

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE CONSUMO

17388 *Orden CSM/882/2023, de 24 de julio, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, en lo que respecta al 2-metiloxolano.*

El Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, y la Directiva 2010/59/UE, de 26 de agosto de 2010, relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

Posteriormente, la Directiva 2009/32 fue modificada por la Directiva (UE) 2016/1855 de la Comisión, de 19 de octubre de 2016, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, lo que supuso su trasposición al derecho interno mediante la Orden SSI/194/2018, de 22 de febrero, que modificó la parte II del anexo del Real Decreto 1101/2011 en lo que respecta al éter dimetílico.

En enero de 2020 se presentó una solicitud de autorización del 2-metiloxolano como disolvente de extracción en la producción o fraccionamiento de grasas, aceites o manteca de cacao, en la preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas, y en la preparación de semillas de cereales desgrasados y de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad del uso propuesto y, con base en la evaluación efectuada, la Comisión Europea adoptó la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano, que modifica las partes II y III del anexo y añade una nueva parte IV donde se establecen los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del anexo I.

Procede, por tanto, modificar el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, que establece en su anexo los disolventes de extracción cuya utilización está autorizada para el tratamiento de materias primas, de productos alimenticios o de componentes de productos alimenticios o de sus ingredientes, lo que se lleva a cabo mediante esta orden, que incorpora la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, al ordenamiento jurídico español, cumpliendo así la modificación del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, con el fin de añadir los cambios establecidos en el anexo.

Esta orden se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, en relación con los principios de necesidad y eficacia, la orden ministerial atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias

negativas para la salud, sean sometidos por las Administraciones públicas a control por parte de estas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, con el fin de asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos, facilitándoles un marco de actuación claro e integrado en cuanto a los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, de acuerdo con la normativa comunitaria.

En cuanto al principio de transparencia, esta disposición ha sido sometida a los trámites de consulta previa e información pública. Igualmente, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y al Consejo de Consumidores y Usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, que faculta a la persona titular del Ministerio de Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos del citado real decreto para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.*

El Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica la parte II del anexo insertando, después de la entrada correspondiente al hexano, una nueva entrada relativa al 2-metiloxolano, que queda redactada en los siguientes términos:

«Nombre	Condiciones de utilización (descripción sucinta de la extracción)	Residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos	Observaciones
2-metiloxolano.	Producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao.	1 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao.	
	Preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas.	10 mg/kg en los productos alimenticios que contengan el producto a base de proteínas desgrasadas y en las harinas desgrasadas.	
		30 mg/kg en los productos desgrasados de soja tal como se venden al consumidor final.	
	Preparación de semillas de cereales desgrasados.	5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados.»	

Dos. Se modifica la parte III del anexo insertando, después de la correspondiente al hexano, la siguiente nueva entrada relativa al 2-metiloxolano, que queda redactada en los siguientes términos:

«Nombre	Contenido máximo de residuos en los productos alimenticios debidos a la utilización de disolventes de extracción en la preparación de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales	Observaciones
2-metiloxolano.	1 mg/kg»	

Tres. Se añade en el anexo una nueva parte IV, que queda redactada en los siguientes términos:

«PARTE IV

Criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del anexo

2-metiloxolano	
Número CAS.	96-47-9.
Análisis.	Contenido no inferior al 99,9 % en base seca.
Pureza	
Furano.	No más de 50 mg/kg en base seca.
2-metilfurano.	No más de 500 mg/kg en base seca.
Etanol.	No más de 450 mg/kg en base seca.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 24 de julio de 2023.–El Ministro de Consumo, Alberto Carlos Garzón Espinosa.