

REAL DECRETO 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

La Directiva 89/107/CE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La mencionada Directiva 89/107/CE incluía distintas categorías de aditivos, entre ellas, las de otros aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, cuyo desarrollo se preveía fuera realizado en un futuro mediante Directivas específicas.

Tal previsión se llevó a cabo, en una primera etapa, a través de la aprobación de la Directiva 95/2/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero, relativa a los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporada a nuestro ordenamiento mediante el Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

La experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva 95/2/CE, así como la evolución científica y técnica en el ámbito de los aditivos, dio lugar a sucesivas modificaciones reguladas en la Directiva 96/85/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre, y la Directiva 98/72/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de octubre, incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 494/1998, de 27 de marzo, y el Real Decreto 994/2000, de 2 de junio, respectivamente, modificaciones ambas del Real Decreto 145/1997, de 31 de enero.

Posteriormente, la publicación de la Directiva 2001/5/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero, modifica por tercera vez la Directiva 95/2/CE, con el fin de autorizar el uso de algunos aditivos que han sido recientemente evaluados por el Comité Científico de la Alimentación Humana, incorporar el uso en el ámbito comunitario de determinados aditivos que ya habían sido autorizados provisionalmente en algunos Estados y permitir nuevas aplicaciones de otros ya autorizados.

Como consecuencia, se ha llevado a cabo la refundición en un único texto del Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, sus modificaciones, el Real Decreto 494/1998, de 27 de marzo; el Real Decreto 994/2000, de 2 de junio, y la Directiva 2001/5/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE, relativa a aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes.

Con la presente disposici3n, se pretende garantizar la protecci3n de la salud y la informaci3n de los consumidores, evitar los obst3culos a la libre circulaci3n de los alimentos en los que se hayan utilizado aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes, en las condiciones que autoriza el presente Real Decreto, a la vez que propiciar la supresi3n de condiciones desleales entre competidores, dentro del marco de la consecuci3n del mercado interior. Asimismo se establecen normas estrictas para el empleo de aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes en los preparados para lactantes y en los preparados de continuaci3n, as3 como en los alimentos de destete.

En el 3mbito de aplicaci3n del presente Real Decreto se incluyen determinadas sustancias con dualidad de actividad, funci3n de aditivo y funci3n fitosanitaria, por lo que habr3 que tener en cuenta para su utilizaci3n el Real Decreto 2163/1994, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de comercializaci3n de productos fitosanitarios, y el Real Decreto 280/1994, por el que se establecen los l3mites m3ximos de sus residuos en productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas.

Se ha omitido del presente Real Decreto el tiabendazol, en consonancia con el Real Decreto 994/2000, de 2 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboraci3n de productos alimenticios, as3 como sus condiciones de utilizaci3n.

Asimismo, se ha incluido expresamente el t3rmino espa3ol "mermeladas", cuya denominaci3n, claramente sancionada por el uso, no ha sido expl3citamente incluida en las correspondientes Directivas comunitarias. El t3rmino "mermeladas" aparece en el apartado de "preparados de fruta para extender" con la intenci3n de establecer expl3citamente los usos y dosis de determinados aditivos ya regulados en dichos productos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el art3culo 149.1.16.3 de la Constituci3n y de acuerdo con el art3culo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a excepci3n del art3culo 8, que tiene su amparo en el art3culo 149.1.10.3 de la Constituci3n y en el art3culo 38 de la Ley General de Sanidad.

Para su elaboraci3n han sido consultados los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisi3n Interministerial para la Ordenaci3n Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberaci3n del Consejo de Ministros en su reuni3n del d3a 1 de febrero de 2002,

D I S P O N G O :

Art3culo 1. Objeto y 3mbito de aplicaci3n.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar la lista positiva de los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, en los términos previstos en los anexos I al VI.

2. Esta disposición se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en otros Reales Decretos que permiten el uso de algunos aditivos alimentarios, que figuran en los anexos de este Real Decreto y que se utilizan como edulcorantes o colorantes.

3. Este Real Decreto se aplicará asimismo sin que sean afectadas las disposiciones específicas que regulan la composición y denominación de los productos alimenticios.

Los productos y categorías de productos enumerados en los anexos se mencionan en los mismos a los exclusivos efectos de la regulación de los empleos y dosis de los aditivos correspondientes.

4. A efectos del presente Real Decreto, no se considerarán aditivos alimentarios las siguientes sustancias:

a) Las sustancias utilizadas para el tratamiento del agua potable con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

b) Los productos que contienen pectinas y derivados de pulpa de manzana desecada o pieles de cítricos, o de mezcla de ambos, por la acción de ácidos diluidos seguido de neutralización parcial con sales de sodio o potasio ("pectina líquida").

c) La goma base para chicle.

d) La dextrina blanca o amarilla, el almidón tostado o dextrinado, el almidón modificado por tratamiento ácido o alcalino, el almidón blanqueado, el almidón modificado por medios físicos y el almidón tratado por enzimas amilolíticos.

e) El cloruro amónico.

f) El plasma sanguíneo, la gelatina comestible, los hidrolizados de proteínas y sus sales, las proteínas lácteas y el gluten.

g) Los aminoácidos y sus sales a excepción del ácido glutámico, la glicina, la cisteína y la cistina y sus sales correspondientes que no tengan función de aditivos.

h) Los caseinatos y la caseína.

i) La inulina.

j) Las enzimas (con exclusión de las mencionadas en los anexos).

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos del presente Real Decreto, se entiende por:

a) Acidulantes: las sustancias que incrementan la acidez de un alimento o le confieren un sabor ácido.

b) Agentes de carga: las sustancias que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.

c) Agentes de recubrimiento (incluidos los lubricantes): las sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un alimento, confieren a éste un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.

d) Almidones modificados: las sustancias obtenidas por uno o más tratamientos químicos de almidones comestibles, que pueden haber sufrido un tratamiento físico o enzimático y pueden ser diluidos o blanqueados con ácidos o bases.

e) Agentes tratamiento de harina: las sustancias que se añaden a la harina o a la masa panaria para mejorar su calidad de cocción.

f) Antiaglomerantes: las sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse unas a otras.

g) Antiespumantes: las sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.

h) Antioxidantes: las sustancias que prolongan la vida útil de los productos alimenticios protegiéndoles frente al deterioro causado por la oxidación, tales como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color.

i) Conservadores: las sustancias que prolongan la vida útil de los productos alimenticios protegiéndolos frente al deterioro causado por microorganismos.

j) Correctores de la acidez: las sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento.

k) Emulgentes: las sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un alimento.

l) Endurecedores: las sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crujientes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.

m) Espesantes: las sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.

n) Espumantes: las sustancias que hacen posible formar o mantener una dispersión homogénea de una fase gaseosa en un alimento líquido o sólido.

◆) Estabilizadores: las sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un alimento.

Los estabilizadores incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un alimento, y también incluyen las sustancias que estabilizan, retienen o intensifican un color existente en un alimento.

o) Gases de envasado: los gases distintos del aire, introducidos en un envase antes, durante o después de colocar en él un producto alimenticio.

p) Gases propelentes: los gases diferentes del aire que expulsan los alimentos de un recipiente.

q) Gasificantes: las sustancias o combinaciones de sustancias que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de la masa.

r) Gelificantes: las sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.

s) Humectantes: las sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de un escaso contenido de humedad en la atmósfera, o que favorecen la disolución de una sustancia sólida en polvo en un medio acuoso.

t) Potenciadores del sabor: las sustancias que realzan el sabor y/o el aroma que tiene un alimento.

u) Sales de fundido: las sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.

v) Secuestrantes: las sustancias que forman complejos químicos con iones metálicos.

w) Soportes (incluidos los disolventes soportes): las sustancias utilizadas para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra manera un aditivo alimentario sin alterar su función tecnológica, y sin ejercer por sí mismos ningún efecto tecnológico, a fin de facilitar su manejo, aplicación o uso.

2. Conforme al presente Real Decreto, se entiende por "alimentos no elaborados": aquellos que no han sido sometidos a ningún tratamiento que haya alterado sustancialmente su estado inicial. No obstante, podrán ser objeto de operaciones tales como de división, partición, troceado, deshuesado, picado, pelado, mondado, despellejado, molido, cortado, lavado, cepillado, ultracongelado o congelado, refrigerado, triturado o descascarado, envasado o sin envasar, sin perder por ello su condición de alimento no elaborado.

Artículo 3. Condiciones de utilización.

1. A los efectos mencionados en el apartado 1 del artículo 2, así como para los agentes de tratamiento de la harina distintos de los emulgentes,

solo podrán utilizarse en los productos alimenticios las sustancias que figuran en los anexos I, III, IV y V.

2. Los aditivos alimentarios relacionados en el anexo I se podrán utilizar de acuerdo con el principio de "quantum satis" en los productos alimenticios en general, a excepción de aquellos alimentos que figuren en el anexo II, para los cuales se autoriza un número limitado de estos mismos aditivos.

3. Salvo en aquellos casos en los que se disponga específicamente lo contrario por el anexo II, queda prohibida la utilización de los aditivos alimentarios relacionados en el anexo I en:

a) Los alimentos no elaborados tal y como se definen en el apartado 2 del artículo 2.

b) La miel, tal y como se define en la Orden de 5 de agosto de 1983 por la que se aprueba la norma de calidad sobre la miel.

c) Los aceites y grasas no emulsionados de origen animal o vegetal.

d) La mantequilla.

e) La leche (incluida la entera, la desnatada y la semidesnatada), pasterizadas y esterilizadas (incluida la esterilización UHT) y la nata entera pasterizada.

f) Los productos lácteos fermentados por la acción de organismos vivos, sin aromatizantes.

g) El agua mineral natural y el agua de manantial, tal como se definen en el Real Decreto 1164/1991, de 22 de julio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasada.

h) El café, excluido el instantáneo aromatizado, y los extractos de café.

i) El té en hojas sin aromatizantes.

j) Los azúcares definidos en el Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano.

k) La pasta seca, salvo la pasta sin gluten, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, así como la destinada a dietas hipoproteicas.

l) El suero de mantequilla natural sin aromatizantes, excluido el suero de mantequilla esterilizado.

4. Asimismo, queda prohibida la utilización de los aditivos alimentarios relacionados en el anexo I en los alimentos para lactantes, preparados de continuación y los alimentos para niños de corta edad contemplados en los Reales Decretos 72/1998, de 23 de enero, y 490/1998, de 27 de marzo,

respectivamente, los cuales estarán sujetos a las disposiciones del anexo VI, incluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, regulados por el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio.

5. Los productos alimenticios enumerados en el anexo II solo podrán contener aquellos aditivos referenciados en dicho anexo y aquellos otros referenciados en los anexos III y IV, en las condiciones especificadas en los mismos.

6. Los aditivos contenidos en las listas de los anexos III y IV solo podrán utilizarse en los productos alimenticios mencionados en dichos anexos y en las condiciones allí especificadas.

7. Los aditivos relacionados en el anexo V podrán usarse como soportes o disolventes soportes para aditivos alimentarios en las condiciones allí especificadas.

8. La expresión "quantum satis" utilizada en los anexos del presente Real Decreto significa que no se especifica ningún nivel máximo de uso. No obstante, los aditivos se utilizarán con arreglo a las buenas prácticas de fabricación a un nivel que no sea superior al necesario para conseguir el objetivo pretendido y a condición de que no confundan al consumidor.

9. Las dosis máximas de utilización que figuran en los anexos se refieren a los alimentos dispuestos para su comercio, salvo en aquellos casos en los que se disponga especialmente la dosis de uso según otro concepto.

10. Las disposiciones contenidas en la presente norma se aplicarán a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, de conformidad con lo definido en el artículo 2 del Real Decreto 2685/1976 por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, y su modificación, según el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre.

Artículo 4. Utilización de aditivos alimentarios distintos de edulcorantes y colorantes en alimentos compuestos.

1. Sin perjuicio de lo estipulado en otras disposiciones específicas, se podrá permitir la presencia de un aditivo en un alimento compuesto, distinto de los mencionados en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 3 del presente Real Decreto, siempre que el aditivo alimentario esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto.

2. Asimismo, se podrá permitir la presencia de un aditivo alimentario en un alimento que esté destinado a servir únicamente para la preparación de un alimento compuesto, siempre que este último se ajuste a las directrices de esta disposición.

3. Los apartados 1 y 2 del presente artículo no serán de aplicación a los preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos de destete, alimentación con fines médicos especiales, según la

legislación vigente, excepto cuando se disponga específicamente lo contrario.

Artículo 5. Aditivos de venta directa al consumidor final.

Serán aditivos de venta directa al consumidor final, todos los incluidos en el anexo I, así como los comprendidos entre los números E-620 a E-635, que figuran en el anexo IV.

Artículo 6. Etiquetado.

Para su comercialización, el etiquetado de los aditivos alimentarios contemplados en este Real Decreto se ajustará a lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de los aditivos alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

Artículo 7. Régimen sancionador.

1. Las infracciones previstas en los apartados posteriores del presente artículo darán lugar a la imposición de las sanciones establecidas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa la instrucción del expediente correspondiente, conforme a lo establecido en el capítulo VI del título I de la citada Ley y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Infracciones leves: se considerará infracción leve el incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, en cuanto no pueda ser considerado como falta grave o muy grave, según precepta el artículo 35.º) 3.º de la Ley General de Sanidad.

3. Infracciones graves:

a) El incumplimiento de las normas de etiquetado de los aditivos alimentarios regulados por el presente Real Decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

b) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos tres meses, según precepta el artículo 35.B) 7.º de la Ley General de Sanidad.

4. Infracciones muy graves:

a) La utilización de un aditivo distinto de colorantes y edulcorantes no incluido en las listas que figuran en los anexos de este Real Decreto, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

b) La utilización de los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes en alguno de los productos alimenticios relacionados en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 3, siempre que no existan disposiciones específicas en los anexos II, III y IV que lo permitan, lo que se considera como un

supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

c) La utilización de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para usos diferentes de los recogidos en cualquiera de los anexos del presente Real Decreto y de su ámbito de aplicación, excepto cuando estos aditivos alimentarios tengan acción como edulcorantes, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

d) La utilización de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes en dosis superiores y/o para productos alimenticios distintos de los contemplados en este Real Decreto, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

e) La reincidencia en la comisión de faltas graves, en los últimos cinco años, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C) 8.º de la Ley General de Sanidad.

5. Para la imposición de las sanciones que correspondan se tendrá en consideración el grado de dolo o culpa existente. Asimismo, las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria que puedan adoptar las autoridades competentes en defensa de la salud pública.

Artículo 8. Productos procedentes de terceros países.

1. Los productos alimenticios procedentes de terceros países, y que contengan los aditivos alimentarios regulados por la presente disposición, deberán cumplir con lo establecido en el presente Real Decreto.

2. Los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, procedentes de terceros países, que se vayan a utilizar en los productos alimenticios deberán ajustarse a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional única. Título competencial.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.º de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a excepción del artículo 8, que tiene su amparo en el artículo 149.1.10.º de la Constitución y en el artículo 38 de la citada Ley 14/1986.

Disposición transitoria única. Prerrogativa de comercialización.

Los aditivos E-949 Hidrógeno ; E-650 Acetato de Zinc; E-943 a Butano ; E-943 b Isobutano; E-944 Propano y E-1520 Propano-1,1-diol (propilenglicol) que se incluyen en los anexos I, IV y V respectivamente, cumplirán con lo establecido en el presente Real Decreto a partir del 24 de agosto de 2002.

Disposici3n derogatoria 3nica. Derogaci3n normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, el Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboraci3n de productos alimenticios, as3 como sus condiciones de utilizaci3n, y sus modificaciones ; el Real Decreto 494/1998, de 27 de marzo, y el Real Decreto 994/2000, de 2 de junio.

Disposici3n final 3nica. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrar3 en vigor el d3a siguiente al de su publicaci3n en el "Bolet3n Oficial del Estado".

Dado en Madrid a 1 de febrero de 2002.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,  
CELIA VILLALOBOS TALERO

ANEXOS

(VER IM3GENES, P3GINAS 6760 A 6799).