

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**16110** *Real decreto 1488/2009, do 26 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 1052/2003, do 1 de agosto, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria sobre determinados azucres destinados á alimentación humana.*

O Real decreto 1052/2003, do 1 de agosto, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria sobre determinados azucres destinados á alimentación humana, incorporou ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2001/111/CE do Consello, do 20 de decembro de 2001, relativa a determinados azucres destinados á alimentación humana.

No preámbulo do citado real decreto dispónse que os coadjuvantes tecnolóxicos que están autorizados para o seu uso na elaboración de azucres son os recollidos nos puntos 1.2 e 2.2 do artigo 10 do Real decreto 1261/1987, do 11 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, almacenamento, transporte e comercialización dos azucres destinados ao consumo humano. Así mesmo, establécese que, no caso de que a industria vaia utilizar outros coadjuvantes tecnolóxicos, estes serán obxecto de avaliación previa ao seu uso por parte do Comité Científico da Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición (AESAN).

A industria presentou os expedientes para a avaliación do sal sódico do ácido poliaspártico e a mestura de  $\beta$ -ácidos naturais procedentes do extracto de lúpulo, como coadjuvantes tecnolóxicos na elaboración de azucres. A primeira substancia non está autorizada en ningún Estado membro e a segunda está en Austria e Francia. O Comité Científico da AESAN concluíu que o uso de ambas é seguro cando se utiliza en determinadas condicións, que poden ser consultadas na páxina web da AESAN (<http://www.aesan.msc.es>).

Por tanto, procede incorporar un anexo ao Real decreto 1052/2003 no cal se inclúan todos os coadjuvantes tecnolóxicos autorizados, actualizando os procedentes do Real decreto 1261/1987 e incorporando os dous novos avaliados positivamente, co obxecto dunha maior simplificación e claridade.

Doutra banda, régúlase o procedemento de avaliación dos coadjuvantes tecnolóxicos que non figuran no anexo. Este procedemento non será aplicable aos coadjuvantes tecnolóxicos legalmente autorizados noutros Estados membros da Unión Europea, cuxo uso está permitido, en virtude do principio de recoñecemento mutuo, con idénticas restricións e limitacións que as que alí existan, sen prexuízo da responsabilidade dos operadores das empresas alimentarias de acordo coa normativa comunitaria.

Este real decreto foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, regulado no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, para os efectos de lle dar cumprimento ao disposto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xullo de 1998.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas e os sectores afectados, e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Sanidade e Política Social, e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de setembro de 2009,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación da regulamentación técnico-sanitaria sobre determinados azucres destinados á alimentación humana, aprobada polo Real decreto 1052/2003, do 1 de agosto.*

A regulamentación técnico-sanitaria sobre determinados azucres destinados á alimentación humana, aprobada polo Real decreto 1052/2003, do 1 de agosto, queda modificada como segue:

Un. Insírese un novo punto 5, que terá a redacción seguinte:

«5. Coadxuvantes tecnolóxicos:

5.1 Os coadxuvantes tecnolóxicos autorizados na elaboración de azucres, xunto coas súas condicións de uso, son os que se recollen na lista positiva que figura no anexo deste real decreto.

5.2 Os coadxuvantes tecnolóxicos que non figuren no anexo deste real decreto deben ser obxecto de avaliación por parte do Comité Científico da Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición antes de proceder á súa inclusión nel.

Para iso, os interesados deberán presentar unha solicitude ante a Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición, achegando a documentación necesaria que garanta a seguranza alimentaria do uso proposto nas condicións previstas. A Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición porá á disposición dos interesados información adicional para facilitar a presentación das solicitudes.

5.3 Malia o disposto no punto 1, tamén se poderán utilizar aqueles coadxuvantes tecnolóxicos que estean legalmente autorizados noutros Estados membros da Unión Europea, con idénticas restricións e limitacións que alí existan, para ese mesmo fin, de acordo co principio de recoñecemento mutuo establecido polo Tratado constitutivo da Comunidade Europea; todo iso sen prexuízo da responsabilidade que os operadores das empresas alimentarias teñen con base no disposto no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguranza Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguranza alimentaria, en particular na sección 4 sobre requisitos xerais da lexislación alimentaria.

5.4 Para demostrar a conformidade co disposto no parágrafo anterior, os operadores das industrias alimentarias terán dispoñible a documentación apropiada que avale a comercialización legal do produto no Estado membro da Unión Europea que corresponda. A dita documentación porase á disposición das autoridades competentes de estas así o solicitaren.

5.5 Os criterios de identidade e pureza dos coadxuvantes tecnolóxicos deberanse axustar aos previstos no Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos colorantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, no caso de existiren.»

Dous. Incorpórase un anexo que terá a redacción que se indica a continuación:

## «ANEXO

## PRIMEIRA PARTE

**Lista positiva de coaduvantes tecnolóxicos na elaboración de azucre**

Produtos para a purificación do suco de difusión e refinación do azucre.

Coaduvante	Condições de uso
Anhídrido carbónico (E-290). Hidróxido cálcico (E-526). Hidróxido sódico (E-524). Carbonato sódico (E-500i). Sulfato cálcico (E-516). Ácido sulfúrico (E-513). Ácido clorhídrico (E-507). Alcohol isopropílico. Resinas intercambiadoras de ións.	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

Produtos para o control de microorganismos nos procesos de moenda, extracción e difusión do azucre.

Coaduvante	Condições de uso (dose máxima sobre peso de cana ou remolacha)
Cianoditioimidocarbonato disódico.	2,5 ppm
Etilendiamina.	2 ppm
N-metilditioicarbamato potásico.	3,5 ppm
Etilenbisditioicarbamato disódico.	3 ppm
Compostos de amonio cuaternario.	10 ppm
Mestura de $\beta$ -ácidos naturais procedentes do extracto de lúpulo.	3 ppm

## Antiescumantes.

Coaduvante	Condições de uso
Aceites e graxas vexetais alimenticios. Polietilenglicol. Polipropilenglicol. Oleato de polietilenglicol. Oleato de glicerilo. Aceite de parafina. Aceite de vaselina. Monoestearato de sorbitan (E-491).	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

## Floculantes.

Coaduvante	Condições de uso
Polímeros dos ácidos acrílico e metacrílico, os seus sales sódicos, ésteres, amidas e N-metil-amidas e os homo e copolímeros deles.	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

## Inhibidores das incrustacións.

Coadxuvante	Condicións de uso (dose máxima)
Poliacrilato sódico.	5 ppm (sobre xarope).
Sal sódico do ácido poliaspártico (n.º CAS 181828-06-8).	5 ppm (sobre remolacha e/ou cana).

Filtrantes.

Coadxuvante	Condicións de uso
Terra de diatomeas. Dióxido de silicio (E-551). Carbón activo. Celulosa microcristalina (E-460i). Celulosa en po (E-460ii). Silicatos alumínico-sódico-potásico.	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

Ácidos para a obtención de azucre invertido.

Coadxuvante	Condicións de uso
Ácido clorhídrico (E-507). Ácido sulfúrico (E-513).	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

Outros produtos para a obtención de azucres invertidos.

Coadxuvante	Condicións de uso
Resinas. Enzima invertasa.	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

## SEGUNDA PARTE

### Lista positiva de coadxuvantes tecnolóxicos na elaboración doutros azucres

Produtos para hidrólise de amidóns e féculas e regulación do pH en suspensións leitosas e xaropes.

Coadxuvante	Condicións de uso
Ácido sulfúrico (E-513). Ácido clorhídrico (E-507). Carbonato sódico (E-500i). Bisulfito sódico ou metabisulfito sódico (E-223). Hidróxido amónico (E-527).	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

Enzimas-

Coadxuvante	Condicións de uso
Alfa-amilasa. Beta-amilasa. Glico-amilasa. Isomerasa. Pullulanasa. Extractos de malta.	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

Coadxuvantes de enzimas.

Coadxuvante	Condições de uso
Cloruro magnésico (E-511). Cloruro cálcico (E-509). Hidróxido cálcico (E-526).	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

Antiescumantes.

Coadxuvante	Condições de uso
Aceites e graxas vexetais alimenticios.	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

Filtrantes.

Coadxuvante	Condições de uso
Carbón activo. Terras de diatomeas. Silicatos alumínico-sódico-potásicos. Fariña de madeira lavada <sup>1</sup> .	De acordo coas boas prácticas de fabricación.

1. Exenta de produtos químicos alleos á súa composición natural, especialmente colorantes e praguicidas.

Produtos para desionización dos xaropes.

Coadxuvante	Condições de uso
Resinas de intercambio iónico aniónicas. Resinas de intercambio iónico catiónicas.	De acordo coas boas prácticas de fabricación.»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados os puntos 1.2 e 2.2 do artigo 10 do Real decreto 1261/1987, do 11 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, almacenamento, transporte e comercialización dos azucres destinados ao consumo humano.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de setembro de 2009.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno  
e ministra da Presidencia,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ