



Vigencia de las RTS de aditivos, aromas y materiales en contacto con los alimentos.

Aprobada en Comisión Institucional de 25/11/2015

La legislación española en materia de aditivos, aromas y materiales en contacto con los alimentos estaba estructurada, como el resto de la legislación alimentaria, de manera vertical regulando todos aquellos aspectos de calidad y sanitarios que afectaban a los mismos mediante reglamentaciones técnico-sanitarias:

- [Real Decreto 3177/1983](#), de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios→ incorpora la Directiva 89/107/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano
- [Real Decreto 1477/1990](#), de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción→ incorpora la Directiva 88/388/CEE, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción
- [Real Decreto 397/1990](#), de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos→ incorpora la Directiva del Consejo 89/109/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

Sin embargo, a raíz de la adopción del [libro blanco sobre seguridad alimentaria](#) en el año 2000, la Comisión Europea impulsó una actualización completa de la legislación sobre esta materia, basándose en el Reglamento 178/2002, y estableciendo un paquete de reglamentos de higiene basado en el nuevo enfoque de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Dentro de este programa, la legislación sobre aditivos y aromas alimentarios y materiales en contacto con los alimentos varió considerablemente, estableciéndose a nivel de la Unión Europea, mediante Reglamentos, y derogando las directivas anteriores, lo que unido al hecho de que la legislación sobre higiene también había sido establecida de manera horizontal mediante el [Reglamento \(CE\) n° 852/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, la legislación vertical nacional quedaba sin aplicación. La normativa de la Unión Europea aplicable es:

- [Reglamento \(CE\) Nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#), por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (aplicable en función del Reglamento 1333/2008)
- [Reglamento \(CE\) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#), sobre aditivos alimentarios
- [Reglamento \(CE\) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#), sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el



Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE

- [Reglamento \(CE\) 1935/2004, de 27 de Octubre de 2004](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE

Si se revisan los aspectos legales recogidos en los reales decretos, todos ellos son objeto de regulación en la norma comunitaria específica (aditivos, aromas o materiales en contacto con los alimentos) o en el reglamento de higiene, y publicados en una fecha muy posterior, por lo que claramente los dejan sin aplicación.

A pesar de ello, todavía seguimos recibiendo consultas sobre la vigencia de algunos artículos de estas normas y ya se ha debatido en reuniones del Foro de Discusión Técnica. Concretamente el 16 de octubre de 2013 se trató la vigencia de los Reales Decretos de aditivos alimentarios y se señaló que si se detectaba algún aspecto que pudiese quedar vigente se plantearía su derogación.

Recientemente hemos recibido una solicitud en la que se plantea la vigencia de los artículos 4.5 y 9.2 de la RTS de aditivos y los artículos 5 y 8 de la RTS de aromas, que se refieren a la obligatoriedad de las empresas a llevar un control de las materias primas y productos terminados y la imposición de transportarse y comercializarse en sus envases íntegros:

1. RTS de aditivos:

Art. 4.5. Control de materias primas y productos terminados.

4.5.1 Todas las Empresas fabricantes de aditivos alimentarios deberán realizar los controles de materias primas y de cada lote de producto terminado que exija la fabricación correcta y el cumplimiento de la presente Reglamentación, bien en laboratorios propios o contratados, siempre que estén autorizados para la práctica de tales controles por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.1.c del Real Decreto 2924/1981, de 4 de diciembre, dentro de los propuestos por la Empresa fabricante en la solicitud de autorización e inscripción del producto en el Registro General Sanitario de Alimentos.

4.5.2 Las Empresas mezcladoras y envasadoras de aditivos alimentarios deberán realizar igualmente controles de materias primas y de cada lote de producto terminado, en idénticas condiciones que las expresadas en el punto anterior, pudiendo prescindir de los de las materias primas cuando el proveedor de las mismas le haya suministrado certificado de análisis del producto.

4.5.3 Para las Empresas comercializadoras e importadoras que no manipulen los productos se considerará suficiente el certificado de análisis entregado por el proveedor y que, en el caso de productos de importación, deberá estar avalado por un Organismo oficial competente del país de origen.

4.5.4 De todas las determinaciones efectuadas se conservarán los boletines de análisis con los datos obtenidos, por un período mínimo de dos años.



4.5.5 El control de las materias primas, envases y lotes de fabricación y en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta, se efectuarán de acuerdo con los métodos que se publiquen por el Organismo competente, hasta tanto no existan los que correspondan, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria recomendará los métodos precisos, coordinando su actuación con el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, con el Centro de Investigación y Control de la Calidad y con el Laboratorio Agrario del Estado.

Esta RTS fue publicada en el año 1983, anterior a la entrada de España en la UE, y todos ellos se encuentran recogidos en normas comunitarias horizontales muy posteriores: artículo 5 y capítulo X del anexo II del Reglamento 852/2004, artículo 17 del Reglamento 178/2002 y artículo 10 del Reglamento 882/2004. Estos requisitos forman parte de los programas de autocontrol de las empresas fabricantes de aditivos, que deben garantizar el cumplimiento del [Reglamento \(UE\) Nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012](#), por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Art. 9.º Almacenamiento, transporte y venta.

9.2 Se transportarán y comercializarán siempre debidamente envasados, embalados y etiquetados y serán vendidos en sus envases íntegros.

Los capítulos IV, IX y X del Reglamento 852/2004 establecen las disposiciones aplicables en este sentido y no establece la obligación de venderlos en sus “envases íntegros”, pero sí otras equivalentes que tienen que cumplir.

2. RTS de aromas:

Art. 5.º Control de materias primas y productos terminados.

5.1 Las empresas fabricantes, mezcladoras y envasadoras de aromas deberán realizar los controles necesarios de las materias primas y de los productos terminados que exijan la correcta fabricación y el cumplimiento de la presente Reglamentación.

5.2 El control de las materias primas, y lotes de fabricación y, en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta, se efectuarán de acuerdo con los métodos establecidos para cada caso.

Al igual que sucedía con la RTS de aditivos, estos requisitos de autocontrol por parte de las empresas ya se encuentran recogidos en la legislación comunitaria: artículo 5 del Reglamento 852/2004, artículo 17 del Reglamento 178/2002 y artículo 10 del Reglamento 882/2004.

Art. 8.º Envasado, etiquetado y rotulación.

8.1 Los productos objeto de esta Reglamentación se comercializarán en envases debidamente precintados y etiquetados.

Los capítulos IV, IX y X del Reglamento 852/2004 establecen las disposiciones aplicables en este sentido y no establece la obligación de comercializarlos en envases “precintados”. Las exigencias



en materia de etiquetado se describen en los artículos 14, 15, 17 y 18 del Reglamento 1334/2008.

8.2 Los envases podrán ser de vidrio, materiales celulósicos, metálicos, compuestos macromoleculares, autorizados para este fin, o de cualquier otro material autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Regulado mediante el Reglamento 1935/2004 sobre materiales en contacto con los alimentos.

8.3 Los aromas no destinados a la venta al consumidor final, sólo podrán comercializarse si sus envases o embalajes llevan las indicaciones siguientes, en caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles, expresados, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

8.3.1 El nombre o la razón social o la denominación y la dirección del fabricante o del envasador o de un vendedor establecido en la Comunidad Económica Europea.

8.3.2 La denominación de venta que se indicará mediante el término aroma o una denominación más específica o una descripción del aroma.

8.3.3 La mención «para ser utilizado en productos alimenticios» o una referencia más específica del producto alimenticio al que el aroma va destinado.

8.3.4 Composición cualitativa.

8.3.4.1 Cuando se trate de un aroma o mezcla de aromas se enumerarán por orden ponderal decreciente las categorías de sustancias aromatizantes presentes, según la clasificación siguiente:

Sustancias aromatizantes naturales, para las sustancias aromatizantes definidas en el punto 2.2.1 de la presente Reglamentación.

Sustancias aromatizantes idénticas a las naturales, para las sustancias aromatizantes definidas en el punto 2.2.2 de la presente Reglamentación.

Sustancias aromatizantes artificiales, para las sustancias aromatizantes definidas en el punto 2.2.3 de la presente Reglamentación.

Preparaciones aromatizantes, para las preparaciones definidas en el punto 2.3 de la presente Reglamentación.

Aromas de transformación, para los aromas definidos en el punto 2.4 de la presente Reglamentación.

Aromas de humo, para los aromas definidos en el punto 2.5 de la presente Reglamentación.

8.3.4.2 Cuando se trate de una mezcla de aromas con otras sustancias o materias de las mencionadas en el primer o segundo guión del punto 6.1.3, se enumerarán, por orden ponderal decreciente, en la mezcla:



De las categorías de los aromas según la clasificación del punto 8.3.4.1.

El nombre de cada una de las otras sustancias o materias o, en su caso, de su número CEE.

8.3.5 Indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a una limitación cuantitativa en un producto alimenticio, o una información adecuada que permita al comprador atenerse a las disposiciones legales que regulan dicho producto alimenticio.

8.3.6 Identificación del lote de fabricación.

8.3.7 Cantidad neta.–Expresada en unidades de masa o de volumen.

8.3.8 Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 8.3.2, el término «natural», o cualquier otra expresión que tenga un significado equivalente, sólo podrá utilizarse para los aromas cuya parte aromatizante contenga exclusivamente las sustancias aromatizantes definidas en el apartado 2.2.1 y/o preparaciones aromatizantes como las que se definen en el apartado 2.3 de la presente Reglamentación.

Si la denominación de venta del aroma hace referencia a un producto alimenticio o a una fuente de aromas, el término «natural» o cualquier otra expresión que tenga un significado equivalente, sólo podrá utilizarse si la parte aromatizante se ha aislado por procedimientos físicos adecuados, o por procedimientos enzimáticos o microbiológicos, o por procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios únicamente o casi únicamente a partir del producto alimenticio o de la fuente de los aromas en cuestión.

8.3.9 Las menciones indicadas en los apartados 8.3.4 y 8.3.5 podrán figurar únicamente en los documentos comerciales que habrán de proporcionarse previamente o en el momento de la entrega, a condición de que la mención «destinado a la fabricación de productos alimenticios, no a la venta al por menor» figure en un lugar claramente visible del envase o del embalaje del producto en cuestión.

8.4 Los aromas destinados a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si en su etiquetado figuran las siguientes indicaciones obligatorias, que deben ser fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles, expresadas en la forma que establece el artículo 19 del Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios:

8.4.1 El nombre, la razón social o la denominación y la dirección del fabricante o envasador o de un vendedor establecido en la Comunidad Económica Europea.

8.4.2 La denominación de venta que se indicará mediante el término "aroma", una denominación más específica o una descripción del aroma.

8.4.3 La mención "para productos alimenticios" o una referencia más específica al producto alimenticio al cual va destinado el aroma.



8.4.4 Cuando se trate de una mezcla de aroma o aromas con otras sustancias, una relación en orden ponderal decreciente en la mezcla de:

- a) El aroma o aromas en cuestión, de acuerdo con lo previsto en el punto 8.3.4.2.*
- b) Los nombres de todas las demás sustancias o materias o, si procede, sus números CEE.*

8.4.5 Identificación del lote de fabricación.

8.4.6 Cantidad neta expresada en unidades de masa o de volumen.

8.4.7 La fecha de duración mínima o, en su caso, la fecha de caducidad de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo.

8.4.8 Las condiciones particulares de conservación y utilización.

8.4.9 El modo de empleo, si su omisión no permitiera hacer un uso adecuado del aroma.

8.4.10 El término "natural" o cualquier otra expresión cuyo significado sea sensiblemente equivalente sólo podrá utilizarse para los aromas cuya parte aromatizante contenga exclusivamente sustancias aromatizantes, tal como se definen en el apartado 2.2.1 del artículo 2., o preparaciones aromatizantes, tal como se definen en el apartado 2.3 del artículo 2. de la presente Reglamentación.

Si la denominación de venta del aroma hace referencia a un producto alimenticio o una fuente de aromas, el término "natural", o cualquier otra expresión cuyo significado sea sensiblemente equivalente, sólo podrá utilizarse si la parte aromatizante ha sido aislada mediante procedimientos físicos apropiados, o procedimientos enzimáticos o microbiológicos, o procedimientos tradicionales de preparación de productos alimenticios, únicamente, o casi únicamente, a partir del producto alimenticio o de la fuente de aromas de que se trate.

Todas estas exigencias se encuentran recogidas en los artículos 14 a 18 del Reglamento 1334/2008.

Se puede concluir, por tanto, que todas estas normas NO SON APLICABLES hoy en día y se han visto superadas por los Reglamentos de la UE. En el caso de los Reglamentos específicos que regulan los aditivos, los aromas y los materiales en contacto, al derogar las Directivas vigentes anteriormente ya derogaban gran parte de estas Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, pero la aplicación de Reglamentos como el 178/2002 (seguridad alimentaria), 852/2004 (higiene) y 882/2004 (control oficial) termina por dejar sin aplicación estas normas y todas aquellas relacionadas con éstas.

A continuación se hace una lista de las normas que no serían aplicables hoy en día, a pesar de no haber sido derogadas expresamente en el BOE:

- ✓ Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.



- Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
- Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
- Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
- Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.
- Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.
- Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, 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.
- ✓ Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.
- ✓ Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.
- ✓ Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.
- ✓ Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo (nota: los documentos justificativos contemplados en el artículo 16 del Reglamento 10/2011 de plásticos, para los materiales, objetos y sustancias introducidos en el mercado hasta el 31/12/2015, podrán basarse en las normas para ensayos establecidos en el Reglamento 10/2011 o en las normas dispuestas en el Real Decreto 866/2008. A partir del 01/01/2016, estos documentos se basarán en lo dispuesto en el Reglamento 10/2011).