Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios.

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 el 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.

DISPOSICIÓN 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.

DISPOSICIÓN 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.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS.

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

La presente reglamentación se aplicará a los aditivos alimentarios que figuran en las categorías enunciadas en el artículo 3. Y que se utilizan o están destinados a ser utilizados como componentes en la fabricación o preparación de productos alimenticios y que sigan estando presentes en los productos elaborados, eventualmente en forma modificada, denominados en lo sucesivo aditivos alimentarios.

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.

Esta reglamentación no se aplicará a:

- Los coadyuvantes tecnológicos, entendiendose como tal a cualquier sustancia que no se consuma como ingrediente alimenticio en si, que se utilice intencionadamente en la transformación de materias primas, de productos alimenticios o de sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueda tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado, siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos sobre el producto acabado.

- Las sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales con arreglo a la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre (Boletín Oficial del Estado de 24 de enero de 1984) y demás 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 (Boletín Oficial del Estado del 22), 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.

- Las sustancias añadidas a los productos alimenticios como productos nutritivos (tales como minerales, oligoelementos o vitaminas).

Artículo 2. Definición y criterios generales.

2.1 A efectos de la presente reglamentación se entiende por aditivo alimentario cualquier sustancia que, normalmente no se consuma como alimento en sí, ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, transformación, preparación, 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 dichos productos alimenticios.

Sólo podrán utilizarse los incluidos en las listas positivas aprobadas por el Ministerio de sanidad y consumo y se someterán en su uso a las condiciones y dosis máximas establecidas en las mencionadas listas positivas.

2.2 Para la inclusión de un aditivo en las citadas listas positivas será imprescindible que el producto se adapte a los criterios generales para la utilización de aditivos, que figuran en el anejo 3.

2.3 Si, como resultado de nuevas informaciones o de la reconsideración de informaciones ya existentes sobre aditivos autorizados, hubiese motivos concretos para considerar que la utilización de un aditivo en productos alimenticios, supone riesgos para la salud humana, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá suspender o restringir temporalmente la autorización de dicho aditivo. Se informará de ello inmediatamente a los demás estados miembros y a la comisión de las comunidades europeas, indicando los motivos que justifican su decisión.

2.4 Para adaptarse a la evolución científico o técnica, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar a título provisional el comercio y el uso de aditivos no incluidos en las listas específicas de las categorías enumeradas en el artículo 3. De la presente reglamentación, siempre y cuando se respeten las siguientes condiciones:

a. La autorización deberá limitarse a un período de dos años como máximo.

b. Las administraciones sanitarias competentes efectuarán controles oficiales de los productos alimenticios en los que el aditivo autorizado se hubiese utilizado.

c. En la autorización se podrá imponer una indicación 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 decisión, se comunicará a los demás estados miembros y a la comisión de las comunidades europeas el texto de la autorización adoptada.

2.5 Ningún alimento contendrá aditivos que no esten incluidos en la correspondiente lista positiva, salvo que su presencia en el sea únicamente debida a que este contenido en uno o varios de sus ingredientes, para los que se encuentran legalmente autorizados y siempre que no cumplan función tecnológica en el producto final.

Artículo 3. Clasificación.

En función de su acción se establecen las siguientes categorías de aditivos alimentarios:

- Colorante.
- Conservador.
- Antioxidante.
- Emulgente.
- Sales de fundido.
- Espesante.
- Gelificante.
- Estabilizador (se incluyen en esta categoría los estabilizadores de espuma).
- Potenciador del sabor.
- Acidulante.
- Corrector de la acidez (las regulaciones de ph pueden realizarse en ambos sentidos).
- Antiaglomerante.
- Almidón modificado.
- Edulcorante.
- Gasificante.
- Antiespumante.
- Agente de recubrimiento (se incluyen en esta categoría los agentes desmoldeadores).
- Agente de tratamiento de la harina.
- Endurecedor.
- Humectante.
- Secuestrante.
- Enzimas (solo se incluyen en esta categoría los enzimas que tienen función de aditivos).

- Agente de carga.

- Gas propulsor y gas de envasado.

La inclusión de los aditivos alimentarios en alguna de estas categorías se efectuará de acuerdo con la función principal que normalmente se les asocie. Sin embargo, la clasificación en una categoría particular no excluirá la posibilidad de que dicho aditivo pueda ser autorizado para otras funciones.

Artículo 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. Iguales precauciones se tomarán en cuanto a los recipientes, elementos de transporte envases provisionales y locales de almacenamiento. Todos los elementos estarán construidos 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 redecilla, 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 específica 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.

Artículo 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).

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.

Artículo 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.

Artículo 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 **¡Error!Marcador no definido.**La comercialización de aditivos alimentarios en envases que carezcan de identificación y etiquetado reglamentarios.

7.4.4

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.

Artículo 8. Etiquetado.

8.1 Aditivos alimentarios que no se destinen a la venta al consumidor final.

Estos aditivos solo podrán 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 Denominación.

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 relación al total:

- El nombre establecido en la correspondiente lista positiva y su número CEE. En el caso de que no exista número CEE se sustituirá este por el número asignado en la Resolución de 23 de julio de 1987, por la que se actualizan los números de identificación de los aditivos alimentarios (Boletín Oficial del Estado de 4 de agosto de 1987).

- En caso de carecer de los datos enumerados en el párrafo anterior se incluirá una descripción 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 normalización, la dilución o la disolución de uno o varios aditivos alimentarios, el nombre del aditivo, de conformidad con lo dispuesto en 8.1.1.1, así como la indicación de cada componente, en orden decreciente respecto a la importancia ponderal con relación al total.

8.1.2 La indicación para ser utilizado en productos alimenticios o para productos alimenticios, utilización limitada, o una indicación mas específica sobre la utilización alimentaria a que se destine el aditivo.

8.1.3 Las condiciones específicas de conservación y de utilización, cuando sea necesario.

8.1.4 Instrucciones de uso, en caso de que la omisión de las mismas no permitiese hacer uso apropiado del aditivo.

8.1.5 Identificación del lote de fabricación.

8.1.6 El nombre o la razón social o la denominación y la dirección del fabricante o del envasador o de un vendedor establecido en la comunidad económica europea.

8.1.7 La indicación del porcentaje de todo componente cuya incorporación a un alimento este sujeta a una limitación cuantitativa, o una información adecuada sobre la composición 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 limitación cuantitativa se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá 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 guión de 8.1.1.1 y en los apartados 8.1.4, 8.1.5, 8.1.6 y 8.1.7, podrán figurar solo en los documentos comerciales relativos a la partida, que se deberán presentar en el momento de la entrega o antes de esta, a condición de que, en lugar visible del envase o del embalaje del producto considerado, figure la indicación para la fabricación de productos alimenticios, con exclusión de toda venta al por menor.

8.2 Aditivos alimentarios destinados a la venta directa al consumidor final.

Estos aditivos solo podrán comercializarse si los envases o paquetes que los contengan lleven, en caracteres visibles, claramente legibles e indelebles, expresadas en la forma prevista en el artículo 19 del Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, las siguientes indicaciones:

8.2.1 La denominación de venta del producto. Tal denominación estará compuesta por el nombre con que figura en las listas positivas y su número CEE o, en su defecto, el número asignado en la Resolución de 23 de julio de 1987, por la que se actualizan los números de identificación de los aditivos alimentarios (Boletín Oficial del Estado de 4 de agosto) o una descripción 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 duración mínima que se expresará 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, presentación 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 metrología o a la presentación, clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias.

Artículo 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.

Artículo 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 de países que no sean parte del Acuerdo de Ginebra sobre obstáculos técnicos al comercio, de 12 de abril de 1979 ratificado por España (Boletín Oficial del Estado de 17 de noviembre de 1981), además de cumplir las disposiciones establecidas en la presente reglamentación, deberán hacer constar en su etiquetado el país de origen.

Artículo 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

Artículo 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.

Artículo 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.
- Ácido acético.
- Ácido cítrico.
- Ácido láctico.
- Ácido 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.
- Éter dietílico.
- Gelatina.
- Glicerol.
- Glucosa.
- Hidróxido sódico.
- Hidróxido amónico.
- Lactosa.
- Monoacetato de glicerol.
- Pectinas.
- Propilen-glicol.

- Sacarosa.
- Sorbitol.
- Sulfato sódico.
- Triacetato de glicerol.

Exclusivamerte para carotenoides y xantofilas:

- Carragenatos.
- Goma arábiga.
- 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.
- Propilen-glicol (1,2 propanodiol).
- Sorbitol.

ANEJO 3.
Criterios generales para la utilización de aditivos alimentarios.

1. Los aditivos alimentarios solo podrán aprobarse cuando:

- Se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busca no pueda alcanzarse por otros métodos económica y tecnológicamente utilizables.
- No representen ningún peligro para el consumidor en las dosis propuestas, en la medida en que sea posible juzgar sobre los datos científicos de que se dispone.
- No induzcan a error al consumidor.

2. El empleo de un aditivo alimentario solo podrá considerarse una vez probado que el uso propuesto del aditivo reporta al consumidor ventajas demostrables; en otros términos conviene hacer la prueba de lo que se llama comunmente una necesidad. El uso de aditivos alimentarios deberá responder a los objetivos indicados en las letras a a d, y solo se justificará cuando dichos objetivos no puedan alcanzarse por otros métodos económica y prácticamente utilizables y no presenten peligro alguno para la salud del consumidor.

a. Conservar la calidad nutritiva de los alimentos: la disminución deliberada de la calidad nutritiva de un alimento solo se justificará si el alimento no constituye un elemento importante de un régimen normal, o si el aditivo fuera necesario para la producción 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 conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, 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 fabricación, transformación, preparación, 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 métodos 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 deberá someterse a unas pruebas de evaluación toxicológica adecuadas. Dicha evaluación también debería tener en cuenta cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de refuerzo dependiente de su uso, así como el fenómeno de intolerancia humana a las sustancias extrañas al organismo.

4. Todos los aditivos alimentarios deberán mantenerse en observación permanente y ser evaluados nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos.

5. Los aditivos alimentarios siempre deberán atenerse a los criterios de pureza aprobados.

6. La aprobación de aditivos alimentarios deberá:

a. Especificar los productos alimenticios a los que pueden añadirse dichos aditivos, así como, las condiciones para dicha adición.

b. Limitarse a la dosis mínima necesaria para alcanzar el efecto deseado.

c. Tener en cuenta cualquier dosis diaria admisible o dato equivalente, establecido para el aditivo alimentario, y la aportación 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 deberá tener en cuenta la dosis diaria posible de dicho aditivo para dicho grupo de consumidores.