

**REAL DECRETO 3177/1983, DE 16 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA LA
REGLAMENTACION TECNICO SANITARIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS.**

Anterior-Ref: DEROGA ORDEN DE 19 DE NOVIEMBRE DE 1968 (DISP. 1453).

EN VIRTUD DEL CODIGO ALIMENTARIO APROBADO POR DECRETO 2484/1967, DE 21 DE SEPTIEMBRE (DISP. 1226), DESARROLLADO POR DECRETO 2519/1974, DE 9 DE AGOSTO (DISP. 1482).

CITA:

REAL DECRETO 1423/1982, DE 18 DE JUNIO (DISP. 16316)

REAL DECRETO 2825/1981, DE 27 DE NOVIEMBRE (DISP. 27855)

REAL DECRETO 1945/1983, DE 22 DE JUNIO (DISP. 19755)

DECRETO 406/1975, DE 7 DE MARZO (DISP. 5120), Y

REAL DECRETO 2924/1981, DE 4 DE DICIEMBRE (DISP. 28859).

Posterior-Ref: SE DICTA DE CONFORMIDAD, aprobando el procedimiento para incorporar a las listas españolas aditivos autorizados en países del espacio económico europeo: REAL DECRETO 1359/1998 de 26 de junio (Ref.1998/16138).

DICTADO EN RELACION, APROBANDO LA LISTA POSITIVA DE ADITIVOS EDULCORANTES UTILIZADOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS: REAL DECRETO 2002/1995, DE 7 DE DICIEMBRE (REF. 96/00767).

MODIFICADO POR REAL DECRETO 1111/1991, DE 12 DE JULIO (1991, DISP. 18409).

DICTADO EN RELACION, APROBADO LA REGLAMENTACION DE LOS AROMAS UTILIZADOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS: REAL DECRETO 1477/1990, DE 2 DE NOVIEMBRE (1990, DISP. 28049).

SE SUPRIMEN Y MODIFICAN LOS ARTS. MENCIONADOS POR REAL DECRETO 1339/1988, DE 28 DE OCTUBRE (1988, DISP. 25810).

DICTADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTS. 6.8 Y 7.3: ORDEN DE 13 DE OCTUBRE DE 1988 (1988, DISP. 24610).

DICTADA DE CONFORMIDAD CON LOS APARTADOS 6.8 DEL ART. 6 Y 7.3 DEL ART. 7: ORDEN DE 28 DE JULIO DE 1988 (1988, DISP. 19957).

DICTADA DE CONFORMIDAD: ORDEN DE 26 DE FEBRERO DE 1987 (1987, DISP. 6180).

CORRECCION DE ERRORES EN BOE NUM. 35, DE 10 DE FEBRERO DE 1984 (1984, DISP. 3478).

El Real Decreto 2484/1977, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas Reglamentaciones fundamentadas en el mismo y en concreto las que desarrollan sus capítulos XXXI al XXXIV referentes a aditivos y coadyuvantes tecnológicos.

El empleo, cada día más difundido, de estos productos hace necesario establecer las condiciones técnico-sanitarias que regulen su elaboración comercialización y uso, comenzando por los de los aditivos alimentarios y posteriormente establecer los referentes a los coadyuvantes tecnológicos.

Por lo expuesto, a propuesta conjunta de los Ministros de Economía y Hacienda; Industria y Energía; Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo. de acuerdo con e) informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 1983, dispongo:

Artículo único.- Se aprueba, para su aplicación, la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.

DISPOSICION TRANSITORIA

El cumplimiento de los apartados 8.3.1 y 8.3.2 de la Reglamentación adjunta no será exigible hasta transcurrido un plazo de seis meses desde la fecha de publicación del presente Real Decreto.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogada la Orden del Ministerio de la Gobernación, de 19 de noviembre de 1968, por la que se dictan normas sobre el control sanitario de aditivos de productos destinados al consumo humano, así como todas las disposiciones de igual o inferior rango, en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 16 de noviembre de 1983.- JUAN CARLOS R.- El Ministro de la Presidencia, Javier Moscoso del Prado y Muñoz.

REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Artículo 1. Ambito de aplicación.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por aditivos alimentarios y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, comercialización, utilización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a aquellas personas naturales o jurídicas, que dedican su actividad a la fabricación, elaboración, manipulación, circulación, comercialización o importación de los productos definidos en el artículo 2.

Asimismo obliga a los fabricantes de productos alimenticios que utilicen aditivos alimentarios, en aquellos apartados que expresamente se citen como propios de los utilizadores, a los generales de almacenamiento y manipulación, así como aquellos requisitos específicos que para cada alimento determinan las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y las Resoluciones que aprueban las Listas Positivas de Aditivos.

Art. 2. Definiciones.

2.1 Aditivos alimentarios.- Son aquellas sustancias que se añaden intencionadamente a los productos alimenticios, sin propósito de cambiar su valor nutritivo con la finalidad de modificar sus caracteres, técnicas de elaboración, conservación y/o para mejorar su adaptación al uso a que se destinen. Dichas sustancias, posean o no valor nutritivo, no se consuman normalmente como alimentos, ni se usan como ingredientes característicos de los mismos.

Sólo podrán utilizarse los incluidos en las Listas Positivas vigentes, aprobadas por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo y en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias para cada grupo de alimentos, asimismo se someterán en su uso a las condiciones y dosis máximas establecidas en las mencionadas Listas Positivas.

Su uso perseguirá únicamente el fin lícito propuesto y sus cuantías no excederán las dosis máximas autorizadas en las Listas Positivas.

Para la inclusión de un <aditivo> en las citadas <Listas Positivas> será indispensable que el producto, además de reunir las condiciones específicas del grupo correspondiente, se adapte a las genéricas siguientes:

- a) Corresponder su utilización a una necesidad manifiesta y representar una sensible mejora sobre los ya admitidos.
- b) Haberse comprobado experimentalmente, por procedimientos adoptados internacionalmente, que su uso está exento de peligro para el consumidor.
- c) Reunir las debidas condiciones de pureza, reveladas por los métodos usuales de análisis, no conteniendo sustancias tóxicas en mayor proporción que la tolerada legalmente.
- d) Poder ser identificados en los alimentos por métodos analíticos viables.

La reserva fundamentada sobre la nocividad de los aditivos autorizados motivará su inmediata prohibición temporal y, si procede, tras su estudio, posterior exclusión de las Listas Positivas.

Todos los aditivos alimentarios se reevaluarán siempre que sea necesario, de acuerdo con los cambios en las condiciones de aplicación y los nuevos datos científicos. Esta reevaluación motivará las modificaciones correspondientes en las Listas Positivas.

Ningún alimento podrá contener aditivos que no estén incluidos en las Listas Positivas correspondientes, salvo que su presencia en él sea únicamente debida a que esté contenido en uno o varios de sus ingredientes, para los que se encuentran legalmente autorizados y siempre que no cumpla función tecnológica en el producto final.

La Subsecretaría de Sanidad y Consumo aplicará este principio de transferencia en los casos que esté suficientemente justificado.

2.2 Diluyente o soportes.- Sustancias inertes empleadas para disminuir la concentración de los aditivos alimentarios a fin de facilitar su dosificación y empleo.

2.3 Coadyuvantes tecnológicos.- Son aquellas sustancias o materias, excluidos aparatos y utensilios, que no se consumen como ingredientes alimenticios por sí mismos, y que se emplean intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada pero inevitable de residuos o derivados en el producto final. A efectos de esta Reglamentación no se consideran aditivos.

Art. 3. Clasificación y denominaciones

3.1 Por su origen los aditivos alimentarios se clasifican en naturales y sintéticos.

3.2 En función de su acción, se establecen los siguientes grupos de aditivos alimentarios:

3.2.1 Colorantes.- Son aquellas sustancias que proporcionan, refuerzan o varían el color de los productos alimenticios.

3.2.2 Conservadores.- Son aquellas sustancias que se añaden a los productos alimenticios para protegerlos de alteraciones biológicas, como fermentación, enmohecimiento y putrefacción.

3.2.3 Antioxidantes.- Son aquellas sustancias que se añaden a los productos alimenticios para impedir o retardar las oxidaciones catalíticas y enrarecimientos naturales o provocados por la acción del aire, la luz, el calor, indicios metálicos, etc.

3.2.4 Sinérgicos de antioxidantes.- Son las sustancias que sin antioxidantes, en presencia de éstos refuerzan su acción. Se incluyen por tanto en este grupo los secuestrantes.

3.2.5 Estabilizantes.- Son aquellas sustancias que impiden el cambio de forma o naturaleza química de los productos alimenticios a los que se incorporan, inhibiendo reacciones o manteniendo el equilibrio químico de los mismos.

3.2.6 Emulgentes.- Son aquellas sustancias que añadidas a los productos alimenticios tienen como fin mantener la dispersión uniforme de dos o más fases no miscibles.

3.2.7 Sustancias espesantes.- Son las que se añaden a los productos alimenticios para aumentar su viscosidad.

3.2.8 Sustancias gelificantes.- Son las que se añaden a los productos alimenticios para provocar la formación de un gel.

3.2.9 Agentes aromáticos.- Son aquellas sustancias que proporcionan olor y sabor a los productos alimenticios a los que se incorporan. Cumplirán las condiciones establecidas en el Decreto 406/1975 de 7 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Agentes Aromáticos para la Alimentación.

3.2.10 Potenciadores del sabor.- Son aquellas sustancias que se añaden a los productos alimenticios para intensificar su sabor.

3.2.11 Edulcorantes artificiales.- Son las sustancias sápidas sintéticas que, sin tener cualidades nutritivas, poseen un poder edulcorante superior al de cualquiera de los azúcares naturales a los que sustituyen o refuerzan.

3.2.12 Antiaglutinantes.- Son aquellas sustancias que añadidas a los productos alimenticios impiden su aglutinación, floculación, coagulación o peptización.

3.2.13 Reguladores del pH: Acidulantes, alcalinizantes y neutralizantes.- Son aquellos ácidos, bases y sales, que se añaden a los productos alimenticios para controlar su acidez, neutralidad o alcalinidad.

3.2.14 Antiespumantes.- Se consideran como tales aquellas sustancias que se utilizan para evitar o controlar la formación de espuma no deseable en la fabricación de productos alimenticios.

3.2.15 Humectantes.- Son aquellas sustancias que tienen afinidad por el agua, con acción estabilizadora sobre el contenido de humedad conveniente de los productos alimenticios.

3.2.16 Antiapelmazantes.- Son aquellas sustancias que se añaden a los productos alimenticios para evitar que pierdan la textura que requieren para su uso.

3.2.17 Gasificantes.- Son aquellos productos químicos pulverizados que se emplean como sustitutos de la levadura para la producción de anhídrido carbónico en la masa a la que se incorpora. Esta relación no limita la utilización de aditivos cuya acción no esté incluida en la misma, debiendo estar en todo caso autorizados por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Art. 4. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal.

4.1 Requisitos industriales.

Las industrias elaboradoras, envasadoras, comercializadoras y/o importadoras de aditivos alimenticios cumplirán las siguientes exigencias:

4.1.1 Los locales destinados a la fabricación, elaboración, envasado y en general manipulación de materias primas, productos intermedios o terminados estarán separados de otros que se dediquen a procesos ajenos a los indicados, salvo los referentes a productos alimenticios expresamente autorizados.

En el caso de plantas industriales destinadas a la fabricación de productos químicos, de los cuales puedan derivar aditivos alimentarios, el proceso tecnológico y el control de calidad garantizará que éstos cumplan con los requisitos que para ellos se establecen en el apartado 8. de la presente Reglamentación.

4.1.2 Les serán de aplicación los Reglamentos vigentes de recipientes a presión, electrotécnicos para alta y baja tensión y en general cualesquiera otros de carácter industrial y de higiene laboral que conforme a su naturaleza o fin corresponda.

4.1.3 Los recipientes, máquinas y utensilios destinados a estar en contacto con los productos elaborados, con sus materias primas o con los productos intermedios, serán de materiales que no alteren las características de su contenido, ni la de ellos mismos.

4.1.4 Las instalaciones industriales deberán tener una superficie adecuada a la elaboración, variedad manipulación y volumen de fabricación de los productos con localización aislada de los servicios, oficinas, vestuarios lavabos y almacenes.

4.1.5. El agua utilizada en el proceso de fabricación y limpieza de todo el material que esté en contacto con los productos contemplados en esta Reglamentación será potable o sanitariamente permisible, según los casos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1423/1982, de 18 de junio (<Boletín Oficial del Estado> del 29), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el Abastecimiento y Control de Calidad de las Aguas Potables de Consumo Público, y deberá ser sometida a los tratamientos necesarios según el fin a que se destine.

Podrá utilizarse agua de otras características en generadores de vapor, instalaciones frigoríficas, bocas de incendio o servicios auxiliares, siempre que no exista conexión de esta red con la del agua utilizada para cualquier otro uso.

4.1.5. Las industrias, establecimientos elaboradores y almacenes de aditivos alimentarios dispondrán de las instalaciones necesarias para aquellos productos que requieran condiciones especiales de conservación a temperatura o grado de humedad determinados, con capacidad siempre acorde con su volumen de producción y venta.

4.2 Requisitos higiénico-sanitarios.

De modo genérico las industrias de fabricación, elaboración, envasado y/o almacenamiento de aditivos alimentarios habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

4.2.1 Los locales de fabricación, elaboración, envasado y/o almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinan, con accesos fáciles y amplios situados a conveniente distancia de cualquier causa de suciedad, contaminación o insalubridad y separados rigurosamente de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas el personal.

4.2.2 En su construcción y reparación se emplearán materiales idóneos y que en ningún caso originen intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán impermeables, resistentes, lavables e ignífugos, dotándolos de los sistemas adecuados de desagüe y de protección contra incendios.

4.2.3 Las paredes y techos se construirán con materiales que permitan su conservación en adecuadas condiciones de limpieza y pintura, y en forma que las uniones entre ellos, así como las paredes con los suelos no tengan ángulos y aristas vivas.

4.2.4 La ventilación e iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas al destino, capacidad y volumen del local.

4.2.5 Dispondrán en todo momento de agua corriente de acuerdo con el 4.1.5 en cantidad suficiente para la elaboración envasado y preparación de sus productos y para la limpieza y el lavado de locales, instalaciones y elementos industriales así como para el aseo del personal.

4.2.6 Habrán de tener servicios higiénicos con lavabo adjunto y vestuarios en número y características acomodadas a lo que prevean en cada caso las autoridades competentes.

En los locales donde se manipulen los productos se dispondrán lavamanos de funcionamiento no manual, en número necesario, con dosificador de jabón y toallas de un solo uso u otro sistema de análoga seguridad higiénica.

4.2.7 Todos los locales deberán mantenerse constantemente en estado de pulcritud y limpieza, que habrá de llevarse a cabo por los métodos más apropiados para no levantar polvo ni originar alteraciones ni contaminaciones.

4.2.8 Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con las materias primas o auxiliares, productos en curso de elaboración, productos elaborados y envases serán de características tales que no puedan transmitir al producto propiedades nocivas y originar en contacto con él reacciones químicas. Igualmente se tomarán en cuanto a los recipientes, elementos de transporte envases provisionales y locales de almacenamiento. Todos los elementos estarán contruidos en forma tal que puedan mantenerse en perfectas condiciones de higiene y limpieza.

4.2.9 Contarán con instalaciones adecuadas en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de los aditivos alimentarios en óptimas condiciones de higiene y limpieza, evitando su contaminación, así como la presencia de insectos, roedores, aves y otros animales.

4.2.10 Deberán mantener la temperatura adecuada, humedad relativa y conveniente circulación de aire de manera que los productos no sufran alteraciones, pérdida de actividad o cambio de sus características iniciales. Igualmente deberán estar protegidos los productos de la acción directa de la luz solar, cuando ésta le sea perjudicial.

4.2.11 Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas, en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

4.2.12 Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que establezcan en sus respectivas competencias los Organismos de la Administración Pública.

4.3 Condiciones generales de los materiales.

Todo material constituyente de aparatos y utensilios que tengan contacto con los aditivos alimentarios, en cualquier momento de su elaboración, manipulación y distribución mantendrá las condiciones siguientes, además de aquellas específicas que se señalen en esta Reglamentación.

4.3.1 Tener una composición adecuada y, en su caso, autorizada para el fin a que se destinen.

4.3.2 No ceder sustancias tóxicas, contaminantes y en general ajenas a la composición normal de los productos objeto de esta Reglamentación.

4.3.3 No alterar las características de composición, ni de pureza de los aditivos alimentarios.

4.4 Condiciones del personal.

El personal que trabaje en tareas de fabricación, elaboración, envasado y/o almacenamiento de los productos objeto de esta Reglamentación cumplirá los siguientes requisitos:

4.4.1 Utilizarán ropa adecuada a su trabajo, con la debida pulcritud e higiene. Usará cubrecabezas o reddecilla, en su caso.

4.4.2 Queda prohibido: Comer, fumar y masticar chicle y tabaco en los locales de fabricación.

4.4.3 Todo productor aquejado de cualquier dolencia, padecimiento o enfermedad está obligado a poner el hecho en conocimiento de la dirección de la Empresa, quien, previo asesoramiento facultativo, determinará la procedencia o no de su continuación en ese puesto de trabajo.

4.4.4 Todo el personal que desempeñe actividades de producción y envasado, en su caso, deberá poseer carné sanitario de manipuladores de alimentos.

4.4.5 La higiene personal de todos los empleados será extremada y deberá cumplir las obligaciones generales, control del estado sanitario y otros que especifica el Código Alimentario Español en sus artículos 2.08.05 y 2.08.06 y disposiciones que lo desarrollan.

En relación con el contenido del presente artículo se estará a lo dispuesto con carácter general en el Reglamento de Manipuladores de Alimentos, aprobado por Real Decreto 2505/1983, de 4 de agosto.

4.5 Control de materias primas y productos terminados.

4.5.1 Todas las Empresas fabricantes de aditivos alimentarios deberán realizar los controles de materias primas y de cada lote de producto terminado que exija la fabricación correcta y el cumplimiento de la presente Reglamentación, bien en laboratorios propios o contratados, siempre que estén autorizados para la práctica de tales controles por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.1.c del Real Decreto 2924/1981, de 4 de diciembre, dentro de los propuestos por la Empresa fabricante en la solicitud de autorización e inscripción del producto en el Registro General Sanitario de Alimentos.

4.5.2 Las Empresas mezcladoras y envasadoras de aditivos alimentarios deberán realizar igualmente controles de materias primas y de cada lote de producto terminado, en idénticas condiciones que las expresadas en el punto anterior, pudiendo prescindir de los de las materias primas cuando el proveedor de las mismas le haya suministrado certificado de análisis del producto.

4.5.3 Para las Empresas comercializadoras e importadoras que no manipulen los productos se considerará suficiente el certificado de análisis entregado por el proveedor y que, en el caso de productos de importación, deberá estar avalado por un Organismo oficial competente del país de origen.

4.5.4 De todas las determinaciones efectuadas se conservarán los boletines de análisis con los datos obtenidos, por un período mínimo de dos años.

4.5.5 El control de las materias primas, envases y lotes de fabricación y en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta, se efectuarán de acuerdo con los métodos que se publiquen por el Organismo competente, hasta tanto no existan los que correspondan. La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria recomendará los métodos precisos, coordinando su actuación con el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, con el Centro de Investigación y Control de la Calidad y con el Laboratorio Agrario del Estado.

Art. 5. Registros administrativos.

Sin perjuicio de la legislación industrial competente los fabricantes, elaboradores, envasadores, comercializadores e importadores de aditivos alimentarios deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre (<Boletín Oficial del Estado> de 2 de diciembre); se exceptúan los productos definidos en el punto 3.2.9 de la presente Reglamentación, que se registrarán por el Decreto 406/1975, de 7 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Agentes Aromáticos para la Alimentación.

Cuando estos industriales lleven a cabo otras fabricaciones complementarias sujetas a las regulaciones establecidas por la Reglamentación Técnico-Sanitaria de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios, o cualesquiera otros productos, deberán hacerlo constar en la documentación presentada al inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, y deberán cumplir los requisitos establecidos en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias específicas.

Art. 6.- Características de los productos.

Los distintos tipos de aditivos alimentarios deberán cumplir las siguientes condiciones:

6.1 Estar en perfectas condiciones para su empleo.

6.2 Proceder de materias primas que no estén alteradas, adulteradas o contaminadas. En el caso de que las primeras materias no cumplan esta condición se determinarán en ellas las sustancias causantes y se comprobará que en el producto final no están presentes dichas sustancias o los productos que puedan resultar de la transformación de éstas, mediante riguroso control, que figurará en los boletines de análisis a que alude el punto 4.5 de esta Reglamentación, y que cumple las correspondientes normas de identidad y pureza establecidas para los aditivos alimentarios.

6.3 Estarán debidamente protegidos de las condiciones ambientales adversas, de insectos u otros animales posibles portadores de contaminaciones.

6.4 Hasta el momento de su utilización estarán colocados en envases, en condiciones técnicas apropiadas, con materiales que resistan los tratamientos de procesado y limpieza.

6.5 Los productos elaborados, cualquiera que sea su tipo, dispuestos para su utilización, deberán ajustarse en su composición total a las fórmulas que con sus denominaciones específicas figuran en las etiquetas.

6.6 Los aditivos alimentarios deberán ajustarse en su composición cuantitativa y características a los declarados en la Memoria presentada por el fabricante al inscribirlos en el Registro General Sanitario de Alimentos.

6.7 Estarán libres de parásitos en cualquiera de sus formas de microorganismos patógenos y toxinas de origen microbiano.

6.8 Sus contenidos de impurezas no sobrepasarán los límites establecidos en cada caso en las normas de identidad y pureza aprobadas previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, mediante Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Art. 7. Manipulaciones permitidas y prohibidas.

7.1 Los procedimientos tecnológicos empleados para la elaboración y conservación de los aditivos alimentarios asegurarán un correcto estado higiénico-sanitario en el momento de su utilización.

7.2 Se permite la utilización en la elaboración de colorantes de los diluyentes o soportes que se encuentran relacionados como anejo 1 de la presente Reglamentación.

7.3 Se permite la utilización en la elaboración de antioxidantes de los disolventes o soportes relacionados en el anejo 2 a la presente Reglamentación.

Mediante Resolución de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria se autorizarán los diluyentes o soportes para los restantes grupos de aditivos alimentarios.

7.4 Queda prohibido:

7.4.1 La elaboración de aditivos alimentarios en instalaciones o industrias que no posean las autorizaciones reglamentarias.

7.4.2 El almacenamiento en condiciones inadecuadas.

7.4.3 La comercialización de aditivos alimentarios en envases que carezcan de identificación y etiquetado reglamentarios según lo dispuesto en el epígrafe 8.4 de esta Reglamentación.

7.4.4 La utilización de aditivos en cualquiera de los casos o circunstancias que fija el punto 4.31.06 del Código Alimentario Español.

7.4.5 La compra, utilización o tenencia por los fabricantes de alimentos y bebidas de otros aditivos que los incluidos en las Listas Positivas para los productos que preparen.

7.4.6 La compraventa, cesión o simple tenencia de cualquier alimento o producto alimentario en cuya preparación se hayan utilizado aditivos no permitidos.

Art. 8. Envasado, etiquetado y rotulación.

8.1 Los productos objeto de esta Reglamentación se comercializarán debidamente envasados y etiquetados.

8.2 Los envases podrán ser de vidrio materiales celulósicos metálicos, de compuestos macromoleculares, autorizados para este fin o de cualquier otro material que sea autorizado por la Dirección General correspondiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

8.3 En el etiquetado de los envases de los aditivos alimentarios dispuestos para su comercialización deberán figurar los siguientes datos en la lengua española, oficial del Estado:

8.3.1 Para los aditivos alimentarios destinados a la industria de alimentación:

8.3.1.1 Denominación del producto, que será el nombre específico con el que figura en las Listas Positivas.

Cuando se trate de una mezcla de más de dos aditivos con la misma acción, la denominación del producto será la de su acción, según la clasificación del punto 3.2 de la presente Reglamentación.

Si se trata de una mezcla de más de dos aditivos con acciones distintas se denominará <mezcla de aditivos>.

Si la mezcla de aditivos contiene además otros productos alimenticios y/o alimentarios, tales como especias, vegetales deshidratados u otros, se denominará <mezcla de aditivos y ...> seguido de la denominación genérica de los productos de que se trate.

8.3.1.2 Composición cualitativa en la que figurará el nombre específico con el que aparecen en las Listas Positivas de cada uno de los aditivos presentes, enumerados según el orden decreciente de su

proporción en masa o en volumen. Si contiene otros productos alimenticios y/o alimentarios se declararán a continuación por orden decreciente de proporciones.

8.3.1.3 Información suficientemente detallada sobre grupos de alimentos en cuya elaboración se puede utilizar el producto, proporción máxima autorizada para cada uno de ellos y modo de empleo, que debe reunir todas las garantías precisas para que el fabricante de productos alimenticios conozca el correcto uso del mismo. <Esta información puede especificarse en la documentación técnica sustituyéndose por la leyenda: "Véase información complementaria".>

8.3.1.4 Contenido neto.

8.3.1.5 La leyenda: <Para uso alimentario industrial>.

8.3.1.6 Identificación del lote de fabricación.

Todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación.

Será obligatorio tener a disposición de los servicios competentes de la Administración la documentación donde consten los datos necesarios para la identificación de cada lote de fabricación.

8.3.1.7 Identificación de la Empresa.

Se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o importador y, en todo caso, su domicilio.

Cuando la elaboración de un aditivo alimentario se realice bajo la marca de un distribuidor, además de figurar su nombre, razón social o denominación y domicilio, se incluirán los de la industria elaboradora o su número de registro sanitario, precedidos por la expresión: <Fabricado por ...>.

8.3.1.8 País de origen en el caso de importación.

8.3.1.9 Número de Registro General Sanitario de Alimentos.

8.3.1.10 Fecha de duración mínima, que se expresará mediante la leyenda: <Utilizar antes de:>, seguida del día, el mes y el año, en dicho orden, para los productos cuya duración sea inferior a dieciocho meses.

8.3.1.11 Fecha de fabricación o fecha de envasado para los productos de duración superior a dieciocho meses. Si la duración es inferior a cinco años deberá completarse con la leyenda: <Consumir preferentemente antes de ... años>.

En ningún caso podrán utilizarse los productos después de cinco años de la fecha marcada.

8.3.1.12 Instrucciones para la conservación, si de su cumplimiento depende la validez de las fechas marcadas, figurando a continuación de ellas.

8.3.2 Para los aditivos alimentarios destinados a la venta directa al consumidor final, así como a los suministrados a los restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares:

8.3.2.1 Denominación del producto: En el caso de un solo aditivo será la de su acción, según la clasificación del punto 3.2 de la presente Reglamentación. En cualquier otro caso se hará de acuerdo con lo indicado en el punto 8.3.1.1 de la presente Reglamentación.

8.3.2.2 Composición cualitativa de acuerdo con lo indicado en el punto 8.3.1.2 de la presente Reglamentación.

8.3.2.3 Modo de empleo en los casos en que su omisión pueda causar una incorrecta utilización del producto.

8.3.2.4 Contenido neto en aquellos envases en los que sea superior a cinco gramos o a cinco mililitros.

8.3.2.5 La leyenda <para uso alimentario>, de la que podrá prescindirse si en la denominación del producto figura el calificativo alimentario.

8.3.2.6 Identificación del lote de fabricación.

8.3.2.7 Identificación de la Empresa, de acuerdo con lo indicado en el punto 8.3.1.7 de la presente Reglamentación.

8.3.2.8 País de origen en el caso de importación.

8.3.2.9 Número de Registro General Sanitario de Alimentos.

8.3.2.10 Fecha de duración mínima, que se expresará mediante la leyenda: <Utilizar antes de:>, seguida del día y el mes, en dicho orden, para los productos cuya duración sea inferior a tres meses, o el mes y el año si su duración es superior a tres meses pero no excede de dieciocho meses; para los productos de duración superior a dieciocho meses la fecha de duración mínima se expresará mediante la leyenda: <Utilizar preferentemente antes de fin de ...>, seguida del año.

Se indicará de la siguiente forma:

El día, con la cifra o las cifras correspondientes.

El mes, con su nombre o con las tres primeras letras de dicho nombre o con dos dígitos (del 01 al 12) que correspondan. La expresión del mes mediante dígitos sólo podrá utilizarse cuando también figure el año.

El año, con sus cuatro cifras o sus dos cifras finales.

8.3.2.11 Instrucciones para la conservación si de su cumplimiento depende la validez de las fechas marcadas.

8.3.2.12 Para los envases cuya cara mayor tenga una superficie igual o inferior a 35 centímetros cuadrados podrá admitirse que su etiquetado sólo contenga la denominación del producto, composición cualitativa, el contenido neto, la fecha de duración mínima e identificación de la Empresa y número de Registro sanitario del producto. La identificación del lote podrá inscribirse en el embalaje o caja de agrupamiento, por las dificultades que supone su incorporación en la paquetería.

8.4 Prohibiciones generales del etiquetado.

8.4.1 Cualquier impresión o grabado en la cara interna del envase que esté en contacto con los aditivos alimentarios.

8.4.2 Contener indicaciones que atribuyan a los aditivos alimentarios una acción terapéutica, preventiva, curativa o enriquecedora.

Art. 9. Almacenamiento, transporte y venta.

9.1 El transporte y almacenamiento de los aditivos alimentarios deberán hacerse independientemente de sustancias tóxicas, parasiticidas, rodenticidas y otros agentes de prevención y exterminio, o de cualquier otra causa que pueda originar su alteración o contaminación.

9.2 Se transportarán y comercializarán siempre debidamente envasados, embalados y etiquetados y serán vendidos en sus envases íntegros.

9.3 Todos los lugares donde se almacenen los aditivos alimentarios, aunque sean provisionales, así como los medios de transporte, deberán ajustarse a las condiciones establecidas en el capítulo VI del Código Alimentario Español y disposiciones que lo desarrollan.

Art. 10. Comercio exterior.

10.1 Exportación.

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra <Export> y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios responsables, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

10.2 Importación.

Los productos de importación comprendidos en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria deberán cumplir las disposiciones aprobadas en el presente Real Decreto y además en su etiquetado se deberá hacer constar el país de origen. Las Empresas importadoras deberán proceder a su registro, según lo dispuesto en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre.

Art. 11. Competencias y responsabilidades.

11.1 Los Departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades autónomas y a las Corporaciones locales.

11.2 Responsabilidades.

11.2.1 La responsabilidad inherente a la identidad y pureza del producto contenido en envases o embalajes no abiertos, íntegros, corresponde al fabricante o importador de aditivos alimentarios.

11.2.2 La responsabilidad inherente a la identidad y pureza del producto contenido en envases abiertos corresponde al tenedor de los mismos.

11.2.3 La responsabilidad inherente a la mala conservación y/o manipulación del producto contenido en envases, abiertos o no, corresponde al tenedor de los mismos.

11.2.4 La responsabilidad de un correcto uso de los aditivos alimentarios será del fabricante de productos alimenticios si las instrucciones del etiquetado de los envases del aditivo responde a lo

especificado en el punto 8.3.1.3. En caso contrario, será responsabilidad asimismo del fabricante o importador del aditivo.

Art. 12. Toma de muestras y métodos analíticos.

Los métodos oficiales de toma de muestras y de análisis específicos para los aditivos alimentarios serán aprobados por el Organismo competente a propuesta de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Hasta tanto no existan los que correspondan, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria recomendará los métodos precisos, coordinando su actuación con el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, con el Centro de Investigación y Control de la Calidad y con el Laboratorio Agrario del Estado.

Art. 13. Régimen sancionador.

Los infracciones a lo dispuesto en la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes de acuerdo con la legislación vigente y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones en materia del consumidor y en materia agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá dar cuenta inmediatamente de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

ANEJO 1

Diluyentes o soportes autorizados para la elaboración de colorantes:

Aceites y grasas comestibles.

Acetato de etilo.

Acido acético.

Acido cítrico.

Acido láctico.

Acido tartárico.

Agua potable.

Agua desmineralizada.

Agua destilada.

Alginato amónico.

Alginato potásico.

Alcohol isopropílico.

Alginato sódico.

Almidones.

Bicarbonato sódico.

Carbonato sódico.

Cera de abejas.

Cloruro sódico.

Dextrinas.

Dicetato de glicerol.

Etanol.

Eter dietílico.

Gelatina.

Glicerol.

Glucosa.

Hidróxido sódico.

Hidróxido amónico.

Lactosa.

Monoacetato de glicerol.

Pectinas.

Propilen-glicol.

Sacarosa.

Sorbitol.

Sulfato sódico.
Triacetato de glicerol.
Exclusivamente para carotenoides y xantofilas:
Carragenatos.
Goma arábica.
Esteres del ácido-L-ascórbico con ácidos grasos no ramificados de 14, 16 y 18 átomos de carbono.

ANEJO 2

Diluyentes o soportes autorizados para la elaboración de antioxidantes:
Aceites comestibles.
Agua potable.
Agua desmineralizada.
Agua destilada.
Alcohol etílico.
Grasas comestibles.
Glicerol.
Propilén-glicol (1,2 propanodiol).
Sorbitol.

Rango: REAL DECRETO
Oficial-Número: 3177/1983
Disposición-Fecha: 16-11-1983
Departamento: PRESIDENCIA DEL GOBIERNO
Publicación-Fecha: 28-12-1983
BOE-Número: 310/1983
Página: 34692