

REGLAMENTO (CE) Nº 108/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de enero de 2008

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1925/2006, 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) El Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ dispone que el procedimiento de reglamentación establecido por 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⁾, debe aplicarse para la adopción de las medidas de ejecución relativas a dicho Reglamento.
- (2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.
- (3) Conviene conferir competencias a la Comisión para que adopte modificaciones a los anexos I y II del Reglamento (CE) nº 1925/2006; para que indique otros alimentos a los que no puedan añadirse vitaminas y minerales determinados; para que tome decisiones destinadas a establecer o modificar las listas de otras sustancias autorizadas, prohibidas o restringidas; para que defina las condiciones en las que pueden utilizarse vitaminas y minerales, como son criterios de pureza, cantidades máximas, cantidades mínimas y otras restricciones o prohibiciones de adición de vitaminas y minerales a los alimentos, y para que establezca excepciones a determinadas disposiciones de dicho Reglamento. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de dicho Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(4) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, para la supresión de determinadas vitaminas o minerales enumeradas en los anexos y para la inclusión y modificación de otras sustancias determinadas en el anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006.

(5) Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento (CE) nº 1925/2006 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1925/2006 queda modificado como sigue:

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

«3. Las modificaciones de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la supresión de una vitamina o un mineral de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo.

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) En el artículo 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Las medidas que establezcan los otros alimentos o categorías de alimentos a los que no podrán añadirse determinadas vitaminas y minerales destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, a la luz de las pruebas científicas y teniendo en cuenta su valor nutricional.».

⁽¹⁾ DO C 325 de 30.12.2006, p. 40.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 7 de junio de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 17 de diciembre de 2007.

⁽³⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽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).

- 3) En el artículo 5, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los criterios de pureza de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II, destinados a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, excepto cuando se apliquen con arreglo al apartado 2 del presente artículo.»

- 4) El artículo 6 se modifica como sigue:

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

«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. Las medidas que establezcan dichas cantidades destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3. La Comisión podrá presentar a este efecto un proyecto de medidas con vistas a establecer las cantidades máximas a más tardar el 19 de enero de 2009. 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.»

- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«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 destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación de control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»

- c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«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 medidas que establezcan las cantidades mínimas para alimentos y categorías de alimentos específicos, incluidas cualesquiera cantidades inferiores, que constituyan una excepción respecto de las mencionadas cantidades significativas, destinadas a modificar elementos no

esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, del presente Reglamento.»

- 5) En el artículo 7, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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 destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.»

- 6) El artículo 8 se modifica como sigue:

- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, podrá adoptar una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, después de que la Autoridad evalúe en cada caso la información disponible, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, 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 solo 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.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la inclusión de la sustancia o ingrediente en el anexo III, parte A o B.»

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Cuatro años después de la fecha de inscripción de una sustancia en el anexo III, parte C, una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, 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, parte C, o de incluirla en el anexo III, parte A o parte B, según convenga.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la inclusión de la sustancia o ingrediente en el anexo III, parte A o B.».

7) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«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.

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

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

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

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

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 Estrasburgo, el 15 de enero de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J. LENARČIČ