

18.4.2 Aminoácidos libres.

Pesar la cantidad de muestra necesaria (que contenga aproximadamente 1,5 mg de nitrógeno procedente de aminoácidos) en un matraz de 50 ml y diluir hasta volumen con ácido clorhídrico 0,1 N.

18.4.3 Derivación.

Mezclar en un tubo 1 ml de solución de la muestra obtenida según (18.4.1 y 18.4.2) con 0,1 ml de hidróxido sódico 0,1 N y 2,9 ml de agua destilada.

Pasar 100 ul de esta disolución a un vial, añadir 100 ul de reactivo OPA y mezclar. Esperar un minuto. Añadir 100 ul del reactivo FMOC. Esperar cuarenta segundos. Añadir 100 ul de pentano y agitar. Dejar separar las fases e inyectar 10 ul de la fase acuosa en el cromatógrafo.

18.4.4 Cromatografía.

Las longitudes de onda de iniciación del detector son:

Exc. 340 nm.

Condiciones de detección con OPA.

Em. 420 nm.

Estas condiciones se mantienen hasta que se obtenga el pico correspondiente a la isoleucina e inmediatamente se cambian las longitudes de onda a:

Exc. 250 nm.

Condiciones de detección con FMOC.

Em. 335 nm.

Después de la elución del pico correspondiente a la prolina se vuelve a cambiar de nuevo las longitudes de onda a:

Exc. 340 nm.

Condiciones de detección con OPA.

Em. 420 nm.

18.5 Expresión de los resultados

Los resultados se expresarán en porcentaje (P/P) por comparación de las áreas del pico de cada aminoácido con el correspondiente en el cromatograma de la solución patrón.

18.6 Observaciones

En caso de efectuarse hidrólisis los resultados del triptofano no son exactos y la sensibilidad para la cistina es baja.

El triptofano se determinaría sometiendo la muestra a una hidrólisis alcalina.

La cistina sometiendo la muestra a una oxidación con ácido per fórmico previa a la hidrólisis.

18.7 Referencias

18.7.1 Davies, M.G.; Thomas, A.J. «An Investigation of Hydrolytic Techniques for the Aminoacid Analysis of Foods tuffs». J. Sci. Fd. Agric. 1973, 24, 1541-1550.

18.7.2 Pfeifer, R.; Korpi, J.; Burgoyne, R.; Mc Court, D. «Practical Application of HPLC to aminoacid analysis». American Laboratory March, 1983.

18409 REAL DECRETO 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La adopción por el Consejo de las Comunidades Europeas de la Directiva 89/107/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 40, de 11 de febrero de 1989), obliga a España como Estado miembro a efectuar su transposición al derecho interno, en virtud de lo dispuesto en el artículo 12 de la misma.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y de la competencia atribuida al Estado por el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, emitido el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 12 de julio de 1991,

DISPONGO:

Artículo único.—Se modifican los artículos 1.º, 2.º, 3.º y 8.º y se añade el anejo 3 a la reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre («Boletín

Oficial del Estado» de 28 de diciembre), y modificada por el Decreto 1339/1988, de 28 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de noviembre). Los artículos que se modifican y el anejo aña quedarán redactados en los siguientes términos:

«Artículo 1.º *Ámbito de aplicación.*—La presente reglamentación aplicará a los aditivos alimentarios que figuran en las categorías enunciadas en el artículo 3.º 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.º

Esta reglamentación no se aplicará a:

— Los coadyuvantes tecnológicos, entendiéndose como tal a cualquier sustancia que no se consuma como ingrediente alimenticio en sí, 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.º *Definición y criterios generales.*

2.1 A efectos de la presente reglamentación se entiende por "aditivo alimentario" cualquier sustancia que, normalmente no se consume 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.º 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 estén incluidos en la correspondiente lista positiva, 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 cumplan función tecnológica en el producto final.

Artículo 3.º *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 desmoldadores).
- Agente de tratamiento de la harina.
- Endurecedor.
- Humectante.
- Secuestrante.
- Enzimas (sólo 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 8.º *Etiquetado.*

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

Estos aditivos sólo 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 sí.

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 éste 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 más 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 esté 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 sólo en los documentos comerciales relativos a la partida, que se deberán presentar en el momento de la entrega o antes de ésta, 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 sólo 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 más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias.

ANEJO 3

Criterios generales para la utilización de aditivos alimentarios

1. Los aditivos alimentarios sólo 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 sólo 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 sólo 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 sólo 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 o constituyentes necesarios 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 antihigiénicos) 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.»

DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

DISPOSICION TRANSITORIA

Lo dispuesto en el artículo 8.^o, «Etiquetado», de la reglamentación no será exigible hasta el 28 de diciembre de 1991, asimismo los productos etiquetados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.^o, «Envasado, etiquetado y rotulación» del Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, que se modifica, podrán seguir comercializándose hasta la fecha indicada anteriormente.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados:

- Los capítulos XXXI, XXXII, XXXIII y XXXIV del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

- Las referencias efectuadas al apartado 3.2.9 en el artículo 5.^o, al apartado 8.4 en el apartado 7.4.3 del artículo 7.^o, y los apartados 7.4.4 del artículo 7.^o y 11.2.4 del artículo 11, de la reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 28 de diciembre).

Dado en Madrid a 12 de julio de 1991.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

18410 REAL DECRETO 1112/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Condiciones Generales de Almacenamiento (no frigorífico) de Alimentos y Productos Alimentarios, aprobada por el Real Decreto 706/1986, de 7 de marzo.

El Real Decreto 706/1986, de 7 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Condiciones Generales de Almacenamiento (no frigorífico) de Alimentos y Productos Alimentarios («Boletín Oficial del Estado» de 15 de abril de 1986), prohíbe en su título VII, punto 8.6 del artículo 8.^o, la tenencia o utilización en los locales comprendidos en la misma de una serie de productos plaguicidas, enumerados en el texto, y de cualquier otro tipo de productos que no estén expresamente autorizados para la desinfección de los locales o para su aplicación a los productos almacenados.

Teniendo en cuenta que los productos prohibidos son de peligrosidad diferente y algunos de ellos de utilización en la industria alimentaria bajo ciertos condicionamientos en sus aplicaciones de uso, se considera necesario introducir modificaciones en el citado artículo, al objeto de facilitar el uso de estos últimos en la industria alimentaria con las debidas garantías de seguridad.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española y de la competencia atribuida al Estado por el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de julio de 1991,

DISPONGO:

Artículo único.—Se modifica el punto 8.6 del artículo 8.^o de la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Condiciones Generales de Almacenamiento (no frigorífico) de Alimentos y Productos Alimentarios, aprobada por el Real Decreto 706/1986, de 7 de marzo, que queda redactado en los siguientes términos:

«8.6 La tenencia o utilización en los locales comprendidos en esta Reglamentación Técnico-Sanitaria de los siguientes productos: Aldrin, clordano, clordecano, DDT, dieldrin, metoxicloro, lindano (gama-BHC) y cualquier otro tipo de productos que no esté expresamente autorizado para el tratamiento de locales o para su aplicación a los productos almacenados.»

DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española.

DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 12 de julio de 1991.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ