

**Real Decreto 2196/2004, de 25 de noviembre, por el que se modifica el 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 publicación del 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, procedió a la codificación en único texto del Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, del Real Decreto 494/1998, de 27 de marzo, y del Real Decreto 994/2000, de 2 de enero, que han incorporado a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, y sus posteriores modificaciones.

En esta última etapa, se modifica nuevamente la Directiva 95/2/CE por medio de la Directiva 2003/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, con objeto de adaptarse a los progresos técnicos producidos en el ámbito de aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, incorporar, en el ámbito comunitario, un nuevo aditivo ya autorizado en otro Estado miembro (poli-1-deceno hidrogenado) y ampliar las autorizaciones para el uso de algunos aditivos alimentarios, así como dar cumplimiento a lo previsto en la Directiva 88/388/CE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, incluyendo en los diversos anexos de la directiva 95/2/CE los aditivos necesarios para el almacenamiento y el uso de los aromas, que deben limitarse al mínimo requerido para conseguir el efecto deseado.

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, los aromas entran dentro de la definición de «alimento».

La presencia de un aditivo en un alimento como consecuencia de la utilización de un aroma suele ser baja, y el aditivo no tiene ninguna función tecnológica en el alimento. No obstante, si el aditivo, en determinadas circunstancias, tuviera una función tecnológica en el alimento compuesto, debería considerarse como un aditivo del alimento compuesto y no como un aditivo del aroma, y deberían aplicarse las normas pertinentes relativas al aditivo en el alimento concreto, incluidas las normas de etiquetado establecidas en el Real Decreto 1324/2002, de 13 de diciembre por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

Debería informarse a los fabricantes de alimentos sobre las concentraciones de todos los aditivos en los aromas para que puedan aplicar la legislación comunitaria. Esto se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, modificado por el Real Decreto 4/2004, de 9 de enero, que exige el etiquetado cuantitativo de cada componente si existe una limitación cuantitativa en un producto alimenticio. Una limitación cuantitativa se expresa numéricamente o mediante el principio «quantum satis».

Si bien debe autorizarse la utilización de los aditivos que resultan necesarios para garantizar la seguridad y la calidad de los aromatizantes y para facilitar su almacenamiento, los niveles de los aditivos presentes en estos aromatizantes deben limitarse al mínimo requerido para conseguir el efecto deseado. Además, debe garantizarse al consumidor información correcta, suficiente y no engañosa sobre el uso de aditivos.

Por otra parte, las sustancias difenilo, ortofenil fenol y ortofenil fenato sódico (E-230, E-231 y E-232) incluidos hasta el presente en la lista de conservadores del Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, para el tratamiento de superficie de cítricos, entran dentro de la definición de

productos fitosanitarios del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, por lo que deben entrar en su ámbito de aplicación. Ello conlleva la supresión de estas sustancias del citado Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero.

Este real decreto introduce modificaciones en los artículos del Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, e incluye un anexo que modifica el contenido de sus anexos. Se pretende con ello establecer una regulación actualizada de los aditivos, así como de sus condiciones de utilización, todo ello para garantizar la protección de la salud y la información de los consumidores.

Procede, por tanto, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar al ordenamiento jurídico interno los preceptos contenidos en la Directiva 2003/114/CE mediante este real decreto, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo previsto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En su tramitación han sido oídas las asociaciones de consumidores y los sectores afectados y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de noviembre de 2004,

#### DISPONGO :

Artículo único. Modificación del 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.

El 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, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El párrafo ñ) del artículo 2.1, «Definiciones», queda redactado del siguiente modo:

«ñ) 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, las sustancias que estabilizan, retienen o intensifican un color existente en un alimento y las sustancias que incrementan la capacidad de enlace de los alimentos, incluida la formación de enlaces cruzados entre las proteínas que permitan la unión de los trozos de alimento en el producto alimenticio reconstituido.»

Dos. El artículo 4 queda redactado del siguiente modo:

«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, en la medida en 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, en la medida en que este último se ajuste a los preceptos de este real decreto.
3. Se podrá permitir la presencia de un aditivo alimentario en un alimento al que se haya añadido un aroma, en la medida en que el aditivo alimentario esté permitido en el aroma en

cumplimiento de lo establecido en este real decreto y se añada al alimento a través del aroma, y que el aditivo alimentario no tenga ninguna función tecnológica en el alimento final.

4. Los apartados 1 y 2 de este artículo no serán de aplicación a los preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos de destete y alimentación con fines médicos especiales según la legislación vigente, excepto cuando se disponga específicamente lo contrario.

5. El nivel de aditivos en los aromas se limitará al mínimo necesario para garantizar la seguridad y la calidad de los aromas y para facilitar su almacenamiento. Además, la presencia de aditivo en los aromas no debe inducir a error al consumidor ni debe representar un peligro para la salud. Si la presencia de un aditivo en un alimento, como consecuencia de la utilización de aromas, tiene una función tecnológica en el alimento, deberá considerarse como un aditivo del alimento y no como un aditivo del aroma.».

Tres. Los anexos se modifican según lo dispuesto en el anexo de este real decreto.

Disposición transitoria primera. Prórroga de comercialización.

Queda prohibida la comercialización y el empleo de los productos que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto después del 27 de enero de 2006.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio de comercialización de productos.

Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes del 27 de enero de 2006 conforme a la legislación vigente anterior a la entrada en vigor de este real decreto podrán comercializarse hasta la finalización de las existencias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> 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.

Disposición final segunda. 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, el 25 de noviembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo, ELENA SALGADO MÉNDEZ

#### ANEXO

Los anexos del Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, se modifican como sigue:

Uno. La nota 2 del anexo I y las denominaciones se modifican en los siguientes términos:

«2. Las sustancias citadas con los números E-407, E-407 a y E-440 podrán ser normalizadas con azúcares, siempre que así se indique junto a su número y denominación.

Denominaciones:

a) En la entrada para el E-170, únicamente figurará E-170 Carbonato cálcico.

b) Para el E-466, se añade el nombre "goma de celulosa".

c) Para el E-469, se añade el nombre "goma de celulosa hidrolizada enzimáticamente".»  
Dos. En el anexo II, todas las entradas donde figure E-170 Carbonatos de calcio se sustituyen por E-170 Carbonato de calcio. Asimismo, se modifican los cuadros de los siguientes productos alimenticios:

«Cacao y chocolate:

Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Productos de cacao y de chocolate según el Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto.

E-472c Ésteres cítricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos.

Quantum Satis.

Leche y productos lácteos:

Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Leche de cabra UHT.

E-331 Citratos de sodio.

4 g/l.

Productos vegetales:

Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

a) Patatas envasadas peladas y sin elaborar.

E-296 Ácido málico.

Quantum Satis.

b) Compota de fruta.

E-440 Pectinas.

E-509 Cloruro cálcico.

Quantum Satis (sólo para compota de fruta distinta de la manzana).

c) Castañas en líquido.

E-410 Goma garrofin.

E-412 Goma guar.

E-415 Goma Xantana.

Quantum Satis.

Quesos:

Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Quesos de tipo mozzarella y quesos obtenidos a partir de lactosueros.

E-460 ii Celulosa en polvo.

Quantum Satis (sólo para queso rallado o en lonchas).»

Tres. En el anexo III se realizan las siguientes modificaciones:

En la parte C, se suprimen las entradas «E-230 Bifenilo, difenilo», «E-231 Ortofenil fenol» y «E-232 Ortofenil fenato sódico», así como la «llamada (1)».

Se realizan las siguientes modificaciones en los siguientes productos alimenticios:

a) Se añaden los siguientes productos:

«Aromas:

Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Aromas.

Sa+Ba.

1500.»

Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Aceites esenciales.

E-310 Galato de propilo.

E-311 Galato de octilo.

E-312 Galato de dodecilo.

E-320 Butil hidroxianisol (BHA).

1000 mg/kg (galatos y BHA, por separado o en combinación).

Aromas distintos de los aceites esenciales.

E-310 Galato de propilo.  
E-311 Galato de octilo.  
E-312 Galato de dodecilo.  
E-320 Butil hidroxianisol (BHA).

100 mg/kg (galatos por separado o en combinación) o 200 mg/kg BHA.»

«Productos de la pesca:  
Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Colas de cangrejo cocidas y moluscos cocidos marinados envasados.

Sa.

2000.»

«Vinos:  
Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Vinos con arreglo al Reglamento 1493/1999\* y su Reglamento de aplicación 1622/2000\*\*.

E-1105 Lisozima.

Pro memoria.

\* Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (DO L 179 de 14.7.1999. p.1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 1795/2003 de la Comisión (DO L 262 de 14.10.2003 p.13).

\*\* Reglamento (CE) n.º 1622/2000 de la Comisión, de 24 de julio de 2000, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1493/1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, e introduce un código comunitario de prácticas y tratamientos enológicos (DO L 194 de 31.7.2000 p.1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 1410/2003 (DO L 201 de 8.8.2003 p.9).»

b) Se modifica el siguiente producto alimenticio:

«Pan, panes especiales y bollería:  
Productos alimenticios

Pan y Panes especiales precocinados y envasados.

Se añade:

Pan y Panes especiales precocinados y envasados destinados a la venta al por menor.

Pan de valor energético reducido.

Se añade:

Pan de valor energético reducido destinado a la venta al por menor.»

c) Se suprime el siguiente producto alimenticio:

«Productos vegetales elaborados:  
Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máxima

Tratamiento de superficie de los cítricos.

E-230.

E-231\*.

E-232\*.

70.

12.

\* La supresión del E-231 y E-232 entrará en vigor tan pronto como los requisitos de etiquetado de los alimentos tratados con dichas sustancias sean de aplicación, en virtud de la legislación comunitaria sobre contenidos máximos de residuos de plaguicidas.»

Cuatro. En el anexo IV se realizan las siguientes modificaciones:

a) Se incluyen en el listado los siguientes aditivos:

«N.º E

Denominaciones

Observaciones

E-907.

E-1517.

E-1519.

E-1520.

Poli-1-deceno hidrogenado.

Diacetato de glicerilo (diacetina).

Alcohol bencílico.

1,2 Propanodiol (propilenglicol).»

b) Se añade el siguiente producto alimenticio:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

2. Aromas.

E-338 a E-341, E-343 y E-450 a E-452.

40 g/kg.

E-416 Goma Karaya.

50 g/kg.

E-551 a E-559.

50 g/kg (sólo E-551).

E-900 Dimetilpolisiloxano.

10 mg/kg.

E-1505 Citrato de trietilo.

E-1517 Diacetato de glicerilo (diacetina).

E-1518 Triacetato de glicerilo (triacetina).

E-1520 1,2 Propanodiol (Propilenglicol).

3 g/kg de todas las fuentes en productos alimenticios consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante, por separado o en combinación. En el caso de las bebidas, la dosis máxima del E-1520 será de 1 g/l.

2.1 Aromas excepto Aromas de humo líquido y Aromas basados en oleorresinas \*de especias.

E-432 a E-436.

10 g/kg.

2.2 Alimentos que contienen aromas de humo líquido y aromas basados en oleorresinas de especias.

E-432 a E-436.

1 g/kg.

2.3 Aromas encapsulados para:

a) Tes aromatizados y bebidas en polvo instantáneas aromatizadas.

b) Productos de aperitivo aromatizados.

E-459 Betaciclodextrina.

500 mg/l en productos alimenticios consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante.

1 g/kg en productos alimenticios consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante.

2.4 Aromas para:

a) Licores, vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas.

E-1519 Alcohol bencílico.

100 mg/l procedentes de todas las fuentes en productos alimenticios consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante.

b) Confitería, incluido el chocolate y bollería fina.

250 mg/kg procedentes de todas las fuentes en productos alimenticios consumidos o reconstituidos con arreglo a las instrucciones del fabricante.

\* Las oleorresinas de especias se definen como extractos de especias de los que se ha evaporado el disolvente de extracción, dejando una mezcla de aceite volátil y el material resinoso de la especia.»

c) En el producto «Bebidas alcohólicas», se realizan las siguientes modificaciones:

Se suprimen los siguientes aditivos:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

2. Sidra y perada.

E-338 a E-341, E-343 y E-450 a E-452.

2 g/l.»

Se añade el siguiente aditivo:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

1.1.3 Bebidas espirituosas turbias aromatizadas de grado alcohólico volumétrico inferior al 15 %.

E-444 Acetato isobutirato de sacarosa.

300 mg/l.»

d) Las dosis máximas para el E-903 Cera Carnauba se sustituyen en los siguientes grupos de alimentos:

Café:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento para granos de café.

E-903 Cera Carnauba.

200 mg/kg.»

Complementos alimenticios:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento para complementos de la dieta.

E-903 Cera Carnauba.

200 mg/kg.»

Cacaos y chocolates:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento de productos de cacao y chocolate.

E-903 Cera Carnauba.

500 mg/kg.»

Goma de mascar:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento para goma de mascar.

E-903 Cera Carnauba.

1200 mg/kg.»

Panes especiales y bollería:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento para bollería fina.

E-903 Cera Carnauba.

200 mg/kg.»

Pastelería, repostería y galletería:  
«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento para pastelería, repostería y galletería.

E-903 Cera Carnauba.

200 mg/kg.»

Productos de aperitivo:  
«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento para productos de aperitivo (incluidos los frutos secos).

E-903 Cera Carnauba.

200 mg/kg.»

Productos de confitería:  
«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agentes de recubrimiento para productos de confitería (excepto chocolate).

E-903 Cera Carnauba.

500 mg/kg.»

Productos vegetales:  
«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Tratamiento de superficie de frutas frescas: cítricos, melones, manzanas, peras, melocotones y piñas frescas.

E-903 Cera Carnauba.

200 mg/kg.»

e) Se autoriza el E-907 Poli-1-deceno hidrogenado en los siguientes grupos de alimentos:

Productos de confitería:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agente de recubrimiento para confitería a base de azúcar.

E-907 Poli-1-deceno hidrogenado.

2 g /kg.»

Productos vegetales:

«Productos alimenticios

Aditivos

Dosis máximas

Agente de recubrimiento para frutas desecadas.

E-907 Poli-1-deceno hidrogenado.

2 g /kg.»

Cinco. En el anexo V se introducen las siguientes modificaciones:

a) Se autoriza la inclusión del E-555:

«N.º E

Denominaciones

Uso restringido

E-555.

Silicato de potasio y aluminio.

En dióxido de titanio (E-171) y óxidos e hidróxidos de hierro (E-172) (máximo 90% con relación al pigmento)».

b) Para el E-468, se añade la siguiente denominación: «Goma de celulosa reticulada.»

Seis. En el anexo VI, se introducen las siguientes modificaciones:

a) En la parte introductoria de la tercera parte, «Aditivos alimentarios permitidos en preparados de destete para lactantes y niños de corta edad», se incluye el siguiente párrafo:

«Los preparados alimenticios para el destete de lactantes y niños de corta edad podrán contener octenil succinato sódico de almidón (E-1450) como resultado de la adición de preparados vitamínicos o de preparados que contengan ácidos grasos poliinsaturados. La transferencia de E-1450 en el producto listo para el consumo no deberá exceder los 100 mg/kg procedentes de los preparados vitamínicos y 1000 mg/kg de preparados que contengan ácidos grasos poliinsaturados.»

b) En la cuarta parte, se sustituye el título por el siguiente:

«ADITIVOS ALIMENTARIOS PERMITIDOS EN LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES, TAL COMO SE DEFINEN EN EL REAL DECRETO 1091/2000, DE 9 DE JUNIO»

Y se incluye el siguiente aditivo:

«E-472 c

Ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos.

7,5 g/l para productos en polvo.

9 g/l para productos en forma líquida.

Desde el nacimiento.»