

**17870** REAL DECRETO 956/2002, do 13 de setembro, polo que se aproban as substancias que poden engadirse para fins de nutrición específicos nos preparados alimenticios destinados a unha alimentación especial (dietéticos). («BOE» 221, do 14-9-2002.)

O Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, aprobou a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio dos preparados alimenticios para réximes dietéticos ou especiais, normativa que foi modificada polo Real decreto 1809/1991, do 13 de decembro, que incorpora ó noso ordenamento xurídico a Directiva 89/398/CEE, do 3 de maio, relativa ós produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial.

Na directiva mencionada, no punto 2 do artigo 4, establécese que se adoptará unha lista de substancias con finalidade nutritiva especial, tales como vitaminas, sales minerais, aminoácidos e outras substancias que se poidan engadir ós produtos destinados a unha alimentación especial, así como os criterios de pureza que lles son aplicables e, se é o caso, as condicións para o seu uso.

A Comisión Europea, en cumprimento do citado punto 2 do artigo 4 da Directiva marco, adoptou recentemente a Directiva 2001/15/CE, do 15 de febreiro, sobre substancias que poden engadirse para fins de nutrición específicos en alimentos destinados a unha alimentación especial.

Tal e como expón a directiva nos seus considerandos, estas substancias nutritivas non se poden definir como un grupo preciso e tampouco se pode establecer, polo momento, unha lista exhaustiva de tódalas categorías de substancias nutritivas que poden engadirse ós alimentos destinados a unha alimentación especial. É por iso polo que a directiva fai unha elección o máis ampla posible de substancias nutritivas que se poden utilizar sen perigo na elaboración de alimentos destinados a unha alimentación especial.

A elección de substancias baséase, en primeiro lugar, na súa seguridade, despois na súa dispoñibilidade para uso humano e, finalmente, nas súas características organolépticas e tecnolóxicas. A inclusión na lista de substancias que poden utilizarse na elaboración de alimentos destinados a unha alimentación especial non significa que a súa incorporación nos devanditos alimentos resulte necesaria ou conveniente.

Ademais, identificáronse algúns elementos nutritivos concretos ou os seus derivados como especificamente necesarios para a elaboración dalgúns alimentos do grupo dos alimentos destinados a usos médicos especiais. A súa utilización só está permitida para a elaboración de tales produtos.

Por outra parte, o Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación, e o Real decreto 1446/2000, do 31 de xullo, que o modifica, recollen as disposicións relativas á lista de substancias nutritivas que poden utilizarse na elaboración dos devanditos preparados. O Real decreto 490/1998, do 27 de marzo, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantís para lactantes e nenos de curta idade, e as súas modificacións, a Orde do 14 de xullo de 1999 e o Real decreto 1445/2000, do 31 de xullo, establecen as normas relativas á lista de substancias nutritivas que poden utilizarse para a elaboración dos devanditos alimentos. Polo tanto, non se ven afectadas por este real decreto.

Dentro das substancias que se establecen neste real decreto, algunhas poden ser utilizadas como aditivos nos

productos alimenticios. Neste contexto, xa se adoptaron e se seguirán adoptando a escala comunitaria e nacional os criterios de pureza correspondentes ás devanditas substancias, de conformidade coa Directiva 89/107/CE do Consello, do 21 de decembro de 1988, relativa á aproximación das lexislacións dos estados membros sobre aditivos alimentarios autorizados nos produtos alimenticios destinados ó consumo humano e a súa modificación pola Directiva 94/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de xuño, traspostas ó noso ordenamento interno polo Real decreto 1111/1991, do 12 de xullo, polo que se modifica a regulamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada polo Real decreto 3177/1983, do 16 de novembro.

Ata que se adopten a escala comunitaria ou nacional os criterios de pureza correspondentes ó resto de substancias e para garantir un nivel elevado de protección da saúde pública, aplicaranse criterios de pureza considerados aceptables e recomendados por organizacións ou axencias, entre as que se inclúen JECFA (Comité conxunto de expertos FAO/WHO sobre aditivos alimentarios) e EUP (Farmacopea Europea).

Mediante esta disposición que se dicta ó abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, e de acordo co establecido nos artigos 40.2 e 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, procédese a incorporar-la Directiva 2001/15/CE, do 15 de febreiro, sobre substancias que poden engadirse para fins de nutrición específicos en alimentos destinados a unha alimentación especial, ó noso ordenamento xurídico.

Na elaboración deste real decreto foron oídos os sectores afectados, e emitiu o preceptivo informe da Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Ciencia e Tecnoloxía, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 13 de setembro de 2002.

## DISPONGO:

### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece a lista de substancias que poden engadirse para fins de nutrición específicos ós alimentos destinados a unha alimentación especial (dietéticos) regulados polo Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria sobre preparados alimenticios para réximes dietéticos ou especiais.

2. Este real decreto non será de aplicación ós preparados para lactantes e preparados de continuación, así como tampouco ós alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantís para lactantes e nenos de curta idade sans.

### Artigo 2. *Condicións de uso.*

1. A utilización das substancias enumeradas no anexo desta norma para a elaboración dos produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial deberá axustarse ós requisitos fixados nas correspondentes regulamentacións técnico-sanitarias específicas que regulan os produtos nos que se vaian utilizar.

2. Poderán utilizarse substancias engadidas para fins de nutrición específicos que non pertencen a ningunha das categorías enumeradas no anexo deste real decreto, cando dean lugar a unha elaboración de produtos seguros que satisfagan as necesidades nutritivas particulares das persoas para as que se destinan, tal e como estean establecidas por datos científicos refe-

rendados por organismos de recoñecida solvencia científica, sen prexuízo das disposicións do Regulamento (CE) número 258/97 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro, sobre novos alimentos e novos ingredientes alimentarios, na elaboración de alimentos destinados a unha alimentación especial.

3. Segundo o disposto no artigo 10.3 do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, en caso necesario, o Ministerio de Sanidade e Consumo poderá esixirle ó fabricante, ó vendedor legalmente establecido na Unión Europea ou ó importador no caso de países terceiros, a presentación dos traballos e datos científicos referendados polos organismos de recoñecida solvencia científica, que xustifiquen a conformidade do produto ó que se lle engadiron substancias con fins nutricionais específicos. No caso de que estes datos fosen obxecto dunha publicación que xa se encontra dispoñible, abonará con que se inclúa unha referencia a ela.

### Artigo 3. *Criterios de pureza.*

1. Aplicaranse os criterios de pureza especificados polas normativas comunitarias correspondentes ás substancias enumeradas no anexo deste real decreto, para o seu uso na elaboración dos produtos alimenticios.

2. Polo que respecta ás substancias enumeradas no anexo cuns criterios de pureza que non estean especificados na lexislación comunitaria e ata que se adopten estas especificacións, aplicaranse os criterios recoñecidos pola normativa nacional española, e, no seu defecto, os recomendados por organismos internacionais.

### Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Os produtos alimenticios ós que se refire este real decreto que non se axusten ó nel establecido, pero que cumpran o disposto na normativa vixente con anterioridade á data da súa entrada en vigor, poderán ser comercializados ata o 31 de marzo de 2004.

### Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española e de acordo co establecido nos artigos 40.2 e 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

### Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase os ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Ciencia e Tecnoloxía para dictar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto, e en particular para actualizalo seu anexo en adaptación á normativa emanada da Unión Europea.

### Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 13 de setembro de 2002.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente primeiro do Goberno  
e ministro da Presidencia,  
MARIANO RAJOY BREY

## ANEXO

### Substancias que poden engadirse para fins de nutrición específicos nos preparados alimenticios destinados a unha alimentación especial (dietéticos)

Para efectos deste cadro:

Por «tódolos dietéticos» enténdense alimentos dietéticos destinados a unha alimentación especial incluídos os alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais.

Quedan excluídos os preparados para lactantes, os preparados de continuación, os alimentos elaborados a base de cereais e os alimentos infantís para lactantes e nenos de curta idade.

Substancia	Condicións de uso	
	Tódolos dietéticos	Só en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais
<b>Categoría 1. Vitaminas</b>		
Vitamina A:		
Retinol .....	X	
Acetato de retinilo .....	X	
Palmitato de retinilo .....	X	
β-caroteno .....	X	
Vitamina D:		
Colecalciferol .....	X	
Ergocalciferol .....	X	
Vitamina E:		
D-α-tocoferol .....	X	
DL-α-tocoferol .....	X	
Acetato de D-α-tocoferil ..	X	
Acetato de DL-α-tocoferil ..	X	
Succinado ácido de D-α-tocoferilo .....	X	
Vitamina K:		
Filoquinona (fitomediana) .....	X	
Vitamina B1:		
Clorhidrato de tiamina ...	X	
Mononitrato de tiamina ..	X	
Vitamina B2:		
Riboflavina .....	X	
Rivoflavina-5'-fosfato .....	X	
Niacina:		
Ácido nicotínico .....	X	
Nicotinamida .....	X	
Ácido pantoténico:		
D-pantotenato cálcico ....	X	
D-pantotenato sódico ....	X	
Dexpantenol .....	X	
Vitamina B6:		
Clorhidrato de piridoxina .	X	
Piridoxina-5'-fosfato .....	X	

s

Substancia	Condições de uso		Substancia	Condições de uso	
	Tódolos dietéticos	Só en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais		Tódolos dietéticos	Só en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais
Dipalmitato de piridoxina.	X		Cobre:		
Ácido fólico:			Carbonato cúprico .....	X	
Ácido pteroilmonoglutámico .....	X		Citrato cúprico .....	X	
Vitamina B12:			Gliconato cúprico .....	X	
Cianocobalamina .....	X		Sulfato cúprico .....	X	
Hidroxicobalamina .....	X		Complexo Cobre-lisina ...	X	
Biotina:			Iodo:		
D-biotina .....	X		Ioduro de potasio .....	X	
Vitamina C:			Iodato de potasio .....	X	
Ácido L-ascórbico .....	X		Ioduro de sodio .....	X	
L-ascorbato sódico .....	X		Iodato de sodio .....	X	
L-ascorbato cálcico .....	X		Zinc:		
L-ascorbato potásico .....	X		Acetato .....	X	
6-palmitato de L-ascorbilo	X		Cloruro .....	X	
<b>Categoría 2. Minerales</b>			Citrato .....	X	
Calcio:			Gliconato .....	X	
Carbonato .....	X		Lactato .....	X	
Cloruro .....	X		Oxido .....	X	
Sales de ácido cítrico .....	X		Carbonato .....	X	
Gliconato .....	X		Sulfato .....	X	
Glicerofosfato .....	X		Manganeso:		
Lactato .....	X		Carbonato .....	X	
Sales de ácido ortofosfórico .....	X		Cloruro .....	X	
Hidróxido .....	X		Citrato .....	X	
Oxido .....	X		Gliconato .....	X	
Magnesio:			Glicerofosfato .....	X	
Acetato .....	X		Sulfato .....	X	
Carbonato .....	X		Sodio:		
Cloruro .....	X		Bicarbonato .....	X	
Sales de ácido cítrico .....	X		Carbonato .....	X	
Gliconato .....	X		Cloruro .....	X	
Glicerofosfato .....	X		Citrato .....	X	
Lactato .....	X		Gliconato .....	X	
Sales de ácido ortofosfórico .....	X		Lactato .....	X	
Hidróxido .....	X		Hidróxido .....	X	
Oxido .....	X		Sales de ácido ortofosfórico .....	X	
Sulfato .....	X		Potasio:		
Ferro:			Bicarbonato .....	X	
Carbonato ferroso .....	X		Carbonato .....	X	
Citrato ferroso .....	X		Cloruro .....	X	
Citrato férrico amónico ...	X		Citrato .....	X	
Gliconato ferroso .....	X		Gliconato .....	X	
Fumarato ferroso .....	X		Glicerofosfato .....	X	
Difosfato férrico sódico ..	X		Lactato .....	X	
Lactato ferroso .....	X		Hidróxido .....	X	
Sulfato ferroso .....	X		Sales de ácido ortofosfórico .....	X	
Difosfato férrico (pirofosfato férrico) .....	X		Selenio:		
Sacarato férrico .....	X		Seleniato sódico .....	X	
Ferro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidroxenado) .....	X		Selenito ácido de sodio ..	X	
			Selenito sódico .....	X	
			Cromo (III) e os seus hexahidratos:		
			Cloruro .....	X	
			Sulfato .....	X	

Substancia	Condições de uso	
	Tódolos dietéticos	Só en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais
Molibdeno (VI):		
Molibdato amónico .....	X	
Molibdato sódico .....	X	
Flúor:		
Fluoruro potásico .....	X	
Fluoruro sódico .....	X	
<b>Categoría 3. Aminoácidos</b>		
L alanina .....	X	
L-arxina .....	X	
Ácido L-aspartico .....		X
L-citrulina .....		X
L-cisteína .....	X	
L-cistina .....	X	
L-histidina .....	X	
Ácido L-glutámico .....	X	
L-glutamina .....	X	
Glicina .....		X
L-iso-leucina .....	X	
L-leucina .....	X	
L-lisina .....	X	
Acetato de L-lisina .....	X	
L-metionina .....	X	
L-ornitina .....	X	
L-fenilalanina .....	X	
L-prolina .....		X
L-treonina .....	X	
L-triptófano .....	X	
L-tiroxina .....	X	
L-valina .....	X	
<i>No tocante ós aminoácidos, tamén poderán utilizarse, na medida do posible, os seus sales sódicos, potásicos, cálcicos e magnésicos, así como os seus clorhidratos</i>		
<b>Categoría 4. Carnitina e taurina</b>		
L-carnitina .....	X	
Clorhidrato de L-carnitina .....	X	
Taurina .....	X	
<b>Categoría 5. Nucleótidos</b>		
Ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP) .....	X	
Sales sódicas do AMP ....	X	
Ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP) .....	X	
Sales sódicas do CMP ....	X	
Ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP) .....	X	
Sales sódicas do GMP ....	X	
Ácido inosina-5'-fosfórico (IMP) .....	X	
Sales sódicas do IMP .....	X	

Substancia	Condições de uso	
	Tódolos dietéticos	Só en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais
Ácido uridina-5'-fosfórico (UMP) .....	X	
Sales sódicas do UMP ....	X	
<b>Categoría 6. Colina e inositol</b>		
Colina .....	X	
Cloruro de colina .....	X	
Bitartrato de colina .....	X	
Citrato de colina .....	X	
Inositol .....	X	

## MINISTERIO DE FOMENTO

**18097** REAL DECRETO 914/2002, do 6 de setembro, polo que se regula o Rexistro de Control Metrolóxico. («BOE» 224, do 18-9-2002.)

O punto 1 do artigo oitavo da Lei 3/1985, do 18 de marzo, de metroloxía, esixía na súa primitiva redacción que as persoas ou entidades que se propuxesen fabricar, importar, comercializar, reparar ou ceder en arrendamento os instrumentos, aparellos, medios e sistemas de medida referidos no seu artigo sétimo, é dicir, os que esixisen a superación de control metrolóxico, terían que solicitar e obter previamente a súa inscrición no Rexistro de Control Metrolóxico, nos supostos e condicións que regulamentariamente se determinasen.

Co obxecto de cumpri-lo referido mandato legal, polo Real decreto 1618/1985, do 11 de setembro, establécese o Rexistro de Control Metrolóxico.

A entrada en vigor do Mercado Único Europeo en 1986 conduciu á modificación de todas aquelas normas dos estados membros que polo seu contido puidesen representar barreiras ou trabas técnicas á libre circulación de produtos e mercadorías. Con tal fin, o artigo 176 da Lei 13/1996, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, modificou o punto 1 do artigo oitavo da Lei de metroloxía, no sentido de elimina-la obriga de inscrición previa no Rexistro de Control Metrolóxico para realiza-las actividades sinaladas neste precepto.

Por outra parte, o Tribunal Constitucional, nas súas sentencias 100/1991, do 13 de maio, e 236/1991, do 12 de decembro, declarou que a creación e réxime xurídico do Rexistro de Control Metrolóxico, ó ser actividade normativa, pertence á competencia de lexislación do Estado, o cal pode, no seu lexítimo exercicio, crear un rexistro único de alcance nacional; polo contrario, a xestión do rexistro, por ser actividade de execución, correspóndelles ás comunidades autónomas segundo os seus respectivos estatutos de autonomía.

En consecuencia, aínda que non exista baleiro normativo nesta materia, é preciso proceder a unha revisión das normas regulamentarias reguladoras do Rexistro de Control Metrolóxico co obxecto non só de as adaptar plenamente ás modificacións descritas, senón en espe-