

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**16138** *REAL DECRETO 1359/1998, de 26 de junio, por el que se aprueba el procedimiento para incorporar a las listas positivas españolas aditivos autorizados en otros países miembros del espacio económico europeo que no estén contemplados en las listas españolas, o lo están en dosis distintas a las permitidas en estas listas.*

La protección de la salud pública, la defensa de los consumidores, la lealtad de las transacciones comerciales y la protección del medio ambiente han sido finalidades u objetivos que permanentemente han inspirado las legislaciones de los Estados en materia de productos alimenticios, sin que tales legislaciones sean con frecuencia coincidentes, salvaguardando lo fundamental, dados los diversos factores concurrentes, entre los cuales no son desdeñables los hábitos alimentarios de cada país.

La intensificación de los intercambios de productos alimenticios entre los distintos Estados miembros del espacio económico europeo y la necesidad de evitar en la medida de lo posible los obstáculos a la libre circulación de los mismos han aconsejado a la Comisión dictar su Comunicación 89/C 271/03, relativa a la libre circulación de productos alimenticios en la Comunidad, en la que se contienen los criterios que podrán aplicarse, en ausencia de disposiciones comunitarias, para asegurar los objetivos aludidos en el párrafo anterior, impidiendo a la vez la existencia de trabas no justificadas a la comercialización de productos alimenticios.

Al Ministerio de Sanidad y Consumo le corresponde, por imperativo de lo dispuesto en el artículo 4.1. d) de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, acorde con lo establecido en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autorización del empleo de aditivos en los productos alimenticios, con determinación de las condiciones de utilización de los mismos, regulándose todo lo concerniente a los aditivos en el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, que ha sido modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre, y por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio.

De acuerdo con lo establecido en las normas antes citadas, así como en la referida Comunicación de la Comisión de la Unión Europea, el Real Decreto que se aprueba se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y del artículo 40.4 de la Ley General de Sanidad, regula el procedimiento de solicitud de autorización para incorporar a las listas positivas españolas aditivos autorizados en otros países miembros del espacio económico europeo, que no estén contemplados en las listas españolas, o lo están en dosis distintas a las permitidas en los mismos, para la comercialización de productos alimenticios.

Las incorporaciones de aditivos que el Ministerio de Sanidad y Consumo pueda conceder al amparo de este procedimiento, determinarán la inclusión de los mismos en las «listas positivas» de aditivos, definidas en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; artículo 4.1.d) de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores

y Usuarios y en el artículo 2 de la reglamentación técnico-sanitaria de aditivos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, con informe favorable 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 26 de junio de 1998,

## DISPONGO:

### Artículo 1. *Objeto.*

Se aprueba el procedimiento para incorporar a las listas positivas españolas aditivos autorizados en otros países miembros del espacio económico europeo que no estén incluidos en las listas positivas españolas, o que lo están en dosis distintas a las permitidas en éstas, para la comercialización de productos alimenticios.

### Artículo 2. *Formulación de solicitudes.*

Los operadores económicos interesados en la incorporación, a las listas positivas españolas, de aditivos alimentarios, que tengan asignado número de identificación CEE y que no se encuentren incluidos en tales listas, o que lo estén en condiciones distintas a las permitidas en otros países del espacio económico europeo, habrán de formular una solicitud con tal finalidad ajustada a lo previsto en el anexo.

### Artículo 3. *Tramitación de las solicitudes.*

1. La solicitud, acompañada de los documentos indicados en el anexo, se dirigirá a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Dirección General de Salud Pública solicitará, de oficio, la aportación de los documentos que considere necesarios del solicitante, y resulten imprescindibles para efectuar la correcta valoración de la pretensión deducida, que serán aportados en un plazo de diez días, y cuantos documentos e informes técnicos de organismos públicos o entidades especializadas estime oportunos, los cuales habrán de ser evacuados en el plazo máximo de dos meses. Igualmente, podrá solicitar del órgano competente de la Comisión Europea información sobre los estudios que obren en su poder relacionados con el aditivo utilizado en el producto de que se trate, así como las perspectivas de inclusión de aquél en la correspondiente lista positiva comunitaria.

3. Tanto si el estudio y evaluación del aditivo a incorporar a un producto alimenticio es favorable, desfavorable a la petición formulada o difiere de las condiciones de empleo fijadas por el solicitante, la Dirección General de Salud Pública pondrá de manifiesto el expediente a éste, quien dispondrá de un plazo de quince días para formular las alegaciones que considere oportunas.

### Artículo 4. *Resolución de solicitudes.*

1. Concluido el procedimiento, el Ministerio de Sanidad y Consumo dictará resolución motivada admitiendo o denegando el objeto de la solicitud, con indicación en el primer caso de las condiciones concretas de empleo.

2. Dicha resolución deberá dictarse en plazo no superior a tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud a que se refiere el apartado 1, del artículo 3, haya tenido entrada en cualquiera de los registros de la Dirección General de Salud Pública.

**Artículo 5. Características y requisitos de los aditivos.**

Los aditivos incluidos en la solicitud habrán de reunir los requisitos establecidos en la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos, aprobada por Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, y su cumplimiento determinará la inclusión en la «lista positiva» de aditivos aprobada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos establecidos en el artículo 2 de la citada Reglamentación.

**Artículo 6. Aprobación y publicación.**

1. Hasta tanto el aditivo o aditivos objeto de la solicitud no haya sido incorporado a las listas positivas existentes mediante la publicación de la Orden ministerial correspondiente, se mantendrá vigente la prohibición de su utilización en productos alimenticios dentro del territorio nacional.

2. A tal efecto, la incorporación de los aditivos que han sido objeto del procedimiento previsto en este Real Decreto obligará al Ministerio de Sanidad y Consumo a promover, simultáneamente, la publicación de la Orden ministerial correspondiente.

**Disposición adicional única. Título competencial.**

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, en relación con el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición final primera. Facultad de desarrollo.**

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que por Orden ministerial pueda modificar el contenido del anexo de este Real Decreto, por razones de interés sanitario o para adaptarlo al progreso técnico.

**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 a 26 de junio de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,  
JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA

**ANEXO**

1. Solicitud en la que figurará el nombre, dirección y teléfono de la empresa, así como la identificación de la persona responsable del expediente.

2. Memoria comprensiva de los siguientes extremos:

a) Denominación o descripción del producto alimenticio, con expresión de su composición cualitativa y cuantitativa.

b) Identificación del o de los aditivos incorporados al producto alimenticio.

1.º Denominación química y número de identificación CEE.

2.º Formulación química desarrollada.

3.º Especificaciones de identidad y pureza.

4.º Ingesta diaria admisible, con expresión del organismo que la ha establecido y del documento en que figura.

c) Utilización del aditivo o aditivos en la elaboración del producto alimenticio, con:

1.º Descripción del proceso de fabricación del producto alimenticio.

2.º Justificación tecnológica de uso del aditivo o aditivos.

3.º Dosis necesaria del aditivo o aditivos para obtener el efecto deseado, con descripción de los criterios aplicados para establecerla, así como las variables (pH, temperatura, etc.).

4.º Método de análisis para determinar el aditivo o aditivos en el alimento.

d) Acreditación de las autorizaciones que se hayan concedido en los restantes Estados miembros del espacio económico europeo, para utilización del aditivo en el producto alimenticio, con expresión de la dosis y condiciones de uso fijadas.

3. El solicitante aportará la documentación que permita verificar la autenticidad de los datos que aporta. Los documentos deberán venir acompañados de su traducción, al menos, a la lengua española oficial del Estado.