

REAL DECRETO 956/2002, de 13 de septiembre, por el que se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos).

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, normativa que fue modificada por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 89/398/CEE de 3 de mayo, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

En la Directiva mencionada, en el apartado 2 del artículo 4, se establece que se adoptará una lista de sustancias con finalidad nutritiva especial, tales como vitaminas, sales minerales, aminoácidos y otras sustancias que se puedan añadir a los productos destinados a una alimentación especial, así como los criterios de pureza que le son aplicables y, en su caso, las condiciones para su uso.

La Comisión Europea, en cumplimiento del citado apartado 2 del artículo 4 de la Directiva marco, ha adoptado recientemente la Directiva 2001/15/CE, de 15 de febrero, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial.

Tal y como expone la Directiva en sus considerandos, dichas sustancias nutritivas no se pueden definir como un grupo preciso y tampoco se puede establecer, por el momento, una lista exhaustiva de todas las categorías de sustancias nutritivas que pueden añadirse a los alimentos destinados a una alimentación especial. Es por ello por lo que la Directiva hace una elección lo más amplia posible de sustancias nutritivas que pueden utilizarse sin peligro en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial.

La elección de sustancias se basa, en primer lugar, en su seguridad, después en su disponibilidad para uso humano y, finalmente, en sus características organolépticas y tecnológicas. La inclusión en la lista de sustancias que pueden utilizarse en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial no significa que su incorporación en dichos alimentos resulte necesaria o conveniente.

Además, se han identificado algunos elementos nutritivos concretos o sus derivados como específicamente necesarios para la elaboración de algunos alimentos del grupo de los alimentos destinados a usos médicos especiales. Su utilización solo está permitida para la elaboración de tales productos.

Por otra parte, el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación y el Real Decreto 1446/2000, de 31 de julio, que lo modifica, recogen las disposiciones relativas a la lista de sustancias nutritivas que pueden utilizarse en la

elaboración de dichos preparados. El Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, y sus modificaciones, la Orden de 14 de julio de 1999 y el Real Decreto 1445/2000, de 31 de julio, establecen las normas relativas a la lista de sustancias nutritivas que pueden utilizarse para la elaboración de dichos alimentos. Por tanto, no se ven afectadas por este Real Decreto.

Dentro de las sustancias que se establecen en este Real Decreto, algunas pueden ser utilizadas como aditivos en los productos alimenticios. En este contexto, ya se han adoptado y se seguirán adoptando a escala comunitaria y nacional los criterios de pureza correspondientes a dichas sustancias, de conformidad con 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 y su modificación por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio, transpuestas a nuestro ordenamiento 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.

Hasta que se adopten a escala comunitaria y/o nacional los criterios de pureza correspondientes al resto de sustancias y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, se aplicarán criterios de pureza considerados aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/WHO sobre aditivos alimentarios) y EUP (Farmacopea Europea).

Mediante esta disposición que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución española, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se procede a incorporar la Directiva 2001/15/CE, de 15 de febrero, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, a nuestro ordenamiento jurídico.

En la elaboración de este Real Decreto han sido oídos los sectores afectados, y se ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de septiembre de 2002.

D I S P O N G O :

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto establece la lista de sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos a los alimentos destinados a una alimentación especial (dietéticos) regulados por el Real Decreto

2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como tampoco a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad sanos.

Artículo 2. Condiciones de uso.

1. La utilización de las sustancias enumeradas en el anexo de esta norma para la elaboración de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial deberá ajustarse a los requisitos fijados en las correspondientes Reglamentaciones técnico-sanitarias específicas que regulan los productos en los que se vayan a utilizar.

2. Podrán utilizarse sustancias añadidas para fines de nutrición específicos que no pertenezcan a ninguna de las categorías enumeradas en el anexo del presente Real Decreto, cuando den lugar a una elaboración de productos seguros que satisfagan las necesidades nutritivas particulares de las personas para las que se destinan, tal y como están establecidas por datos científicos refrendados por organismos de reconocida solvencia científica, sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) número 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial.

3. Según lo dispuesto en el artículo 10.3 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, en caso necesario, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir al fabricante, al vendedor legalmente establecido en la Unión Europea o al importador en el caso de países terceros, la presentación de los trabajos y datos científicos refrendados por los organismos de reconocida solvencia científica, que justifiquen la conformidad del producto al que se le han añadido sustancias con fines nutricionales específicos. En el caso de que dichos datos hayan sido objeto de una publicación que ya se encuentra disponible, bastará que se incluya una referencia a la misma.

Artículo 3. Criterios de pureza.

1. Se aplicarán los criterios de pureza especificados por las normativas comunitarias correspondientes a las sustancias enumeradas en el anexo del presente Real Decreto, para su uso en la elaboración de los productos alimenticios.

2. Por lo que respecta a las sustancias enumeradas en el anexo cuyos criterios de pureza no están especificados en la legislación comunitaria y hasta que se adopten dichas especificaciones, se aplicarán los criterios reconocidos por la normativa nacional española, y en su defecto, los recomendados por organismos internacionales.

Disposición transitoria única. Prerrogativa de comercialización.

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplan lo dispuesto en la normativa vigente con anterioridad a la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 31 de marzo de 2004.

Disposición final primera. Título competencial.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.a de la Constitución española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto, y en particular para actualizar su anexo en adaptación a la normativa emanada de la Unión Europea.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a 13 de septiembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
MARIANO RAJOY BREY

ANEXO

Sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)

A efectos del presente cuadro:

Por "todos los dietéticos" se entienden alimentos dietéticos destinados a una alimentación especial incluidos los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

Quedan excluidos los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

SIGUEN TABLAS

(VER IMÁGENES, PÁGINAS 32839 A 32841)

Sustancia

Condiciones de uso

Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales Todos los dietéticos

Categoría 1. Vitaminas

Vitamina A:

Retinol X Acetato de retinilo X
Palmitato de retinilo X α -caroteno X

Sustancia

Condiciones de uso

Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales Todos los dietéticos

Vitamina D:

Colecalciferol X Ergocalciferol X

Vitamina E:

D-u-tocoferol X DL-u-tocoferol X
Acetato de D-u-tocoferil . . X Acetato de DL-u-tocoferil X S u c c i n a d o
c i d o d e D-u-tocoferilo X

Vitamina K:

Filoquinona (fitomedianona) X

Vitamina B1: X

Clorhidrato de tiamina . . . X Mononitrato de tiamina . . X

Vitamina B2:

Riboflavina X Riboflavina-5'-fosfato X

Niacina:

ácido nicotínico X Nicotinamida X

ácido pantotínico:

D-pantotenato cálcico . . . X D-pantotenato sódico . . . X Dexpantenol
. X

Vitamina B6:

Clorhidrato de piridoxina . X Piridoxina-5'-fosfato X
Dipalmitato de piridoxina. X

ácido fólico:

ácido pteroilmonoglúmico X

Vitamina B12:

Cianocobalamina X Hidroxicobalamina X

Biotina:

D-biotina X

Vitamina C:

Ácido L-ascórbico X L-ascorbato sódico X L-
ascorbato cálcico X L-ascorbato potásico X 6-palmitato
de L-ascorbilo X

Categoría 2. Minerales

Calcio:

Carbonato X Cloruro
X Sales de ácido cítrico X Gluconato X
Sustancia

Condiciones de uso

Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales Todos
los dietéticos

Glicerofosfato X Lactato
X Sales de ácido ortofosfórico X
Hidróxido X Óxido
... . X

Magnesio:

Acetato X Carbonato X
Cloruro X Sales de ácido cítrico X
Gluconato X Glicerofosfato X
Lactato X Sales de ácido ortofosfórico ...
.. .. . X Hidróxido X Óxido
. X Sulfato
X

Hierro:

Carbonato ferroso X Citrato ferroso X
Citrato férrico amónico .. . X Gluconato ferroso X Fumarato
ferroso X Difosfato férrico sódico . . X Lactato ferroso .
.. .. . X Sulfato ferroso X Difosfato férrico
(pirofosfato férrico) X Sacarato férrico
... . X Hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado) ..
.. .. . X

Cobre:

Carbonato cúprico X Citrato cúprico X
Gluconato cúprico X Sulfato cúprico X
Complejo Cobre-lisina X

Yodo:

Yoduro de potasio X Yodato de potasio X Yoduro de
sodio X Yodato de sodio X

Zinc:

Acetato X Cloruro
.. X Citrato X Gluconato
.. .. . X Lactato X Óxido
.. .. . X Carbonato X Sulfato
.. .. . X

Manganeso:

Carbonato X Cloruro
X

Sustancia

Condiciones de uso

Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales Todos los dietéticos

Citrato X Gluconato
... X Glicerofosfato X Sulfato
... X

Sodio:

Bicarbonato X Carbonato X
Cloruro X Citrato
... X Gluconato X Lactato
... X Hidróxido X Sales de ácido
ortofosfórico X

Potasio:

Bicarbonato X Carbonato X
Cloruro X Citrato
... X Gluconato X Glicerofosfato
... X Lactato X Hidróxido
... X Sales de ácido ortofosfórico
... X

Selenio:

Seleniato sódico X Selenito ácido de sodio .. X Selenito
sódico X

Cromo (III) y sus hexahidratos:

Cloruro X Sulfato
... X

Molibdeno (VI):

Molibdato amónico X Molibdato sódico X

Fluor:

Fluoruro potásico X Fluoruro sódico X

Categoría 3.

Aminoácidos L alanina X L-arginina
... X ácido L-aspartico X L-citrulina
... X L-cisteína X L-cistina
... X L-histidina X
ácido L-glutámico X L-glutamina X
Glicina X L-isoleucina
... X L-leucina X L-lisina
... X Acetato de L-lisina X L-metionina
... X L-ornitina X Sustancia

Condiciones de uso

Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales Todos los dietéticos

L-fenilalanina X L-prolina
.. X L-treonina X L-triptófano
.. . . . X L-tiroxina X L-valina
... .. X

Por lo que respecta a los aminoácidos, también podrán utilizarse, en la medida de lo posible, sus sales sédicas, potásicas, cálcicas y magnésicas, así como sus clorhidratos

Categoría 4. Carnitina y taurina L-carnitina X
Clorhidrato de L-carnitina. X Taurina X

Categoría 5.

Nucleótidos ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP) X
Sales sédicas del AMP . . . X ácido citidina-5'monofosfórico (CMP) . . .
... .. X Sales sédicas del CMP . . . X ácido guanosina-5'-
fosfórico (GMP) X Sales sédicas del GMP . . . X
ácido inosina-5'-fosfórico (IMP) X Sales
sédicas del IMP . . . X ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)
... .. X Sales sédicas del UMP . . . X

Categoría 6.

Colina e inositol Colina X Cloruro de
colina X Bitartrato de colina X Citrato de
colina X Inositol X