

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

16110 *Reial decret 1488/2009, de 26 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 1052/2003, d'1 d'agost, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària sobre determinats sucres destinats a l'alimentació humana.*

El Reial decret 1052/2003, d'1 d'agost, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària sobre determinats sucres destinats a l'alimentació humana, va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 2001/111/CE del Consell, de 20 de desembre de 2001, relativa a determinats sucres destinats a l'alimentació humana.

En el preàmbul del Reial decret esmentat es disposa que els coadjuvants tecnològics que estan autoritzats per al seu ús en l'elaboració de sucres són els que consten als apartats 1.2 i 2.2 de l'article 10 del Reial decret 1261/1987, d'11 de setembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, l'emmagatzematge, el transport i la comercialització dels sucres destinats al consum humà. Així mateix, s'estableix que, en cas que la indústria hagi d'utilitzar altres coadjuvants tecnològics, aquests han de ser objecte d'avaluació prèvia al seu ús per part del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN).

La indústria ha presentat sengles expedients per a l'avaluació de la sal sòdica de l'àcid poliaspàrtic i la mescla de β -àcids naturals procedents de l'extracte de llúpol, com a coadjuvants tecnològics en l'elaboració de sucres. La primera substància no està autoritzada en cap Estat membre i la segona ho està a Àustria i França. El Comitè Científic de l'AESAN ha conclòs que l'ús de totes dues és segur quan s'utilitza en determinades condicions, que es poden consultar a la pàgina web de l'AESAN (<http://www.aesan.msc.es>).

Per tant, escau incorporar un annex al Reial decret 1052/2003 en què s'inclouin tots els coadjuvants tecnològics autoritzats, actualitzant els procedents del Reial decret 1261/1987 i incorporant els dos nous avaluats positivament, en nom d'una simplificació i una claredat més grans.

D'altra banda, es regula el procediment d'avaluació dels coadjuvants tecnològics que no figuren a l'annex. Aquest procediment no és aplicable als coadjuvants tecnològics legalment autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea, l'ús dels quals està permès, en virtut del principi de reconeixement mutu, amb idèntiques restriccions i limitacions que les que existeixin allà, sense perjudici de la responsabilitat dels operadors de les empreses alimentàries d'acord amb la normativa comunitària.

Aquest Reial decret ha estat sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que regula el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, a l'efecte de donar compliment al que disposa la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, modificada per la Directiva 98/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol de 1998.

En la seva tramitació han estat escoltades les comunitats autònomes i els sectors afectats, i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat i Política Social, i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 de setembre de 2009,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació de la Reglamentació tecnicosanitària sobre determinats sucres destinats a l'alimentació humana, aprovada pel Reial decret 1052/2003, d'1 d'agost.*

La Reglamentació tecnicosanitària sobre determinats sucres destinats a l'alimentació humana, aprovada pel Reial decret 1052/2003, d'1 d'agost, queda modificada de la manera següent:

U. S'hi insereix un nou apartat 5, que té la redacció següent:

«5. Coadjuvants tecnològics:

5.1 Els coadjuvants tecnològics autoritzats en l'elaboració de sucres, juntament amb les seves condicions d'ús, són els que es recullen a la llista positiva que figura a l'annex d'aquest Reial decret.

5.2 Els coadjuvants tecnològics que no figurin a l'annex d'aquest Reial decret han de ser objecte d'avaluació per part del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició abans d'incloure'ls-hi.

A aquest efecte, els interessats han de presentar una sol·licitud davant l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, adjuntant la documentació necessària que garanteixi la seguretat alimentària de l'ús proposat en les condicions previstes. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha de posar a disposició dels interessats informació addicional per facilitar la presentació de les sol·licituds.

5.3 No obstant el que disposa l'apartat 1, també es poden utilitzar els coadjuvants tecnològics que estiguin legalment autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea, amb idèntiques restriccions i limitacions que les que existeixin allà, per a aquest mateix fi, d'acord amb el principi de reconeixement mutu establert pel Tractat constitutiu de la Comunitat Europea; tot això sense perjudici de la responsabilitat que els operadors de les empreses alimentàries tenen sobre la base del que disposa el Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, en particular la secció 4 sobre requisits generals de la legislació alimentària.

5.4 Per demostrar la conformitat amb el que disposa el paràgraf anterior, els operadors de les indústries alimentàries han de tenir disponible la documentació apropiada que avaluï la comercialització legal del producte en l'Estat membre de la Unió Europea que correspongui. Aquesta documentació s'ha de posar a disposició de les autoritats competents si aquestes ho sol·liciten.

5.5 Els criteris d'identitat i puresa dels coadjuvants tecnològics s'han d'ajustar als que preveu el Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, en cas que existeixin.»

Dos. S'hi incorpora un annex que té la redacció que s'indica a continuació:

«ANNEX

PRIMERA PART

Llista positiva de coadjuvants tecnològics en l'elaboració de sucre

Productes per a la purificació del suc de difusió i refinació del sucre.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Anhídrid carbònic (E-290). Hidroxid càlcic (E-526). Hidroxid sòdic (E-524). Carbonat sòdic (E-E-500i). Sulfat càlcic (E-516). Àcid sulfúric (E-513). Àcid clorhídric (E-507). Alcohol isopropílic. Resines intercanviadores d'ions.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Productes per al control de microorganismes en els processos de mòlta, extracció i difusió del sucre.

Coadjuvant	Condicions d'ús (dosi màxima sobre pes de canya o remolatxa)
Cianoditioimidocarbonat disòdic.	2,5 ppm
Etilendiamina.	2 ppm
N-metilditiocarbamat potàssic.	3,5 ppm
Etilenbisditiocarbamat disòdic.	3 ppm
Compostos d'amoni quaternari.	10 ppm
Mescla de β -àcids naturals procedents de l'extracte de llúpol.	3 ppm

Antiescumejants.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Olis i greixos vegetals alimentaris. Polietilenglicol. Polipropilenglicol. Oleat de polietilenglicol. Oleat de gliceril. Oli de parafina. Oli de vaselina. Monoestearat de sorbitan (E-491).	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Floculants.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Polímers dels àcids acrílic i metacrílic, les seves sals sòdiques, èsters, amides i n-metil-amides i els homo i copolímers d'aquests.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Inhibidors de les incrustacions.

Coadjuvant	Condicions d'ús (dosi màxima)
Poliacrilat sòdic.	5 ppm (sobre xarop).
Sal sòdica de l'àcid poliaspàrtic (núm. CAS 181828-06-8).	5 ppm (sobre remolatxa i/o canya).

Filtrants.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Terra de diatomees. Diòxid de silici (E-551). Carbó actiu. Cel·lulosa microcristal·lina (E-E-460i). Cel·lulosa en pols (E-E-460ii). Silicats aluminico-sòdico-potàssics.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Àcids per a l'obtenció de sucre invertit.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Àcid clorhídric (E-507). Àcid sulfúric (E-513).	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Altres productes per a l'obtenció de sucres invertits.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Resines. Enzim invertasa.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

SEGONA PART

Llista positiva de coadjuvants tecnològics en l'elaboració d'altres sucres

Productes per a hidròlisi de midons i fècules i regulació del pH en lletades i xarops.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Àcid sulfúric (E-513). Àcid clorhídric (E-507). Carbonat sòdic (E-E-500i). Bisulfit sòdic o metabisulfit sòdic (E-223). Hidròxid amònic (E-527).	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Enzims.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Alfa-amilasa. Beta-amilasa. Glucó-amilasa. Isomerasa. Pul·lulanasa. Extractes de malt.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Coadjuvants d'enzims.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Clorur magnèsic (E-511). Clorur càlcic (E-509). Hidròxid càlcic (E-526).	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Antiescumejants.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Olis i greixos vegetals alimentaris.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

Filtrants.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Carbó actiu. Terres de diatomees. Sillicats aluminico-sòdico-potàssics. Farina de fusta rentada 1.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.

1. Exempta de productes químics aliens a la seva composició natural, especialment colorants i plaguicides.

Productes per a desionització dels xarops.

Coadjuvant	Condicions d'ús
Resines d'intercanvi iònic aniòniques. Resines d'intercanvi iònic catiòniques.	D'acord amb les bones pràctiques de fabricació.»

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats els apartats 1.2 i 2.2 de l'article 10 del Reial decret 1261/1987, d'11 de setembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, l'emmagatzematge, el transport i la comercialització dels sucres destinats al consum humà.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de setembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ