

Real Decreto 2197/2004, de 25 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

La Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, se incorporó al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados, para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Posteriormente, la publicación de la Directiva 96/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 1996, modificó por primera vez la Directiva 94/35/CE, y fue objeto de transposición mediante el Real Decreto 2027/1997, de 26 de diciembre.

La evolución científica y técnica ha producido cambios en el sector de los edulcorantes que se recogen en la Directiva 2003/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, y que modifica por segunda vez la Directiva 94/35/CE, al autorizar dos nuevos edulcorantes que han sido evaluados por el Comité Científico de la Alimentación Humana y reducir las dosis máximas de empleo del ácido ciclámico y de sus sales de sodio y de calcio a tenor de la nueva ingesta diaria admisible que estableció el citado Comité Científico.

Este real decreto, que también introduce una modificación en el etiquetado, así como cambios en las denominaciones de algunas categorías de alimentos, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 2003/115/CE.

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 2003/115/CE mediante este real decreto, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, así como de conformidad con lo establecido en los artículos 38 y 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,

D I S P O N G O:

Artículo único. Modificación del Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

El Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se incluye un párrafo c) en el apartado 2.3.º del artículo 4, «Etiquetado», con la siguiente redacción:

«c) Sal de aspartamo y acesulfamo: "contiene una fuente de fenilalanina".»

Dos. En el anexo se modifican las denominaciones de las siguientes categorías:

«a) "Preparados completos de régimen para el control del peso que reemplacen una comida o el régimen alimenticio de un día", pasará a denominarse "Alimentos destinados a ser

utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso", tal como se definen en el Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

b) "Preparados completos y complementos nutritivos para uso bajo control médico", pasará a denominarse "Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales", tal como se definen en el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

c) "Complementos alimenticios/integradores de régimen dietético líquidos", pasará a denominarse "Complementos alimenticios", tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios, suministrados en forma líquida.

d) "Complementos alimenticios/integradores de régimen dietéticos, sólidos", pasará a denominarse "Complementos alimenticios", tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, suministrados en forma sólida.

e) "Complementos alimenticios/integradores de régimen dietéticos a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe", pasará a denominarse "Complementos alimenticios, a base de vitaminas y/o elementos minerales en forma masticable o de jarabe", tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre.»

Tres. El anexo se completa con el texto que figura en el anexo de este real decreto.

Disposición transitoria primera. Prórroga de comercialización.

Se autoriza el comercio y uso de los productos que cumplan lo dispuesto en este real decreto a partir del 29 de enero de 2005.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio de comercialización de productos.

Se prohíbe el comercio y empleo de productos que no cumplan lo dispuesto en este real decreto a partir del 29 de julio de 2005.

No obstante, los productos puestos en el mercado antes de la fecha citada y que no cumplan lo dispuesto en este real decreto podrán venderse hasta el 29 de enero de 2006.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, así como de conformidad con lo establecido en los artículos 38 y 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

«1. E-951 Aspartamo.

En el epígrafe de productos de pastelería, repostería, bollería y galletería, se añade la siguiente categoría de productos alimenticios:

Producto alimenticio

Dosis máxima de empleo

Essoblaten/obleas.

1.000 mg/kg

2. E-952-Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio.

a) La dosis máxima de empleo de 100 mg/kg se sustituye por 1000 mg/kg en la siguiente categoría de productos alimenticios:

Fruta enlatada o embotellada de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

b) La dosis máxima de empleo de 400 mg/l, se sustituye por 250 mg/l en las siguientes categorías de productos alimenticios:

Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

Bebidas a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

Bebidas a base de zumos de frutas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

c) Se suprimen los siguientes epígrafes y las categorías de alimentos incluidos en ellos:

Producto alimenticio

Dosis máxima de empleo

-

mg/kg

Goma de mascar

Goma de mascar sin azúcares añadidos.

1.500

Helados

Helados, sorbetes y tartas heladas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

250

Productos de confitería a base de azúcar: caramelos, confites y golosinas

Caramelos, confites y golosinas sin azúcares añadidos.

500

Productos a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

500

Productos a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

500

Micropastillas para refrescar el aliento, sin azúcares añadidos.

2.500

3. Se incluye un nuevo edulcorante E-955 Sucralosa en las siguientes categorías de alimentos y dosis máximas de empleo.?

N.º CEE

Denominación

Producto alimenticio

Dosis máxima de empleo

E-955

Sucralosa

Bebidas alcohólicas

Sidra y perada.

50 mg/l.

Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas.

250 mg/l.

Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol.

250 mg/l

Bebidas no alcohólicas

Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

300 mg/l

Bebidas a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

300 mg/l

Bebidas a base de zumos de frutas de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

300 mg/l

Cervezas

Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol.

250 mg/l

"Biere de table/ Tafelbier/Table beer" (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto "Obergäriges Einfachbier".

250 mg/l

Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH.

250 mg/l

Cervezas negras del tipo "Oud bruin".

250 mg/l

Cerveza de valor energético reducido.

10 mg/l

Cereales para desayuno

Cereales para el desayuno, con un contenido de fibra superior al 15 % y que contengan al menos un 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Complementos alimenticios

Complementos alimenticios, tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, suministrados en forma líquida.

240 mg/l

Complementos alimenticios, tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, suministrados en forma sólida.

800 mg/l

Complementos alimenticios, tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe.

2400 mg/l

Conservas y Semiconservas de productos de la pesca

Conservas y semiconservas agridulces de marinado de pescado.

120 mg/kg

Conservas y semiconservas agridulce de pescado.

120 mg/kg

Conservas y semiconservas agridulces de crustáceos.

120 mg/kg

Conservas y semiconservas agridulces de moluscos.

120 mg/kg

Escabeches de pescado, crustáceos y moluscos.

120 mg/kg

Frutas y hortalizas elaboradas

Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Confituras, jaleas, marmalades de valor energético reducido.

400 mg/kg

Mermeladas de frutas y hortalizas de valor energético reducido.

400 mg/kg

Preparados de frutas y hortalizas de valor energético reducido.

400 mg/kg

Conservas agridulces de frutas y hortalizas.

180 mg/kg

Feinkostsalat.

140 mg/kg

Goma de mascar

Goma de mascar sin azúcares añadidos.

3000 mg/kg

Helados

Helados, sorbetes y tartas heladas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

320 mg/kg

Pastas y cremas para extender

Pastas y cremas para extender a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Postres

Preparados a base de leche y productos derivados, yogur edulcorado y/o aromatizado, yogur con fruta, zumos y/u otros productos naturales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

400 mg/kg

Productos alimenticios destinados a una alimentación especial

Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, tal como se definen en el Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre.

320 mg/kg

Productos de pastelería, repostería, bollería y galletería destinados a una alimentación especial.

700 mg/kg

Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio.

400 mg/kg

Productos de aperitivo

Productos de aperitivo salados y secos a base de almidones o de frutos secos, envasados y aromatizados.

200 mg/kg

Productos de confitería a base de azúcares: Caramelos, Confites y Golosinas
Caramelos, confites y golosinas sin azúcares añadidos.

1000 mg/kg

Productos a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

800 mg/kg

Productos a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

1000 mg/kg

Micropastillas para refrescar el aliento sin azúcares añadidos.

2400 mg/kg

Pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos.

1000 mg/kg

Confitería en forma de pastillas, de valor energético reducido.

200 mg/kg

Productos de pastelería, repostería, bollería y galletería

Productos de pastelería y repostería, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

700 mg/kg

Productos de bollería y galletería de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

700 mg/kg

Productos derivados de cacao, de chocolate y sucedáneos de chocolate, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

700 mg/kg

Turrónes y mazapanes de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

700 mg/kg

Cucuruchos y galletas de barquillo para helado, sin azúcares añadidos.

800 mg/kg

"Essoblaten"/obleas.

800 mg/kg

Salsas

Salsas.

450 mg/kg

Mostaza.

140 mg/kg

Sopas

Sopas de valor energético reducido.

45 mg/l

Bebidas alcohólicas

E-962

Sal de aspartamo y acesulfamo *

Sidra y perada.

350 mg/l (a)

Bebidas constituidas por una mezcla de cerveza, sidra, perada, bebidas espirituosas o vino con bebidas no alcohólicas.

350 mg/l (a)

Bebidas espirituosas con un contenido de alcohol inferior a 15 % vol.

350 mg/l (a)

Bebidas no alcohólicas

Bebidas aromatizadas a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/l (a)

Bebidas a base de leche y productos derivados, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/l (a)

Bebidas a base de zumos de frutas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/l (a)

Cervezas

Cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol.

350 mg/l (a)

"Biere de table/ Tafelbier/Table beer" (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto "Obergäriges Einfachbier".

350 mg/l (a)

Cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH.

350 mg/l (a)

Cervezas negras del tipo "Oud bruin".

350 mg/l (a)

Cerveza de valor energético reducido.

25 mg/l (b)

Cereales para desayuno

Cereales para el desayuno, con un contenido de fibra superior al 15 % y que contengan al menos un 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

1000 mg/kg (b)

Complementos alimenticios

Complementos alimenticios, tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, suministrados en forma líquida.

350 mg/kg (a)

Complementos alimenticios, tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, suministrados en forma sólida.

500 mg/kg (a)

Complementos alimenticios, tal como se definen en el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, a base de vitaminas y/o elementos minerales, en forma masticable o de jarabe.

2000 mg/kg (a)

Conservas y semiconservas de productos de la pesca

Conservas y semiconservas agrídulces de marinado de pescado.

200 mg/kg (a)

Conservas y semiconservas agrídulces de pescado.

200 mg/kg (a)

Conservas y semiconservas agrídulces de crustáceos.

200 mg/kg (a)

Conservas y semiconservas agrídulces de moluscos.

200 mg/kg (a)

Escabeches de pescado, crustáceos, moluscos.

200 mg/kg (a)

Frutas y hortalizas elaboradas

Fruta enlatada o embotellada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/kg (a)

Confituras, jaleas, marmalades, de valor energético reducido.

1000 mg/kg (b)

Mermeladas de frutas y hortalizas, de valor energético reducido.

1000 mg/kg (b)

Preparados de frutas y hortalizas, de valor energético reducido.

350 mg/kg (a)

Conservas agrídulces de frutas y hortalizas.

200 mg/kg (a)

Freinkostsalat.

350 mg/kg (b)

Goma de mascar

Goma de mascar sin azúcares añadidos.

2000 mg/kg (a)

Helado

Helados, sorbetes y tartas heladas de valor energético reducido.

800 mg/kg (b)

Pastas y cremas para extender

Pastas y cremas para extender a base de cacao, leche, frutos secos o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

1000 mg/kg (b)

Postres

Preparados a base de leche y productos derivados, yogur edulcorado y/o aromatizado, yogur con fruta, zumos y/u otros productos naturales de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/kg (a)

Postres a base de huevo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/kg (a)

Postres aromatizados a base de agua, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/kg (a)

Postres a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/kg (a)

Postres a base de cereales, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/kg (a)

Postres a base de materias grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

350 mg/kg (a)

Productos alimenticios destinados a una alimentación especial

Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, tal como se definen en el Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre.

450 mg/kg (a)

Productos de pastelería, repostería, bollería y galletería destinados a una alimentación especial.

450 mg/kg (a)

Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio.

450 mg/kg (a)

Productos de aperitivo

Productos de aperitivo salados y secos a base de almidones o de frutos secos, envasados y aromatizados.

500 mg/kg (b)

Productos de confitería a base de azúcares: caramelos, confites y golosinas

Caramelos, confites y golosinas, sin azúcares añadidos.

500 mg/kg (a)

Productos a base de cacao o de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

500 mg/kg (a)

Productos a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

1000 mg/kg (a)

Micropastillas para refrescar el aliento, sin azúcares añadidos.

2500 mg/kg (a)

Productos de pastelería, repostería, bollería y galletería

Productos de pastelería y repostería, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

1000 mg/kg (a)

Productos de bollería y galletería, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

1000mg/kg (a)

Productos derivados de cacao, de chocolate y sucedáneos de chocolate, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

500 mg/kg (a)

Turrónes y mazapanes, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.

500 mg/kg (a)

"Essoblaten"/obleas.

1000 mg/kg (b)

Salsas
Salsas.

350 mg/kg (b)

Mostaza.

350 mg/kg (b)

Sopas
Sopas de valor energético reducido.

110 mg/l (b)

* Las dosis máximas de empleo de sal de aspartamo y acesulfamo se derivan de las dosis máximas de empleo correspondientes a sus componentes, aspartamo (E-951) y acesulfamo K (E-950). Las dosis máximas de empleo tanto de aspartamo (E-951) como de acesulfamo K (E-950) no deberán sobrepasarse al utilizarlos en forma de sal de dichas sustancias, bien sola o en combinación con E-950 o E-951. Los límites de esta columna se expresan en equivalentes de acesulfamo K (a) o equivalente de aspartamo (b).»