

## **Reglamentación de los edulcorantes utilizados en la producción de alimentos en la CEE Sección Española de la Asociación Europea para el Derecho Alimentario (AEDA)(1).**

### **INTRODUCCIÓN**

La regulación del empleo de aditivos en la producción de alimentos y bebidas es, sin duda alguna, una de las más importantes materias de entre las que interesan al Derecho alimentario. No es casual por lo tanto que figurara entre las primeras iniciativas armonizadoras a nivel comunitario y que, por ello, en 1962, se adoptara una primera Directiva del Consejo, relativa precisamente a los colorantes. Disposición que fue seguida por una larga serie de Directivas igualmente referidas a distintas clases de aditivos (conservadores, antioxidantes, espesantes, estabilizantes, etcétera).

Paradójicamente faltaba en el ordenamiento comunitario una disposición «marco» referente a los aditivos en general, y hubo que esperar hasta 1989 para que (el 21 de diciembre) el Consejo aprobara 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» (DO n.º L 40, 11 de febrero de 1989, pág. 27).

Dicha Directiva, resultado directo y evidente del «nuevo enfoque» de la Comisión en materia de legislación alimentaria (2), a pesar de basarse, en principio, en objetivos relativos a la libre circulación de los productos alimenticios y a la lealtad de la competencia, se inspira fundamentalmente en criterios referentes a la protección de los consumidores (3).

(1) Producción y notas: J. Fuster, Bruselas, Bélgica.

(2) Véase la «comunicación» de la Comisión: «Realización del mercado interior: legislación comunitaria sobre productos alimenticios», COM (85) 603 final.

(3) Véase: Díaz Yubero y González Vaqué, «Aditivos y consumidos», comunicación presentada al Simposio «Aditivos en la industria agroalimentaria», Madrid, octubre de 1986, pág. 15.

En este contexto la citada disposición consagraba el principio de las «listas positivas de aditivos alimentarios» (artículo 2.1), y en ella se establecían estrictos criterios para la utilización de los mismos [ausencia de riesgo para la salud del consumidor, necesidad tecnológica, dosis mínima necesaria y represión del fraude (Anexo II)] y se preveía la evaluación permanente de las sustancias autorizadas (ibidem), incluyendo, en su caso, la consulta al Comité científico de la alimentación humana (artículo 6).

El desarrollo de la Directiva 89/107/CEE, que, en gran parte, el Consejo se ha reservado, debe basarse en una única Directiva «general» (que incluya la lista de aditivos cuyo uso se autoriza, con exclusión de cualquier otro, así como 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) que, «sin embargo, (...) podrá elaborarse en distintas fases», mediante Directivas «específicas» por categorías de aditivos (artículo 3).

#### PROPUESTA DE LA COMISIÓN RELATIVA A LOS EDULCORANTES

Ante la creciente difusión del empleo de «nuevas» sustancias edulcorantes para la fabricación de determinados productos alimenticios, la Comisión presentó, el 18 de septiembre de 1990, una propuesta de Directiva del Consejo (4) relativa «a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios» (DO n.º C 242, 27 de septiembre de 1990, pág. 4) destinada a ser la primera de estas Directivas «por categorías» a las que acabamos de hacer referencia.

Se confirma así que la Comisión —como era de esperar— ha optado por adoptar «por etapas» la Directiva «general» prevista en el artículo 3.1 de la Directiva 89/107/CEE del Consejo. Basta para corroborarlo referirnos al artículo 1.1 de la propuesta en el que se dice expresamente que la Directiva objeto de la misma «constituye una Directiva específica que forma parte de una Directiva general, en los términos del artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE».

(4) Que, a partir de ahora, citaremos como <>la propuesta».

El texto de esta propuesta merece cierta atención. Vale la pena destacar, en primer lugar, que, en su 2º considerando, se reconoce expresamente que «el principio básico de toda norma en materia de edulcorantes y sus condiciones de uso ha de ser la necesaria protección de los consumidores», así como que la propuesta en cuestión ha sido objeto del preceptivo dictamen del Comité científico de la alimentación humana.

Puede señalarse igualmente que cabe la duda —que intentaremos resolver más adelante— de si todos los productos calificados como «edulcorantes» que figuran en el Anexo de la propuesta son realmente aditivos, de acuerdo a las definiciones pertinentes, ya que, en muchos casos, las sustancias en cuestión se suelen añadir a los alimentos teniendo en cuenta su valor nutritivo...

Reiteradamente también que, por tratarse justamente de la primera de las Directivas «específicas» por categorías de aditivos en el ámbito de su regulación, la Comisión «estrena», en las listas positivas contenidas en su Anexo, un nuevo sistema de clasificación de los productos alimenticios cuyo alcance (e incluso eventuales efectos en el ámbito de la libre circulación de mercancías o en el del etiquetado) puede resultar interesante evaluar.

#### DEFINICIÓN DE «EDULCORANTE»

Sorprende comprobar que la propuesta no contiene ninguna definición de «edulcorante», aunque ésta pueda deducirse indirectamente del texto del artículo 1.2 de la Directiva (relativo a su ámbito de aplicación), en el que se establece que ésta «se aplicará a los aditivos que se utilicen para dar un sabor dulce a los productos alimenticios (5)... que... se denominarán "edulcorantes"».

El 6.º considerando que la propuesta (en el que se afirma que «el uso de edulcorantes para sustituir al azúcar está justificado para la producción de productos alimenticios de reducido valor energético o sin azúcar y, en algunos casos, en los que la sustitución del azúcar permite prolongar el período de conservación») completa y matiza la definición en cuestión.

(5) El subrayado es nuestro.

Por lo que se refiere a las reservas manifestadas por algunos autores sobre la oportunidad de considerar como aditivos alimentarios algunas de las sustancias que figuran en el Anexo de la propuesta y que tienen un cierto valor nutritivo, podemos señalar que, ateniéndose a la definición que de aditivo alimentario se da en el artículo 1.2 de la Directiva 89/107/CEE (6), no se excluyen del concepto en cuestión aquellas sustancias que se añadan a un alimento con el objetivo de mantener o mejorar sus propiedades nutritivas (7).

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA

Toda vez que ya nos hemos referido al citado ámbito en el párrafo anterior, nos limitaremos a añadir que la futura Directiva «no se aplicará a productos alimenticios con propiedades edulcorantes, tales como los monosacáridos, los disacáridos y la miel» (artículo 1.3).

Nótese, sin embargo, que el artículo 3 de la propuesta dispone que esta «se aplicará sin perjuicio de las Directivas específicas que permiten el empleo de aditivos enumerados en el Anexo para otras funciones distintas de las edulcorantes», en aplicación del principio establecido en el artículo 2.2 de la Directiva 89/107/CEE.

(6) En el que se define aditivo alimentario como «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, envasado, 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».

(7) Por el contrario, la definición que de aditivo figura en el Manual de Procedimiento de la Comisión del «Codex Alimentarius» (6.ª edición), aunque, en principio, es muy similar [«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»), se complementa con un frase mediante la cuál sí se excluyen las sustancias que se añaden a los alimentos con el objetivo de mantener o mejorar sus propiedades nutritivas.

El mencionado artículo 3 de la propuesta plantea otra duda: la de si los «niveles máximos» que se enumeran en el «Anexo» de la misma serán «acumulables» con los que se prevean en las correspondientes listas positivas de las restantes Directivas específicas, en el caso de que se refieran a un mismo aditivo, pero en relación «a

otras funciones distintas de las de los edulcorantes». Si interpretamos el texto en cuestión atendiendo al objetivo básico de la protección de los consumidores, será preciso considerar que, cuando se dé el caso que acabamos de citar, el «nivel máximo» atribuido deberá ser el mismo para cada uno de los aditivos (con distintas funciones) y no acumulable, por lo que su doble pertenencia a dos «categorías» sólo será relevante a efectos del etiquetado. De todos modos, debiera incluirse en la versión definitiva de la Directiva, cuando ésta sea adoptada, una confirmación oficial de esta interpretación.

Mencionaremos finalmente que, en el artículo 2.3 de la propuesta, figura la única exclusión explícita de su parte dispositiva: los alimentos específicamente destinados a la nutrición de bebés y niños (su edad-edades no se indica), en cuya composición no podrán intervenir edulcorantes, «salvo disposición específica en la materia».

### PRINCIPIOS BÁSICOS

El artículo 2.1 de la propuesta, en el que se establece que «sólo los edulcorantes que se enumeran en el Anexo podrán utilizarse en los productos alimenticios», confirma el principio de las «listas positivas» al que ya nos hemos referido en la introducción (art. 2.1 de la Directiva 89/107/CEE).

En este sentido, se dispone igualmente que los edulcorantes en cuestión «sólo podrán utilizarse en los productos alimenticios que se enumeran en el Anexo en las condiciones que en él se establecen» (art. 2.2).

Estos principios se concretan, en el Anexo, en una primera lista en virtud de la cual el Sorbitol (E 420), el Manitol (E 421), la Isomaltosa (E 953), el Maltitol (E 965), el Lactitol (E 966) y el Xilitol (E 967) quedan autorizados para «todos los productos, excepto para bebidas aromatizadas no alcohólicas a base de agua (?)» y al nivel indeterminado de «quantum satis».

Para los restantes edulcorantes autorizados [Ace-sulfamo K (E 950), Aspartame (E 951), Acido ci-clámico (E952), Sacarina (E 954), Taumatina (E 977) y Neohespiridina (E 959)] se han elaborado verdaderas listas «positivas» completas, en las que se indican los productos en los que la adición de las sustancias está autorizada y los correspondientes «niveles máximos». Estos niveles se refieren a los productos alimenticios «listos para el consumo» preparados conforme a las instrucciones del fabricante (art. 2.4).

En este contexto lo que constituye una verdadera «novedad» (de la que nos ocuparemos a continuación) es el sistema arbitrado para identificar en las listas positivas los correspondientes productos alimenticios y sus diferentes categorías.

### LISTAS POSITIVAS: DENOMINACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y DE SUS CATEGORÍAS

La Comisión, al no poder contar con una exhaustiva legislación vertical a nivel comunitario, ni serle posible elegir entre las diversas denominaciones de productos alimenticios (y de sus «categorías») previstas en los diferentes ordenamientos de los doce Estados miembros, ha optado por innovar, presentando una serie de denominaciones «con fines de sistematización para su regulación» (8), que, en ningún caso, deben confundirse

con la «denominación de venta» a la que se refiere el artículo 5 de la Directiva 79/112/CEE relativa al etiquetado (9) (aunque ello no se indique explícitamente en la propuesta).

Añadiremos que, si bien la mayoría de denominaciones «a los meros efectos de la sistematización administrativa» son acertadas, algunas de ellas («bebidas aromatizadas de bajo valor energético o sin azúcar a base de agua», «postres», «productos de confitería sin azúcar», «productos de panadería fina para fines de alimentación especiales») son, por lo menos, discutibles y otras («helados comestibles» (10), «fruta de bajo valor energético o sin azúcar...») pueden considerarse equívocas. Es de esperar, pues, que el Consejo, en el ejercicio de sus competencias, actúe en consecuencia y sustituya las expresiones y términos inadecuados.

(8) Véase: Barros, «Nuevas orientaciones para la aplicación de la política comunitaria», *Alimentalex*, n.º 1, junio de 1989, pág. 179.

(9) Véase: *Alimentalex*, n.º 1, junio de 1989, pág. 144.

(10) ¿O se esperaba que no lo fueran?

Suponemos, además, que la Comisión es consciente de lo difícil que será, en algunos Estados miembros, comprender y/o aplicar la terminología elegida. Probablemente por esta razón se ha previsto en la propuesta (art. 4), que «en caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento... (del Comité consultivo), si un determinado producto alimenticio pertenece a una de las categorías de productos... (...) enumeradas en el Anexo».

#### FUTURA ADAPTACIÓN DE LOS ORDENAMIENTOS COMUNITARIO Y NACIONALES

Desde una perspectiva más formal, terminaremos indicando que, por lo que se refiere a las disposiciones comunitarias vigentes, en la propuesta se prevé la adopción, en el plazo de seis meses a partir de la notificación de la Directiva (y con arreglo al procedimiento del «Comité consultivo»), de las medidas necesarias para su oportuna modificación (art. 5 y 6).

Es lógico preguntarse si entre las disposiciones a modificar figura el Anexo II de la ya citada Directiva 79/112/CEE (etiquetado), a fin de sustituir la expresión «edulcorantes artificiales» por la de «edulcorantes», ya que la primera parece implicar una valoración negativa, francamente peyorativa (11).

En relación a los ordenamientos nacionales, el artículo 7 de la propuesta establece, por su parte, que los Estados miembros deberán adoptar «las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas» (12) para modificar, en su caso, sus ordenamientos de modo que:

- se autorice la comercialización y el uso de productos que se atengan a lo dispuesto en la Directiva, a más tardar, el 30 de abril de 1992;
- se prohíba la comercialización y el uso de productos que no se atengan a lo dispuesto en la Directiva, a más tardar, el 30 de abril de 1993.

Estas fechas, sin embargo, deben considerarse como «indicativas» y es fácil suponer que el Consejo, en su día, deberá modificarlas adaptándolas a la fecha de adopción definitiva de la Directiva en cuestión.

(11) Véase: González Vaqué, «Armonización de la legislación sobre aditivos en la CEE: objetivo 1993», ponencia presentada en el curso de una jornada técnica (legislación alimentaria) en Tecnoalimentaria, marzo de 1989, pág. 9.

(12) Vale la pena destacar que, en el segundo párrafo del citado artículo 7, se indica: «las disposiciones adoptadas en virtud del párrafo primero se referirán explícitamente a la presente Directiva».

## RESUMEN

El tema de este trabajo es la regulación del empleo de aditivos en la producción de alimentos y bebidas que, sin duda alguna, es una de las más importantes materias de entre las que interesan al Derecho alimentario. No es casual que figurase entre las primeras iniciativas armonizadoras a nivel comunitario y que, por ello, en 1962 se adoptara una primera Directiva del Consejo, relativa precisamente a los colorantes. Disposición que fue seguida por una larga serie de Directivas igualmente referidas a distintas clases de aditivos (conservadores, antioxidantes, espesantes, estabilizantes, etc.), completados por una reciente disposición «marco» referente a los aditivos en general.

## ABSTRACT

The subject of this work is to regulate the use of additives in the production of food and drinks which, without doubt, is one of the most important questions among all those of interest in food laws. It is not by chance that it appears among the first harmonising initiatives at community level and consequently that in 1962 a first Directive of the Council was adopted, which precisely referred to colorants. This legal provision was followed by a large number of Directives which also referred to different classes of additives (preservatives, antioxidants, thickeners, stabilizing agents, etc.) completed in a recent «framework» provision relating to additives in general.

## Colaboradores

HOFFMANN, Dieter

Doctor en Derecho, Jefe del Sector «Cuestiones Jurídicas» del Servicio Político de los Consumidores, Comisión de las Comunidades Europeas.

ZUBIRI DE SALINAS, Mercedes

Juez excedente, Profesora asociada de Derecho Mercantil.

CAPELLI, Fausto

Catedrático de Derecho comunitario en la Facultad de Derecho de la Universidad de Parma, y Director del Colegio Europeo de Parma, Italia.

AEDA

Sección Española de la *Asociación Europea para el Derecho Alimentario*.

SOLOZABAL ECHAVARRIA, Juan José

Catedrático de Derecho Constitucional, Universidad Autónoma de Madrid.