

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

1387 *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.*

La Directiva 89/107/CE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios; aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La mencionada Directiva 89/107/CE incluía las distintas categorías de aditivos y entre ellas la de los colorantes, cuyo desarrollo se preveía fuera realizado en un futuro mediante directivas específicas.

Tal previsión en materia de colorantes se ha llevado a cabo a través de la aprobación de la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios, que es objeto de incorporación al ordenamiento jurídico español mediante el presente Real Decreto.

Se pretende mediante este Real Decreto establecer una regulación actualizada de los colorantes autorizados en la elaboración de productos alimenticios, así como de sus condiciones de utilización, todo ello con objeto de garantizar la protección de la salud y la información de los consumidores.

Se pretende, asimismo, evitar los obstáculos a la libre circulación de los alimentos que hayan utilizado colorantes en su elaboración, a la vez que propiciar la supresión de condiciones desleales entre competidores, dentro del marco de la consecución del Mercado Interior.

Por último, se incluyen en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto los colorantes autorizados para el mercado sanitario de las carnes frescas, y la decoración o marcado de los huevos, al tiempo que se establecen normas estrictas para el empleo de colorantes en preparados para lactantes y niños de corta edad.

Procede, por tanto, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar al ordenamiento jurídico los precep-

tos contenidos en la Directiva 94/36/CE, de 30 de junio, mediante la presente norma, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 10.ª y 16.ª de la Constitución y de acuerdo con los artículos 38 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Para su elaboración han sido oídas las asociaciones de consumidores y los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ambito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar la lista de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, en los términos previstos en los anexos I a V.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a las siguientes sustancias:

a) Alimentos, ya sean secos o en forma concentrada y los aromatizantes incorporados durante la elaboración de productos alimenticios compuestos, en razón de sus propiedades aromáticas, sápidas o nutritivas, acompañados de un efecto colorante secundario, tales como el pimentón, la curcuma y el azafrán.

b) Los colorantes utilizados para colorear las partes exteriores no comestibles de los productos alimenticios, tales como las cortezas no comestibles de los quesos y las envolturas no comestibles de los embutidos.

3. El presente Real Decreto se aplicará asimismo sin que sean afectadas las disposiciones específicas que regulan la composición y denominación de los productos alimenticios.

Los productos y categorías de productos enumerados en los anexos, se mencionan en los mismos a los exclusivos efectos de la regulación de los empleos y dosis de los aditivos correspondientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entiende por:

1. «Colorantes»:

a) Aquellas sustancias que añaden o devuelven color a un alimento e incluyen componentes naturales de sustancias alimenticias y otras fuentes naturales que no son normalmente consumidos como alimentos por

sí mismos y no son habitualmente utilizados como ingredientes característicos en alimentación.

b) Los preparados obtenidos a partir de los alimentos y otras materias naturales obtenidas mediante extracción física o química que ocasione una selección de los pigmentos que se usan como componentes nutritivos o aromáticos.

2. «Alimentos no elaborados»: aquéllos que no han sido sometidos a ningún tratamiento que haya alterado sustancialmente su estado inicial. No obstante, podrán ser objeto de operaciones tales como de división, partición, troceado, deshuesado, picado, pelado, mondado, despellejado, molido, cortado, lavado, recortado, ultracongelado, congelado, refrigerado, triturado o descascarado, envasado o sin envasar, sin perder por ello su condición de alimento no elaborado.

Artículo 3. Condiciones de utilización.

1. Únicamente podrán utilizarse como colorantes de productos alimenticios las sustancias enumeradas en el anexo I.

2. Los colorantes permitidos en general para los productos alimenticios, así como sus condiciones de uso, serán los que figuran enumerados en el anexo V.

3. Los colorantes permitidos únicamente para determinados usos figuran enumerados en el anexo IV.

4. No se podrán utilizar colorantes en los productos alimenticios enumerados en el anexo II, excepto cuando existan disposiciones específicas que establezcan lo contrario en los anexos III, IV o V.

5. Podrán utilizarse colorantes únicamente en aquellos productos alimenticios enumerados en los anexos III, IV y V y en las condiciones especificadas en los mismos.

Podrán igualmente utilizarse colorantes en esos mismos productos alimenticios cuando estén destinados a un uso especial, conforme al artículo 2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, cuya última modificación figura en el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre.

6. La expresión «quantum satis» utilizada en los anexos del presente Real Decreto, significa que no se especifica ningún nivel máximo de uso. No obstante, las sustancias colorantes se utilizarán con arreglo a la práctica de fabricación correcta a un nivel que no sea superior al necesario para conseguir el objetivo pretendido y a condición de que no confunda al consumidor.

7. «Dosis máxima de empleo»: las dosis máximas de empleo indicadas en los anexos se refieren a:

a) Los productos alimenticios listos para el consumo y preparados con arreglo a las instrucciones del fabricante.

b) Las cantidades de principio activo de colorante contenido en la preparación del colorante.

Artículo 4. Utilización de colorantes en alimentos compuestos.

1. Sin perjuicio de lo estipulado en otras disposiciones específicas, se podrá permitir la presencia de un colorante en un alimento compuesto no mencionado en el anexo II, siempre que ese aditivo colorante esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto.

2. Asimismo, se podrá permitir la presencia de un colorante en un alimento, que como tal alimento simple

no podría utilizarlo, cuando esté destinado a servir, únicamente, para la preparación de un alimento compuesto y siempre que este último se ajuste a las disposiciones del presente Real Decreto.

Artículo 5. Etiquetado.

Para su comercialización, el etiquetado de los aditivos colorantes contemplado en este Real Decreto se ajustará a lo dispuesto en el artículo 8 de la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre, y el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio.

Artículo 6. Colorantes de venta directa al consumidor final.

Serán colorantes de venta directa al consumidor final, todos los incluidos en el anexo I con exclusión de los a continuación relacionados:

- E-123 Amaranto.
- E-127 Eritrosina.
- E-128 Rojo 2 G.
- E-154 Marrón FK.
- E-160 b Annato, Bixina, Norbixina.
- E-161 g Cantaxantina.
- E-173 Aluminio.
- E-180 Litolrubina BK.

Artículo 7. Régimen sancionador.

1. Las infracciones previstas en los apartados posteriores del presente artículo darán lugar a la imposición de las sanciones establecidas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa la instrucción del expediente correspondiente, conforme a los principios establecidos en el capítulo VI del Título I de la citada Ley y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en todos aquellos supuestos previstos por el mismo.

2. Infracciones leves:

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, en cuanto no sea considerado como falta grave o muy grave, según preceptúa el artículo 35.A-3.º de la Ley General de Sanidad.

3. Infracciones graves:

a) El incumplimiento de las normas de etiquetado de los aditivos colorantes, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

b) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos tres meses, según preceptúa el artículo 35.B) 7.ª de la Ley General de Sanidad.

4. Infracciones muy graves:

a) La utilización de un colorante no incluido en la lista que figura en el anexo I de este Real Decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

b) La utilización de colorantes en alguno de los productos alimenticios recogidos en el anexo II, en tanto no existan disposiciones específicas en los anexos III,

IV o V que lo permitan, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

c) La utilización de colorantes para usos diferentes de los recogidos en cualquiera de los anexos del presente Real Decreto y de su ámbito de aplicación, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

d) La utilización de colorantes en dosis superiores y/o para productos alimenticios distintos de los contemplados en este Real Decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.ª y 2.ª de la Ley General de Sanidad.

e) La reincidencia en la comisión de faltas graves, en los últimos cinco años, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C) 8.º de la Ley General de Sanidad.

5. Para la imposición de las sanciones que correspondan se tendrá en consideración el grado de dolo o culpa existente. Asimismo, las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria que puedan adoptar las autoridades competentes en defensa de la salud pública.

Artículo 8. *Productos procedentes de terceros países.*

1. Para su comercialización en España, los productos alimenticios procedentes de terceros países, y que contengan los colorantes regulados por la presente disposición deberán cumplir con lo establecido en el presente Real Decreto.

2. Para su comercialización en España, los colorantes, procedentes de terceros países, que se vayan a utilizar en los productos alimenticios comercializados en la Unión Europea deberán ajustarse a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

El presente Real Decreto, que tiene el carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1 10.ª y 16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. *Utilización de colorantes.*

A efectos del mercado sanitario que fija el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, sólo podrán utilizarse los colorantes siguientes: E-155 Marrón HT, E-133 Azul brillante FCF, o E-129 Rojo Allura AC, o una mezcla adecuada de E-133 Azul brillante FCF y de E-129 Rojo Allura AC.

Disposición adicional tercera. *Coloreado y marcado de cáscaras de huevo.*

Para el coloreado decorativo de cáscaras de huevo o para marcarlas con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CEE) n.º 1274/91, sólo podrán utilizarse los colorantes enumerados en el anexo I.

Disposición transitoria primera. *Prórroga de comercialización de aditivos colorantes.*

Se autoriza hasta el 30 de junio de 1996 la comercialización y el uso de los aditivos colorantes, que sin adaptarse a lo previsto en el presente Real Decreto, se adecúen a la legislación vigente hasta la entrada en vigor del mismo.

Disposición transitoria segunda. *Prórroga de comercialización hasta finalización de existencias.*

Los productos fabricados conforme a la legislación vigente, con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, y que no se ajusten a lo dispuesto en el mismo, podrán comercializarse hasta la finalización de las existencias.

Disposición derogatoria única. *Alcance de la derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular:

1. El apartado 1 (Colorantes) del anexo de la Resolución de 18 de octubre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales («Boletín Oficial del Estado» de 4 de noviembre de 1982).

2. El apartado 8.7.1.1 (Colorantes) de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes, aprobada por el Real Decreto 15/1992 de 17 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 27 de enero de 1992).

3. Los colorantes del anexo de la Resolución de 16 de diciembre de 1975, de la Dirección General de Sanidad por la que se aprueba la Lista de aditivos autorizados en la elaboración de caramelos, confites, garrapiñadas, artículos de regaliz y goma de mascar (chicles) («Boletín Oficial del Estado» de 20 de febrero de 1976).

4. El colorante de la Orden de 13 de octubre de 1988 por la que se modifica la lista positiva de aditivos autorizados para la elaboración de caramelos, confites, garrapiñados, artículos de regaliz y goma de mascar (chicle) («Boletín Oficial del Estado» de 27 de octubre de 1988).

5. Apartado 1.1 (Colorantes) del anexo de la Resolución de 2 de diciembre de 1982 (rectificada), de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de cerveza («Boletín Oficial del Estado» de 21 de enero de 1983).

6. Apartado 2 (Colorantes) del anexo de la Resolución de 1 de agosto de 1979, de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de conservas y semiconservas vegetales («Boletín Oficial del Estado» de 17 de octubre de 1979).

7. Apartado 1 (Colorantes) del anexo de la Orden de 25 de agosto de 1989, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados en la elaboración de gránulos y copos de patata («Boletín Oficial del Estado» de 6 de septiembre de 1989).

8. Artículo 14 apartado 2.1 (Colorantes para condimentos preparados) y 3.1 (Colorantes para sucedáneos de especias) de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias, aprobada por el Real Decreto 2242/1984 de 26 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 22 de diciembre 1984).

9. Apartado 1 (Colorantes) del anexo de la Resolución de 1 de agosto de 1979, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería («Boletín Oficial del Estado» de 17 de octubre de 1979).

10. Apartado 1.1 (Colorantes) del apartado 1.8 —Aditivos— del anexo 1 de la Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueba las normas de calidad para conservas vegetales. («Boletín Oficial del Estado» de 11 de enero de 1985).

11. Apartado 5.2.1 (Colorantes) del anejo de la Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castaña y mermelada de frutas, aprobada por el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo («Boletín Oficial del Estado» de 31 de mayo de 1990) y su corrección de errores («Boletín Oficial del Estado» de 18 de septiembre de 1990).

12. Los colorantes de la lista positiva de aditivos para la mantequilla, que figura en la Resolución de 16 de diciembre de 1975; de la Dirección General de Sanidad, por la que se señalan los aditivos autorizados para uso en la elaboración de helados, agentes aromáticos, bebidas refrescantes, pan, panes especiales, huevos, ovoproductos y mantequilla («Boletín Oficial del Estado» de 4 de marzo de 1976).

13. Los colorantes incluidos en el apartado 2 de la lista positiva de aditivos para la utilización en huevos y ovoproductos, incluidos en la Resolución de 16 de diciembre de 1975, de la Dirección General de Sanidad, por la que se señalan los aditivos autorizados para uso en la elaboración de helados, agentes aromáticos, bebidas refrescantes, pan y panes especiales, huevos ovoproductos y mantequilla. («Boletín Oficial del Estado» de 4 de marzo de 1976).

14. Apartado 1.1 (Colorantes) del artículo 11 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Jarabes, aprobada por el Real Decreto 230/84 («Boletín Oficial del Estado» de 27 de febrero de 1984).

15. Apartado 2.2 (Colorantes) del artículo 8 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de harinas, sémolas de trigo y otros productos amiláceos, aprobada por el Real Decreto 1286/1984, de 24 de mayo («Boletín Oficial del Estado» de 8 de julio de 1984).

16. Los colorantes autorizados para grasas comestibles, margarinas, minarinas y preparados grasos que figuran en el anexo II de la Resolución de 8 de abril de 1981, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se aprueba la ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana («Boletín Oficial del Estado» de 27 de marzo de 1981).

17. Apartado 1 del anexo de la Orden de 25 de agosto de 1989 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados en la elaboración de platos preparados precocinados y platos preparados cocinados («Boletín Oficial del Estado» de 6 de septiembre de 1989) y su corrección de errores («Boletín Oficial del Estado» de 19 de septiembre de 1989).

18. Los colorantes de la lista aprobada por Resolución de 21 de abril de 1983, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados («Boletín Oficial del Estado» de 15 de julio de 1983).

19. Los colorantes del anexo de la Resolución de 16 de diciembre de 1975, de la Dirección General de Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para su uso en la elaboración de turrone y mazapanes («Boletín Oficial del Estado» de 20 de febrero de 1976).

20. Los colorantes del párrafo a), apartado 1, del artículo 27 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos de la pesca, aprobada por el Real Decreto 1521/1984,

de 1 de agosto («Boletín Oficial del Estado» de 22 de agosto de 1984).

21. Los colorantes del párrafo a), apartado 1, de la Orden de 24 de enero de 1985 por la que se modifica la lista positiva de aditivos autorizados en productos de la pesca («Boletín Oficial del Estado» de 4 de febrero de 1985).

22. Apartados 7.1.1 y 7.3.1 (Colorantes) del anexo I y el apartado 7.1 (Colorantes) del anexo II, de la Orden de 19 de noviembre de 1985, por la que se aprueba la Norma de calidad para quesos y quesos fundidos destinados al mercado interior («Boletín Oficial del Estado» de 6 de diciembre de 1985).

23. Apartado 7.3.7.1 (Colorantes) del anexo único de la Orden de 1 de julio de 1987 por la que se aprueba la norma de calidad para yogur o yogurt destinado al mercado interior («Boletín Oficial del Estado» de 3 de julio de 1987).

24. Los colorantes del apartado IV del anexo de la Resolución de 23 de enero de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos cárnicos tratados por el calor («Boletín Oficial del Estado» de 19 de febrero de 1982).

25. Apartado 1 (Colorantes) del anexo I de la Orden de 8 de enero de 1987 por la que se modifica la lista positiva de aditivos y otros productos para uso en la elaboración de helados («Boletín Oficial del Estado» de 20 de enero de 1987).

26. Apartado 1 (Colorantes) del artículo 16 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de salsas de mesa, aprobada por el Real Decreto 858/1984 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de mayo de 1984) y su corrección de errores («Boletín Oficial del Estado» de 27 de diciembre de 1984).

27. Los colorantes del anexo de la Resolución de 16 de diciembre de 1975, de la Dirección General de Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos para uso en la elaboración de caldos y sopas deshidratadas («Boletín Oficial del Estado» de 20 de febrero de 1976).

28. Los colorantes del apartado IV del anexo de la Resolución de 23 de enero de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados en la elaboración del fiambre de lomo («Boletín Oficial del Estado» de 19 de febrero de 1982).

29. Apartado 1 (Colorantes) del anejo de la Resolución de 26 de diciembre de 1983, de la Subsecretaría de Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos para la elaboración de jamón cocido y fiambre de jamón, paleta cocida y fiambre de paleta y magro de cerdo cocido y fiambre de magro de cerdo («Boletín Oficial del Estado» de 4 de enero de 1984).

30. Apartado 1 (Colorantes) del anexo de la Orden de 24 de enero de 1985, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos para uso en la elaboración de salchichas crudas («Boletín Oficial del Estado» de 4 de febrero de 1985) y de la corrección de errores («Boletín Oficial del Estado» de 9 de marzo de 1985).

31. Apartado 1 (Colorantes) del anexo de la Orden de 28 de mayo de 1985, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos utilizados en la elaboración de chorizo fresco («Boletín Oficial del Estado» de 6 de junio de 1985).

32. Los colorantes del apartado E del anexo 9 de la Orden de 6 de abril de 1987, por la que se aprueba la Norma de calidad de salchichón de Málaga («Boletín Oficial del Estado» de 8 de abril de 1987).

33. Apartado 1 (Colorantes) del anexo I de la Orden de 13 de enero de 1986, por la que se aprueba la lista

positiva de aditivos y otros productos para uso en la elaboración de los productos cárnicos, embutidos crudos-curados y para tratamiento en superficie de los mismos («Boletín Oficial del Estado» de 22 de enero de 1986).

34. Apartado 1.1.3 Colorantes del artículo 10 de la Reglamentación técnico-sanitaria de Azúcares, aprobada por el Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 14 de octubre de 1987).

35. Apartado 2.2.6 Colorantes del artículo 16 de la Reglamentación técnico-sanitaria de Pan y Panes Especiales, aprobada por el Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 16 de junio de 1984).

36. Apartados 7.2.2. de los anexos 1, 2 y 3 de la Norma de calidad para el queso Cheddar, Edam y Gouda aprobada por la Orden de 29 de noviembre de 1975 («Boletín Oficial del Estado» de 12 de diciembre de 1975).

Disposición final primera. *Habilitación reglamentaria.*

Se autoriza a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este Real Decreto, así como para la actualización de sus anexos.

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 7 de diciembre de 1995.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,

MARIA ANGELES AMADOR MILLAN

ANEXO I

Lista de colorantes alimentarios permitidos

Quedan autorizadas las lacas de aluminio preparadas a partir de los colorantes mencionados en este anexo.

Núm. CEE	Denominación usual	Número C.I. o descripción (2)
E 100	Curcumina	75300
E 101	i) Riboflavina. ii) Riboflavina-5'-fosfato.	
E 102	Tartrazina	19140
E 104	Amarillo de quinoleína	47005
E 110	Amarillo ocazo FCF. Amarillo anaranjado S	15985
E 120	Cochinilla, ácido carmínico, carmines	75470
E 122	Azorubina, carmoisina	14720
E 123	Amaranto	16185
E 124	Ponceau 4R, rojo cochinilla A ...	16255
E 127	Eritrosina	45430
E 128	Rojo 2G	18050
E 129	Rojo Allura AC	16035
E 131	Azul patente V	42051
E 132	Indigotina, carmín índigo	73015
E 133	Azul brillante FCF	42090

Núm. CEE	Denominación usual	Número C.I. o descripción (2)
E 140	Clorofilas	75810
	Y clorofilinas	75815
	i) clorofilas. ii) clorofilinas.	
E 141	Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas	75815
	i) Complejos cúpricos de clorofilas. ii) Complejos cúpricos de clorofilinas.	
E 142	Verde S, Verde Lisamina	44090
	Verde ácido brillante BS.	
E 150 a	Caramelo natural (1).	
E 150 b	Caramelo de sulfito cáustico.	
E 150 c	Caramelo amónico.	
E 150 d	Caramelo de sulfito amónico.	
E 151	Negro brillante BN, Negro PN ...	28440
E 153	Carbón vegetal.	
E 154	Marrón FK (Pardo FK).	
E 155	Marrón HT (Pardo HT)	20285
E 160 a	Carotenos. i) Mezcla de carotenos	75130
	ii) Beta-caroteno	40800
E 160 b	Annato, bixina, norbixina	75120
E 160 c	Extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina.	
E 160 d	Licopeno.	
E 160 e	Beta-apo-8'-carotenal (C 30)	40820
E 160 f	Ester etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico (C 30)	40825
E 161 b	Luteína.	
E 161 g	Cantaxantina.	
E 162	Rojo de remolacha, betanina.	
E 163	Antocianinas	Preparado por medios físicos a partir de frutas y de legumbres y hortalizas.
E 170	Carbonato de calcio	77220
E 171	Dióxido de titanio	77891
E 172	Oxidos e hidróxidos de hierro ...	77491 77492 77499
E 173	Aluminio.	
E 174	Plata.	
E 175	Oro.	
E 180	Litolrubina BK.	

(1) La denominación «caramelo» se refiere a productos de color pardo más o menos acentuado destinados a colorear. No corresponde al producto aromático azucarado que se obtiene calentando azúcares y que se utiliza para dar sabor a los alimentos (por ejemplo, en confitería, repostería y bebidas alcohólicas).

(2) Los números CI proceden de la 3.^a edición de 1982 del «Colour index» tomos 1-7, 1315, al igual que las modificaciones 37-40 (125), 41-44 (127-50), 45-48 (130), 49-52 (132-50), 53-56 (135).

ANEXO II

Productos alimenticios que no pueden contener colorantes excepto cuando existan disposiciones específicas que establezcan lo contrario en los anexos III, IV o V

1. Alimentos no elaborados (de acuerdo con el artículo 2, apartado 8).
2. Aguas de bebida envasadas.

3. Leche, leche semidesnatada y leche desnatada, pasterizada o esterilizada (incluida la esterilización UHT) (sin aromatizar).

4. Leche con sabor a chocolate.

5. Leche fermentada (sin aromatizar).

6. Leches conservadas de acuerdo con la Orden de 11 de febrero de 1987 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de febrero).

7. Suero de mantequilla (sin aromatizar).

8. Nata y nata en polvo (sin aromatizar).

9. Aceites y grasas de origen animal o vegetal.

10. Huevos y ovoproductos según establece el Real Decreto 1348/1992, de 6 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 5 de diciembre).

11. Harina, sémolas de trigo, otros productos de la molienda y productos amiláceos.

12. Pan y panes especiales.

13. Pastas alimenticias y gnocchi

14. Azúcar, incluidos todos los monosacáridos y disacáridos.

15. Puré de tomate y tomate envasado (latas, botellas y otros).

16. Salsa a base de tomate.

17. Zumos y néctares de fruta, de acuerdo con el Real Decreto 1650/1991 de 8 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 20 de noviembre) y zumos de verduras.

18. Frutas, legumbres y hortalizas (incluidas las patatas) y setas, envasadas (latas, botellas y otros) deshidratadas; frutas, legumbres y hortalizas (incluidas las patatas) y setas, elaboradas.

19. Confituras extra, jaleas extra y crema de castañas de acuerdo con el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo («Boletín Oficial del Estado» de 31 de mayo), así como Creme de pruneaux.

20. a) Pescado, moluscos y crustáceos, así como sus preparados, con exclusión de los platos preparados que contengan dichos ingredientes.

b) Carnes, aves de corral y caza, así como sus preparados, con exclusión de los platos preparados que contengan dichos ingredientes.

21. Productos de cacao y componentes del chocolate presentes en los productos de chocolate a que se refiere al Real Decreto 822/1990, de 22 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 28 de junio).

22. Café tostado, té y achicoria; extractos de té y achicoria; té, preparados de té, plantas, frutos y cereales para infusión, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos.

23. Sal, sustitutos de la sal, salmuera, especias y mezclas de especias.

24. Vino y otros productos definidos en el Reglamento (CEE) número 822/87.

25. Korn, Kornbrand, bebidas espirituosas de fruta, aguardientes de fruta, Ouzo, Grappa, Tsikoudia de Creta, Tsipouro de Macedonia, Tsipouro de Tesalia, Tsipouro de Tyrnavos, Eau de vie de marc marque nationale luxembourgeoise, Eau de vie de seigle marque nationale luxembourgeoise, London gin, tal como se definen en el Reglamento (CEE) número 1576/89.

26. Sambuca, Maraschino y Mistra, tal como se definen en el Reglamento (CEE) número 1180/91.

27. Sangría, Clarea y Zurra, tal como se establece en el Reglamento (CEE) número 1601/91.

28. Vinagre de vino.

29. Alimentos para lactantes y niños mencionados en el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, y en el Real Decreto 1408/1992, de 20 de noviembre, incluidos los alimentos para lactantes y niños de salud precaria.

30. Miel.

31. Malta y productos de malta.

32. Queso madurado y no madurado (sin aromatizar).

33. Mantequilla de leche de oveja y de cabra.

ANEXO III

Productos alimenticios a los que únicamente se les pueden añadir y a las dosis indicadas, los colorantes que figuran en su epígrafe correspondiente

Productos alimenticios	Colorante permitido	Nivel máximo
<i>Bebidas alcohólicas</i>		
Cerveza, Cidre bouche.	E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	quantum satis.
Whisky, Whiskey, bebidas espirituosas de cereales (distintas del Korn, del Kornbrand o del Eau de vie de seigle marque nationale luxembourgeoise), aguardiente de vino, ron, Brandy, Weinbrand, orujo, aguardiente de orujo (distinto del Tsikoudia y el Tsipouro y del Eau de vie de marc marque nationale luxembourgeoise), Grappa Invecchiata, Bagaceira velha tal como figuran en el Reglamento (CEE) número 1576/89.	E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	quantum satis.
Bebidas aromatizadas a base de vinos (excepto Bitter soda) y vinos aromatizados tal como figuran en el Reglamento (CEE) número 1601/91.	E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	quantum satis.

Productos alimenticios	Colorante permitido	Nivel máximo
Dulce y crema de frutas.	E 150 c Caramelo amónico.	quantum satis.
Dulce y crema de membrillo.	E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	
Confituras, jaleas, mermeladas y marmalades tal como figuran en el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo. Preparados similares de fruta para extender incluyendo los de valor energético reducido o sin azúcares añadidos.	E 160 a Carotenos. i) Mezcla de carotenos. ii) Beta-caroteno.	
Dulce de crema de frutas.	E 160 c Extracto de pimentón, Capsantina, Capsorrubina. E 162 Rojo de remolacha, Betanina. E 163 Antocianos.	quantum satis.
Dulce de crema de membrillo.	E 104 Amarillo de quinoleína. E 110 Amarillo ocazo.	100 mg/Kg (individualmente o combinados).
Verduras en vinagre, salmuera o aceite (con exclusión de las aceitunas).	E 120 Cochinilla, ácido carmínico, carmines. E 124 Ponceau 4R, rojo cochinilla A. E 142 Verde S. E 160 d Licopeno. E 161 b Luteína.	100 mg/Kg (individualmente o combinados).
Verduras en vinagre, salmuera o aceite (con exclusión de las aceitunas).	E 101 i) Riboflavina. ii) Riboflavina-5'-fosfato. E 140 Clorofilas y Clorofilinas. E 141 Complejos cúpricos de las Clorofilas y Clorofilinas.	quantum satis.
Verduras en vinagre, salmuera o aceite (con exclusión de las aceitunas).	E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	quantum satis.
Verduras en vinagre, salmuera o aceite (con exclusión de las aceitunas).	E 160 a Carotenos. i) Mezcla de carotenos. ii) Beta-caroteno. E 162 Rojo de remolacha, Betanina. E 163 Antocianos.	quantum satis.
Processed Mushy and Garden Peas (en conserva).	E 102 Tartrazina. E 133 Azul brillante. E 142 Verde S.	100 mg/Kg. 20 mg/Kg. 10 mg/Kg.
<i>Grasas</i>		
Margarina, minarina, preparados grasos y grasas no emulsionadas.	E 160 a Carotenos. E 100 Curcumina. E 160 b Annato, Bixina, Norbixina.	quantum satis. quantum satis. 10 mg/Kg.
<i>Gránulos y copos de patatas</i>		
Gránulos y copos de patatas deshidratados.	E 100 Curcumina.	quantum satis.
<i>Mantequilla</i>		
Mantequilla (incluida la mantequilla de bajo contenido en grasa concentrada) mantequilla de suero.	E 160 a Carotenos.	quantum satis.
<i>Pan</i>		
Malt bread.	E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	quantum satis.

Productos alimenticios	Colorante permitido	Nivel máximo
Productos cárnicos (con exclusión de los que figuran en sus epígrafes correspondientes)		
Embutidos picados crudos. Embutidos picados crudos curados. Embutidos picados cocidos. Pastas de hígado, pastas de carne, patés de carne y patés de hígado. Terrinas.	E 100 Curcumina. E 120 Cochinilla, ácido carmínico, carmines. E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	20 mg/Kg. 100 mg/Kg quantum satis. quantum satis. quantum satis. quantum satis.
Embutidos picados crudos. Embutidos picados crudos curados. Embutidos picados cocidos. Pastas de hígado, pastas de carne, patés de carne y patés de hígado. Terrinas.	E 160 a Carotenos. E 160 c Extracto de pimentón, Capsantina, Capsorrubina. E 162 Rojo remolacha, Betaina.	20 mg/Kg. 10 mg/Kg. quantum satis.
Luncheon meat. Breakfast Sausages con un contenido mínimo en cereales del 6 por 100.	E 129 Rojo allura AC. E 128 Rojo 2G. E 129 Rojo allura AC. E 120 Cochinilla, Acido carmínico, Carmines.	25 mg/Kg. 20 mg/Kg. 25 mg/Kg. 100 mg/Kg.
Carne de hamburguesa con un contenido mínimo en verduras o cereales del 4 por 100.	E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	quantum satis. quantum satis. quantum satis. quantum satis.
Chorizo.	E 120 Cochinilla Acido, carmínico, Carmines.	200 mg/Kg.
Salchichón.	E 124 Ponceau 4R, rojo cochinita A.	250 mg/Kg.
Sobrasada.	E 110 Amarillo ocaso FCF. E 124 Ponceau 4R Rojo Cochinita A.	135 mg/Kg. 200 mg/Kg.
Pasturmas (cobertura exterior comestible).	E 100 Curcumina. E 101 i) Riboflavina. ii) Riboflavina-5'-fosfato. E 120 Cochinilla, Acido carmínico, Carmines.	quantum* satis.
Quesos		
Queso Sage Derby.	E 140 Clorofilas, Clorofilinas. E 141 Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas.	quantum satis.
Queso madurado naranja, amarillo y queso blanco márfil; queso fundido sin aromatizar.	E 160 a Carótenos. E 160 c Extracto de pimentón. E 160 b Annato, Bixina, Norbixina.	quantum satis. quantum satis. 15 mg/Kg.
Queso Morbier.	E 153 Carbón vegetal.	quantum satis.
Queso jaspeado rojo.	E 120 Cochinilla, Acido carmínico, Carmines.	125 mg/Kg.
Vinagre		
Vinagre.	E 163 Antocianinas. E 150 a Caramelo natural. E 150 b Caramelo de sulfito cáustico. E 150 c Caramelo amónico. E 150 d Caramelo de sulfito amónico.	quantum satis.

ANEXO IV

PARTE 1

Colorantes restringidos a los usos contemplados en el presente anexo

Colorante	Productos alimenticios	Nivel máximo
E 127 Eritrosina.	Cerezas de cóctel y cerezas confitadas. Cerezas dulces en almibar, y en cócteles de fruta tipo Bigarreaux.	200 mg/Kg. 150 mg/Kg.
E 154 Pardo FK. E 161 g Cantaxantina. E 173 Aluminio. E 174 Plata.	Kippers. Saucisses de Strasbourg. Cobertura de confitería para decorar bizcochos y pastas. Cobertura de confitería y repostería. Decoración de chocolate. Licores.	20 mg/Kg. 15 mg/Kg. quantum satis. quantum satis.
E 175 Oro.	Cobertura de confitería y repostería. Decoración de chocolate. Licores.	quantum satis.
E 180 Litolrubina BK.	Corteza comestible de queso.	quantum satis.

PARTE 2

Colorantes restringidos a los usos contemplados en el presente anexo y en el anexo III

Colorante	Productos alimenticios	Nivel máximo
E 123 Amaranto.	Vinos aromatizados, bebidas alcohólicas con un grado alcohólico inferior al 15 por 100.	30 mg/l.
Americano, Bitter soda, Bitter vino (*). E 160 b Annato, bixina, norbixina.	Huevas de pescado. Margarina, minarina, preparados grasos y grasas no emulsionadas.	30 mg/Kg. 10 mg/Kg.
E 160 b Annato, bixina, norbixina.	Adornos para confitería, pastelería, repostería, bollería, galletería, caramelos, confites, goma de mascar, sucedáneos de chocolate y helados.	20 mg/Kg.
E 160 b Annato, bixina, norbixina.	Coberturas de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería, caramelos, confites y goma de mascar, coberturas especiales con grasa vegetal y helados.	20 mg/Kg.
E 160 b Annato, bixina, norbixina.	Masas para rebozar. Pastelería, bollería, repostería y galletería. Helados, sorbetes y tartas heladas. Licores, incluidas las bebidas fortificadas con un grado alcohólico volumétrico inferior al 15 por 100.	20 mg/Kg. 10 mg/Kg. 20 mg/Kg. 10 mg/l.
E 160 b Annato, bixina, norbixina.	Quesos fundidos. Queso madurado naranja, amarillo y queso blanco marfil. Postres. Productos de aperitivo, salados secos a base de patatas, cereales o almidón, extrusionados o expandidos.	15 mg/Kg. 15 mg/Kg. 10 mg/Kg. 20 mg/Kg.
E 160 b Annato, bixina, norbixina.	Productos de aperitivo salados, secos a base de patatas, cereales o almidón y frutos secos salados.	10 mg/Kg.
E 160 b Annato, bixina, norbixina.	Pescado ahumado. Corteza comestible de queso y tripa comestible. Queso Red Leicester. Queso Mimolette. Cereales de desayuno en copos o expandidos y/o aromatizados con sabor a frutas.	10 mg/Kg. 20 mg/Kg. 50 mg/Kg. 35 mg/Kg. 25 mg/Kg.

(*) La dosis de E 123 Amaranto en Americano, Bitter soda y Bitter vino será la reflejada en anexo III, dado que no se contempla dosis específica, sino dosis de conjunto con otros colorantes.

ANEXO V

Colorantes permitidos en los productos alimenticios distintos de los enumerados en los anexos II y III

Parte 1

Los colorantes siguientes pueden utilizarse a dosis de «quantum satis» en los productos alimenticios que figuran en la parte 2 del anexo V y en todos los productos alimenticios distintos de los enumerados en los anexos II y III:

- E 101 i) Riboflavina.
- ii) Riboflavina-5-fosfato.
- E 140 Clorofilas y clorofilinas

- E 141 Complejos cúpricos de las clorofilas y clorofilinas.
- E 150 a Caramelo natural.
- E 150 b Caramelo de sulfito cáustico.
- E 150 c Caramelo amónico.
- E 150 d Caramelo de sulfito amónico.
- E 153 Carbón vegetal.
- E 160 a Carotenos.
- E 160 c Extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina.
- E 162 Rojo de remolacha, betanina.
- E 163 Antocianinas.
- E 170 Carbonato de calcio.
- E 171 Dióxido de titanio.
- E 172 Oxidos e hidróxidos de hierro.

Parte 2

Los colorantes siguientes podrán utilizarse solos o combinados con otros en los alimentos enumerados más adelante y en la cantidad máxima especificada en el cuadro.

Para las bebidas no alcohólicas, helados, postres confitería, pastelería, bollería, repostería, galletería, caramelos, confites y gomas de mascar, en el caso de utilizar los colorantes E-110, E-122, E-124 y E-155, éstos no podrán exceder de 50 mg/Kg o mg/l.

- E 100 Curcumina.
- E 102 Tartazina.
- E 104 Amarillo de quinoleína.
- E 110 Amarillo ocaso FCF.
Amarillo anaranjado S.
- E 120 Cochinilla, ácido carmínico, carmines.
- E 122 Azorubina, carmoisina.
- E 124 Ponceau 4R, rojo cochinilla A.
- E 129 Rojo Allura AC.
- E 131 Azul patente V.
- E 132 Indigotina, carmín de índigo.
- E 133 Azul brillante FCF.
- E 142 Verde S, Verde Acido Brillante BS, Verde Lisamina.
- E 151 Negro brillante BN, negro PN.
- E 155 Pardo HT.
- E 160 d Licopeno.
- E 160 e Beta-apo-8'-carotenal (C 30).
- E 160 f Ester etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico (C 30).
- E 161 b Luteína.

Productos alimenticios	Nivel máximo
<i>Bebidas alcohólicas</i>	
Bebidas espirituosas (incluidos los productos con un grado alcohólico inferior al 15 por 100). Excepto las que figuran en el anexo II o en el anexo III	200 mg/l.
Vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas tal como figuran en el Reglamento (CEE) n.º 1601/91, excepto los que figuran en el anexo II o en el anexo III	200 mg/l.
Vinos de fruta	200 mg/l.
Sidra (excepto Cidre bouche) y perada, incluidas las aromatizadas	200 mg/l.
<i>Bebidas no alcohólicas</i>	
Bebidas aromatizadas no alcohólicas	100 mg/l.
Bebidas aromatizadas a base de leche	100 mg/l.
Jarabes	100 mg/l.
<i>Caldos y sopas</i>	
Sopas	50 mg/Kg.
<i>Caramelos, chicles, confites, golosinas</i>	
Caramelos, confites, garrapiñadas, artículos de regaliz y goma de mascar y aquellos similares elaborados con sucedáneos de chocolate	300 mg/Kg.
<i>Complementos alimenticios</i>	
Complementos de la dieta líquidos	100 mg/l.
Complementos de la dieta sólidos	300 mg/Kg.

Productos alimenticios	Nivel máximo
Pastelería, bollería, repostería, galletería	
Pastelería, repostería, bollería y galletería	200 mg/Kg.
Frutas y hortalizas elaboradas	
Frutas y hortalizas confitadas	200 mg/Kg.
Mostarda di frutta	200 mg/Kg.
Conservas de frutas rojas	200 mg/Kg.
Helados	
Helados, sorbetes y tartas heladas	150 mg/Kg.
Masas para rebozar	
Masas para rebozar	500 mg/Kg.
Postres	
Postres aromatizados a base de agua	150 mg/Kg.
Postres a base de huevo	150 mg/Kg.
Postres a base de leche aromatizados, incluidos los yogures aromatizados y quesos frescos aromatizados	150 mg/Kg.
Postres a base de materias grasas	150 mg/Kg.
Productos alimenticios destinados a una alimentación especial	
Preparados completos de régimen para el control de peso que sustituyan a una comida o el régimen alimenticio de un día	50 mg/Kg.
Productos alimenticios destinados a usos médicos especiales	50 mg/Kg.
Productos de aperitivo	
Productos de aperitivo a base de patatas, cereales o almidón aromatizados extrusionados o expandidos	200 mg/Kg.
Productos de aperitivo a base de patatas, cereales o almidón	100 mg/Kg.
Frutos secos salados	100 mg/Kg.
Productos de la pesca	
Crustáceos precocidos	250 mg/Kg.
Sucedáneos de salmón	500 mg/Kg.
Pescado ahumado	300 mg/Kg.
Huevas de pescado	300 mg/Kg.
Surimi	500 mg/Kg.
Pasta de pescado y pasta de crustáceos	100 mg/Kg.
Quesos	
Quesos fundidos aromatizados	100 mg/Kg.
Corteza comestible de queso	quantum satis.
Salsas	
Salsas, aderezos	500 mg/Kg.
Mostaza	300 mg/Kg.
Turrone y mazapanes	
Turrone y mazapanes	300 mg/Kg.
Otros	
Tripas comestibles	quantum satis.
Sucedáneos de la carne y de pescado a base de proteínas vegetales	100 mg/Kg.
Condimentos preparados o sazonadores y sucedáneos de especias	500 mg/Kg.
Jarabes para adornos y coberturas	500 mg/Kg.
Azúcar de fantasía	500 mg/Kg.
Preparados para desayuno	100 mg/Kg.
Adornos y coberturas (excepto en alimentos no elaborados)	500 mg/Kg.