

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

20548 *REIAL DECRET 2196/2004, de 25 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per ser usats en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.* («BOE» 291, de 3-12-2004.)

La publicació del Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per ser usats en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització, va procedir a la codificació en únic text del Reial decret 145/1997, de 31 de gener, del Reial decret 494/1998, de 27 de març, i del Reial decret 994/2000, de 2 de gener, que han incorporat al nostre ordenament jurídic la Directiva 95/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de febrer de 1995, relativa a additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants, i les seves modificacions posteriors.

En aquesta última etapa, es modifica novament la Directiva 95/2/CE per mitjà de la Directiva 2003/114/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de desembre de 2003, per tal d'adaptar-se als progressos tècnics produïts en l'àmbit d'additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants, incorporar, en l'àmbit comunitari, un nou additiu ja autoritzat en un altre Estat membre (poli-1-decè hidrogenat) i ampliar les autoritzacions per a l'ús d'alguns additius alimentaris, així com donar compliment al que preveu la Directiva 88/388/CE del Consell, de 22 de juny de 1988, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en l'àmbit de les aromes que s'utilitzen en els productes alimentaris i dels materials de base per produir-les, incloent en els diversos annexos de la Directiva 95/2/CE els additius necessaris per a l'emmagatzematge i l'ús de les aromes, que s'han de limitar al mínim requerit per aconseguir l'efecte desitjat.

De conformitat amb el Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, les aromes entren dins de la definició d'«aliment».

La presència d'un additiu en un aliment com a conseqüència de la utilització d'una aroma sol ser baixa, i l'additiu no té cap funció tecnològica en l'aliment. Això no obstant, si l'additiu, en determinades circumstàncies, tingués una funció tecnològica en l'aliment compost, s'hauria de considerar com un additiu de l'aliment compost i no com un additiu de l'aroma, i s'haurien d'aplicar les normes pertinents relatives a l'additiu en l'aliment concret, incloses les normes d'etiquetatge que estableix el Reial decret 1324/2002, de 13 de desembre, pel qual es modifica la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol.

S'hauria d'informar els fabricants d'aliments sobre les concentracions de tots els additius en les aromes perquè puguin aplicar la legislació comunitària. Això s'ajusta al que estableix el Reial decret 1477/1990, de 2 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària de les aromes que s'utilitzen en els productes alimentaris i dels materials de base per produir-los, modificat pel Reial decret 4/2004, de 9 de gener, que exigeix l'etiquetatge quantitatiu de cada component si existeix una limitació quantitativa en un producte alimentari. Una limitació

quantitativa s'expressa numèricament o mitjançant el principi «quantum satis».

Si bé s'ha d'autoritzar la utilització dels additius que són necessaris per garantir la seguretat i la qualitat dels aromatitzants i per facilitar-ne l'emmagatzematge, els nivells dels additius presents en aquests aromatitzants s'han de limitar al mínim requerit per aconseguir l'efecte desitjat. A més, s'ha de garantir al consumidor una informació correcta, suficient i no enganyosa sobre l'ús d'additius.

D'altra banda, les substàncies difenil, ortofenilfenol i ortofenilfenat sòdic (E-230, E-231 i E-232) incloses fins ara en la llista de conservadors del Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, per al tractament de superfície de cítrics, entren dins de la definició de productes fitosanitaris del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, per la qual cosa han d'entrar en el seu àmbit d'aplicació. Això comporta la supressió d'aquestes substàncies del Reial decret 142/2002, d'1 de febrer.

Aquest Reial decret introdueix modificacions en els articles del Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, i inclou un annex que modifica el contingut dels seus annexos. Amb això es pretén establir una regulació actualitzada dels additius, com també de les seves condicions d'utilització, tot això per garantir la protecció de la salut i la informació dels consumidors.

Per tant, en virtut de les obligacions derivades de la pertinença del Regne d'Espanya a la Unió Europea, és procedent incorporar a l'ordenament jurídic intern els preceptes continguts en la Directiva 2003/114/CE mitjançant aquest Reial decret, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que preveu l'article 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat. En la seva tramitació han estat escoltades les associacions de consumidors i els sectors afectats i n'ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 19 de novembre de 2004,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per ser usats en l'elaboració de productes alimentaris.*

El Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per ser usats en l'elaboració de productes alimentaris, queda modificat en els termes següents:

U. El paràgraf ñ) de l'article 2.1, «Definicions», queda redactat de la manera següent:

«ñ) Estabilitzadors: les substàncies que possibiliten el manteniment de l'estat fisicoquímico d'un aliment. Els estabilitzadors inclouen les substàncies que permeten el manteniment d'una dispersió homogènia de dues o més substàncies no miscibles en un aliment, les substàncies que estableixen, retenen o intensifiquen un color existent en un aliment i les substàncies que incrementen la capacitat d'enllaç dels aliments, inclosa la formació d'enllaços encreuats entre les proteïnes que permeten la unió dels trossos d'aliment en el producte alimentari reconstituït.»

Dos. L'article 4 queda redactat de la manera següent:

«Article 4. *Utilització d'additius alimentaris diferents d'edulcorants i colorants en aliments compostos.*

1. Sense perjudici del que estipulen altres disposicions específiques, es pot permetre la presència d'un additiu en un aliment compost, diferent dels esmentats en els apartats 3, 4 i 5 de l'article 3, en la mesura que l'additiu alimentari estigui permès en un dels ingredients de l'aliment compost.

2. També es pot permetre la presència d'un additiu alimentari en un aliment que estigui destinat a servir únicament per preparar un aliment compost, en la mesura que aquest últim s'ajusti als preceptes d'aquest Reial decret.

3. Es pot permetre la presència d'un additiu alimentari en un aliment al qual s'hagi afegit una aroma, en la mesura que l'additiu alimentari estigui permès en l'aroma en compliment del que estableix aquest Reial decret i s'afegeixi a l'aliment a través de l'aroma, i que l'additiu alimentari no tingui cap funció tecnològica en l'aliment final.

4. Els apartats 1 i 2 d'aquest article no són aplicables als preparats per a lactants, preparats de continuació, aliments de deslletament i alimentació amb fins mèdics especials segons la legislació vigent, excepte quan específicament es disposi el contrari.

5. El nivell d'additius en les aromes s'ha de limitar al mínim necessari per garantir la seguretat i la qualitat de les aromes i per facilitar-ne l'emmagatzematge. A més, la presència d'additiu en les aromes no ha d'induir a error el consumidor ni ha de representar cap perill per a la salut. Si la presència d'un additiu en un aliment, com a conseqüència de la utilització d'aromes, té una funció tecnològica en

l'aliment, s'ha de considerar com un additiu de l'aliment i no com un additiu de l'aroma.»

Tres. Els annexos es modifiquen segons el que disposa l'annex d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria primera. *Pròrroga de comercialització.*

Queden prohibides la comercialització i la utilització dels productes que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret després del 27 de gener de 2006.

Disposició transitòria segona. *Règim transitori de comercialització de productes.*

Els productes posats al mercat o etiquetats abans del 27 de gener de 2006 d'acord amb la legislació vigent anterior a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret es poden comercialitzar fins a la finalització de les existències.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 25 de novembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANNEX

Els annexos del Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, es modifiquen de la manera següent:

U. La nota 2 de l'annex I i les denominacions es modifiquen en els termes següents:

«2. Les substàncies esmentades amb els números E-407, E-407 a i E-440 poden ser normalitzades amb sucres, sempre que s'indiqui així al costat del seu número i denominació.

Denominacions:

- a) A l'entrada per a l'E-170, només hi ha de figurar E-170 Carbonat càlcic.
- b) Per a l'E-466, s'afegeix el nom "goma de cel·lulosa".
- c) Per a l'E-469, s'afegeix el nom "goma de cel·lulosa hidrolitzada enzimàticament".»

Dos. A l'annex II, totes les entrades on figurei E-170 Carbonats de calci, se substitueixen per E-170 Carbonat de calci. Així mateix, es modifiquen els quadres dels productes alimentaris següents:

«Cacau i xocolata:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Productes de cacau i de xocolata segons el Reial decret 1055/2003, d'1 d'agost.	E-472c Èsters cítrics dels mono i diglicèrids dels àcids grassos.	Quantum Satis.

Llet i productes lactis:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Llet de cabra UHT.	E-331 Citrats de sodi.	4 g/l.

Productes vegetals:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
a) Patates envasades pelades i sense elaborar.	E-296 Àcid màlic.	Quantum Satis.
b) Compota de fruita.	E-440 Pectines. E-509 Clorur càlcic.	Quantum Satis (només per a compota de fruita diferent de la poma).
c) Castanyes líquid.	E-410 Goma de garrofi. E-412 Goma de guar. E-415 Goma de xantè.	Quantum Satis.

Formatges:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Formatges de tipus mozzarella i formatges obtinguts a partir de lactosèrums.	E-460 ii Cel·lulosa en pols.	Quantum Satis (només per a formatge ratllat o a talls).»

Tres. A l'annex III es fan les modificacions següents:

A la part C se suprimeixen les entrades «E-230 Bifenil, difenil», «E-231 Ortofenilfenol» i «E-232 Ortofenilfenat sòdic», així com la «crida (1)».

Es fan les modificacions següents en els productes alimentaris següents:

a) S'hi afegeixen els productes següents:

«Aromes:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Aromes.	Sa+Ba.	1.500.»

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Olis essencials.	E-310 Gal·lat de propil. E-311 Gal·lat d'octil. E-312 Gal·lat de dodecil. E-320 Butilhidroxianisol (BHA).	1.000 mg/kg (gal·lats i BHA, per separat o en combinació).
Aromes diferents dels olis essencials.	E-310 Gal·lat de propil. E-311 Gal·lat d'octil. E-312 Gal·lat de dodecil. E-320 Butilhidroxianisol (BHA).	100 mg/kg (gal·lats per separat o en combinació) o 200 mg/kg BHA.»

«Productes de la pesca:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Cues de cranc cuites i mol·luscos cuits marinars envasats.	Sa.	2.000.»

«Vins:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Vins d'acord amb el Reglament 1493/1999* i el seu Reglament d'aplicació 1622/2000**.	E-1105 Lisozima.	Pro memòria.

* Reglament (CE) núm. 1493/1999 del Consell, de 17 de maig de 1999, pel qual s'estableix l'organització comuna del mercat vitivinícola (DO L 179 de 14.7.1999. p.1. Reglament l'última modificació del qual la constitueix el Reglament (CE) núm. 1795/2003 de la Comissió (DO L 262 de 14.10.2003 p.13).

** Reglament (CE) núm. 1622/2000 de la Comissió, de 24 de juliol de 2000, que fixa determinades disposicions d'aplicació del Reglament (CE) núm. 1493/1999, pel qual s'estableix l'organització comuna del mercat vitivinícola, i introdueix un codi comunitari de pràctiques i tractaments enològics (DO L 194 de 31.7.2000 p.1); Reglament l'última modificació del qual la constitueix el Reglament (CE) núm. 1410/2003 (DO L 201 de 8.8.2003 p.9).»

b) Es modifica el producte alimentari següent:

«Pa, pans especials i brioixeria:

Productes alimentaris		
Pa i pans especials precuinats i envasats.	S'hi afegeix:	Pa i pans especials precuinats i envasats destinats a la venda al detall.
Pa de valor energètic reduït.	S'hi afegeix:	Pa de valor energètic reduït destinat a la venda al detall.»

c) Se'n suprimeix el producte alimentari següent:

«Productes vegetals elaborats:

Productes alimentaris	Additius	Dosi màxima
Tractament de superfície dels cítrics.	E-230. E-231*. E-232*.	70. 12.

* La supressió de l'E-231 i l'E-232 entra en vigor tan aviat com els requisits d'etiquetatge dels aliments tractats amb aquestes substàncies s'apliquin, en virtut de la legislació comunitària sobre continguts màxims de residus de plaguicides.»

Quatre. A l'annex IV es fan les modificacions següents:

a) S'inclouen a la llista els additius següents:

«Núm. E	Denominacions	Observacions
E-907. E-1517. E-1519. E-1520.	Poli-1-decè hidrogenat. Diacetat de gliceril (diacetina). Alcohol benzílic. 1,2 Propanodiol (propilenglicol).»	

b) S'hi afegeix el producte alimentari següent:

«Productes alimentaris	Additius	Dosis màximes
2. Aromes.	E-338 a E-341, E-343 i E-450 a E-452.	40 g/kg.
	E-416 Goma karaya.	50 g/kg.
	E-551 a E-559.	50 g/kg (només E-551).
	E-900 Dimetilpolisiloxà.	10 mg/kg.
	E-1505 Citrat de trietil. E-1517 Diacetat de gliceril (diacetina). E-1518 Triacetat de gliceril (triacetina). E-1520 1,2 Propanodiol (propilenglicol).	3 g/kg de totes les fonts en productes alimentaris consumits o reconstituïts d'acord amb les instruccions del fabricant, per separat o en combinació. En el cas de les begudes, la dosi màxima de l'E-1520 és d'1 g/l.
2.1 Aromes excepte aromes de fum líquid i aromes basades en oleoresines *d'espècies.	E-432 a E-436.	10 g/kg.
2.2 Aliments que contenen aromes de fum líquid i aromes basades en oleoresines d'espècies.	E-432 a E-436.	1 g/kg.
2.3 Aromes encapsulades per a: a) Tes aromatitzats i begudes en pols instantànies aromatitzades. b) Productes d'aperitiu aromatitzats.	E-459 Beta-ciclodextrina.	500 mg/l en productes alimentaris consumits o reconstituïts d'acord amb les instruccions del fabricant.
		1 g/kg en productes alimentaris consumits o reconstituïts d'acord amb les instruccions del fabricant.
2.4 Aromes per a: a) Licors, vins aromatitzats, begudes aromatitzades a base de vi i còctels aromatitzats de productes vitivinícoles. b) Confiteria, inclosa la xocolata i la brioixeria fina.	E-1519 Alcohol benzílic.	100 mg/l procedents de totes les fonts en productes alimentaris consumits o reconstituïts d'acord amb les instruccions del fabricant.
		250 mg/kg procedents de totes les fonts en productes alimentaris consumits o reconstituïts d'acord amb les instruccions del fabricant.

* Les oleoresines d'espècies es defineixen com a extractes d'espècies dels quals s'ha evaporat el dissolvent d'extracció i hi ha deixat una barreja d'oli volàtil i el material resinós de l'espècia.»

c) En el producte «Begudes alcohòliques» es fan les modificacions següents:

Se'n suprimeixen els additius següents:

«Productes alimentaris	Additius	Dosis màximes
2. Sidra i sidra de peres.	E-338 a E-341, E-343 i E-450 a E-452.	2 g/l.»

S'hi afegeix l'additiu següent:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
1.1.3 Begudes esperitoses tèrbol·les aromatitzades de grau alcohòlic volumètric inferior al 15%.	E-444 Acetat isobutirat de sacarosa.	300 mg/l.»

d) Les dosis màximes per a l'E-903 Cera de carnauba se substitueixen en els grups d'aliments següents:

Cafè:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
Agents de recobriment per a grans de cafè.	E-903 Cera de carnauba.	200 mg/kg.»

Complements alimentaris:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
Agents de recobriment per a complements de la dieta.	E-903 Cera de carnauba.	200 mg/kg.»

Cacaus i xocolates:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
Agents de recobriment de productes de cacau i xocolata.	E-903 Cera de carnauba.	500 mg/kg.»

Xiclet:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
Agents de recobriment per a xiclet.	E-903 Cera de carnauba.	1.200 mg/kg.»

Pans especials i brioixeria:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
Agents de recobriment per a brioixeria fina.	E-903 Cera de carnauba.	200 mg/kg.»

Pastisseria, rebosteria i galeteria:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
Agents de recobriment per a pastisseria, rebosteria i galeteria.	E-903 Cera de carnauba.	200 mg/kg.»

Productes d'aperitiu:

«Productes alimentaris	Additiu	Dosis màximes
Agents de recobriment per a productes d'aperitiu (inclosa la fruita seca).	E-903 Cera de carnauba.	200 mg/kg.»

Productes de confiteria:

«Productes alimentaris	Additius	Dosis màximes
Agents de recobriments per a productes de confiteria (excepte xocolata).	E-903 Cera de carnauba.	500 mg/kg.»

Productes vegetals:

«Productes alimentaris	Additius	Dosis màximes
Tractament de superfície de fruites fresques: cítrics, melons, pomes, peres, préssecs i pinyes fresques.	E-903 Cera de carnauba.	200 mg/kg.»

e) S'autoritza l'E-907 Poli-1-decè hidrogenat en els grups d'aliments següents:

Productes de confiteria:

«Productes alimentaris	Additius	Dosis màximes
Agent de recobriments per a confiteria a base de sucre.	E-907 Poli-1-decè hidrogenat.	2 g /kg.»

Productes vegetals:

«Productes alimentaris	Additius	Dosis màximes
Agent de recobriments per a fruites dessecades.	E-907 Poli-1-decè hidrogenat.	2 g /kg.»

Cinc. A l'annex V s'introdueixen les modificacions següents:

a) S'autoritza la inclusió de l'E-555:

«Núm. E	Denominacions	Ús restringit
E-555.	Silicat de potassi i alumini.	En diòxid de titani (E-171) i òxids i hidròxids de ferro (E-172) (màxim 90% amb relació al pigment)».

b) Per a l'E-468, s'afegeix la denominació següent: «Goma de cel·lulosa reticulada.»

Sis. A l'annex VI s'introdueixen les modificacions següents:

a) A la part introductòria de la tercera part, «Additius alimentaris permesos en preparats de deslletament per a lactants i nens petits», s'hi inclou el paràgraf següent:

«Els preparats alimentaris per al deslletament de lactants i nens petits poden contenir octenil succinat sòdic de midó (E-1450) com a resultat de l'addició de preparats vitamínics o de preparats que continguin àcids grassos poliinsaturats. La transferència d'E-1450 en el producte llest per al consum no pot excedir els 100 mg/kg procedents dels preparats vitamínics i 1.000 mg/kg de preparats que continguin àcids grassos poliinsaturats.»

b) A la quarta part se substitueix el títol pel següent:

«ADDITIUS ALIMENTARIS PERMESOS EN ELS ALIMENTS PER A LACTANTS I NENS PETITS PER A FINS MÈDICS ESPECIALS, TAL COM ES DEFINEIXEN EN EL REIAL DECRET 1091/2000, DE 9 DE JUNY»

I s'hi inclou l'additiu següent:

«E-472 c.	Èsters cítrics dels mono- i diglicèrids dels àcids grassos.	7,5 g/l per a productes en pols. 9 g/l per a productes en forma líquida.	Des del naixement.»
-----------	---	---	---------------------