

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**16110** *Real Decreto 1488/2009, de 26 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.*

El Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/111/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

En el preámbulo del citado real decreto, se dispone que los coadyuvantes tecnológicos que están autorizados para su uso en la elaboración de azúcares son los recogidos en los apartados 1.2 y 2.2 del artículo 10 del Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano. Asimismo, se establece que, en el caso de que la industria vaya a utilizar otros coadyuvantes tecnológicos, éstos serán objeto de evaluación previa a su uso por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

La industria ha presentado sendos expedientes para la evaluación de la sal sódica del ácido poliaspártico y la mezcla de  $\beta$ -ácidos naturales procedentes del extracto de lúpulo, como coadyuvantes tecnológicos en la elaboración de azúcares. La primera sustancia no está autorizada en ningún Estado miembro y la segunda lo está en Austria y Francia. El Comité Científico de la AESAN ha concluido que el uso de ambas es seguro cuando se utiliza en determinadas condiciones, que pueden ser consultadas en la página web de la AESAN (<http://www.aesan.msc.es>).

Por tanto, procede incorporar un anexo al Real Decreto 1052/2003 en el que se incluyan todos los coadyuvantes tecnológicos autorizados, actualizando los procedentes del Real Decreto 1261/1987 e incorporando los dos nuevos evaluados positivamente, en aras de una mayor simplificación y claridad.

Por otro lado, se regula el procedimiento de evaluación de los coadyuvantes tecnológicos que no figuran en el anexo. Este procedimiento no será aplicable a los coadyuvantes tecnológicos legalmente autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyo uso está permitido, en virtud del principio de reconocimiento mutuo, con idénticas restricciones y limitaciones que las que allí existan, sin perjuicio de la responsabilidad de los operadores de las empresas alimentarias de acuerdo con la normativa comunitaria.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas y los sectores afectados, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Política Social, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de septiembre de 2009,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación de la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana, aprobada por el Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto.*

La Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana, aprobada por el Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, queda modificada como sigue:

Uno. Se inserta un nuevo apartado 5, que tendrá la redacción siguiente:

«5. Coadyuvantes tecnológicos:

5.1 Los coadyuvantes tecnológicos autorizados en la elaboración de azúcares, junto con sus condiciones de uso, son los que se recogen en la lista positiva que figura en el anexo de este real decreto.

5.2 Los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo de este real decreto deben ser objeto de evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición antes de proceder a su inclusión en el mismo.

Para ello, los interesados deberán presentar una solicitud ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adjuntando la documentación necesaria que garantice la seguridad alimentaria del uso propuesto en las condiciones previstas. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición pondrá a disposición de los interesados información adicional para facilitar la presentación de las solicitudes.

5.3 No obstante lo dispuesto en el apartado 1, también podrán utilizarse aquellos coadyuvantes tecnológicos que estén legalmente autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo establecido por el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea; todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen con base en lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en particular en la sección 4 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria.

5.4 Para demostrar la conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior, los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que avale la comercialización legal del producto en el Estado miembro de la Unión Europea que corresponda. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

5.5 Los criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos deberán ajustarse a los previstos en el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, en el caso de que existan.»

Dos. Se incorpora un anexo que tendrá la redacción que se indica a continuación:

**«ANEXO**

**PRIMERA PARTE**

**Lista positiva de coadyuvantes tecnológicos en la elaboración de azúcar**

Productos para la purificación del jugo de difusión y refinación del azúcar.

Coadyuvante	Condiciones 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 iones.	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.

Coadyuvante	Condiciones de uso (dosis máxima sobre peso de caña o remolacha)
Cianoditioimidocarbonato disódico.	2,5 ppm
Etilendiamina.	2 ppm
N-metilditiocarbamato potásico.	3,5 ppm
Etilenbisditiocarbamato disódico.	3 ppm
Compuestos de amonio cuaternario.	10 ppm
Mezcla de $\beta$ -ácidos naturales procedentes del extracto de lúpulo.	3 ppm

**Antiespumantes.**

Coadyuvante	Condiciones de uso
Aceites y grasas vegetales alimenticios. Polietilenglicol. Polipropilenglicol. Oleato de polietilenglicol. Oleato de glicerilo. Aceite de parafina. Aceite de vaselina. Monoestearato de sorbitan (E-491).	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

**Floculantes.**

Coadyuvante	Condiciones de uso
Polímeros de los ácidos acrílico y metacrílico, sus sales sódicas, ésteres, amidas y N-metil-amidas y los homo y copolímeros de los mismos.	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## Inhibidores de las incrustaciones.

Coadyuvante	Condiciones de uso (dosis máxima)
Poliacrilato sódico.	5 ppm (sobre jarabe).
Sal sódica del ácido poliaspártico (n.º CAS 181828-06-8).	5 ppm (sobre remolacha y/o caña).

## Filtrantes.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Tierra de diatomeas. Dióxido de silicio (E-551). Carbón activo. Celulosa microcristalina (E-460i). Celulosa en polvo (E-460ii). Silicatos aluminico-sódico-potásico.	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## Ácidos para la obtención de azúcar invertido.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Ácido clorhídrico (E-507). Ácido sulfúrico (E-513).	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## Otros productos para la obtención de azúcares invertidos.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Resinas. Enzima invertasa.	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## SEGUNDA PARTE

**Lista positiva de coadyuvantes tecnológicos en la elaboración de otros azúcares**

Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Ácido sulfúrico (E-513). Ácido clorhídrico (E-507). Carbonato sódico (E-500i). Bisulfito sódico o metabisulfito sódico (E-223). Hidróxido amónico (E-527).	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## Enzimas.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Alfa-amilasa. Beta-amilasa. Gluco-amilasa. Isomerasa. Pullulanasa. Extractos de malta.	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## Coadyuvantes de enzimas.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Cloruro magnésico (E-511). Cloruro cálcico (E-509). Hidróxido cálcico (E-526).	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## Antiespumantes.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Aceites y grasas vegetales alimenticios.	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

## Filtrantes.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Carbón activo. Tierras de diatomeas. Silicatos aluminico-sódico-potásicos. Harina de madera lavada <sup>1</sup> .	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

1. Exenta de productos químicos ajenos a su composición natural, especialmente colorantes y plaguicidas.

## Productos para desionización de los jarabes.

Coadyuvante	Condiciones de uso
Resinas de intercambio iónico aniónicas. Resinas de intercambio iónico catiónicas.	De acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados los apartados 1.2 y 2.2 del artículo 10 del Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la 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 26 de septiembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno  
y Ministra de la Presidencia,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ