

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 2761** *Orde SSI/194/2018, do 22 de febreiro, pola que se modifica a parte II do anexo do Real decreto 1101/2011, do 22 de xullo, polo que se aproba a lista positiva dos disolventes de extracción que se poden utilizar na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes, no que respecta ao éter dimetílico.*

O Real decreto 1101/2011, do 22 de xullo, polo que se aproba a lista positiva dos disolventes de extracción que se poden utilizar na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes, establece no seu anexo os disolventes de extracción cuxa utilización está autorizada para o tratamento de materias primas, de produtos alimenticios ou de compoñentes de produtos alimenticios ou dos seus ingredientes. Este real decreto incorpora ao noso ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de abril de 2009, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os disolventes de extracción utilizados na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes, que constitúe o acto lexislativo de base sobre esta materia na Unión Europea.

A Directiva (UE) 2016/1855 da Comisión, do 19 de outubro de 2016, pola que se modifica a Directiva 2009/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os disolventes de extracción utilizados na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes, introduciu cambios no anexo I baseándose no establecido no parágrafo primeiro do artigo 4.a) da Directiva 2009/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de abril de 2009.

Procede, por tanto, modificar o Real decreto 1101/2011, do 22 de xullo, co fin de incorporar no seu anexo as modificacións introducidas mediante a Directiva (UE) 2016/1855 da Comisión, do 19 de outubro de 2016.

Esta orde axústase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, en particular aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguranza xurídica, transparencia e eficiencia. E así, esta orde persegue un interese xeral ao establecer medidas que, mesmo ampliando o residuo máximo dun disolvente de extracción, o éter dimetílico, en produtos a base de proteínas animais desgraxadas, en particular no coláxeno e nos derivados do coláxeno, contribúen a un uso seguro del na elaboración de alimentos. Ademais, supón a regulación imprescindible e proporcionada para atender a obriga de transposición dunha directiva europea e faise uso do instrumento normativo previsto pola propia norma orixinaria para a súa modificación, dotando así a regulación dos disolventes de extracción de coherencia co resto do ordenamento xurídico da Unión Europea. Non implica un incremento das cargas administrativas e, así mesmo, durante o seu procedemento de elaboración favoreceuse a participación activa dos potenciais destinatarios da norma a través do trámite de audiencia e información pública.

No proceso de elaboración desta norma cumpríronse os trámites preceptivos de consulta pública previa e de audiencia e información públicas. Así mesmo, foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, as entidades representativas dos sectores afectados e o Consello de Consumidores e Usuarios, e a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu o seu preceptivo informe.

Esta disposición dítase en virtude da autorización contida na disposición derradeira terceira do Real decreto 1101/2011, do 22 de xullo, que faculta a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos anexos do citado real

decreto para adaptalos ás disposicións e modificacións introducidas pola normativa da Unión Europea.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 1101/2011, do 22 de xullo, polo que se aproba a lista positiva dos disolventes de extracción que se poden utilizar na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes.*

O Real decreto 1101/2011, do 22 de xullo, polo que se aproba a lista positiva dos disolventes de extracción que se poden utilizar na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes, queda modificado como segue:

Un. Modifícase a parte II do anexo no que respecta á entrada correspondente a éter dimetílico, que queda redactada nos seguintes termos:

«Éter dimetílico	Preparación de produtos a base de proteínas animais desgraxadas, incluída a xelatina (1)	0,009 mg/kg no caso dos produtos a base de proteínas animais desgraxadas, incluída a xelatina
	Preparación de coláxeno (2) e produtos derivados do coláxeno, excepto a xelatina	3 mg/kg no caso do coláxeno e dos produtos derivados do coláxeno, excepto a xelatina»

Dous. Engádense dúas novas entradas ao pé da táboa da parte II do anexo, que quedan redactadas como segue:

«(1) Enténdese por «xelatina» a proteína natural, soluble, xelificante ou non, obtida mediante a hidrólise parcial de coláxeno producido a partir de ósos, peles, tendóns e nervios de animais, de conformidade cos requisitos pertinentes do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal.

(2) Enténdese por «coláxeno» o produto a base de proteína obtido a partir de ósos, peles, tendóns e nervios de animais e fabricado de conformidade coas disposicións pertinentes do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal.»

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva (UE) 2016/1855 da Comisión, do 19 de outubro de 2016, pola que se modifica a Directiva 2009/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os disolventes de extracción utilizados na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de febreiro de 2018.—A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Dolors Montserrat Montserrat.