en el ámbito de la protección de los consumidores entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio participantes en el Espacio Económico Europeo, por otra (en lo sucesivo, «los países AELC/EEE»). También debe contemplarse la apertura del programa a la participación de otros países, como los países vecinos de la Unión Europea y los Estados que han solicitado adherirse, los Estados candidatos a la adhesión y los Estados adherentes a la Unión Europea.
- (10) En el marco de la aplicación del programa, debe fomentarse la cooperación con los terceros países que no participen en él, para lo que procede tener en cuenta los acuerdos pertinentes entre esos países y la Comunidad.
- (11) El valor y la repercusión de las medidas que se tomen en el programa deben someterse periódicamente a seguimiento y evaluación, también realizados por evaluadores externos independientes. A efectos de evaluar la política de los consumidores, se formularán objetivos mensurables y se desarrollarán indicadores.
- (12) Dado que los objetivos de la actuación pretendida en materia de protección de los consumidores no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido al carácter transfronterizo de los ámbitos tratados y, por consiguiente, pueden lograrse mejor en el nivel comunitario en razón del mayor potencial de la actuación comunitaria en términos de eficacia para proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos y jurídicos de los ciudadanos, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

DECIDEN:

Artículo 1

Establecimiento del programa

Se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la política de los consumidores, denominado en lo sucesivo «el programa», para el período comprendido entre el 31 de diciembre de 2006 y el 31 de diciembre de 2013.

Artículo 2

Finalidad y objetivos

1. La finalidad del programa consistirá en complementar, apoyar y vigilar las políticas de los Estados miembros y contribuir a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos y jurídicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para defender sus intereses.
2. La finalidad expresada en el apartado 1 se perseguirá mediante los siguientes objetivos:
 - a) Garantizar un alto nivel de protección de los consumidores, concretamente mejorando la documentación objetiva, la consulta y la representación de los intereses de los consumidores.
 - b) Garantizar la aplicación efectiva de la normativa de protección de los consumidores, en particular reforzando la cooperación, la información, la educación y las vías de recurso.

Estos objetivos se lograrán combinando las acciones e instrumentos de la lista que figura en el Anexo I de acuerdo con las prioridades del plan de trabajo anual que menciona el artículo 7, apartado 2, letra a).

Artículo 3

Financiación

1. La dotación financiera para la ejecución del programa para el período comprendido entre el 31 de diciembre de 2006 y el 31 de diciembre de 2013 queda fijada en 156 800 000 EUR.
2. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos anuales dentro de los límites del marco financiero.

Artículo 4

Contribuciones financieras

1. Las contribuciones financieras de la Comunidad no excederán de los siguientes niveles:
 - a) El 50 % del coste de las acciones financiadas conjuntamente por la Comunidad y uno o varios Estados miembros, o por la Comunidad y los organismos competentes de los terceros países participantes con arreglo al artículo 8, salvo en el caso de acciones de interés excepcional, para los que el límite de la contribución financiera será del 70 %.

- b) El 85 % del coste de las acciones destinadas a crear cursos europeos integrados de posgrado en cuestiones relativas a los consumidores.
- c) El 50 % de los gastos de funcionamiento de las organizaciones europeas de consumidores.
- d) El 95 % de los gastos de funcionamiento de las organizaciones europeas de consumidores que representen los intereses de los consumidores en el desarrollo de normas para productos y servicios en el nivel comunitario.
2. Las contribuciones financieras de la Comunidad podrán aportarse en forma de:
- a) Becas destinadas a la movilidad individual de profesores y estudiantes en el marco de los cursos europeos integrados de posgrado en cuestiones relativas a los consumidores. La gestión de estas becas podrá confiarse a las agencias nacionales Erasmus del programa de aprendizaje a lo largo de toda la vida.
- b) Gastos de viaje y estancia para el intercambio de funcionarios encargados de la aplicación.
3. Los criterios para determinar si existe el interés excepcional a que hace referencia el apartado 1, letra a) se establecerán previamente en el plan de trabajo anual. Las acciones que se propongan con estos criterios deberán redundar, especialmente, en beneficio de los consumidores de los Estados miembros que se hayan adherido a partir del 1 de mayo de 2004.
4. La renovación de las contribuciones financieras establecidas en el apartado 1, letras c) y d), podrá quedar exenta del principio de disminución gradual.
5. A los efectos de los apartados 1 y 2, cuando convenga por la naturaleza de las acciones de que se trate, definidas en el programa de trabajo anual, las contribuciones financieras de la Comunidad podrán adoptar la forma de cantidad fija única y financiación a tanto alzado. En tales casos los límites porcentuales no se aplicarán a las contribuciones financieras establecidas en el apartado 1, aunque la cofinanciación seguirá siendo obligatoria.

Artículo 5

Beneficiarios

Las categorías de beneficiarios de las contribuciones financieras establecidas en el artículo 4 se definen en el anexo II.

Artículo 6

Asistencia técnica y administrativa

1. La dotación financiera del programa podrá cubrir asimismo gastos relativos a actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, directamente necesarias para la gestión del programa y la realización de sus objetivos, en

particular estudios, reuniones, acciones de información y publicación, gastos de redes informáticas que se centren en el intercambio de información, y demás gastos de la asistencia técnica y administrativa a la que deba recurrir la Comisión para la gestión del programa.

2. La dotación financiera del programa también podrá cubrir gastos de la asistencia técnica y administrativa necesaria para garantizar la transición entre el programa y las medidas adoptadas en virtud de la Decisión 2004/20/CE. En caso necesario, podrán consignarse en el presupuesto créditos para después de 2013 para cubrir dichos gastos, para permitir la gestión de acciones no completadas a 31 de diciembre de 2013.

Artículo 7

Ejecución

1. Incumbirá a la Comisión la ejecución del programa.

Las acciones que persigan las finalidades y los objetivos establecidos en el artículo 2 harán pleno uso de métodos de ejecución apropiados y disponibles, entre los que se contará señaladamente la ejecución directa o indirecta por la Comisión de manera centralizada.

2. El procedimiento a que se refiere el artículo 10, apartado 2, se aplicará a la adopción de:

- a) el plan de trabajo anual para la ejecución del programa, que fijará:
- las prioridades y las acciones que deban realizarse, así como la asignación de recursos financieros;
 - los criterios de selección y adjudicación, y los relativos al límite porcentual de las contribuciones financieras de la Comunidad;
 - el uso que se haga de la cantidad fija única y de la financiación a tanto alzado; y
 - el calendario previsto de concursos, acciones conjuntas y convocatorias de propuestas;
- b) las disposiciones, incluidas las relativas a los criterios de selección y adjudicación, para la aplicación de las acciones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a).

3. La Comisión informará al Comité a que se refiere el artículo 10 de las acciones emprendidas en la ejecución del programa.

Artículo 8

Participación de terceros países

El programa estará abierto a la participación de:

- a) Los países AELC/EEE, con arreglo a las condiciones establecidas en el Acuerdo EEE;

b) Los terceros países, en particular, los países a los que se aplica la Política Europea de Vecindad, los Estados que han solicitado adherirse, los Estados candidatos a la adhesión y los Estados adherentes a la Unión Europea, así como los países de los Balcanes Occidentales que forman parte del proceso de estabilización y asociación, conforme a las condiciones definidas en los respectivos acuerdos bilaterales o multilaterales con esos países, que establecen los principios generales de su participación en los programas comunitarios.

Artículo 9

Seguimiento, evaluación y difusión de resultados

1. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, hará un seguimiento de la ejecución de las acciones del programa teniendo en cuenta sus objetivos. Informará de ello al Comité mencionado en el artículo 10 y mantendrá informados de ello al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. A petición de la Comisión, los Estados miembros informarán sobre la ejecución y las repercusiones del programa.

3. La Comisión se encargará de que se efectúe una evaluación del programa tres años después de su inicio y tras su finalización. La Comisión comunicará los resultados de estas evaluaciones, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

La Comisión pondrá a disposición del público los resultados de las acciones emprendidas en virtud de la presente Decisión.

Artículo 10

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 11

Derogación

Queda derogada la Decisión 2004/20/CE.

Artículo 12

Entrada en vigor

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

Hecho en Bruselas, 18 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

J.-E. ENESTAM

ANEXO I

ACCIONES E INSTRUMENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 2

Objetivo I

Garantizar un alto nivel de protección de los consumidores, concretamente mejorando la documentación objetiva, la consulta y la representación de los intereses de los consumidores.

Acción 1

Recopilación, intercambio y análisis de datos e información que sirvan de documentación de base objetiva para elaborar la política de los consumidores y para integrar los intereses de los consumidores en otras políticas comunitarias, en particular:

- 1.1. Seguimiento y evaluación de los cambios en los mercados que tienen repercusiones para los intereses económicos y otros de los consumidores, en concreto con estudios, encuestas sobre precios, revisiones de los cambios en la estructura de los mercados, encuestas a los consumidores y a las empresas, recogida y análisis de las quejas de los consumidores y de los datos sobre el comercio y los mercados transfronterizos de la empresa al consumidor.
- 1.2. Creación y mantenimiento de bases de datos.
- 1.3. Recopilación y análisis de datos estadísticos y otros datos pertinentes, teniendo en cuenta que la vertiente estadística se desarrollará recurriendo, cuando convenga, al Programa Estadístico Comunitario.

Acción 2

Recopilación, intercambio y análisis de datos e información, así como creación de herramientas de evaluación que aporten una documentación de base objetiva sobre la seguridad de los bienes y servicios para el consumo, como la exposición de los consumidores a las sustancias químicas emitidas por los productos, los riesgos y las lesiones en relación con productos y servicios específicos de consumo, y el análisis técnico de las notificaciones de alerta.

Acción 3

Apoyo al recurso a dictámenes científicos y a la evaluación de riesgos, incluidas las competencias de los comités científicos independientes creados en virtud de la Decisión 2004/210/CE, de 3 de marzo de 2004, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente. (1)

Acción 4

Preparación de medidas legislativas y otras iniciativas de regulación y promoción de iniciativas de carácter corregulador y autorregulador, incluidas las siguientes:

- 4.1. Asesoramiento jurídico y técnico, incluidos estudios, relativos a la reglamentación y sus repercusiones.
- 4.2. Asesoramiento jurídico y técnico, incluidos estudios, relativos a la elaboración de políticas sobre la seguridad de los productos y servicios y a los intereses económicos y jurídicos de los consumidores.
- 4.3. Estudios jurídicos y técnicos especializados y asesoramiento sobre la evaluación de la necesidad de unas normas de seguridad de los productos y la elaboración de mandatos de normalización para productos y servicios.
- 4.4. Seminarios, conferencias, talleres y reuniones con participación de las partes interesadas y de expertos.

Acción 5

Contribuciones financieras para el funcionamiento de las organizaciones de consumidores europeas.

Acción 6

Contribuciones financieras al funcionamiento de organizaciones de consumidores europeas que representen los intereses de los consumidores en el desarrollo de normas para productos y servicios a nivel comunitario.

Acción 7

Consolidación de la capacidad de las organizaciones de consumidores regionales, nacionales y europeas, en particular mediante la formación y el intercambio de las mejores prácticas y experiencia de su personal, especialmente dirigida a las organizaciones de consumidores de los Estados miembros que se hayan adherido a partir del 1 de mayo de 2004.

(1) DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

Objetivo II

Garantizar la aplicación efectiva de la normativa de protección de los consumidores, en particular reforzando la cooperación, la información, la educación y las vías de recurso.

Acción 8

Acciones destinadas a mejorar la aplicación efectiva de la legislación comunitaria de protección de los consumidores, en particular la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, sobre seguridad general de los productos ⁽¹⁾, y el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores ⁽²⁾, como las siguientes:

- 8.1. Acciones para mejorar la coordinación del seguimiento y la aplicación así como mejorar la cooperación entre organismos competentes, con la creación y el mantenimiento de herramientas informáticas (como bases de datos, sistemas de información y de comunicación) y la organización de seminarios, conferencias, talleres y reuniones con participación de las partes interesadas y de expertos en aplicación, e intercambio y formación de funcionarios de aplicación y de magistrados.
- 8.2. Seguimiento y evaluación de la seguridad de los servicios y los productos no alimentarios, como la consolidación y ampliación del ámbito y funcionamiento del sistema de alerta RAPEX, teniendo en cuenta la evolución del intercambio de información sobre vigilancia del mercado, y el desarrollo de la red para la seguridad de los productos de consumo conforme a lo establecido en la Directiva 2001/95/CE.
- 8.3. Acciones conjuntas del seguimiento, ejecución y otras en el marco de la cooperación administrativa y para el cumplimiento de la legislación.
- 8.4. Acciones de cooperación administrativa y para el cumplimiento de la legislación con terceros países que no participen en el programa.

Acción 9

Asesoramiento jurídico y técnico, incluidos estudios, relativos al seguimiento y la evaluación de la transposición, aplicación y cumplimiento de la legislación sobre protección de los consumidores por los Estados miembros, prestando especial atención a la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior ⁽³⁾ y al Reglamento (CE) n° 2006/2004. Se incluye aquí también la creación y el mantenimiento de bases de datos de acceso fácil y público sobre la transposición y la aplicación de la legislación comunitaria de protección de los consumidores.

Acción 10

Acciones sobre información, asesoramiento y vías de recurso, como:

- 10.1. Seguimiento del funcionamiento y evaluación del impacto de la resolución alternativa de litigios.
- 10.2. Contribuciones financieras para medidas conjuntas con organismos públicos o sin fines lucrativos unidos en redes comunitarias de información y asistencia a los consumidores con el fin de ayudarles a ejercer sus derechos y obtener acceso a una resolución de litigios adecuada (la Red de centros europeos de los consumidores).
- 10.3. Acciones para mejorar la comunicación con los ciudadanos de la UE en materia de consumo, particularmente en los Estados miembros que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de mayo de 2004, como, por ejemplo, publicaciones sobre cuestiones de interés para la política de los consumidores, oferta de información en línea, y acciones de información sobre medidas de protección y derechos de los consumidores.

Acción 11

Acciones de educación de los consumidores, incluidas:

- 11.1. Acciones específicas dirigidas a los jóvenes consumidores, a los de más edad y a grupos vulnerables de consumidores, claramente menos capaces de defender sus intereses, y el desarrollo de herramientas didácticas interactivas.
- 11.2. Contribuciones financieras para el desarrollo de cursos europeos integrados de posgrado en cuestiones relativas a los consumidores, incluyendo un esquema de becas para hasta seis meses de estancia en otro país.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ DO L 364 de 9.12.2004, p. 1. Reglamento modificado por la Directiva 2005/29/CE (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

⁽³⁾ DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

ANEXO II

CATEGORÍAS DE BENEFICIARIOS DE LAS CONTRIBUCIONES FINANCIERAS ESTABLECIDAS EN EL ARTÍCULO 4

1. Las contribuciones financieras para las acciones mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letra a) podrán concederse a un organismo público o sin ánimo de lucro designado mediante un procedimiento transparente por el Estado miembro o la autoridad competente correspondiente, y aprobado por la Comisión.
2. Las contribuciones financieras para las acciones mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letra b) podrán concederse a instituciones de enseñanza superior de los Estados miembros o terceros países que participen, de conformidad con el artículo 8, tal y como se prevé en el artículo 2 de la Decisión nº 2317/2003/CE por la que se establece un programa para la mejora de la calidad de la enseñanza superior y la promoción del entendimiento intercultural mediante la cooperación con terceros países (Erasmus Mundus) (2004-2008) ⁽¹⁾.
3. Las contribuciones financieras para las acciones mencionadas en el artículo 4, apartado 2, letra a) podrán concederse a estudiantes y profesores que participen en los cursos europeos integrados de posgrado en cuestiones relativas a los consumidores cofinanciados en virtud del artículo 4, apartado 1, letra b) de la presente Decisión.
4. Las contribuciones financieras para las acciones mencionadas en el artículo 4, apartado 2, letra b) podrán concederse a los funcionarios encargados de la aplicación de la protección de los consumidores, a los que se refiere el Reglamento (CE) nº 2006/2004, y de la Directiva 2001/95/CE.
5. Las contribuciones financieras para las acciones mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letra c) podrán concederse a las organizaciones europeas de consumidores que:
 - a) sean no gubernamentales, sin ánimo de lucro, independientes de la industria, no tengan intereses comerciales, empresariales ni de otro tipo que puedan dar lugar a conflictos de intereses, y cuyos objetivos y actividades primordiales sean el fomento y la protección de la salud, la seguridad y los intereses económicos y jurídicos de los consumidores en la Comunidad;
 - b) ostenten un mandato para representar los intereses de los consumidores a escala comunitaria otorgado por las organizaciones nacionales de consumidores de por lo menos la mitad de los Estados miembros que, de conformidad con la legislación o la práctica nacionales, representan a los consumidores y desarrollan su actividad a escala regional o nacional; y,
 - c) hayan facilitado a la Comisión información satisfactoria acerca de sus miembros, sus normas internas y sus fuentes de financiación.
6. Las contribuciones financieras para las acciones mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letra d) podrán concederse a las organizaciones europeas de consumidores que:
 - a) sean no gubernamentales, sin ánimo de lucro, independientes de la industria, no tengan intereses comerciales, empresariales ni de otro tipo que puedan dar lugar a conflictos de intereses, y cuyos objetivos y actividades primordiales sean representar los intereses de los consumidores en el proceso de normalización a nivel comunitario.
 - b) hayan recibido de, como mínimo, dos tercios de los Estados miembros, el mandato de representar los intereses de los consumidores a escala comunitaria:
 - de manos de organismos representativos, conforme a las normas o a las prácticas nacionales, de organizaciones nacionales de consumidores de los Estados miembros, o
 - a falta de tales organismos, de manos de organizaciones de consumidores nacionales de los Estados miembros que, conforme a las normas o a las prácticas nacionales, sean representativas de los consumidores, y que operen en el territorio nacional;
 - c) hayan facilitado a la Comisión información satisfactoria acerca de sus miembros, sus normas internas y sus fuentes de financiación.

(1) DO L 345 de 31.12.2003, p. 1.