



## NOTA INFORMATIVA SOBRE ADITIVOS EMPLEADOS EN LOS ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES

### 1. ANTECEDENTES

Los alimentos para usos médicos especiales están regulados por el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, y desarrollados específicamente por el Reglamento Delegado (UE) 2016/128, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales.

Además, les son de aplicación toda la normativa horizontal de alimentación entre la cual se encuentra, entre otros, el Reglamento (CE) n° 1333/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

### 2. BASE LEGAL

[Reglamento \(UE\) n° 609/2013](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

[Reglamento Delegado \(UE\) 2016/128](#), de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales.

Para aquellos alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, en relación a otros nutrientes, el [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/127](#), de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.

[Reglamento \(CE\) n° 1333/2008](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

### 3. ADITIVOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES

El Reglamento (CE) n° 1333/2008 identifica los distintos aditivos que se pueden emplear en alimentación, estableciendo sus dosis máximas y condiciones particulares de uso en función del tipo de alimento. En el anexo II, Parte E de este Reglamento se clasifican los alimentos en distintas categorías. Así, la categoría 13 incluye a los alimentos destinados a una alimentación especial. Este Reglamento se aprobó de forma previa a la implantación del Reglamento (UE) n° 609/2013, y si bien emplea denominaciones y diferencia subcategorías que ya no se encuentran incluidas dentro de la alimentación para grupos específicos de población, mientras sigan diferenciándose en el Reglamento (CE) n° 1333/2008, deberán seguir respetándose los aditivos destinados a cada una de estas categorías de alimentos.



En el caso particular de alimentos para usos médicos especiales, son dos subcategorías diferentes las que aplican:

a) La subcategoría 13.1.5, «*Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE, y preparados especiales para lactantes*», subdividida a su vez en:

- 13.1.5.1. Alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes.

- 13.1.5.2. Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE.

b) Y la subcategoría 13.2, «*Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)*».

La Directiva 1999/21/CE quedó derogada y ahora aplicarían las definiciones del Reglamento (UE) n° 609/2013.

Existe una [Guía de descripción de categorías alimentarias en el Reglamento sobre aditivos](#) (en inglés), en donde se describe el alcance de cada una de estas categorías:

13.1.5.1: abarcaría a los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes.

13.1.5.2: incluiría a los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad.

13.2: aplicaría a los alimentos para usos médicos especiales destinados a población de tres o más años de edad.

#### 4. DOCUMENTO DE APOYO

Para facilitar la tarea de gestión de expedientes relativos a alimentos para usos médicos especiales, en el anexo de este documento se incluyen todos los aditivos que se pueden añadir a alimentos para usos médicos especiales diferenciando si estos están destinados a lactantes, a lactantes y niños de corta edad y a población a partir de tres años de edad.

**La lista de aditivos está sujeta a continuos cambios, tanto en aditivos autorizados como en niveles permitidos de los mismos.**

**Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.**



## ANEXO

## PARTE A: Categoría 13.1.5.1. Alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes

Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>		-	-
E 938	Argón	<i>quantum satis</i>		-	-
E 939	Helio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 941	Nitrógeno	<i>quantum satis</i>		-	-
E 942	Óxido nitroso	<i>quantum satis</i>		-	-
E 948	Oxígeno	<i>quantum satis</i>		-	-
E 949	Hidrógeno	<i>quantum satis</i>		-	-
E 170	Carbonato de calcio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 270	Ácido láctico	<i>quantum satis</i>		-	solo la forma L(+)-
E 304(i)	Palmitato de L-ascorbilo	100		-	-
E 306	Extracto rico en tocoferoles	10		(16)	-
E 307	Alfa-tocoferol	10		(16)	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 308	Gamma-tocoferol	10		(16)	-
E 309	Delta-tocoferol	10		(16)	-
E 322	Lecitinas	1 000		(14)	-
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>		-	-
E 331	Citratos de sodio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 332	Citratos de potasio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 333	Citratos de calcio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 338	Ácido fosfórico	1 000		(1) (4)	solo para ajustar el pH
E 339	Fosfatos de sodio	1 000		(1) (4) (20)	-
E 340	Fosfatos de potasio	1 000		(1) (4) (20)	-
E 341	Fosfatos de calcio	1 000		(1) (4) (20)	-
E 401	Alginato sódico	1 000		-	desde los cuatro meses en productos alimenticios especiales con la composición requerida para tratar trastornos metabólicos y para alimentación por sonda general



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 405	Alginato de propano-1,2-diol	200		-	a partir de los doce meses en dietas especializadas destinadas a niños que no toleren la leche de vaca o con defectos metabólicos congénitos
E 407	Carragenanos	300		(17)	-
E 410	Goma garrofín	10 000		-	desde el nacimiento, en productos destinados a reducir el reflujo gastroesofágico
E 412	Goma guar	10 000		-	desde el nacimiento, en productos líquidos que contengan proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados
E 415	Goma xantana	1 200		-	desde el nacimiento, en productos basados en aminoácidos o péptidos destinados a pacientes con problemas de mala absorción de proteínas, deficiencias del aparato gastrointestinal o enzimopatías congénitas
E 440	Pectinas	10 000		-	desde el nacimiento, en productos utilizados en caso de trastornos gastrointestinales
E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	10 000		-	Desde el nacimiento, en productos destinados al tratamiento dietético de trastornos metabólicos



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	5 000	-	desde el nacimiento en dietas especializadas, en particular, en dietas sin proteínas
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	7 500	-	solo vendidos en polvo; desde el nacimiento
E 472c (bis)	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	9 000	-	solo vendidos en forma líquida; desde el nacimiento
E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	120	-	solo si los productos contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados
E 500	Carbonatos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	solo como gasificante
E 501	Carbonatos de potasio	<i>quantum satis</i>	-	solo como gasificante
E 507	Ácido clorhídrico	<i>quantum satis</i>	-	solo como gasificante
E 524	Hidróxido de sodio	<i>quantum satis</i>	-	solo para ajustar el pH
E 525	Hidróxido de potasio	<i>quantum satis</i>	-	solo para ajustar el pH
E 526	Hidróxido de calcio	<i>quantum satis</i>	-	solo para ajustar el pH
E 1450	Octenil succinato sódico de almidón	20 000	-	solo en preparados para lactantes y preparados de continuación



- (1) Los aditivos podrán añadirse solos o combinados.**
- (4) La dosis máxima se expresa como P2O5.**
- (14) Si se añade a un producto alimenticio más de una de las sustancias E 322, E 471, E 472 c y E 473, la dosis máxima establecida para este alimento para cada una de estas sustancias se reducirá en la parte proporcional en que las otras sustancias en su conjunto estén presentes en dicho alimento.**
- (16) E 306, E 307, E 308 y E 309 se autorizan solos o combinados.**
- (17) Si se añaden a un producto alimenticio más de una de las sustancias E 407, E 410 y E 412, la dosis máxima establecida para este alimento para cada una de estas sustancias se reducirá en la parte alícuota en que las otras sustancias estén presentes en dicho alimento.**
- (20) E 339, E 340 y E 341 se autorizan solos o combinados.**

**PARTE B: Categoría: 13.1.5.2. Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE**

Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>		-	-
E 938	Argón	<i>quantum satis</i>		-	-
E 939	Helio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 941	Nitrógeno	<i>quantum satis</i>		-	-
E 942	Óxido nitroso	<i>quantum satis</i>		-	-
E 948	Oxígeno	<i>quantum satis</i>		-	-
E 949	Hidrógeno	<i>quantum satis</i>		-	-
E 170	Carbonato de calcio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 260	Ácido acético	<i>quantum satis</i>		-	-
E 261	Acetatos de potasio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 262	Acetato de sodio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 263	Acetato de calcio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 296	Ácido málico	<i>quantum satis</i>		-	-





Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 300	Ácido ascórbico	300	(18)	-	
E 301	Ascorbato sódico	300	(18)	-	
E 302	Ascorbato cálcico	300	(18)	-	
E 304(i)	Palmitato de L-ascorbilo	100	(19)	-	
E 306	Extracto rico en tocoferoles	100	(19)	-	
E 307	Alfa-tocoferol	100	(19)	-	
E 308	Gamma-tocoferol	100	(19)	-	
E 309	Delta-tocoferol	100	(19)	-	
E 322	Lecitinas	10 000	-	-	
E 325	Lactato sódico	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 326	Lactato potásico	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 327	Lactato cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 331	Citratos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 332	Citratos de potasio	<i>quantum satis</i>	-	-	



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 333	Citratos de calcio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	5 000		(42)	-
E 335	Tartratos de sodio	5 000		(42)	-
E 336	Tartratos de potasio	5 000		(42)	-
E 338	Ácido fosfórico	1 000		(4)	-
E 339	Fosfatos de sodio	1 000		(4) (20)	-
E 340	Fosfatos de potasio	1 000		(4) (20)	-
E 354	Tartrato cálcico	5 000		(42)	-
E 400	Ácido algínico	500		(23)	-
E 401	Alginato sódico	1 000		-	-
E 402	Alginato potásico	500		(23)	-
E 404	Alginato cálcico	500		(23)	-
E 405	Alginato de propano-1,2-diol	200		-	desde los doce meses en dietas especializadas destinadas a niños que no toleren la leche de vaca o con defectos metabólicos congénitos
E 407	Carragenanos	300		(17)	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 410	Goma garrofín	10 000	-	desde el nacimiento, en productos destinados a reducir el reflujo gastroesofágico
E 412	Goma guar	10 000	-	desde el nacimiento, en productos líquidos que contengan proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados
E 414	Goma arábica	10 000	(21)	solo alimentos y alimentos infantiles a base de cereales
E 415	Goma xantana	10 000	-	desde el nacimiento, en productos basados en aminoácidos o péptidos destinados a pacientes con problemas de mala absorción de proteínas, deficiencias del aparato gastrointestinal o enzimopatías congénitas
E 440	Pectinas	10 000	-	desde el nacimiento, en productos utilizados en caso de trastornos gastrointestinales
E 450	Difosfatos	5 000	(4) (42)	-
E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	10 000	-	Desde el nacimiento, en productos destinados al tratamiento dietético de trastornos metabólicos
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	5 000	-	desde el nacimiento en dietas especializadas, en particular, en dietas sin proteínas



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 472a	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	5 000		(22)	-
E 472b	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	5 000		(22)	-
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	7 500		-	solo vendidos en polvo; desde el nacimiento
E 472c (bis)	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	9 000		-	solo vendidos en forma líquida; desde el nacimiento
E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	120		-	solo si los productos contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados
E 500	Carbonatos de sodio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 501	Carbonatos de potasio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 503	Carbonatos de amonio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 507	Ácido clorhídrico	<i>quantum satis</i>		-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 524	Hidróxido de sodio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 525	Hidróxido de potasio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 526	Hidróxido de calcio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 551	Dióxido de silicio	2 000		-	-
E 575	Glucono-delta-lactona	5 000		(42)	-
E 920	L-cisteína	1 000		-	-
E 1404	Almidón oxidado	50 000		-	-
E 1410	Fosfato de monoalmidón	50 000		-	-
E 1412	Fosfato de dialmidón	50 000		-	-
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	50 000		-	-
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado	50 000		-	-
E 1420	Almidón acetilado	50 000		-	-
E 1422	Adipato de dialmidón acetilado	50 000		-	-
E 1450	Octenil succinato sódico de almidón	20 000		-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 1451	Almidón acetilado oxidado	50 000	-	-	

(1) Los aditivos podrán añadirse solos o combinados.

(4) La dosis máxima se expresa como P2O5.

(14) Si se añade a un producto alimenticio más de una de las sustancias E 322, E 471, E 472 c y E 473, la dosis máxima establecida para este alimento para cada una de estas sustancias se reducirá en la parte proporcional en que las otras sustancias en su conjunto estén presentes en dicho alimento.

(16) E 306, E 307, E 308 y E 309 se autorizan solos o combinados.

(17) Si se añaden a un producto alimenticio más de una de las sustancias E 407, E 410 y E 412, la dosis máxima establecida para este alimento para cada una de estas sustancias se reducirá en la parte alícuota en que las otras sustancias estén presentes en dicho alimento.

(18) E 300, E 301 y E 302 se autorizan solos o combinados, las dosis se expresan como ácido ascórbico.

(19) E 304, E 306, E 307, E 308 y E 309 se autorizan solos o combinados.

(20) E 339, E 340 y E 341 se autorizan solos o combinados.

(21) E 410, E 412, E 414, E 415 y E 440 se autorizan solos o combinados.

(22) E 471, E 472a, E 472b y E 472c se autorizan solos o combinados.

(23) E 400, E 401, E 402 y E 404 se autorizan solos o combinados.

(42) Como residuo.



**PARTE C: Categoría 13.2. Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5) (AUMEs no lactantes ni niños de corta edad)**

Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)	Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.		
E 170	Carbonato de calcio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 260	Ácido acético	<i>quantum satis</i>	-	-
E 261	Acetatos de potasio (4)	<i>quantum satis</i>	-	-
E 262	Acetatos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 263	Acetato cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 270	Ácido láctico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>	-	-
E 296	Ácido málico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 300	Ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 301	Ascorbato sódico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 302	Ascorbato cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 304	Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 306	Extracto rico en tocoferoles	<i>quantum satis</i>	-	-
E 307	Alfa-tocoferol	<i>quantum satis</i>	-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 308	Gamma-tocoferol	<i>quantum satis</i>	-	-
E 309	Delta-tocoferol	<i>quantum satis</i>	-	-
E 322	Lecitinas	<i>quantum satis</i>	-	-
E 325	Lactato sódico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 326	Lactato potásico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 327	Lactato cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 331	Citratos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 332	Citratos de potasio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 333	Citratos de calcio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	<i>quantum satis</i>	-	-
E 335	Tartratos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 336	Tartratos de potasio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 337	Tartrato doble de sodio y potasio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 350	Malatos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-





Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	
		Restricciones o excepciones		
E 351	Malato potásico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 352	Malatos de calcio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 354	Tartrato cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 380	Citrato triamónico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 400	Ácido algínico	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 401	Alginato sódico	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 402	Alginato potásico	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 403	Alginato amónico	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 404	Alginato cálcico	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 407	Carragenanos	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 407a	Algas <i>Eucheuma</i> transformadas	<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 410	Goma garrofín	<i>quantum satis</i> (1) (2)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
					de gelatina.
E 412	Goma guar		<i>quantum satis</i> <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	-	(2) No podrá utilizarse para producir alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión.
E 413	Goma de tragacanto		<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 414	Goma arábica		<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 415	Goma xantana		<i>quantum satis</i> <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 417	Goma tara		<i>quantum satis</i> <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	-	(2) No podrá utilizarse para producir alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión.
E 418	Goma gellan		<i>quantum satis</i> (1)	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 422	Glicerina		<i>quantum satis</i>	-	-
	Konjac			-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 425	i) Goma de konjac		10 g/kg, solo o combinado <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	-	(2) No podrá utilizarse para producir alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión.
	ii) Glucomanán de konjac			-	(3) No podrá utilizarse en productos de confitería a base de gelatina.



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 426	Hemicelulosa de soja	<i>quantum sati</i>	-	-
E 440	Pectinas	<i>quantum satis (1)</i>	-	(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina.
E 460	Celulosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 461	Metilcelulosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 462	Etilcelulosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 463	Hidroxipropilcelulosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 464	Hidroxipropilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 465	Etilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 469	Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente	<i>quantum satis</i>	-	-
E 470a	Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 470b	Sales magnésicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 472a	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 472b	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 472d	Ésteres tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 472e	Ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 472f	Ésteres mixtos acéticos y tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-
E 500	Carbonatos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 501	Carbonatos de potasio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 503	Carbonatos de amonio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 504	Carbonatos de magnesio	<i>quantum satis</i>	-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 507	Ácido clorhídrico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 508	Cloruro potásico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 509	Cloruro cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 511	Cloruro magnésico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 513	Ácido sulfúrico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 514	Sulfatos de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 515	Sulfatos de potasio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 516	Sulfato cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 524	Hidróxido de sodio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 525	Hidróxido de potasio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 526	Hidróxido de calcio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 527	Hidróxido de amonio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 528	Hidróxido de magnesio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 529	Óxido de calcio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 530	Óxido de magnesio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 570	Ácidos grasos	<i>quantum satis</i>	-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 574	Ácido glucónico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 575	Glucono-delta-lactona	<i>quantum satis</i>	-	-
E 576	Gluconato sódico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 577	Gluconato potásico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 578	Gluconato cálcico	<i>quantum satis</i>	-	-
E 640	Glicina y su sal sódica	<i>quantum satis</i>	-	-
E 920	L-cisteína	<i>quantum satis</i>	-	-
E 938	Argón	<i>quantum satis</i>	-	-
E 939	Helio	<i>quantum satis</i>	-	-
E 941	Nitrógeno	<i>quantum satis</i>	-	-
E 942	Óxido nitroso	<i>quantum satis</i>	-	-
E 948	Oxígeno	<i>quantum satis</i>	-	-
E 949	Hidrógeno	<i>quantum satis</i>	-	-
E 1103	Invertasa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 1200	Polidextrosa	<i>quantum satis</i>	-	-
E 1201	Polivinilpirrolidona	<i>quantum satis</i>	-	sólo alimentos en forma de



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
					comprimidos y grageas
E 1404	Almidón oxidado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1410	Fosfato de monoalmidón		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1412	Fosfato de dialmidón		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1420	Almidón acetilado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1422	Adipato de dialmidón acetilado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1440	Almidón hidroxipropilado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1450	Octenilsuccinato sódico de almidón		<i>quantum satis</i>	-	-
E 1451	Almidón acetilado oxidado		<i>quantum satis</i>	-	-
E 620	Ácido glutámico	10 g/kg, solo o combinado, expresado como ácido glutámico		-	-
E 621	Glutamato de monosodio	10 g/kg, solo o combinado, expresado como ácido glutámico		-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg) Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.	Notas	Restricciones o excepciones
E 622	Glutamato de monopotasio	10 g/kg, solo o combinado, expresado como ácido glutámico	-	-
E 623	Diglutamato de calcio	10 g/kg, solo o combinado, expresado como ácido glutámico	-	-
E 624	Glutamato de monoamonio	10 g/kg, solo o combinado, expresado como ácido glutámico	-	-
E 625	Diglutamato de magnesio	10 g/kg, solo o combinado, expresado como ácido glutámico	-	-
E 626	Ácido guanílico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico	-	-
E 627	Guanilato disódico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico	-	-
E 628	Guanilato dipotásico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico	-	-
E 629	Guanilato cálcico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico	-	-
E 630	Ácido inosínico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico	-	-
E 631	Inosinato disódico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico	-	-
E 632	Inosinato dipotásico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico	-	-
E 633	Inosinato cálcico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado	-	-





Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
		como ácido guanílico			
E 634	5'-ribonucleótidos de calcio	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico		-	-
E 635	5'-ribonucleótidos de sodio	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico		-	-
E 420	Sorbitoles	<i>quantum satis (para fines distintos de la edulcoración)</i>		-	-
E 421	Manitol	<i>quantum satis (para fines distintos de la edulcoración)</i>		-	-
E 953	►C12 Isomalt ◀	<i>quantum satis (para fines distintos de la edulcoración)</i>		-	-
E 965	Maltitoles	<i>quantum satis (para fines distintos de la edulcoración)</i>		-	-
E 966	Lactitol	<i>quantum satis (para fines distintos de la edulcoración)</i>		-	-
E 967	Xilitol	<i>quantum satis (para fines distintos de la edulcoración)</i>		-	-
E 968	Eritritol	<i>quantum satis (para fines distintos de la edulcoración)</i>		-	-
E 101	Riboflavina	<i>quantum satis</i>		-	-
E 140	Clorofilas y clorofilinas	<i>quantum satis</i>		-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 141	Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas	<i>quantum satis</i>		-	-
E 150a	Caramelo natural	<i>quantum satis</i>		-	-
E 150b	Caramelo de sulfito cáustico	<i>quantum satis</i>		-	-
E 150c	Caramelo amónico	<i>quantum satis</i>		-	-
E 150d	Caramelo de sulfito amónico	<i>quantum satis</i>		-	-
E 153	Carbón vegetal	<i>quantum satis</i>		-	-
E 160a	Carotenos	<i>quantum satis</i>		-	-
E 160c	Extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina	<i>quantum satis</i>		-	-
E 162	Rojo de remolacha, betanina	<i>quantum satis</i>		-	-
E 163	Antocianinas	<i>quantum satis</i>		-	-
E 170	Carbonato de calcio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 171	Dióxido de titanio	<i>quantum satis</i>		-	-
E 172	Óxidos e hidróxidos de hierro	<i>quantum satis</i>		-	-
E 100	Curcumina	50	(88)	-	-
E 102	Tartrazina	50	(88)	-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 120	Ácido carmínico, carmín	50	(88)	-	
E 122	Azorrubina, carmoisina	50	(88)	-	
E 129	Rojo Allura AC	50	(88)	-	
E 131	Azul patente V	50	(88)	-	
E 132	Indigotina, carmín índigo	50	(88)	-	
E 133	Azul brillante FCF	50	(88)	-	
E 142	Verde S	50	(88)	-	
E 151	Negro brillante PN	50	(88)	-	
E 155	Marrón HT	50	(88)	-	
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal (C 30)	50	(88)	-	
E 161b	Luteína	50	(88)	-	
E 420	Sorbitoles	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 421	Manitol	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 953	►C12 Isomalt ◀	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 965	Maltitoles	<i>quantum satis</i>	-	-	
E 966	Lactitol	<i>quantum satis</i>	-	-	



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 967	Xilitol	<i>quantum satis</i>		-	-
E 968	Eritritol	<i>quantum satis</i>		-	-
E 104	Amarillo de quinoleína	10		(61)	-
E 110	Amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S	10		(61)	-
E 124	Ponceau 4R, rojo cochinilla A	10		(61)	-
E 160d	Licopeno	30		-	-
E 200-213	Ácido sórbico y sorbato potásico; ácido benzoico y benzoatos	1 500		(1) (2)	-
E 338-452	Ácido fosfórico, fosfatos, di-, tri- y polifosfatos	5 000		(1) (4)	-
E 405	Alginato de propano-1,2-diol	1 200		-	-
E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i>		-	solo alimentos en forma de comprimidos y grageas
E 432-436	Polisorbatos	1 000		(1)	-
E 473-474	Sucroésteres de ácidos grasos y sucroglicéridos	5 000		(1)	-
E 475	Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos	5 000		-	-



Número E	Denominación	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)		Notas	Restricciones o excepciones
		Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.			
E 477	Ésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos	1 000	-	-	-
E 481-482	Estearoil-2-lactilatos	2 000	(1)	-	-
E 491-495	Ésteres de sorbitano	5 000	(1)	-	-
E 950	Acesulfamo K	450	-	-	-
E 951	Aspartamo	1 000	-	-	-
E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	400	(51)	-	-
E 954	Sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio	200	(52)	-	-
E 955	Sucralosa	400	-	-	-
E 959	Neohesperidina DC	100	-	-	-
E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	-	-
E 961	Neotamo	32	-	-	-
E 962	Sal de aspartamo y acesulfamo	450	(11)a, (49), (50)	-	-
E 969	Advantame	10	-	-	-



- (1) Los aditivos podrán añadirse solos o combinados.
- (2) La dosis máxima se aplica a la suma, y las dosis se expresan como ácido libre.
- (4) La dosis máxima se expresa como P2O5.
- (11) Los límites se expresan como: a) equivalente de acesulfamo K, o b) equivalente de aspartamo.
- (49) Las dosis máximas utilizables se derivan de las dosis máximas utilizables de sus constituyentes: aspartamo (E 951) y acesulfamo K (E 950).
- (50) Las dosis de E 951 y E 950 no deben superarse debido a la utilización de sal de aspartamo y acesulfamo, sola o combinada con E 950 o E 951.
- (51) Las dosis máximas utilizables se expresan como ácido libre.
- (52) Las dosis máximas utilizables se expresan como imida libre.
- (60) Expresados como equivalentes de esteviol.
- (61) La cantidad total de E 104, E 110 y E 124 y de los colorantes del grupo III no deberá superar el máximo que figura en el grupo III.
- (88): Límite máximo para el aluminio procedente de lacas de aluminio de ► M81 ácido carmínico, carmín (E 120) ◀ : 3 mg/kg solo en productos líquidos tratados térmicamente. No pueden utilizarse otras lacas de aluminio. A efectos del artículo 22, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) no 1333/2008, ese límite debe aplicarse a partir del 1 de febrero de 2013.