

deberán adaptarse ó disposto no Real decreto 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistras e preparados oficinais, antes do 1 de xaneiro de 2004.

Disposición derradeira primeira. *Carácter de lexislación.*

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos, para os efectos previstos no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado»; non obstante, producirá efectos desde o 17 de marzo de 2003.

Dado en Madrid, o 11 de xullo de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

**13983 REAL DECRETO 906/2003, do 11 de xullo, relativo á etiquetaxe dos produtos alimenticios que conteñen quinina ou cafeína.** («BOE» 166, do 12-7-2003.)

A Norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, aprobada polo Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, e modificada polos reais decretos 238/2000, do 18 de febreiro e 1324/2002, do 13 de decembro, establece no seu artigo 5, punto 3, que as indicacións obrigatorias poderán complementarse, con carácter obrigatorio, coas establecidas nas disposicións comunitarias de aplicación directa ou que se incorporen á normativa nacional.

Na fabricación ou preparación de determinados produtos alimenticios utilízanse extractos vexetais que, pola súa natureza, conteñen quinina ou cafeína, non presentando ningún risco para o consumidor cando o seu consumo é moderado.

O Comité Científico da Alimentación Humana da Unión Europea concluíu que, desde o punto de vista toxicolóxico, non tiña nada que obxectar a que se continúen utilizando determinadas cantidades máximas de quinina nas bebidas amargas. Sen embargo, o consumo de quinina pode estar contraindicado nalgunhas persoas por razóns médicas ou por unha hipersensibilidade a esta substancia.

Con respecto á cafeína, o Comité Científico da Alimentación Humana, no seu dictame do 21 de xaneiro de 1999, sinalou que a súa utilización como ingrediente nas chamadas «bebidas enerxéticas» para persoas adultas, salvo as embarazadas, non parece implicar riscos, supondo que substitúa ás demais fontes de cafeína. Sen embargo, para os nenos, un aumento diario de cafeína pode producir modificacións pasaxeras do comportamento, aumentando a excitación, a irritabilidade, o nerviosismo ou a ansiedade. O Comité considera que en caso de embarazo, é aconsellable reduci-lo consumo de cafeína.

Debido á gran proliferación no mercado de bebidas que conteñen quinina ou cafeína, cómpre unha etiquetaxe que informe claramente o consumidor da súa presenza, establecendo mencións obrigatorias na etique-

taxe. No caso das bebidas nas cales a cafeína non se encontra presente de forma natural, cómpre que figure unha advertencia e unha indicación do seu contido a partir dunha cantidade determinada.

Cando a quinina ou a cafeína se utilicen como aromas na fabricación ou preparación dun produto alimenticio tamén cómpre que o consumidor estea informado.

Por todo isto, para garantir unha información adecuada ós consumidores, a Comisión Europea adoptou a Directiva 2002/67/CE, do 18 de xullo de 2002, relativa á etiquetaxe dos produtos alimenticios que conteñen quinina e dos produtos alimenticios que conteñen cafeína, que se incorpora ó noso ordenamento xurídico interno mediante esta disposición.

Este real decreto dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, e de acordo co establecido no artigo 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de xullo de 2003,

DISPŪNO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Este real decreto establece as indicacións obrigatorias que deben figurar na etiquetaxe para a cafeína ou a quinina utilizadas na fabricación ou na preparación dun produto alimenticio.

Este real decreto non será de aplicación ás bebidas fabricadas a base de café, té ou de extractos de café ou té dos que a denominación de venda inclúa o termo «café» ou «té».

Artigo 2. *Información obrigatoria da etiquetaxe.*

Cando a cafeína ou a quinina son utilizadas como aromas na fabricación ou na preparación dun produto alimenticio, deberán figurar na lista de ingredientes coa súa denominación específica, inmediatamente despois do termo «aroma».

Cando unha bebida destinada a consumirse tal cal ou trala reconstitución do produto concentrado ou deshidratado, conteña cafeína, sexa cal sexa a súa fonte, nunha proporción superior a 150 mg/l, deberá figurar na etiqueta, no mesmo campo visual que a denominación de venda da bebida, a seguinte advertencia: «Contido elevado de cafeína».

Esta indicación irá seguida entre parénteses do contido en cafeína expresado en mg/100 ml.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Ata o 30 de xuño de 2004 poderanse comercializar os produtos alimenticios que, cumprindo as disposicións vixentes, non se axusten ó establecido neste real decreto.

Non obstante, os produtos etiquetados antes do 1 de xullo de 2004 e que non se axusten ó disposto neste real decreto, poderán seguir comercializándose ata que se esgoten as súas existencias.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 11 de xullo de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**14082** *ORDE PRE/1949/2003, do 8 de xullo, pola que se establecen as condicións para a autorización da cantaxantina nos pensos, en aplicación do Real decreto 2599/1998, do 4 de decembro, sobre os aditivos na alimentación dos animais. («BOE» 168, do 15-7-2003.)*

O Real decreto 2599/1998, do 4 de decembro, sobre os aditivos na alimentación dos animais, que traspón a Directiva 96/51/CE, do 23 de xullo, pola que se modifica a Directiva 70/524/CEE, sobre os aditivos na alimentación animal, constitúe, desde a súa entrada en vigor, a norma interna fundamental en materia de aditivos.

O mesmo que na Directiva 70/524/CEE, no artigo 2 do citado Real decreto 2599/1998, do 4 de decembro, distínguese entre aditivos obxecto de autorización vinculada ó responsable da súa posta en circulación, e os outros aditivos, indicando no seu anexo III unicamente a mención ás categorías xenéricas que integran ámbolos tipos de aditivos. As múltiples disposicións comunitarias dictadas en relación coas condicións de autorización dos aditivos fóronse reflectindo noutras tantas incorporacións ou modificacións dos anexos da Directiva 70/524/CEE, que foron dotando de contido as categorías xenéricas de aditivos. Non obstante, ó ter sido o regulamento a norma comunitaria utilizada para regular esta materia e dada a aplicabilidade directa da dita disposición, non foi necesario incorporar ó noso ordenamento xurídico os cambios descritos. Así mesmo, anualmente publícase no Diario Oficial das Comunidades Europeas, serie C, a lista de aditivos incluídos nos anexos da Directiva 70/524/CEE coas condicións de autorización correspondentes.

Sen embargo, entre as últimas disposicións comunitarias adoptadas na materia, encóntrase a Directiva

2003/7/CE da Comisión, do 24 de xaneiro, pola que se modifican as condicións de autorización da cantaxantina nos pensos, conforme a Directiva 70/524/CEE do Consello, norma que require ser incorporada ó ordenamento xurídico nacional mediante esta disposición.

A nova directiva díctase como consecuencia do dictame realizado polo Comité científico da alimentación humana en 1997, que estableceu que a dose diaria admisible de cantaxantina para humanos se podía fixar en 0'03 mg/kg de peso corporal e, do traballo revisor efectuado a seguir, polo Comité científico da alimentación animal sobre os niveis máximos de cantaxantina admitidos en pensos para salmónidos, polos de carne e galiñas poñedoras, que estableceu os límites de 25 mg/kg de penso para os dous primeiros, e 8 mg/kg de penso para as últimas.

A disposición derradeira primeira do Real decreto 2599/1998 faculta os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para adoptar, no ámbito das súas atribucións, as medidas necesarias para a modificación dos seus anexos, de acordo coas directrices que estableza a normativa comunitaria.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultados os sectores afectados e as comunidades autónomas.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e da ministra de Sanidade e Consumo, dispoño:

Artigo único. *Condicións para a autorización da cantaxantina.*

Para os efectos establecidos no Real decreto 2599/1998, do 4 de decembro, que no seu anexo III distingue entre aditivos a autorización dos cales está vinculada ó responsable da súa posta en circulación, e os demais aditivos, entre os que se conta a cantaxantina, dentro do grupo dos colorantes, as condicións para a autorización da cantaxantina son as previstas no anexo desta orde.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o 1 de decembro de 2003.

Madrid, 8 de xullo de 2003.

RAJOY BREY

Excmo. Sr. Ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e Excmo. Sra. Ministra de Sanidade e Consumo.