

REAL DECRETO 1111/1991, DE 12 DE JULIO, POR EL QUE SE MODIFICA LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS, APROBADA POR REAL DECRETO 3177/1983, DE 16 DE NOVIEMBRE, Y MODIFICADA POR REAL DECRETO 1339/1988, DE 28 DE OCTUBRE.

LA ADOPCION POR EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS DE LA DIRECTIVA 89/107/CEE, DE 21 DE DICIEMBRE DE 1988, RELATIVA A LA APROXIMACION DE LAS LEGISLACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO (<DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS> NUMERO L 40, DE 11 DE FEBRERO DE 1989), OBLIGA A ESPAÑA COMO ESTADO MIEMBRO A EFECTUAR SU TRANSPOSICION AL DERECHO INTERNO, EN VIRTUD DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 12 DE LA MISMA.

EL PRESENTE REAL DECRETO SE DICTA AL AMPARO DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 149.1.16. DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA Y DE LA COMPETENCIA ATRIBUIDA AL ESTADO POR EL ARTICULO 40.4 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.

EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DE LOS MINISTROS DE ECONOMIA Y HACIENDA, DE INDUSTRIA COMERCIO Y TURISMO, DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION Y DE SANIDAD Y CONSUMO, OIDOS LOS SECTORES AFECTADOS, EMITIDO EL INFORME PRECEPTIVO DE LA COMISION INTERMINISTERIAL PARA LA ORDENACION ALIMENTARIA, DE ACUERDO CON EL CONSEJO DE ESTADO Y, PREVIA DELIBERACION DEL CONSEJO DE MINISTROS, EN SU REUNION DEL DIA 12 DE JULIO DE 1991, DISPONGO:

ARTICULO UNICO. SE MODIFICAN LOS ARTICULOS 1. , 2. , 3. Y 8. Y SE AÑADE EL ANEJO 3 A LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS APROBADA POR EL REAL DECRETO 3177/1983, DE 16 DE NOVIEMBRE (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DE 28 DE DICIEMBRE), Y MODIFICADA POR EL REAL DECRETO 1339/1988, DE 28 DE OCTUBRE (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DE 10 DE NOVIEMBRE). LOS ARTICULOS QUE SE MODIFICAN Y EL ANEJO AÑADIDO QUEDARAN REDACTADOS EN LOS SIGUIENTES TERMINOS:

<ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACION. LA PRESENTE REGLAMENTACION SE APLICARA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS QUE FIGURAN EN LAS CATEGORIAS ENUNCIADAS EN EL ARTICULO 3. Y QUE SE UTILIZAN O ESTAN DESTINADOS A SER UTILIZADOS COMO COMPONENTES EN LA FABRICACION O PREPARACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y QUE SIGAN ESTANDO PRESENTES EN LOS PRODUCTOS ELABORADOS, EVENTUALMENTE EN FORMA MODIFICADA, DENOMINADOS EN LO SUCESIVO "ADITIVOS ALIMENTARIOS". ESTA REGLAMENTACION OBLIGA A AQUELLAS PERSONAS NATURALES O JURIDICAS, QUE DEDICAN SU ACTIVIDAD A LA FABRICACION, ELABORACION, MANIPULACION, CIRCULACION, COMERCIALIZACION O IMPORTACION DE LOS PRODUCTOS DEFINIDOS EN EL ARTICULO 2.

ESTA REGLAMENTACION NO SE APLICARA A:

LOS COADYUVANTES TECNOLOGICOS, ENTENDIENDOSE COMO TAL A CUALQUIER SUSTANCIA QUE NO SE CONSUMA COMO INGREDIENTE ALIMENTICIO EN SI, QUE SE UTILICE INTENCIONADAMENTE EN LA TRANSFORMACION DE MATERIAS PRIMAS, DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS O DE SUS INGREDIENTES, PARA CUMPLIR UN OBJETIVO TECNOLOGICO DETERMINADO DURANTE EL TRATAMIENTO O LA TRANSFORMACION, Y QUE PUEDA TENER COMO RESULTADO LA PRESENCIA NO INTENCIONADA, PERO TECNICAMENTE INEVITABLE, DE RESIDUOS DE DICHA SUSTANCIA O DE SUS DERIVADOS EN EL PRODUCTO ACABADO, SIEMPRE QUE DICHS RESIDUOS NO

PRESENTEN RIESGO SANITARIO Y NO TENGAN EFECTOS TECNOLOGICOS SOBRE EL PRODUCTO ACABADO.

LAS SUSTANCIAS EMPLEADAS PARA LA PROTECCION DE PLANTAS Y PRODUCTOS VEGETALES CON ARREGLO A LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA PARA LA FABRICACION, COMERCIALIZACION Y UTILIZACION DE PLAGUICIDAS, APROBADA POR REAL DECRETO 3349/1983, DE 30 DE NOVIEMBRE ("BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO" DE 24 DE ENERO DE 1984) Y DEMAS DISPOSICIONES QUE LA DESARROLLAN.

LOS AROMAS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y REGULADOS MEDIANTE REAL DECRETO 1477/1990, DE 2 DE NOVIEMBRE ("BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO" DEL 22), POR EL QUE SE APRUEBA LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA DE LOS AROMAS QUE SE UTILIZAN EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y DE LOS MATERIALES DE BASE PARA SU PRODUCCION.

LAS SUSTANCIAS AÑADIDAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS COMO PRODUCTOS NUTRITIVOS (TALES COMO MINERALES, OLIGOELEMENTOS O VITAMINAS).

ARTICULO 2. DEFINICION Y CRITERIOS GENERALES.

2.1 A EFECTOS DE LA PRESENTE REGLAMENTACION SE ENTIENDE POR "ADITIVO ALIMENTARIO" CUALQUIER SUSTANCIA QUE, NORMALMENTE NO SE CONSUMA COMO ALIMENTO EN SI, NI SE USE COMO INGREDIENTE CARACTERISTICO EN LA ALIMENTACION, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE TENGA O NO VALOR NUTRITIVO, Y CUYA ADICION INTENCIONADA A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS, CON UN PROPOSITO TECNOLOGICO EN LA FASE DE SU FABRICACION, TRANSFORMACION, PREPARACION, 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 DICHS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

SOLO PODRAN UTILIZARSE LOS INCLUIDOS EN LAS LISTAS POSITIVAS APROBADAS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y SE SOMETERAN EN SU USO A LAS CONDICIONES Y DOSIS MAXIMAS ESTABLECIDAS EN LAS MENCIONADAS LISTAS POSITIVAS.

2.2 PARA LA INCLUSION DE UN "ADITIVO" EN LAS CITADAS "LISTAS POSITIVAS" SERA IMPRESCINDIBLE QUE EL PRODUCTO SE ADAPTE A LOS CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACION DE ADITIVOS, QUE FIGURAN EN EL ANEJO 3.

2.3 SI, COMO RESULTADO DE NUEVAS INFORMACIONES O DE LA RECONSIDERACION DE INFORMACIONES YA EXISTENTES SOBRE ADITIVOS AUTORIZADOS, HUBIESE MOTIVOS CONCRETOS PARA CONSIDERAR QUE LA UTILIZACION DE UN ADITIVO EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS, SUPONE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA, EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO PODRA SUSPENDER O RESTRINGIR TEMPORALMENTE LA AUTORIZACION DE DICHO ADITIVO. SE INFORMARA DE ELLO INMEDIATAMENTE A LOS DEMAS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, INDICANDO LOS MOTIVOS QUE JUSTIFICAN SU DECISION.

2.4 PARA ADAPTARSE A LA EVOLUCION CIENTIFICO O TECNICA, EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO PODRA AUTORIZAR A TITULO PROVISIONAL EL COMERCIO Y EL USO DE ADITIVOS NO INCLUIDOS EN LAS LISTAS ESPECIFICAS DE LAS CATEGORIAS ENUMERADAS EN EL ARTICULO 3. DE LA PRESENTE REGLAMENTACION, SIEMPRE Y CUANDO SE RESPETEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

A) LA AUTORIZACION DEBERA LIMITARSE A UN PERIODO DE DOS AÑOS COMO MAXIMO.

B) LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS COMPETENTES EFECTUARAN CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN LOS QUE EL ADITIVO AUTORIZADO SE HUBIESE UTILIZADO.

C) EN LA AUTORIZACION SE PODRA IMPONER UNA INDICACION ESPECIAL EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS FABRICADOS CON EL ADITIVO AUTORIZADO.

EN EL PLAZO DE DOS MESES, CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA EN LA QUE SURTA EFECTO DICHA DECISION, SE COMUNICARA A LOS DEMAS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS EL TEXTO DE LA AUTORIZACION ADOPTADA.

2.5 NINGUN ALIMENTO CONTENDRA ADITIVOS QUE NO ESTEN INCLUIDOS EN LA CORRESPONDIENTE LISTA POSITIVA, SALVO QUE SU PRESENCIA EN EL SEA UNICAMENTE DEBIDA A QUE ESTE CONTENIDO EN UNO O VARIOS DE SUS INGREDIENTES, PARA LOS QUE SE ENCUENTRAN LEGALMENTE AUTORIZADOS Y SIEMPRE QUE NO CUMPLAN FUNCION TECNOLOGICA EN EL PRODUCTO FINAL.

ARTICULO 3. CLASIFICACION. EN FUNCION DE SU ACCION SE ESTABLECEN LAS SIGUIENTES CATEGORIAS DE ADITIVOS ALIMENTARIOS:

COLORANTE.

CONSERVADOR.

ANTIOXIDANTE.

EMULGENTE.

SALES DE FUNDIDO.

ESPESANTE.

GELIFICANTE.

ESTABILIZADOR (SE INCLUYEN EN ESTA CATEGORIA LOS ESTABILIZADORES DE ESPUMA).

POTENCIADOR DEL SABOR.

ACIDULANTE.

CORRECTOR DE LA ACIDEZ (LAS REGULACIONES DE PH PUEDEN REALIZARSE EN AMBOS SENTIDOS).

ANTIAGLOMERANTE.

ALMIDON MODIFICADO.

EDULCORANTE.

GASIFICANTE.

ANTIESPUMANTE.

AGENTE DE RECUBRIMIENTO (SE INCLUYEN EN ESTA CATEGORIA LOS AGENTES DESMOLDEADORES).

AGENTE DE TRATAMIENTO DE LA HARINA.

ENDURECEDOR.

HUMECTANTE.

SECUESTRANTE.

ENZIMAS (SOLO SE INCLUYEN EN ESTA CATEGORIA LOS ENZIMAS QUE TIENEN FUNCION DE ADITIVOS).

AGENTE DE CARGA.

GAS PROPULSOR Y GAS DE ENVASADO.

LA INCLUSION DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS EN ALGUNA DE ESTAS CATEGORIAS SE EFECTUARA DE ACUERDO CON LA FUNCION PRINCIPAL QUE NORMALMENTE SE LES ASOCIE. SIN EMBARGO, LA CLASIFICACION EN UNA CATEGORIA PARTICULAR NO EXCLUIRA LA POSIBILIDAD DE QUE DICHO ADITIVO PUEDA SER AUTORIZADO PARA OTRAS FUNCIONES.

ARTICULO 8.

ETIQUETADO.

8.1 ADITIVOS ALIMENTARIOS QUE NO SE DESTINEN A LA VENTA AL CONSUMIDOR FINAL.

ESTOS ADITIVOS SOLO PODRAN COMERCIALIZARSE SI SUS ENVASES O EMBALAJES LLEVAN EN CARACTERES VISIBLES, CLARAMENTE LEGIBLES E INDELEBLES Y EXPRESADOS AL MENOS EN LA LENGUA ESPAÑOLA OFICIAL DEL ESTADO, LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

8.1.1 DENOMINACION.

8.1.1.1 ADITIVOS ALIMENTARIOS VENDIDOS POR SEPARADO O MEZCLADOS ENTRE SI.

POR CADA ADITIVO DEBE FIGURAR EN ORDEN DECRECIENTE RESPECTO A LA IMPORTANCIA PONDERAL CON RELACION AL TOTAL:

EL NOMBRE ESTABLECIDO EN LA CORRESPONDIENTE LISTA POSITIVA Y SU NUMERO CEE. EN EL CASO DE QUE NO EXISTA NUMERO CEE SE SUSTITUIRA ESTE POR EL NUMERO ASIGNADO EN LA RESOLUCION DE 23 DE JULIO DE 1987, POR LA QUE SE ACTUALIZAN LOS NUMEROS DE IDENTIFICACION DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS ("BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO" DE 4 DE AGOSTO DE 1987).

EN CASO DE CARECER DE LOS DATOS ENUMERADOS EN EL PARRAFO ANTERIOR SE INCLUIRA UNA DESCRIPCION DEL ADITIVO QUE SEA LO SUFICIENTEMENTE PRECISA PARA PERMITIR DISTINGUIRLO DE OTROS ADITIVOS CON LOS QUE PUDIERA CONFUNDIRSE.

8.1.1.2 ADITIVOS ALIMENTARIOS A LOS QUE SE INCORPORAN OTRAS SUSTANCIAS:

CUANDO SE INCORPOREN A LOS ADITIVOS OTRAS SUSTANCIAS, MATERIAS O INGREDIENTES ALIMENTARIOS, PARA FACILITAR EL ALMACENAMIENTO, LA VENTA, LA NORMALIZACION, LA DILUCION O LA DISOLUCION DE UNO O VARIOS ADITIVOS ALIMENTARIOS, EL NOMBRE DEL ADITIVO, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN 8.1.1.1, ASI COMO LA INDICACION DE CADA COMPONENTE, EN ORDEN DECRECIENTE RESPECTO A LA IMPORTANCIA PONDERAL CON RELACION AL TOTAL.

8.1.2 LA INDICACION "PARA SER UTILIZADO EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS" O "PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS, UTILIZACION LIMITADA", O UNA INDICACION MAS ESPECIFICA SOBRE LA UTILIZACION ALIMENTARIA A QUE SE DESTINE EL ADITIVO.

8.1.3 LAS CONDICIONES ESPECIFICAS DE CONSERVACION Y DE UTILIZACION, CUANDO SEA NECESARIO.

8.1.4 INSTRUCCIONES DE USO, EN CASO DE QUE LA OMISION DE LAS MISMAS NO PERMITIESE HACER USO APROPIADO DEL ADITIVO.

8.1.5 IDENTIFICACION DEL LOTE DE FABRICACION.

8.1.6 EL NOMBRE O LA RAZON SOCIAL O LA DENOMINACION Y LA DIRECCION DEL FABRICANTE O DEL ENVASADOR O DE UN VENDEDOR ESTABLECIDO EN LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA.

8.1.7 LA INDICACION DEL PORCENTAJE DE TODO COMPONENTE CUYA INCORPORACION A UN ALIMENTO ESTE SUJETA A UNA LIMITACION CUANTITATIVA, O UNA INFORMACION ADECUADA SOBRE LA COMPOSICION PARA QUE EL COMPRADOR PUEDA ATENERSE A LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS O, EN SU DEFECTO, A LAS DISPOSICIONES NACIONALES APLICABLES AL ALIMENTO DE QUE SE TRATE. EN CASO DE QUE LA MISMA LIMITACION CUANTITATIVA SE APLIQUE A UN GRUPO DE COMPONENTES UTILIZADOS POR SEPARADO O COMBINADOS, EL PORCENTAJE COMBINADO PODRA INDICARSE CON UNA SOLA CIFRA.

8.1.8 LA CANTIDAD NETA.

8.1.9 SIN PERJUICIO DE LO DISPUESTO EN LOS APARTADOS ANTERIORES, LAS MENCIONES QUE SE CITAN EN EL SEGUNDO GUION DE 8.1.1.1 Y EN LOS APARTADOS 8.1.4, 8.1.5, 8.1.6 Y 8.1.7, PODRAN FIGURAR SOLO EN LOS DOCUMENTOS COMERCIALES RELATIVOS A LA PARTIDA, QUE SE DEBERAN PRESENTAR EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA O ANTES DE ESTA, A

CONDICION DE QUE, EN LUGAR VISIBLE DEL ENVASE O DEL EMBALAJE DEL PRODUCTO CONSIDERADO, FIGURE LA INDICACION "PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, CON EXCLUSION DE TODA VENTA AL POR MENOR".

8.2 ADITIVOS ALIMENTARIOS DESTINADOS A LA VENTA DIRECTA AL CONSUMIDOR FINAL.

ESTOS ADITIVOS SOLO PODRAN COMERCIALIZARSE SI LOS ENVASES O PAQUETES QUE LOS CONTENGAN LLEVEN, EN CARACTERES VISIBLES, CLARAMENTE LEGIBLES E INDELEBLES, EXPRESADAS EN LA FORMA PREVISTA EN EL ARTICULO 19 DEL REAL DECRETO 1122/1988, DE 23 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA LA NORMA GENERAL DE ETIQUETADO, PRESENTACION Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS, LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

8.2.1 LA DENOMINACION DE VENTA DEL PRODUCTO. TAL DENOMINACION ESTARA COMPUESTA POR EL NOMBRE CON QUE FIGURA EN LAS LISTAS POSITIVAS Y SU NUMERO CEE O, EN SU DEFECTO, EL NUMERO ASIGNADO EN LA RESOLUCION DE 23 DE JULIO DE 1987, POR LA QUE SE ACTUALIZAN LOS NUMEROS DE IDENTIFICACION DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS ("BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO" DE 4 DE AGOSTO) O UNA DESCRIPCION DEL ADITIVO QUE SEA LO SUFICIENTEMENTE PRECISA PARA PERMITIR DISTINGUIRLO DE OTROS ADITIVOS CON LOS QUE SE PUDIERA CONFUNDIR.

8.2.2 LAS INFORMACIONES REQUERIDAS EN LOS APARTADOS DEL 8.1.1 AL 8.1.6 Y 8.1.8.

8.2.3 LA FECHA DE DURACION MINIMA QUE SE EXPRESARA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO EN EL REAL DECRETO 1122/1988, DE 23 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA LA NORMA GENERAL DE ETIQUETADO, PRESENTACION Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS.

8.3 LAS DISPOSICIONES INCLUIDAS EN LOS APARTADOS 8.1 Y 8.2 NO AFECTAN A LAS DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS O ADMINISTRATIVAS MAS DETALLADAS O MAS AMPLIAS RELATIVAS A LA METROLOGIA O A LA PRESENTACION, CLASIFICACION, EMBALAJE Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS O AL TRANSPORTE DE TALES SUSTANCIAS.

ANEJO 3

CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

1. LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS SOLO PODRAN APROBARSE CUANDO: SE PUEDA DEMOSTRAR UNA NECESIDAD TECNOLOGICA SUFICIENTE Y CUANDO EL OBJETIVO QUE SE BUSCA NO PUEDA ALCANZARSE POR OTROS METODOS ECONOMICA Y TECNOLOGICAMENTE UTILIZABLES. NO REPRESENTEN NINGUN PELIGRO PARA EL CONSUMIDOR EN LAS DOSIS PROPUESTAS, EN LA MEDIDA EN QUE SEA POSIBLE JUZGAR SOBRE LOS DATOS CIENTIFICOS DE QUE SE DISPONE.

NO INDUZCAN A ERROR AL CONSUMIDOR.

2. EL EMPLEO DE UN ADITIVO ALIMENTARIO SOLO PODRA CONSIDERARSE UNA VEZ PROBADO QUE EL USO PROPUESTO DEL ADITIVO REPORTA AL CONSUMIDOR VENTAJAS DEMOSTRABLES; EN OTROS TERMINOS CONVIENE HACER LA PRUEBA DE LO QUE SE LLAMA COMUNMENTE UNA "NECESIDAD". EL USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS DEBERA RESPONDER A LOS OBJETIVOS INDICADOS EN LAS LETRAS A) A D), Y SOLO SE JUSTIFICARA CUANDO DICHOS OBJETIVOS NO PUEDAN ALCANZARSE POR OTROS METODOS ECONOMICA Y PRACTICAMENTE UTILIZABLES Y NO PRESENTEN PELIGRO ALGUNO PARA LA SALUD DEL CONSUMIDOR.

A) CONSERVAR LA CALIDAD NUTRITIVA DE LOS ALIMENTOS: LA DISMINUCION DELIBERADA DE LA CALIDAD NUTRITIVA DE UN ALIMENTO SOLO SE JUSTIFICARA SI EL ALIMENTO NO CONSTITUYE UN ELEMENTO IMPORTANTE DE UN REGIMEN NORMAL, O SI EL ADITIVO FUERA NECESARIO

PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS DE CONSUMIDORES CON NECESIDADES NUTRITIVAS ESPECIALES.

B) SUMINISTRAR LOS INGREDIENTES O CONSTITUYENTES NECESARIOS PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS FABRICADOS PARA GRUPOS DE CONSUMIDORES QUE TENGAN NECESIDADES NUTRITIVAS ESPECIALES.

C) AUMENTAR EL TIEMPO DE CONSERVACION O LA ESTABILIDAD DE UN ALIMENTO O MEJORAR SUS PROPIEDADES ORGANOLEPTICAS, SIEMPRE QUE NO SE ALTERE LA NATURALEZA, LA ESENCIA O LA CALIDAD DEL ALIMENTO DE UNA MANERA QUE PUEDA ENGAÑAR AL CONSUMIDOR.

D) AYUDAR A LA FABRICACION, TRANSFORMACION, PREPARACION, TRATAMIENTO, ENVASADO, TRANSPORTE O ALMACENAMIENTO DE ALIMENTOS; SIEMPRE QUE NO SE UTILICE EL ADITIVO PARA DISIMULAR DEFECTOS DEL USO DE MATERIAS PRIMAS DEFECTUOSAS O DE METODOS INDESEABLES (INCLUIDOS LOS ANTIHIGIENICOS) A LO LARGO DE CUALQUIERA DE DICHAS ACTIVIDADES.

3. PARA DETERMINAR LOS POSIBLES EFECTOS NOCIVOS DE UN ADITIVO ALIMENTARIO O DE SUS DERIVADOS, EL MISMO DEBERA SOMETERSE A UNAS PRUEBAS DE EVALUACION TOXICOLOGICA ADECUADAS. DICHA EVALUACION TAMBIEN DEBERIA TENER EN CUENTA CUALQUIER EFECTO ACUMULATIVO, SINERGICO O DE REFUERZO DEPENDIENTE DE SU USO, ASI COMO EL FENOMENO DE INTOLERANCIA HUMANA A LAS SUSTANCIAS EXTRAÑAS AL ORGANISMO.

4. TODOS LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS DEBERAN MANTENERSE EN OBSERVACION PERMANENTE Y SER EVALUADOS NUEVAMENTE SIEMPRE QUE SEA NECESARIO, TENIENDO EN CUENTA LAS VARIACIONES DE LAS CONDICIONES DE USO Y LOS NUEVOS DATOS CIENTIFICOS.

5. LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS SIEMPRE DEBERAN ATENERSE A LOS CRITERIOS DE PUREZA APROBADOS.

6. LA APROBACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS DEBERA:

A) ESPECIFICAR LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS A LOS QUE PUEDEN AÑADIRSE DICHOS ADITIVOS, ASI COMO, LAS CONDICIONES PARA DICHA ADICION.

B) LIMITARSE A LA DOSIS MINIMA NECESARIA PARA ALCANZAR EL EFECTO DESEADO.

C) TENER EN CUENTA CUALQUIER DOSIS DIARIA ADMISIBLE O DATO EQUIVALENTE, ESTABLECIDO PARA EL ADITIVO ALIMENTARIO, Y LA APORTACION 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 DEBERA TENER EN CUENTA LA DOSIS DIARIA POSIBLE DE DICHO ADITIVO PARA DICHO GRUPO DE CONSUMIDORES.>

DISPOSICION ADICIONAL

EL PRESENTE REAL DECRETO SE DICTA AL AMPARO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 149.1.16. DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA.

DISPOSICION TRANSITORIA

LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 8. , <ETIQUETADO>, DE LA REGLAMENTACION NO SERA EXIGIBLE HASTA EL 28 DE DICIEMBRE DE 1991, ASIMISMO LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 8. , <ENVASADO, ETIQUETADO Y ROTULACION> DEL REAL DECRETO 3177/1983, DE 16 DE NOVIEMBRE, QUE SE MODIFICA, PODRAN SEGUIR COMERCIALIZANDOSE HASTA LA FECHA INDICADA ANTERIORMENTE.

DISPOSICION DEROGATORIA

QUEDAN DEROGADOS:

LOS CAPITULOS XXXI, XXXII, XXXIII Y XXXIV DEL CODIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL, APROBADO POR DECRETO 2484/1967, DE 21 DE SEPTIEMBRE. LAS REFERENCIAS EFECTUADAS AL APARTADO 3.2.9 EN EL ARTICULO 5. , AL APARTADO 8.4 EN EL APARTADO 7.4.3 DEL ARTICULO 7. , Y LOS APARTADOS 7.4.4 DEL ARTICULO 7. Y 11.2.4 DEL ARTICULO 11, DE LA REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS APROBADA POR EL REAL DECRETO 3177/1983, DE 16 DE NOVIEMBRE (<BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO> DE 28 DE DICIEMBRE).

DADO EN MADRID A 12 DE JULIO DE 1991.

JUAN CARLOS R.

EL MINISTRO DE RELACIONES CON LAS CORTES
Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ