

**DIRECTIVA 2003/89/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 10 de noviembre de 2003****por la que se modifica la Directiva 2000/13/CE en lo que respecta a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vistas las propuestas de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores y asegurar su derecho a la información, debe garantizarse, en el ámbito de los productos alimenticios, una información apropiada de los consumidores, por ejemplo mediante la indicación de todos los ingredientes en el etiquetado.
- (2) En virtud de lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(4)</sup>, determinadas sustancias pueden no figurar en la lista de ingredientes.
- (3) Determinados ingredientes u otras sustancias, cuando se utilizan en la producción de productos alimenticios y se encuentran presentes en el producto acabado, pueden provocar alergias o intolerancias en los consumidores, y algunas de estas alergias o intolerancias constituyen un riesgo para la salud de las personas afectadas.
- (4) El Comité científico de la alimentación humana establecido por el artículo 1 de la Decisión 97/579/CE de la Comisión <sup>(5)</sup> ha señalado que la incidencia de las alergias alimentarias ha llegado al punto de afectar a la vida de muchas personas provocándoles enfermedades, en algunos casos benignas, pero en otros potencialmente mortales.

(5) Dicho Comité ha reconocido que entre los alérgenos alimentarios más corrientes se encuentran la leche de vaca, las frutas, las leguminosas (en particular los cacahuets y la soja), los huevos, los crustáceos, las nueces, el pescado, las hortalizas (el apio y otros alimentos de la familia de las umbelíferas), el trigo y otros cereales.

(6) Los alérgenos alimentarios más corrientes intervienen en la composición de una gran variedad de alimentos preparados.

(7) El mencionado Comité ha observado también que los aditivos alimentarios pueden provocar reacciones adversas, y que a menudo es difícil evitar los aditivos alimentarios porque no todos se mencionan en el etiquetado.

(8) Es necesario disponer que los aditivos, auxiliares tecnológicos y otras sustancias con efectos alérgenos cubiertos por la letra a) del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/13/CE se sometan a normas de etiquetado para dar la información adecuada a los consumidores que sufren de alergias alimentarias.

(9) Aunque el etiquetado, que se dirige al conjunto de los consumidores, no debe ser considerado el instrumento único de información, en sustitución del papel que corresponde a la profesión médica, es, no obstante, oportuno ayudar en la medida de lo posible a los consumidores afectados por alergias o intolerancias facilitándoles una información más completa sobre la composición de los productos.

(10) La lista de las sustancias alergénicas debe incluir los productos alimenticios, ingredientes y otras sustancias reconocidos como causantes de hipersensibilidad.

(11) A fin de informar mejor a todos los consumidores y proteger la salud de algunos de ellos, se debe hacer obligatoria la inclusión, en la lista de ingredientes, de todos los ingredientes y demás sustancias presentes en los productos alimenticios. En el caso de las bebidas alcohólicas, se debe hacer obligatoria la inclusión en la etiqueta de todos los ingredientes con efectos alérgenos presentes en ellas.

(12) Para tomar en consideración las limitaciones técnicas vinculadas a la fabricación de productos alimenticios, es preciso autorizar una mayor flexibilidad en el etiquetado de los ingredientes y otras sustancias utilizados en muy bajas cantidades.

<sup>(1)</sup> DO C 332 E de 27.11.2001, p. 257, y DO C 331 E de 31.12.2002, p. 188.

<sup>(2)</sup> DO C 80 de 3.4.2002, p. 35.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial). Posición Común del Consejo de 20 de febrero de 2003 (DO C 102 E de 29.4.2003, p. 16) y Posición del Parlamento Europeo de 2 de julio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 22 de septiembre de 2003.

<sup>(4)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29; Directiva modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión (DO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

<sup>(5)</sup> DO L 237 de 28.8.1997, p. 18; Decisión modificada por la Decisión 2000/443/CE (DO L 179 de 18.7.2000, p. 13).

- (13) A fin de seguir la evolución de los conocimientos científicos y los progresos relacionados con los medios tecnológicos para eliminar la alergenicidad de los ingredientes y otras sustancias y a fin de proteger a los consumidores contra nuevos alérgenos alimenticios y evitar obligaciones de etiquetado innecesarias, conviene poder revisar rápidamente la lista de ingredientes, cuando sea necesario, para incluir o suprimir determinados ingredientes o sustancias. La revisión debe estar basada en criterios científicos determinados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) n° 178/2002 <sup>(1)</sup> y adoptar la forma de medidas de ejecución de carácter técnico, cuya adopción debe confiarse a la Comisión, a fin de simplificar y acelerar el procedimiento. La Comisión debe elaborar además, en caso necesario, directrices técnicas para la interpretación del anexo III bis.
- (14) Procede, pues, modificar en consecuencia la Directiva 2000/13/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 2000/13/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 6 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. La lista de ingredientes se ajustará al presente artículo y a los anexos I, II, III y III bis.»;
- b) se inserta el apartado siguiente:
- «3 bis. Sin perjuicio de las normas de etiquetado que deban determinarse en aplicación del apartado 3, todo ingrediente, tal como se define en la letra a) del apartado 4, y que sea mencionado en el anexo III bis, estará indicado en la etiqueta cuando se encuentre en bebidas de las mencionadas en el apartado 3. Tal indicación incluirá la palabra “contiene” seguida del nombre del ingrediente o ingredientes en cuestión. No obstante, podrá prescindirse de la indicación cuando el ingrediente figure ya con su nombre específico en la lista de ingredientes o en la denominación de venta de la bebida.
- Podrán adoptarse, en su caso, normas de desarrollo para la presentación de la indicación a que se refiere el párrafo primero, con arreglo a los procedimientos siguientes:
- a) para los productos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola <sup>(\*)</sup>, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 75 de dicho Reglamento;

- b) para los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas <sup>(\*\*)</sup>, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 13 de dicho Reglamento;
- c) para los productos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, por el que se establecen las normas generales relativas a la definición, designación y presentación de las bebidas espirituosas <sup>(\*\*\*)</sup>, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 14 de dicho Reglamento;
- d) para los demás productos se seguirá el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 20 de la presente Directiva.

<sup>(\*)</sup> DO L 179 de 14.7.1999, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1795/2003 de la Comisión (DO L 262 de 14.10.2003, p. 13).

<sup>(\*\*)</sup> DO L 149 de 14.6.1991, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2061/96 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 277 de 30.10.1996, p. 1).

<sup>(\*\*\*)</sup> DO L 160 de 12.6.1989, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 3378/94 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 366 de 31.12.1994, p. 1).»;

- c) se añade a la letra c) del apartado 4 el inciso siguiente:
- «iv) las sustancias que no sean aditivos pero que se utilicen del mismo modo y para los mismos fines que los auxiliares tecnológicos y que todavía se encuentren presentes en el producto acabado aunque sea en forma modificada.»;
- d) el párrafo segundo del apartado 5 queda modificado como sigue:
- i) el cuarto guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— cuando se utilicen como ingredientes en un producto alimenticio mezclas de frutas, hortalizas o setas, en que ninguna predomine, en peso, de una manera significativa, y se utilicen en proporciones que puedan variar, podrán agruparse en la lista de ingredientes con la denominación “frutas”, “hortalizas” o “setas”, seguida por la indicación “en proporción variable”, seguida inmediatamente de la enumeración de las frutas, hortalizas o setas presentes; en tal caso, la mezcla se indicará en la lista de ingredientes, de conformidad con el párrafo primero, en función del peso del conjunto de las frutas, hortalizas o setas presentes.»;
- ii) se añaden los guiones siguientes:
- «— los ingredientes que constituyan menos del 2 % del producto acabado podrán enumerarse en un orden diferente, a continuación de los demás ingredientes,

<sup>(1)</sup> 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).

— cuando puedan utilizarse en la fabricación o la preparación de un producto alimenticio ingredientes similares o intercambiables sin que se altere su composición, su naturaleza o su valor percibido, y siempre que constituyan menos del 2 % del producto acabado, su designación en la lista de ingredientes podrá efectuarse con la indicación “contiene... y/o...”, en caso de que al menos uno de dos ingredientes como máximo esté presente en el producto acabado. Esta disposición no se aplicará a los aditivos ni a los ingredientes enumerados en el anexo III bis.;

e) el segundo párrafo del apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«La enumeración prevista en el primer párrafo no será obligatoria:

- a) cuando la composición del ingrediente compuesto se establezca en el marco de una norma comunitaria en vigor, siempre que el ingrediente compuesto constituya menos del 2 % del producto acabado; esta disposición no se aplicará a los aditivos, sin perjuicio de la letra c) del apartado 4;
- b) para ingredientes compuestos que consistan en mezclas de especias y/o de plantas aromáticas que constituyan menos del 2 % del producto acabado, salvo los aditivos, sin perjuicio de la letra c) del apartado 4;
- c) cuando el ingrediente compuesto sea un producto alimenticio para el que la normativa comunitaria no exija la lista de ingredientes.»;

f) se añade el apartado siguiente:

«10. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el segundo párrafo del apartado 6 y en el segundo párrafo del apartado 8, cualquier ingrediente que se utilice en la producción de un producto alimenticio que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, y esté enumerado en el anexo III bis o proceda de ingredientes enumerados en el anexo III bis se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre de dicho ingrediente.

La indicación a que se refiere el párrafo primero no será necesaria si la denominación comercial del producto se refiere claramente al ingrediente de que se trate.

No obstante lo dispuesto en los incisos ii), iii) y iv) de la letra c) del apartado 4, cualquier sustancia que se utilice en la producción de un producto alimenticio y que siga presente en el producto acabado aunque sea en forma modificada y que proceda de los ingredientes enumerados en el anexo III bis será considerada como un ingrediente y se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre del ingrediente del que proceda.

11. La lista del anexo III bis se volverá a examinar sistemáticamente y, si procede, se actualizará sobre la base de los conocimientos científicos más recientes. La primera revisión tendrá lugar a más tardar el 25 de noviembre de 2005

La actualización podrá consistir también en retirar del anexo III bis los ingredientes de los que haya quedado probado científicamente que es imposible que causen reacciones adversas. A tal efecto, podrán notificarse a la Comisión, hasta el 25 de agosto de 2004, los estudios actualmente realizados para establecer si ingredientes o sustancias, derivados de los ingredientes enumerados en el anexo III bis, pueden no causar, en determinadas circunstancias, reacciones adversas. La Comisión, a más tardar el 25 de noviembre de 2004 y previa consulta con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, adoptará una lista de dichos ingredientes y sustancias que, por consiguiente, quedarán excluidos del anexo III bis, a la espera de los resultados definitivos de los estudios notificados o, a más tardar, el 25 de noviembre de 2007.

Sin perjuicio del párrafo segundo, el anexo III bis podrá modificarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 20, previa obtención del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitido con arreglo al artículo 29 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 (\*).

En su caso, se podrán publicar directrices técnicas para la interpretación de la lista del anexo III bis, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 20.

(\*) 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).».

- 2) En el segundo párrafo del artículo 19, «Comité permanente de productos alimenticios creado por la Decisión 69/414/CEE del Consejo» se sustituye por «Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el Reglamento (CE) n° 178/2002.».
- 3) Se suprime la nota a pie de página «DO L 291 de 29.11.1969, p. 9.».
- 4) En el apartado 1 del artículo 20 «Comité permanente de productos alimenticios» se sustituye por «Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal».
- 5) En el anexo I se suprimen las designaciones «frutas confitadas» y «hortalizas», así como las definiciones correspondientes.
- 6) El texto que figura en el anexo de la presente Directiva se inserta como anexo III bis.

## Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor a más tardar el 25 de noviembre de 2004 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para:

— permitir la venta de los productos que se ajusten a la presente Directiva a partir del 25 de noviembre de 2004,

— prohibir la venta de los productos que no se ajusten a la presente Directiva a partir del 25 de noviembre de 2005. No obstante, los productos puestos en el mercado o etiquetados antes de esa fecha y que no se ajusten a la presente Directiva podrán venderse hasta que se agoten las existencias.

Los Estados miembros informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

A. MARZANO

---

#### ANEXO

«ANEXO III bis

#### Ingredientes a los que hacen referencia los apartados 3 bis, 10 y 11 del artículo 6

Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados

Crustáceos y productos a base de crustáceos

Huevos y productos a base de huevo

Pescado y productos a base de pescado

Cacahuets y productos a base de cacahuets

Soja y productos a base de soja

Leche y sus derivados (incluida la lactosa)

Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (de nogal) (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia y nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*), y productos derivados

Apio y productos derivados

Mostaza y productos derivados

Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo

Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO<sub>2</sub>».

---