

## CEE: Legislación relativa a los aditivos alimentarios

por Luís González Vaqué (\*)

Administrador principal, DG II Comisión de las Comunidades Europeas

### INTRODUCCIÓN

Los aditivos alimentarios, y en especial la regulación de su empleo, son siempre un tema de actualidad. Lo fueron, a finales del siglo pasado y a principios del presente, cuando la preocupación por la utilización ilimitada de ese tipo de productos coincidió con el «nacimiento» del Derecho alimentario...

Tampoco fue casual que las primeras directivas comunitarias, adoptadas a comienzos de la década de los sesenta, mucho antes de la aprobación del Programa General de Eliminación de Obstáculos Técnicos en los Intercambios (1), se refirieran específicamente a ciertos aditivos (empezando por los colorantes, Directiva de 23 de octubre de 1962; los conservantes, Directiva de 5 de noviembre de 1963; etc.) (2).

(\*) Las opiniones expresadas en este artículo son de la exclusiva responsabilidad del autor.

(1) Resolución del Consejo de 28 de mayo de 1969, por la que se establece un «programa con el objeto de eliminar las trabas técnicas a los intercambios de productos alimenticios, que resultan de la disparidad entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros» (véase Rebollo Puig, Potestad sancionadora, alimentación y salud pública, Ministerio para las Administraciones Públicas, Madrid, 1989, p. 365).

(2) De las que nos ocuparemos más adelante, bajo la denominación de directivas «sectoriales», para distinguirlas de las directivas «específicas», o sea, en las que —igualmente referidas a una o varias categorías de aditivos alimentarios— se desglosará la Directiva «general», prevista en el artículo 3 de la Directiva «marco» 89/107/CEE (nótese que en esta última disposición se utiliza de forma muy confusa la expresión «directiva específica»; por el contrario, en el artículo 1.1 de la propuesta de Directiva relativa a los edulcorantes —véase, más adelante, la nota 5— se dice claramente «la presente Directiva constituye una directiva específica que forma parte de una directiva general, en los términos del artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE»).

Y, ahora, cuando se ha iniciado ya la «cuenta atrás» para que, el 1 de enero de 1993, empiece a funcionar el «mercado interior», el tema es de más actualidad que nunca. En efecto, es difícil de imaginar la libre circulación de productos en ese mercado «único» si no se han armonizado las legislaciones nacionales que regulan el empleo de los aditivos alimentarios. Y, a pesar de que en 1988 el Consejo adoptó las Directivas 89/107/CEE «relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios destinados a la alimentación humana» (3), que constituye la disposición «marco» que deberá servir de base para esa armonización prácticamente total, cuya necesidad se hace tanto sentir, hasta la fecha (4), la Comisión sólo ha presentado una de las propuestas de Directiva «específica», que, como «fases» de la Directiva «general» prevista en la citada normativa «marco», deben contener las «nuevas» listas positivas de aditivos autorizados a nivel comunitario (incluyendo las correspondientes «condiciones de uso»). Se trata de la futura Directiva relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (5).

Algunos autores (6) se muestran bastante pesimistas y consideran que será difícil que la Comisión pueda presentar—y el Consejo adoptar— «a tiempo» dicha Directiva «general» (ni siquiera subdividida en diversas «fases», es decir, en varias directivas «específicas»), según lo previsto en el artículo 3 de la Directiva «marco» 89/107/CEE. En nuestra opinión, salvo sorpresas de última hora, es posible que todas las disposiciones comunitarias necesarias sean promulgadas antes de finales de 1992 (aunque, lógicamente, su entrada en vigor se escalonará en 1993 o, incluso en 1994-1995).

(3) A la que nos referiremos también con más detalle en el correspondiente epígrafe.

(4) El presente artículo fue redactado en mayo de 1991.

(5) La propuesta fue presentada el 8 de septiembre de 1990 (véase «CEE: Propuesta de directiva sobre los edulcorantes», *Alimentalex*, núm. 4, diciembre de 1990, pp. 115 ss).

(6) Véase, por ejemplo, Deboyser, «Le marché unique des produits alimentaires», *Revue du Marché Unique européen*, núm. 1, 1991, pp. 79.

Todo lo que llevamos dicho evidencia la oportunidad e interés de pasar revista al complejo y heteróclito conjunto de normativas jurídicas, principios jurisprudenciales y criterios interpretativos que rigen la utilización de aditivos alimentarios en la CEE. Y condiciona igualmente el esquema y orientación de dicho informe: tras algunas precisiones terminológicas (siempre necesarias), será preciso evocar las «viejas» directivas sectoriales (¡todavía vigentes!) (7), para continuar con un análisis de la jurisprudencia del TJCE —y de la «comunicación» de la Comisión que, en 1989, la sistematizó—. Como conclusión, es imprescindible, por supuesto, extenderse con cierto detalle en el estudio de la Directiva «marco» 89/107/CEE, sin olvidar una referencia a las perspectivas de futuro, es decir, a las actividades de la Comisión cuyo objetivo es la elaboración de la propuesta de Directiva «general» (eventualmente «escalonada» mediante la preparación de diversas directivas «específicas»).

#### ALGUNAS PRECISIONES TERMINOLÓGICAS

Como señalaba Gérard (8) en 1975, «la noción de aditivo difiere frecuentemente de un país a otro y no es ésta la menor de las dificultades con las que tropiezan los esfuerzos de armonización de las reglamentaciones nacionales en materia de productos de adición».

Actualmente, superado el viejo concepto que asimilaba originariamente los aditivos a las «sustancias extrañas» (9), se distinguen dos grandes áreas.

Por un lado los Estados Unidos, en los que siguen coexistiendo, dentro del concepto de aditivo alimentario, las nociones de Direct Food Additive, de adición intencional (que corresponderá a los aditivos propiamente dichos), y la de Indirect Food Additive, algo así como un aditivo «involuntario» (se trata de contaminantes). Ambas expresiones se diferencian de los Color Additives (que no son Food Additives) y de los Unavoidable Contaminants. Por su parte, la irradiación, Radiation, se somete a un régimen legal similar a los aditivos...

(7) Véanse las notas 2 y 4.

(8) Véase, de dicho autor; Elementos de Derecho de la alimentación. FAO, Roma, 1975. (2.ª reimp., 1983), p. 40.

(9) Ibidem.

Finalmente, existen las sustancias GRAS (Generally Recognized As Safe), a mitad de camino entre los aditivos y los restantes ingredientes (véase Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Section 348).

Por lo que se refiere al continente europeo, y más concretamente a la Comunidad Europea, la situación es más clara ya que, en este ámbito, se han seguido de cerca las orientaciones del Codex Alimentarius, cuya definición de aditivo—«cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características»— (10) coincide prácticamente con la definición que figura en la Directiva «marco» 89/107/CEE (como tendremos ocasión de comprobar en el correspondiente epígrafe).

Es importante subrayar cuan necesario es mantener una constante uniformidad terminológica, especialmente en el seno de la CEE (11), tanto desde la perspectiva académica, como para el sector comercial e industrial (12).

(10) Esta definición no incluye los «contaminantes» ni sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales (véase Manual de procedimiento - Comisión del Codex Alimentarius, FAO/OMS, 1986, p. 29).

(11) Sobre todo tras la aprobación de la tantas veces citada Directiva «marco» 89/107/CEE, que, como hemos dicho, contiene la definición de aditivo alimentario (art. 1.2). Aunque es una lastima que no se haya aprovechado la ocasión para establecer claramente que los aromas son aditivos y, si los auxiliares tecnológicos o «las sustancias añadidas a los productos alimenticios como productos nutritivos (por ejemplo, minerales, oligoelementos o vitaminas)» entran en ese concepto (el art. 1.3 se limita a establecer: «la presente Directiva no se aplicará...» y sigue la heterogénea lista de productos en cuestión).

(12) En este sentido no resulta fácil admitir que algunos sectores de la doctrina sigan utilizando una terminología totalmente inapropiada. Véase, por ejemplo, Amaducci, «Des additifs alimentaires directs dans le droit européen», EFLR, 1/91, 1 de marzo de 1991, pp. 24 ss.

#### UNA «PRIMERA» ARMONIZACIÓN (PARCIAL)

Como ya hemos apuntado, la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas al empleo de los aditivos fue una de las primeras preocupaciones del legislador comunitario en el sector alimentario. En este contexto se intentaron conciliar tres objetivos, en cierto sentido contrarios, o, por lo menos, «contrapuestos»... Se trataba, en primer lugar, de asegurar la protección de los consumidores, autorizando exclusivamente aquellos aditivos que no entrañaran riesgos para la salud humana. Todo ello reconociendo ciertas necesidades económicas y tecnológicas, que justificaban el empleo, por la industria agroalimentaria, de determinados aditivos alimentarios. Por otro lado, era absolutamente necesario evitar todo obstáculo a la libre circulación de

mercancías, por lo que debía lograrse el «acercamiento» de unas legislaciones nacionales divergentes que, sin embargo, se proponían idénticos objetivos.

El legislador comunitario se planteó alcanzar esta meta en dos etapas. En un primer momento, se establecerían listas positivas de aditivos autorizados, por «categorías» funcionales, fijando igualmente los criterios de pureza que los aditivos debían satisfacer. En una segunda etapa, se habrían definido las condiciones de utilización determinando a qué productos alimenticios podría añadirse cada aditivo y, en su caso, la dosis pertinente.

La «primera» etapa (iniciada en 1962) se concretó en la adopción de las siguientes disposiciones comunitarias (13):

(13) Si se desea consultar la lista completa de disposiciones en vigor, puede solicitarse de la Comisión (Mr. A. Ten Velden, DG III, 200 rue de la Loi, 1049 Bruselas, Bélgica) el siguiente documento: Bibliography on the Removal of Technical Barriers to Trade in Foodstuffs, parí I. núm. III/3327/89-EN. Véanse los textos {en castellano} en Legislación alimentaria de la CEE, sección número 1, disposiciones de carácter horizontal, Eypasa, Madrid, 1990 (periódicamente puesta al día).

(14) Se da el caso curioso de que, tratándose de una de las primeras directivas de la CEE —si no la primera «en absoluto»—. carece de número distintivo.

— Directiva «sin número» (14) del Consejo, de 23 de octubre de 1962, relativa a la aproximación de las reglamentaciones de los Estados miembros sobre las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana (DO núm. 115, 11 de noviembre de 1962, p. 174) modificada por última (7.a) vez por la Directiva 81/20/CEE.

— Directiva 64/54/CEE del Consejo, de 5 de noviembre de 1963, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana (DO núm. 12, 27 de enero de 1964, p. 161); modificada por última (24.a) vez por la Directiva 85/585/CEE.

— Directiva 70/357/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las sustancias de efecto antioxidante que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana (DO núm. L 157, 18 de julio de 1970, p. 31); modificada por última (4.a) vez por la Directiva 87/55/CEE.

— Directiva 74/329/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios (DO núm. L189, 12 de julio de 1974, p. 1); modificada por última (5.a) vez por la Directiva 89/393/CEE.

Cabe añadir que se han adoptado también diversas directivas relativas a los criterios de pureza de cada una de las diferentes «categorías» de aditivos (igualmente modificadas en varias ocasiones), etc.

Fue probablemente esta necesidad de adaptar constantemente las directivas «sectoriales» en función de la evolución tecnológica y del desarrollo de los conocimientos científicos, que resultó ser una compleja y costosa tarea que monopolizó prácticamente durante esos años la atención de los servicios de la Comisión, la que

impidió que se pusiera en marcha la «segunda etapa» prevista (en el cuerpo de la cual, entre otras cosas, tendrían que haberse incluido las condiciones de uso de los aditivos en cuestión en las listas positivas comunitarias).

Por esta razón, sin referirnos aquí con más detalle a todas estas directivas sectoriales, o a las que las modifican y complementan, resultará interesante precisar cuál es el «peculiar» sistema de armonización que instauraron, puesto que (en espera de que se adopten las «nuevas» directivas que deben desarrollar la tantas veces citada Directiva «marco» 89/107/CEE) sigue plenamente en vigor.

Las viejas directivas «sectoriales» que acabamos de enumerar se basan en un modelo común, ligeramente adaptado a lo largo de todos esos años. Fundamentalmente, estas directivas contienen una lista de los únicos aditivos que puedan autorizarse en cada «categoría» en cuestión (colorantes, conservadores, antioxidantes, emulsionantes, estabilizantes, espesantes o gelificantes), por lo que los Estados miembros deben prohibir los aditivos que pertenezcan a esas «categorías» y no figuren en la correspondiente lista. Además, los Estados miembros no pueden prohibir de forma general ninguno de los aditivos que se encuentran en la lista comunitaria (lo que, desde siempre, se ha interpretado en el sentido de que cada aditivo enumerado debe autorizarse, por lo menos, en un producto) (15). Sólo en el campo de los emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes se prevé una excepción a esta «regla»: aunque los Estados miembros únicamente pueden autorizar los aditivos que figuran en la lista, se les permite, sin embargo, prohibir de forma absoluta el empleo de algunos de ellos. En el ámbito de este Anden Régime de las directivas sectoriales corresponde, en principio, a los Estados miembros establecer las condiciones de uso de los aditivos enumerados en las listas positivas comunitarias, así como los productos alimenticios en los que pueden emplearse, lo que plantea, como veremos acto seguido, no pocos problemas....

(15) Desde siempre también, hemos sostenido (sin gran éxito, por cierto) que dicha interpretación era errónea, especialmente entendida de modo que ha permitido a algunos Estados miembros aprovecharse «abusivamente» de ella.

## JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Una armonización tan «imperfecta» hacía inevitable el recurso al TJCE para resolver las dudas y problemas planteados... Sin embargo, fue preciso esperar hasta 1985 (con la sentencia Motte, de la que nos ocuparemos más adelante) para poder contar con una primera referencia aplicable al problema de la libre circulación de los productos alimenticios que contienen aditivos.

Con anterioridad, en las sentencias Grunert (16) y Kugelmann (17), el TJCE había abordado la cuestión de la compatibilidad de una legislación nacional con las directivas comunitarias, sin referirse a los artículos 30 y 36 del Tratado CEE, ya que en dichos casos no se planteó ningún problema de libre circulación. Lo mismo ocurría, en principio, en la sentencia Eyssen (18), pues, en ese asunto, se trataba igualmente de productos nacionales y no de productos importados; sin embargo, el TJCE lo relacionó, sorprendentemente, con el artículo 36.

En el ámbito del asunto Motte (19), el TJCE tuvo, por fin, ocasión de enfrentarse específicamente a una prohibición de comercializar un producto alimenticio importado que contenía un aditivo que figuraba en una lista positiva comunitaria. El producto en cuestión (huevas de lompo) contenía dos colorantes (el rojo cochinilla A y la indigotina, a los que corresponden los núms. E 124 y E132) autorizados en el Estado miembro de procedencia (Alemania), pero no en el Estado miembro de importación (Bélgica), en el que, sin embargo, se permitía el empleo de cinco sustancias para la coloración de las huevas de lompo (el negro brillante BN, la tartrazina, el amaranto, la eritrosina y el amarillo anaranjado S). Cabe añadir que, en Bélgica, el empleo de las sustancias cuestionadas estaba autorizado para colorear otros productos alimenticios (helados, dulces, bebidas alcohólicas).

(16) Sentencia de 12 de junio de 1980, asunto número 88/79, RJTJ, 1980, p. 1827.

(17) Sentencia de 5 de febrero de 1981, asunto número 108/80, RJTJ, 1981, p. 433.

(18) Sentencia de 5 de febrero de 1981, asunto número 53/80, FtJTJ, 1981, p. 409.

(19) Sentencia de 10 de diciembre de 1985, asunto número 247/84, RJTJ, 1985, p. 3887.

En sus observaciones, la Comisión aportó tres argumentos básicos:

A) la inocuidad general de los dos aditivos contestados estaba reconocida a nivel comunitario, ya que figuraban en la lista positiva comunitaria de sustancias colorantes;

B) en el Estado de proveniencia se había demostrado la seguridad del empleo de los dos aditivos presentes en el producto alimenticio cuestionado;

C) la necesidad tecnológica para la utilización de estos dos aditivos no podía contestarse, ya que el propio Estado miembro de importación había autorizado (otras) cinco sustancias para colorear las huevas de pescado. En tales condiciones, la Comisión propuso al TJCE que estableciera que ya no era necesaria una nueva autorización en el Estado miembro de importación, puesto que en este supuesto se aplicaba el principio del reconocimiento mutuo, sin perjuicio de un eventual recurso al artículo 36 del Tratado CEE, en cuyo caso correspondería al Estado miembro de importación probar que la utilización de los aditivos en cuestión en el producto alimenticio de que se trate en traña un riesgo para su población.

A pesar de la pertinencia —al menos, en nuestra opinión— de esta tesis, el TJCE no la aceptó, prefiriendo referirse a un fallo anterior, la sentencia Sandoz (20), que por esta razón se suele considerar como el primer precedente de la jurisprudencia del TJCE en materia de aditivos (21).

Puede considerarse que, al no tener en cuenta para nada el hecho de que los aditivos cuestionados estaban autorizados a nivel comunitario, pues el TJCE ignoró prácticamente las directivas aplicables (y sus listas positivas), se negaba todo efecto jurídico a dichas disposiciones «sectoriales». En realidad, lo que hizo el TJCE fue consagrar una actitud global de presunción negativa (22) para todos los aditivos, sin distinguir entre aquellos cuyo carácter inofensivo es evidente y cuya inocuidad se reconoce (y por ello figuran en las oportunas listas

positivas), ni mucho menos a ambos grupos de los aditivos que no se encuentran en ninguna lista positiva por no haberse identificado todavía su nivel de riesgo o ser éste inaceptable.

De todos modos, la solución Sandoz no resultó muy «adecuada»: la autorización previa (una autorización administrativa, caso por caso, que debía tramitarse en menos de quince días) no era comparable a la autorización para el empleo de un aditivo, de alcance general, y que, normalmente, exige una modificación de la reglamentación vigente.

Probablemente por esta razón, la doctrina ignoró, a su vez, la jurisprudencia Motte (23). Sin embargo, apenas algunos meses más tarde, en el asunto Kampfmeyer (24), la Comisión trató, de nuevo sin éxito, de que se reconociera la aplicabilidad del principio del reconocimiento mutuo: a pesar de lo cual el TJCE confirmó la sentencia Motte, aunque aportó algunas precisiones adicionales.

Por lo que se refiere al objeto del asunto Kampfmeyer, recordaremos, muy brevemente, que fueron asimismo consideraciones relativas a la salud pública las que motivaron la prohibición consagrada por la legislación francesa que impedía a los operadores económicos emplear cualquier sustancia «química» en la confección de productos alimenticios y, por consiguiente, comercializar tales productos, en tanto en cuanto el empleo de dicha sustancia no hubiera sido autorizado expresamente por el ministerio competente.

(20) Sentencia de 14 de julio de 1983, asunto número 174/82, fíJTJ, 1983, p. 2445.

(21) Aunque en realidad se trataba de un malentendido, ya que el asunto Sandoz se refería a las vitaminas [que son sustancias añadidas como «productos nutritivos»: véase el art. 1.3.d) de la Directiva «marco» 89/107/CEE], y no a los aditivos propiamente dichos. En efecto, la legislación holandesa prohibía la comercialización de productos a los que se hubieran añadido vitaminas, a menos que ello hubiera sido expresamente autorizado por el ministerio competente. Esta autorización fue denegada a Sandoz (para productos como barras de muesli y las bebidas analépticas comercializadas en Alemania y Bélgica) con motivo de que la presencia de vitaminas A y D en estos productos entrañaba un riesgo para la salud pública.

(22) O de «desconfianza»... (véase el texto de la ponencia «EEC Food Law: Regulatory background of the free circulation of goods». presentada por el autor en las jornadas para postgraduados en Environmental health, celebradas en el Bñstol Polytechnic, Reino Unido, abril de 1991, 69 pp.).

(23) Cabe destacar una honrosa excepción: el Parlamento Europeo expresó su inquietud por la preocupante evolución de la jurisprudencia del TJCE: véase la resolución de 10 de marzo de 1987 relativa a la realización del mercado interior de los productos alimenticios (doc. A2-195/86, DO núm. C 99, 13 de abril de 1987, p. 45).

(24) Sentencia de 6 de mayo de 1986, asunto número 304/84, RJTJ, 1986, p. 1521. Nótese que algunos autores la citan como la sentencia Muller (véase Deboyser, *Le droit communautaire relatif aux denrées alimentaires*, Story srientia. Bruselas, 1989, pp. 42, 46, 48, 89, 90 y 97).

Pese a carecer de dicha autorización, una fábrica de harinas francesa importaba productos de origen alemán — preparaciones básicas para pastelería— que contenían el agente emulsionante E 475 sin mencionarlo en el envase, lo cual provocó que el importador fuese llevado ante los tribunales penales...

Finalmente, en la sentencia Cerveza alemana (25), el TJCE tuvo ocasión de desarrollar de forma definitiva los principios que regulan la materia. En este fallo consagró el principio de la autorización previa, estableciendo, sin embargo, que dicha autorización debía concederse cuando el aditivo de que se trate no presentara peligro alguno, así como determinadas modalidades del correspondiente procedimiento.

La disposición nacional contestada en este caso —precisamente conocido también como el de la «Ley de la pureza de la cerveza en Alemania»— fue la ley fiscal alemana sobre la cerveza que reservaba la denominación «cerveza» a las bebidas compuestas exclusivamente por cuatro ingredientes: malta de cebada, lúpulo, levadura y agua. Resultaba así que la comercialización de cervezas elaboradas con ingredientes diferentes y consumidas tradicionalmente en los demás Estados miembros sólo podía llevarse a cabo con otra denominación que no hiciese referencia a la palabra «cerveza». Por otra parte, se prohibía, simple y llanamente, por motivos de salud pública, la comercialización de la cerveza que contuviese aditivos.

Confirmando la jurisprudencia de las sentencias que hemos citado (Sandoz, Kampfmeyer, etc.), el fallo del TJCE aportó una serie de precisiones y clarificaciones especialmente interesantes por lo que se refiere a la libre circulación de los productos que contienen aditivos, lo que permitió a la Comisión sistematizar esta jurisprudencia en una «comunicación» relativa a la libre circulación de los productos alimenticios, publicada en 1989 (a la que dedicaremos el siguiente epígrafe).

Si bien remitimos al lector al citado epígrafe para un análisis pormenorizado, adelantaremos ahora brevemente cuáles fueron los principios consagrados y las consecuencias que implican:

— En defecto de armonización y en la medida en que subsistan incertidumbres en el estado de la investigación científica, compete a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud pública. No obstante, deben tener en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías, objetivo fundamental del mercado común.

— De todos modos, el TJCE introdujo dos límites esenciales a la libertad de legislar de los Estados en materia de protección de la salud pública, en defecto de armonización:

- a) Un Estado miembro sólo puede fijar exigencias más severas para los productos importados que las que ya cumplen si está justificado en el plano científico o por las incertidumbres todavía existentes en la materia.
- b) Como ya hemos dicho, en el ejercicio de sus competencias, los Estados miembros deben tener en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías. En particular, ello significa que los instrumentos que pueden emplear para proteger la salud pública deben ser apropiados y no excesivos en relación con el objeto perseguido.

Además, el TJCE precisó que un Estado miembro no puede prohibir, con carácter general, la importación general, la importación de productos que contengan aditivos autorizados en otros Estados miembros; sin embargo, en ciertas condiciones (que detallaremos a continuación) se le reconoce el derecho a someter la venta de estos productos a una autorización previa.

#### LA «COMUNICACIÓN INTERPRETATIVA» DE LA COMISIÓN RELATIVA A LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

En su Libro Blanco sobre la realización del mercado interior (de 14 de junio de 1985) (26), la Comisión anunció la publicación de dos «comunicaciones». La primera de ellas era la relativa al «nuevo enfoque» comunitario

sobre la armonización de la legislación alimentaria que, con la referencia COM (85) 603 final, fue adoptada el 8 de noviembre de 1985. La segunda no se publicó hasta 1989, concretamente el 24 de octubre (27), con el título Comunicación relativa a la libre circulación de los productos alimenticios en la Comunidad.

(25) Sentencia de 12 de marzo de 1987, asunto número 178/84, RJTJ, 1978, p. 1262.

(26) COM (85) 310 final.

En líneas generales el contenido de dicha «comunicación» era el resultado de la experiencia acumulada por los servicios de la Comisión en la instrucción de numerosos expedientes de queja e infracción por violación de los artículos 30 y siguientes del Tratado CEE y de la investigación llevada a cabo en los Estados miembros con objeto de conocer las condiciones de acceso y de comercialización de los productos importados de los demás países de la Comunidad que rigen en cada uno de ellos (28).

Para la resolución del denominado «problema de los aditivos» —que se abordaba en el capítulo referente a los «obstáculos a la libre circulación de los productos alimenticios relativos a la protección de la salud pública (párrafos núms. 28-40) de la citada «comunicación»—, la Comisión se basó fundamentalmente en la jurisprudencia sentada en las sentencias del TJCE que hemos citado en el epígrafe anterior. En este contexto, se subrayaba específicamente que, según la misma, «en el caso de un producto alimenticio que contenga un aditivo en el Estado miembro productor pero prohibido en el Estado miembro importador, éste debe autorizar la importación del producto en cuestión puesto que, habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional y de los hábitos alimenticios en el Estado miembro importador, ese aditivo no presenta un peligro para la salud pública y responde a una necesidad real, en concreto de tipo tecnológico o económico — sentencias Sandoz, Motte, Muller (29) y Cerveza (alemana)—». Se recordaba también que el TJCE había previsto «ciertos requisitos de forma a los que deberá ajustarse el procedimiento de autorización que los Estados miembros deberán establecer a tal fin».

(27) DO núm. C 271. de esa fecha, p. 3. Véase también «Comunicación de la Comisión relativa a la libre circulación de los productos alimenticios (versión anotada y comentada)», AHmentalex, núm. 2, diciembre de 1989, pp. 221 ss.

(28) Dicha experiencia muestra que las principales dificultades con que se encuentran los operadores para comercializar los productos alimenticios en el territorio de la Comunidad están esencialmente relacionadas con: a) su fabricación y composición, y b) su presentación (etiquetado, especialmente la denominación, acondicionamiento, etc.). Estas dificultades son fruto de las divergencias entre las normativas nacionales en la materia aplicables en los Estados miembros (véase Mat- tera, El mercado único europeo, sus reglas, su funcionamiento, Civitas, Madrid, 1991, p. 317).

Por lo que se refiere a la evaluación de la solicitud de autorización, la Comisión reiteró que, al valorar los riesgos que un producto alimenticio puede suponer para la salud pública, las autoridades del Estado miembro importador debían:

— tener en cuenta los resultados de la investigación científica internacional y, especialmente, los trabajos de los Comités científicos de la Comunidad y de los de la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS;

— revisar los contenidos máximos prescritos si les parece que las razones que condujeron a su establecimiento se han visto modificadas, por ejemplo, como consecuencia del descubrimiento de una nueva utilización para tal o cual sustancia;

— reconocer los resultados de los análisis, pruebas y controles que se hayan efectuado en el Estado miembro productor y que hayan sido puestos a su disposición o a los que puedan tener acceso.

Además, dichas autoridades podrán:

— tener en cuenta la composición de la alimentación habitual de la población de ese Estado miembro así como su estado de salud;

— tomar en consideración los hábitos de consumo en el territorio de dicho Estado miembro.

(29) Véase la nota 24.

Al evaluar la necesidad existente de emplear determinadas sustancias o de recurrir a determinados procedimientos de fabricación y formas de tratamiento, las autoridades del Estado miembro importador deberán:

— tener en cuenta la evaluación que, de esta necesidad, hayan hecho las autoridades del Estado miembro en el cual el producto ha sido fabricado y comercializado legalmente,

— tomar en consideración las materias primas utilizadas y los métodos de fabricación dominantes en el Estado miembro productor, así como las condiciones climatológicas que varían de un Estado miembro a otro.

Por otra parte, la Comisión puso de manifiesto que consideraba «que las autoridades del Estado miembro importador no pueden negar la necesidad de utilizar una sustancia determinada en un producto alimenticio determinado cuando ellas mismas hayan autorizado la utilización de otra sustancia, que responde a la misma necesidad, en ese producto alimenticio» (30).

Según la Comisión, en el caso particular de un producto alimenticio que contenga un aditivo no autorizado para dicho producto, pero que esté contenido en una lista positiva comunitaria y cuya necesidad tecnológica esté reconocida, sólo podrá justificarse la prohibición de ese producto alimenticio en el caso de que se supere la DDA (dosis diaria aceptable), al haberse evaluado ya la inocuidad general de dicho aditivo.

Cabe añadir que la «comunicación» se refiere de nuevo al TJCE (en particular a la jurisprudencia sentada en la sentencia Cerveza alemana, tantas veces citada) al ocuparse de las modalidades del procedimiento de autorización en cuestión, cuando se recuerda que aquél ha indicado que:

— dicho procedimiento debe ser fácilmente accesible a los operadores económicos;

— debe poderse completar en un plazo razonable;

— debe existir la posibilidad de recurrir ante la falta no justificada de autorización mediante un recurso jurisdiccional;

— la posible autorización debe concederse mediante una norma de carácter general.

De todos modos, la Comisión dio «un paso adelante» al interpretar estos criterios del siguiente tenor:

(30) Véase el párrafo número 34 de la Comunicación de 24 de octubre de 1989.

- 1) para lograr que el procedimiento de autorización sea fácilmente accesible a los operadores económicos es necesario garantizar una adecuada información tanto en lo que respecta a la posibilidad de presentar una solicitud de autorización como en lo referente a los datos que deberán suministrarse junto a dicha solicitud (éstos no deberán incluir documentos o informaciones de los que no puedan disponer con cierta facilidad los operadores) (31);
- 2) el plazo dentro del cual las autoridades competentes del Estado miembro importador decidan sobre una solicitud de autorización no debería superar los noventa días;
- 3) en caso de que se rechace la autorización, se deberá informar al solicitante por escrito de esa decisión así como de los motivos en que se haya fundado;
- 4) en el supuesto de que no se haya tomado una decisión en el plazo indicado más arriba, deberá informarse por escrito al solicitante de las razones que justifican el retraso y del nuevo plazo en el que se prevé la toma de una decisión (32).

Llegados a este punto, es lógico preguntarse si la exigencia de este procedimiento de autorización es aceptable en todos los casos. En nuestra opinión, no es así, ya que, como reconoce Mattera, «la "autorización" no puede exigirse para productos que no entrañen ningún peligro para la salud. Por la misma razón, no cabe invocar diferencias en la composición del producto. Sólo cabe exigir, para el acceso de un producto al mercado nacional, que esté provisto de un etiquetado informativo adecuado» (33).

(31) Corresponde, en efecto, a las autoridades competentes de los Estados miembros la labor de colaborar entre sí para suministrarse mutuamente los documentos e informaciones necesarias para el ejercicio de sus tareas.

(32) Tanto en este caso, como en el previsto en el apartado anterior, la información deberá especificar la jurisdicción ante la cual puede apelarse cuando se deniegue una autorización, así como el plazo de presentación del recurso correspondiente (véase el párrafo núm. 40 de la Comunicación de 24 de octubre de 1989).

(33) Véase la obra citada en la nota 28, p. 323.

En este sentido, consideramos que el «procedimiento de autorización previa» no se justifica en principio para todos los productos que contengan aditivos, sino sólo para aquellos que supongan un peligro para la salud. No ocurre así, por ejemplo, en el caso de productos que contengan aditivos cuya naturaleza inofensiva, o incluso saludable, haya sido demostrada por la investigación científica o sea indiscutible dadas las características del aditivo. Todo ello reconociendo, al mismo tiempo, que los aditivos que pueden calificarse genéricamente de esta forma son muy pocos (así como que el problema será —o debería ser— resuelto definitivamente cuando las «nuevas» listas positivas de aditivos, con las oportunas «condiciones de uso», sean adoptadas en su día por el Consejo, según lo que dispone la Directiva «marco» 89/ 107/CEE).

Dentro de este orden de cosas, Mattera sostiene, además, que «no cabe imponer un "procedimiento de autorización" cuando se trate de aditivos ya autorizados para la fabricación de productos similares

comercializados. En estos supuestos, deben poder acceder al mercado los productos legalmente fabricados en los demás Estados miembros que contengan tales sustancias» (34).

Por lo que se refiere a si los Estados miembros cuentan ya con este tipo de procedimiento de autorización de los productos que contienen aditivos no autorizados en su ámbito territorial (o conteniendo aditivos autorizados en dosis superiores a las previstas en su ordenamiento), nos vemos obligados a reconocer que, según nuestras noticias, en la práctica ninguno de ellos dispone del mismo (35). La Comisión debiera insistir al respecto acorto plazo...

(34) Según dicho autor, en estos casos, un etiquetado apropiado constituye un medio menos restrictivo e igualmente eficaz para alcanzar el objetivo previsto (véase la nota 32).

(35) Puede considerarse que Francia y Portugal cuentan con sendos procedimientos de autorización que, con ciertas modificaciones podrían aceptarse como válidos, y España ha anunciado su intención de instaurar un procedimiento ad hoc (en todo caso se trata de una información a confirmar oficialmente).

Otro tema bien diverso es el de la «compatibilidad» de algún régimen «especial» previsto en la legislación comunitaria vertical con la jurisprudencia del TJCE y, en particular, con los criterios establecidos en la «comunicación» de la Comisión que nos interesa. Nos referimos específicamente a la discutible «solución» arbitrada para el sector de los productos cárnicos en el artículo 13 de la Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976 (36) (modificada por la Directiva 88/658/CEE del Consejo, de 14 de diciembre de 1988) (37). En virtud de dicha disposición se aplicarán a los productos cárnicos las reglamentaciones nacionales y los acuerdos bilaterales (!) que restrinjan el empleo de los aditivos en los mismos, hasta tanto no se hayan adoptado, en el marco de la legislación comunitaria sobre los aditivos alimentarios, las previstas listas positivas «completas» (es decir, con las oportunas «condiciones de uso»). Compartimos al respecto la perplejidad de algunos autores (38).

#### EL PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN EN MATERIA DE NORMAS Y REGLAMENTACIONES TÉCNICAS (DIRECTIVA 83/189/CEE)

Antes de «sumergirnos» en el análisis de la Directiva «marco» 89/197/CEE, y, por consiguiente, en lo que será el «nuevo sistema» de regulación del empleo de los aditivos alimentarios, nos permitiremos recordar que, desde el 1 de enero de 1989, la Comisión y los Estados miembros cuentan con otra «arma» para lograr la armonización de las legislaciones alimentarias nacionales o, si se prefiere, para evitar que se acentúen aún más las divergencias existentes... Se trata de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (39), que, según dispone la Directiva 88/112/CEE (40) que la modifica, se aplica —desde principios de 1989, como ya hemos dicho— a los productos alimenticios.

(36) DO núm. L 26, 31 de enero de 1977, p. 85.

(37) DO núm. L 382, 31 de diciembre de 1988, p. 15.

(38) Véase Deboyser, *Le droit communautaire relatif aux denrées alimentaires*, Story Scientia, Bruselas, 1989, pp. 250, 251, 255 y 256.

(39) DOnúm. L 109, 26 de abril de 1983, p. 8 (véase Lecrenier, «Vers l'achèvement du marché intérieur: l'évolution des procédures de contrôle prévues par la Directive 83/198/CEE depuis quatre ans», *Revue de Marché Commun*, núm. 315, marzo de 1988, pp. 112 ss.).

En virtud de dicha normativa comunitaria los Estados miembros deben notificar a la Comisión los textos de los proyectos de reglamentos técnicos relativos a los productos alimenticios y alimentarios que tengan la intención de adoptar, incluyendo, por supuesto, los relativos a las listas positivas nacionales de aditivos en las que figuran, en su caso, las correspondientes «condiciones de uso» (41).

No vamos a extendernos en la exégesis de esta Directiva 83/189/CEE, ni en el análisis de los complejos sistemas y correspondientes medios de «acción» de los que, en el ámbito de la misma, disponen los Estados miembros y la Comisión para oponerse a los proyectos que sean contrarios al ordenamiento comunitario (nos remitimos a la bibliografía citada a pie de página). Señalaremos, sin embargo, que los servicios de la Comisión, cuando un Estado miembro notifica un proyecto que supone una «mejora» de su reglamentación relativa a los aditivos alimentarios —porque, por ejemplo, autoriza nuevos usos para un determinado aditivo generalmente reconocido como inocuo, o dosis más amplias (alineando la legislación nacional con la vigente en otros Estados miembros)— pero que no supone la desaparición de todo obstáculo a la libre circulación de mercancías, se encuentran ante la disyuntiva de: a) emitir el correspondiente «dictamen detallado», lo que tiene como efecto negativo el que, al retrasar la entrada en vigor de la disposición notificada, se sigue aplicando la reglamentación nacional vigente (más restrictiva), o b) aceptar la nueva normativa que, aunque sólo lo sea parcialmente, es contraria al ordenamiento comunitario...

(40) Directiva del Consejo, de 22 de marzo de 1988, por la que se modifica la Directiva del Consejo 83/189/CEE, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (DO núm. L 81, 26 de marzo de 1988, p. 75). Véase «Objetivo "mercado único": la Directiva 83/189/CEE sobre un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y su aplicación a los productos alimenticios (Directiva 88/112/CEE», *Ali-mentalex*, núm. 1, junio de 1989, pp. 119 ss.

(41) De nuevo hemos de preguntarnos cuáles son, en la práctica, los efectos jurídicos de las directivas "sectoriales": en cierto sentido la autorización a nivel nacional de un aditivo que figura en las listas positivas de dichas directivas podría considerarse una «aplicación» (o, incluso, «transposición») de las mismas y, por tanto, no sometida a la obligación de «notificación» en el ámbito de la Directiva 83/189/CEE (art 10).

Esta difícil alternativa se plantea igualmente cuando la Comisión puede ejercer las facultades en los artículos 9.2 y 9.2 bis de la Directiva 83/189/CEE («anuncio Directiva»).

En este contexto, se detecta una cierta «evolución» en la estrategia comunitaria: si en los años 1989 y 1990 se prefería estudiar con detalle, proyecto por proyecto, las eventuales trabas a la libre circulación, y, eventual -

mente, proponer al Estado que notificó que alinee sus exigencias a un nivel razonable equivalente al previsto en los restantes Estados miembros, últimamente parece considerarse que la posibilidad de acceder a un procedimiento de autorización, como el que se prevé en la sentencia Cerveza alemana y en la Comunicación de la Comisión de 24 de octubre de 1989 (véase el epígrafe anterior), basta para la libre circulación de las mercancías en cuestión.

#### LA DIRECTIVA «MARCO» 89/107/CEE

El 21 de diciembre de 1988, el Consejo adoptó la Directiva 89/107/CEE, «relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano» (42). Dicha Directiva puede considerarse como la «primera piedra» de un nuevo sistema comunitario referente a los aditivos alimentarios y, como ya hemos tenido ocasión de indicar, constituye la disposición «marco en la que se encuadra-rá(n) la(s) futura(s) directiva(s) general (o específicas) destinada(s) a configurar el ordenamiento de la regulación del empleo de los citados aditivos (43).

(42) DO núm. L 40, 11 de febrero de 1989, p. 27.

(43) La Directiva "marco" también contiene disposiciones relativas al etiquetado de los aditivos, se destinen o no a la venta al consumidor final (arts. 8 y 7), tema que, sin embargo, por su importancia y extensión no abordaremos, reservándolo para un futuro informe monográfico, complementario del presente.

Su ámbito de aplicación se limita, tal como se establece en el artículo 1.1, a los aditivos alimentarios que se utilizan o están destinados a ser utilizados como ingredientes en la fabricación o preparación de productos alimenticios, que sigan estando presentes en los productos elaborados, eventualmente en forma modificada, y «figuren» en las siguientes categorías (44):

Colorantes

Conservantes.

Antioxidantes,

Emulgentes.

Sales de fundido.

Espesantes.

Gelificantes.

Estabilizantes (45).

Potenciadores del sabor.

Acidulantes.

Correctores de acidez (46).

Antiaglomerantes.

Almidones modificados.

Edulcorantes.

Gasificantes.

Antiespumantes.

Agentes de recubrimientos (47).

Agentes de tratamiento de la harina.

Endurecedores.

Humectantes.

Secuestrantes.

Enzimas (48).

Agentes de carga.

Gas propulsor y gas de envase.

Quedan excluidos de dicho ámbito: los auxiliares tecnológicos; las sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales; los aromas (regulados por la directiva 88/388/CEE), y las sustancias añadidas a los productos alimenticios como productos nutritivos (minerales, oligoelementos o vitaminas) (art. 1.3).

Cabe destacar que, por fin, la Comunidad dispone de una definición de aditivo alimentario armonizada:

«cualquier sustancia que, normalmente no se consume como alimento en sí o ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento tenga, o pueda esperarse razonablemente que tenga, directa o indirectamente, como resultado que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dichos productos alimenticios» (art. 1.2). Dicha definición, como ya hemos tenido también ocasión de indicar, se inspira fundamentalmente en la definición del Codex Alimentarius (véase, más arriba, el epígrafe «Algunas precisiones terminológicas»).

(44) Que se anuncian en el Anexo I de la Directiva.

(45) Se da por supuesto que en esta categoría se incluyen igualmente los estabilizantes de espuma.

(46) Se precisa que dichos agentes pueden realizar regulaciones de PH en ambos sentidos.

(47) Estas sustancias incluyen también los agentes desmoldeadores.

(48) Se trata únicamente de los enzimas utilizados como aditivos.

La Directiva «marco» confirma la vigencia del principio de las listas positivas, al establecer que «sólo podrán utilizarse como aditivos alimentarios, en la fabricación o preparación de productos alimenticios, las sustancias incluidas en [...] [las] listas (elaboradas con arreglo al artículo 3.3), y únicamente en las condiciones de uso específicas en las mismas» (art. 2.1).

Otro de los elementos destacables de la nueva Directiva es la consagración de tres (49) principios o criterios generales para la utilización de aditivos alimentarios, que figuran en su Anexo II. En él se prevé que «los aditivos alimentarios sólo podrán aprobarse cuando:

- »—se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busca no pueda alcanzarse por otros métodos económica y tecnológicamente utilizables;
- »—no representen ningún peligro para la salud del consumidor en la dosis propuesta, en la medida en que sea posible juzgar sobre los datos científicos de que se dispone;
- »—no induzcan a error al consumidor.»

En este sentido, el empleo de un aditivo alimentario sólo podrá contemplarse una vez probado que el uso propuesto del aditivo reporta al consumidor ventajas demostrables; en otros términos, conviene hacer la prueba de lo que se llama comúnmente una «necesidad».

(49) Algunos autores consideran que son "cuatro" los principios generales en cuestión, añadiendo a los de la «necesidad tecnológica», la «inocuidad» y la «prevención del fraude al consumidor», el de la "Utilización restringida.", de los aditivos alimentarios

El uso de aditivos alimentarios deberá responder a los objetivos indicados a continuación, y sólo se justificará cuando dichos objetivos no puedan alcanzarse por otros métodos económica y prácticamente utilizables y no presenten peligro alguno para la salud del consumidor:

- a) conservar la calidad nutritiva de los alimentos; la disminución deliberada de la calidad nutritiva de un alimento sólo se justificará si el alimento no constituyere un elemento importante de un régimen normal, o si el aditivo fuere necesario para la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades nutritivas especiales (productos dietéticos);
- b) suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para productos alimenticios fabricados para grupos de consumidores que tengan necesidades nutricionales especiales (idem);
- c) aumentar la conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, siempre que no se altere la naturaleza, la sustancia o la calidad del alimento de una manera que pueda engañar al consumidor;
- d) ayudar a la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de alimentos; siempre que no se utilice el aditivo para disimular los efectos del uso de materias primas defectuosas o de métodos indeseables (incluidos los antihigiénicos) a lo largo de cualquiera de dichas actividades.

Cabe señalar, además, que en el mismo Anexo II de la Directiva «marco» se establece que, para determinar los posibles efectos nocivos de un aditivo alimentario o de sus derivados, éste deberá someterse a unas pruebas y a una evaluación toxicológicas adecuadas. Dicha evaluación también deberá tener en cuenta, por ejemplo, cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de esfuerzo dependiente de su uso, así como el fenómeno de la intolerancia humana a las sustancias extrañas al organismo (50).

Reiteraremos que el artículo 3.1 de la Directiva en cuestión prevé la adopción de una Directiva «general» (que «podrá elaborarse en distintas fases») con disposiciones relativas a los aditivos pertenecientes a las categorías que figuran en el Anexo I de aquélla, que hemos citado más arriba.

En virtud de lo establecido en el apartado 5 del Anexo II, en dichas disposiciones (así como en cualquier «aprobación» de aditivos) se deberá:

- a) especificar los productos alimenticios a los que pueden añadirse dichos aditivos, así como las condiciones para dicha adición;
- b) limitarse a la dosis mínima para alcanzar el efecto deseado (51);
- c) tener en cuenta cualquier dosis diaria admisible o dato equivalente, establecido para el aditivo alimentario, y la aportación cotidiana probable de dicho aditivo en todos los productos alimenticios (en caso de que el aditivo alimentario deba emplearse en productos consumidos por grupos especiales de consumidores, se deberá tener en cuenta la dosis diaria posible de dicho aditivo para dicho tipo de consumidores).

Uno de los aspectos más polémicos de esta Directiva es la atribución de competencias entre las Instituciones comunitarias que figura en los artículos 3.2 y 3.3. En la primera de dichas disposiciones se establece que: «el Consejo, a propuesta de la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado, aprobará:

- »a) la lista de aditivos cuyo uso se autoriza, con exclusión de cualquier otro;
- »b) la lista de los productos alimenticios a los que puedan añadirse estos aditivos, las condiciones en que pueda realizarse dicha adición, y, en su caso, una limitación en cuanto a la finalidad tecnológica de su utilización;
- »c) las normas relativas a los aditivos utilizados como disolventes portadores o soportes, incluidos, en su caso, sus criterios de pureza.»

(50) Todos los aditivos alimentarios deberán mantenerse en observación permanente y ser evaluados nuevamente siempre que fuere necesario, teniendo en cuenta variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos.

(51) Ha sido precisamente esta exigencia la que ha permitido a la doctrina identificar el «cuarto» principio general al que hacemos referencia en la nota 49 {aunque, en nuestra opinión, no constituye un principio o criterio «autónomo», sino que se integra o, mejor dicho, resulta del principio de la «necesidad tecnológica»}.

Mientras, en el artículo 3.3, se concede a la Comisión la competencia relativa a la adopción —con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11 (comité de reglamentación con filete)— de medidas referentes a:

- los criterios de pureza establecidos para los aditivos de que se trate (y, en su caso, los correspondientes métodos de análisis);
- el procedimiento de toma de muestras y los métodos de análisis cualitativo y cuantitativo de los aditivos alimentarios en y sobre los productos alimenticios, y
- cualquier otra norma necesaria para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2 de la Directiva (relativo al principio de las «listas positivas»).

Es importante subrayar que, en cualquier caso, las disposiciones que pueden tener una incidencia sobre la salud pública serán adoptadas previa consulta al Comité científico de la alimentación humana (art 6).

Volviendo al discutible reparto de competencias entre Consejo y Comisión, señalaremos que la doctrina ha criticado unánimemente al primero por reservarse la competencia para la adopción de listas positivas de

aditivos, de modo que un tema básicamente científico, con evidentes implicaciones técnicas y económicas, queda sometido a un complejo procedimiento «político» (incluyendo dos «lecturas» ante el Parlamento Europeo...).

Lo que sí es una novedad es el procedimiento de autorización nacional «provisional» previsto en el artículo 5 de la Directiva. En dicha disposición se faculta a los Estados miembros a autorizar en su territorio, a título provisional, el comercio y el uso de aditivos alimentarios que no se hallen en las listas positivas comunitarias (52) ateniéndose a las siguientes condiciones, y según un procedimiento cuyas modalidades se detallan en los apartados 3, 4 y 5 del citado artículo 5:

- la autorización deberá limitarse a un período de dos años como máximo;
- se deberán efectuar los oportunos controles oficiales sobre los productos alimenticios en los que se hubiere utilizado el aditivo cuyo uso se autorice;
- los Estados miembros podrán imponer, en la propia autorización, una indicación especial para los productos alimenticios que contengan el aditivo autorizado.

(52) Siempre que pertenezcan a alguna de las categorías previstas en la Directiva (Anexo I). Cabe añadir que, en nuestra opinión, debe entenderse que, mientras no se haya(n) adoptado la(s) directiva(s) pre-vis-ta(s) en la Directiva "marco", las -viejas» directivas sectoriales contienen las únicas listas vigentes, a los efectos de este procedimiento.

La Directiva «marco» prevé también, en su artículo 4, la posibilidad de que los Estados miembros se sirvan de una cláusula de salvaguardia en aquellos supuestos en los que se tengan motivos concretos para considerar que existen riesgos para la salud humana. En tal caso, si la Comisión entendiera que las disposiciones comunitarias en vigor necesitan ser modificadas para resolver el o los problemas de que se trate podrá proceder, de acuerdo con lo previsto en el artículo 11 (es decir, mediante el ya citado procedimiento de comité de reglamentación, con filet), a introducir las enmiendas necesarias.

#### LOS AROMAS: LA DIRECTIVA 88/388/CEE

Sólo una breve referencia a una disposición que es cronológicamente anterior a la Directiva «marco» 89/107/CEE, a la que acabamos de dedicar un largo epígrafe, y que, pese a no poder ser asimilada a las viejas Directivas «sectoriales», no constituye tampoco una Directiva «específica» propiamente dicha... Nos referimos a la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (53).

(53) DO núm. L 184. 15 de julio de 1988. p. 61.

Los aromas son unos aditivos alimentarios tradicionalmente sometidos a un régimen jurídico «particular», que encuentra su mejor expresión en esta directiva, que puede considerarse, a su vez, como la normativa «marco»

de este «subsector», ya que deberá también completarse mediante las correspondientes disposiciones específicas («relativas a determinadas categorías de aromas y a determinados materiales de base [...] así como a su empleo y métodos de producción») (54).

Además de las definiciones de aroma, sustancia aromatizante, preparación aromatizante, aroma de transformación y aroma de humo (art 1.2), la Directiva 88/388/CEE contiene la correspondiente atribución de competencias (arts. 5 y 6), la lista de los «contenidos máximos» de determinadas sustancias procedentes de aromas presentes en los productos alimenticios (Anexo II), etc.

Por su parte, las polémicas Directivas 91/72/ CEE(55) y 91/71/CEE (56) regulan respectivamente la mención de los aromas en la lista de ingredientes en las etiquetas de los productos alimenticios y el etiquetado de los aromas destinados a ser vendidos como tales al consumidor final.

### PERSPECTIVAS DE FUTURO

La Comisión y el Consejo tienen ahora ante sí un impresionante «desafío»: lograr que sean adoptadas, en apenas unos meses, las disposiciones previstas en el artículo 3 de la Directiva «marco» 89/107/CEE, al que tantas veces hemos hecho referencia en el presente trabajo. Tarea que fue prácticamente imposible llevar a cabo en varias décadas, pero cuya magnitud tampoco debe exagerarse.

(54) Véase el 5.º considerando de la Directiva 88/388/CEE.

(55) Directiva de la Comisión, de 16 de enero de 1991, por la que se modifica la Directiva 79/112/CEE en lo que se refiere a la mención de los aromas en la lista de ingredientes que figura en el etiquetado de los productos alimenticios (DO núm. L 42, 15 de febrero de 1991, p. 27). Con la adopción de dicha disposición se cerró una larga y tormentosa serie de fallidos intentos de alcanzar la "mayoría cualificada" para resolver este tema, que obligó a la Comisión a utilizar in extremis el procedimiento del filel para lograr la aprobación del texto en cuestión [en aplicación del art. 6.5 (b).3 de la Directiva 79/112/CEE] ya que ni el Comité permanente de productos alimenticios ni el Consejo lograron pronunciarse, en su día, en la debida forma... (cabe destacar, sin embargo, que el Comité consultivo se había mostrado favorable a la solución propuesta por la Comisión). En virtud de la Directiva 91/72/CEE se añadirá a la Directiva 79/112/CEE un Anexo III en el que figurarán las reglas para la designación de los aromas en la lista de ingredientes de los productos alimenticios.

(56) Directiva de la Comisión, también de 16 de enero de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, en la que se regula específicamente el etiquetado de los aromas destinados al consumidor final (DO núm. L42, 15 de febrero de 1991, p. 25).

En este sentido, cabe señalar una serie de factores que pueden hacer menos ardua dicha tarea: en primer lugar, es probable que la gran experiencia acumulada por los servicios de la Comisión, y en especial por el Comité científico de la alimentación humana, facilite la elaboración de las propuestas en cuestión. Por otro lado, es lógico esperar que, en el Consejo, se generalice la responsable asunción de que es necesario alcanzar un cierto consenso, un compromiso aceptable, antes de finales de 1992. Y ello nos hace suponer que podrán lograrse con mayor facilidad las «mayorías» necesarias.

Reconforta, por su pragmatismo, la decisión de adoptar «por etapas» la prevista Directiva «general», que se confirmó con ocasión de la presentación en 1990, por la Comisión, de la propuesta de Directiva del Consejo relativa «a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios» (57).

La lectura de dicha propuesta, por referirse —como hemos dicho— a la primera de las Directivas «específicas» por categorías de aditivos que han de aprobarse, nos permite apreciar ya el modo como la Comisión prevé resolver alguno de los problemas planteados.

Así, por ejemplo, era evidente que para elaborar de forma eficaz las «nuevas» listas positivas de aditivos, que deben incluir las correspondientes «condiciones de uso» (dosis y alimentos), era preciso contar con algún tipo de clasificación de alimentos, por «tipos» o «categorías» (a pesar de que, precisamente desde 1985, la Comisión había abandonado la elaboración a nivel comunitario de reglamentaciones «verticales»...).

En este sentido la solución prevista es lo bastante «neutra», para poder satisfacer a todos: sin pronunciarse, ni «elegir», entre las diversas denominaciones de productos alimenticios (y de sus «categorías») previstas en los diferentes ordenamientos de los doce Estados miembros, se ha optado por innovar y presentar una serie de denominaciones «a los meros efectos de la sistematización administrativa (58), que, en ningún caso, deben confundirse con la «denominación de venta» a que se refiere el artículo 5 de la Directiva 79/112/CEE relativa al etiquetado (aunque ello no se indique explícitamente en la propuesta).

En general, la doctrina ha valorado positivamente la terminología escogida, y sólo algunas de las denominaciones de las diferentes categorías previstas («bebidas aromatizadas de bajo valor energético o sin azúcar a base de agua», «helados comestibles», «fruta de bajo valor energético o sin azúcar...», «productos de confitería sin azúcar», «productos de panadería fina para fines de alimentación especiales») han sido consideradas confusas o, incluso, equívocas (59).

Sin que se pueda hablar todavía de «problema», permítasenos hacer referencia a una cuestión que, de prosperar, podría dar al traste con la armonización en curso en este campo de los aditivos alimentarios. Nos referimos a la posibilidad de que se introduzca en la propuesta relativa a los edulcorantes —y también en las restantes propuestas de Directiva que se presentarán en breve— una cláusula que permitiría, a los Estados miembros que lo desearan, imponer a sus operadores económicos disposiciones más restrictivas que las comunitarias (sin, por supuesto, impedir en su territorio la libre circulación de los productos conformes a la normativa europea). En el ámbito de los aditivos alimentarios (60) ello supondría que los países que quisieran dotarse de «leyes de pureza» tendrían la posibilidad de prohibir el empleo de uno, varios o todos los aditivos que figuren en las futuras listas positivas en los productos fabricados en su territorio. Este sistema, que consagraría sistemáticamente la discriminación *au re-bours* (discriminación al revés), supondría el fin de toda legítima esperanza de poder contar, en 1993, con un verdadero «mercado interior» alimentario... (61).

(57) DO núm. C 242, 27 de septiembre de 1990, p. 4. Véase también la nota 5.

(58) Véase «CEE: Propuesta de Directiva sobre los edulcorantes», *Alimenlex*, núm. 4, diciembre de 1990. pp. 117-118.

(59) Véase la nota anterior.

(60) Se habla de incluir ese principio (?) en todas y cada una de las directivas que se adopten de aquí a 1993..

A la propuesta relativa a los edulcorantes a la que acabamos de referirnos seguirán pronto dos propuestas sobre los colorantes y otra referente a los conservantes, antioxidantes y otros aditivos alimentarios, con lo que deberían quedar cubiertas todas las categorías previstas en la Directiva «marco» 89/107/CEE.

A fin de completar este informe, citaremos, finalmente, la posibilidad de recurrir al artículo 100 B del Tratado CEE para completar la armonización de las legislaciones nacionales en la materia. Dicha disposición, introducida en el Tratado CEE por el artículo 19 del Acta Única Europea, prevé que la Comisión proceda, en el transcurso del año 1992, a confeccionar, con cada Estado miembro, un inventario de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a que se refiere el artículo 100 A y que no hayan sido objeto de una armonización en virtud de dicho artículo. Una vez elaborado ese «inventario», la Comisión presentará al Consejo las propuestas oportunas para que éste, con arreglo a las disposiciones del citado artículo 100 A, decida qué disposiciones en vigor en un Estado miembro se reconocerán como equivalentes a la aplicada por otro Estado miembro (62).

(61) El hecho de que no se prohíba la importación de productos conteniendo aditivos previstos en la lista comunitaria, aunque éstos no puedan utilizarse en los productos nacionales —"amparados" por la provincial «Ley de la pureza» interna—, no debe impedirnos subrayar el peligro cierto de atentar a la lealtad de la competencia que dicho tipo de medidas entraña (según se rumorea, algunos Estados miembros están ya proyectando campañas publicitarias globales basadas en el supuesto prestigio que una legislación nacional más restrictiva en materia de aditivos atribuiría genéricamente a su producción agroalimentaria). Nuestra objeción no se extiende a la eventual aceptación de alguna ??excepción- aislada para productos muy específicos (¿la cerveza?)..., pues, en definitiva, una excepción «confirma la regla». Ni tampoco a la posibilidad de autorizar determinado(s) aditivo(s) para ciertas especialidades regionales muy concretas, sin que los Estados miembros se vean obligados a autorizarlo(s) para los productos fabricados en su ámbito territorial (esta posibilidad se ha barajado como única solución para evitar la desaparición de algunos productos típicos —las salchichas de Estrasburgo, por ejemplo—).

(62) Véase, del autor, «CEE: El problema de la armonización de la legislación alimentaria y la nueva estrategia de la Comisión», Estudios sobre Consumo, núm. 18, agosto de 1990, pp. 73 ss.

Es todavía muy pronto para evaluar hasta qué punto el citado artículo del Tratado podrá ser útil para completar la armonización de la legislación alimentaria en general. Y, por lo que se refiere a los aditivos, es igualmente prematuro aventurar un pronóstico, ya que la aplicación de esa disposición dependerá, en su día, del estado, o si se prefiere, del «nivel», de la armonización en cuestión.

Armonización que, en su última etapa, no se prevé fácil... Aunque, sin embargo, de ella depende en gran parte el que, a partir del 1 de enero de 1993, funcione efectiva y eficazmente un verdadero «mercado único» de los productos alimenticios y alimentarios...

## BIBLIOGRAFÍA

## Abreviaturas

AR: Artículo de revista.

DC: Documento.

HI: Carpeta(s) con hojas intercambiables.

LI: Libro.

RJTJ: Recopilación de Jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

TJCE: Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

ABC... de los aditivos, Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 1991, 48 pp. (LI).

Los aditivos alimentarios: sistemas para garantizar su inocuidad y empleo, Sidahmentaria, Madrid, 1986, 208 pp. (LI).

ABAD, José Antonio: Aditivos alimentarios: legislación comparada, Roma, 1986, 135 pp. (DC).

AMADUCCI, Sandro: «Des additifs alimentaires directs dans le droit euro-péen», EFLR, 1/91, 1 de marzo de 1991, pp. 24 ss. (AR).

DEBOYSER, P.: "Le problème des additifs», en «Le marché unique des produits alimentaires", Revue du Marché Unique européen, núm. 1, 1991, pp. 78 ss. (AR).

DENNER, W.H.B.: «Food additives: recommendations for harmonization and control", Food Control, vol. 1, núm. 3, julio de 1990, pp. 150 ss. (AR).

DIAZYUBERO, Ismael, y GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «Aditivos y consumidores", comunicación presentada al Simposio Aditivos en la Industria Agroalimentaria, Madrid, octubre de 1986, 15 pp. (DC).

— «Legislación internacional relativa a los aditivos alimentarios», comunicación presentada al Simposio Aditivos en la Industria Agroalimentaria, Madrid, octubre de 1986, 19 pp. (DC).

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «Aditivos alimentarios: hacia una disposición "marco" en el ámbito de la CEE», Alimentaria, núm. 179, enero-febrero de 1987, pp. 61 ss. (AR).

— «Armonización de la legislación sobre aditivos en la CEE: objetivo 1993», ponencia presentada en el curso de una jornada técnica (legislación alimentaria) en Tecnología Alimentaria, marzo de 1989, 9 pp. (DC).

— "Considerazioni in tema di additivi alimentari in relazione alla proposta di direttiva CEE del 17.04.87, Rassegna di Diritto e Técnica dell'Alimentazione, núms. 5-6, septiembre-diciembre de 1987, pp. 460 ss. (AR).

— «La cerveza en Europa (CEE: el caso de la "Ley de la pureza" de la cerveza alemana)", Alimentaria, núm. 176, octubre de 1986, pp. 41 ss. (AR).

GHAHAM, Dee M. y otros: «Assesing Dietary Exposure to Food Additives: A New Approach», Food Technology, vol. 44, núm. 7, julio de 1990, pp. 94 y 96 (AR).

HALLAS-MOLLER, Torben: Food Additives: situation in the EEC, Bruselas, 1990, 14 pp. (DC).

LEWIS, R. J., Sr.: Food Additives Handbook, Van Nostrand Reinhold, Nueva York, 1989, 600 pp. (LI).

MADRID, A.: Manual de utilización de los aditivos en alimentos y bebidas, AMV Ediciones, 1987, 476 pp. (LI).

MILLO, Lorenzo: «Los aditivos alimentarios en los Estados Unidos», Revista de Agroquímica y Tecnología de los Alimentos, vol. 25, núm. 24, diciembre de 1985, pp. 475 ss. (AR).

SOUVERAIN, A.: Le chemin vers un consensus mondial sur les additifs aux aliments. 1986, 10 pp. (DC).

TORRE BORONAT, M. C. de la: «El problema del additius alimentaris», ponencia presentada al XI Congreso AMIEV, Barcelona, 1983, (DC).

TURNER, Alan: «Food additives and 1992», Food Manufacture, núm. 64(5), pp. 55 ss. (AR).

— «Sweetenersforfoodstufis: EC proposes new directive». Food Manufacture, vol. 65, núm. 12, diciembre de 1990, pp. 45 ss. (AR).

ZAPICO, Cora: «El principio de la libre circulación de mercancías: los artículos 30 a 36 del Tratado CEE - Comentario de las sentencias "cerveza"», Noticias CEE, núm. 40, mayo de 1988, (AR).

## CEE: LEGISLACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

## EEC: LEGISLATION ABOUT FOOD ADDITIVES

### RESUMEN

El «problema de los aditivos», uno de los obstáculos a la libre circulación de los productos alimenticios en la CEE, en tanto se mantengan legislaciones nacionales no armonizadas, basadas en la protección de la salud de los consumidores, ha sido objeto de un nuevo tratamiento comunitario cuyo primer exponente resulta de la Directiva «marco» 89/107/CEE, que deberá dar cumplida satisfacción, en las disposiciones específicas, tanto a las necesidades de la industria alimentaria europea como a los deseos del consumidor, logrando su confianza en la utilización de estas sustancias.

### ABSTRACT

The additive problem, one of the obstacles to the free circulation of food products in the EEC, as far as national regulations, not harmonized yet, are maintained, based on the protection of consumer health, has been the object of a new community treatment whose first exponent results from the «standard» Directive 89/107/EEC, which will have to meet in the specific provisions anticipated, both with the needs of the European food industry and the consumer requirements, reaching their confidence in the use of these substances.

## Colaboradores

**BANDO CASADO, Honorio-Carlos**  
Doctor en Derecho, licenciado en Ciencias de la Información. Ha sido adjunto al consejero delegado de una prestigiosa empresa de publicidad. Perteneció al Cuerpo Técnico Superior de la Administración de la Seguridad Social. Consejero del Consejo General del Insalud. Asesor del Gabinete del Presidente del Gobierno. Experto en asuntos de tecnología y ordenación del consumo, autor de numerosas publicaciones, entre las que habría que destacar: *Planteamientos básicos sobre la defensa del consumidor*, *La protección pública a los usuarios de vivienda* y *La publicidad y la protección jurídica de los consumidores*. Ponente de diversas conferencias sobre temas de su especialidad, ha participado en mesas redondas, simposios y seminarios, tanto de ámbito nacional como internacional.

**BLASCO LANG, Pilar**  
Licenciada en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid. Es autora en diversos traba-

jos sobre temas jurídicos relacionados con la defensa del consumidor.

**GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis**  
Licenciado en Derecho, es actualmente administrador principal de la División de Productos Alimenticios de la Dirección General III, Mercado interior y Asuntos industriales, de la Comisión de las Comunidades Europeas (Bruselas). Con anterioridad, ocupó (de 1982 a 1988) el cargo de jefe del Departamento de Legislación Alimentaria, Veterinaria y Fitosanitaria de la FAO (Roma). Su especialización en el Derecho alimentario se desarrolló tanto en la empresa privada (asesoría jurídica, consultoría) como en la Administración autonómica y en relaciones internacionales (Generalidad de Cataluña, países en desarrollo, etc.). Es autor de diversas monografías (*El etiquetado de los plaguicidas*, *El comercio internacional de los productos cárnicos*) y de numerosos artículos de su especialidad.