

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

14223 *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 472/1990, do 6 de abril, polo que se regulan os disolventes de extracción utilizados na elaboración de produtos alimenticios e dos seus ingredientes, estableceu, por primeira vez, a normativa en España aplicable, con carácter horizontal, a este tipo de produtos. Este real decreto foi modificado dúas veces, na última ocasión mediante o Real decreto 2667/1998, do 11 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 472/1990, do 6 de abril, polo que se regulan os disolventes de extracción utilizados na elaboración de produtos alimenticios e dos seus ingredientes.

Este real decreto incorporaba a Directiva 88/344/CEE do Consello, do 13 de xuño de 1988, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os disolventes de extracción utilizados na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes, que foi refundida, xunto coas súas modificacións posteriores, na 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 marco lexislativo actual vixente na Unión Europea para estes produtos.

Esta directiva foi modificada recentemente mediante a Directiva 2010/59/UE da Comisión, do 26 de agosto de 2010, 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.

Para unha maior simplificación e claridade, este real decreto incorpora ao noso ordenamento xurídico as directivas 2009/32/CE e 2010/59/UE e derroga expresamente o Real decreto 472/1990, do 6 de abril.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla e os sectores afectados, e emitiron informe preceptivo o Consello de Consumidores e Usuarios e a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 22 de xullo de 2011,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto aprobar a lista positiva dos disolventes de extracción que se poden utilizar na fabricación de produtos alimenticios e dos seus ingredientes.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto enténdese por:

a) *Disolvente*: calquera substancia capaz de disolver un produto alimenticio ou calquera compoñente dun produto alimenticio, incluído calquera axente contaminante presente no dito produto alimenticio.

b) *Disolvente de extracción*: un disolvente utilizado no proceso de extracción durante o tratamento de materias primas, de produtos alimenticios, de compoñentes ou de ingredientes dos ditos produtos, que se elimine e que poida provocar a presenza,

involuntaria pero tecnicamente inevitable, de residuos ou de derivados no produto alimenticio ou no ingrediente.

Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplícase aos disolventes de extracción utilizados ou destinados a ser utilizados na fabricación de produtos alimenticios ou dos seus ingredientes, sen prexuízo das disposicións nacionais ou comunitarias máis específicas existentes. Tamén se aplica aos disolventes de extracción que se utilicen ou que se destinen á fabricación de produtos alimenticios ou dos seus ingredientes importados na Unión Europea.

2. Non se aplica aos disolventes de extracción utilizados para a produción de aditivos alimentarios, de vitaminas e doutros aditivos nutritivos, salvo no caso de que estes aditivos alimentarios, vitaminas e outros aditivos nutritivos figuren nunha das listas do anexo. En ningún caso a utilización de aditivos alimentarios, de vitaminas e doutros aditivos nutritivos pode dar lugar á presenza nos produtos alimenticios de residuos de disolventes de extracción con contidos perigosos para a saúde humana.

3. Tampouco se aplica aos disolventes de extracción nin aos produtos alimenticios destinados á exportación fóra da Unión Europea.

Artigo 4. *Disolventes de extracción autorizados.*

1. Na fabricación de produtos alimenticios ou dos seus ingredientes unicamente se poderán utilizar como disolventes de extracción as substancias e materias enumeradas no anexo, nas condicións de emprego e respectando os límites máximos de residuos que se precisan no dito anexo.

2. A auga, á cal se poden engadir substancias que regulen a acidez ou a alcalinidade, e outras substancias alimenticias que posúan propiedades disolventes estarán autorizadas como disolventes de extracción na fabricación de produtos alimenticios ou dos seus ingredientes.

Artigo 5. *Criterios de pureza.*

Os disolventes de extracción utilizados na fabricación de produtos alimenticios ou dos seus ingredientes teñen que cumprir os seguintes criterios:

- a) Non conter unha cantidade toxicoloxicamente perigosa de calquera elemento ou substancia.
- b) O contido de chumbo e arsénico ten que ser inferior a 1 mg/kg.
- c) Responder aos criterios específicos de pureza establecidos no anexo.

Artigo 6. *Etiquetaxe dos disolventes de extracción.*

1. As substancias enumeradas no anexo destinadas, en calidade de disolventes de extracción, para uso alimentario non se poden comercializar a non ser que os seus envases, recipientes ou etiquetas leven inscritas, cando menos en castelán, as seguintes mencións de maneira que sexan facilmente visibles, claramente lexibles e indelebles:

- a) A denominación de venda indicada no anexo.
- b) Unha mención clara que indique que a substancia é da calidade apropiada para se utilizar na extracción de produtos alimenticios ou dos seus ingredientes.
- c) Unha mención que permita identificar o lote.
- d) O nome ou a razón social e o enderezo do fabricante, do envasador ou dun vendedor establecido na Unión Europea.
- e) A cantidade neta expresada en unidades de volume.
- f) En caso necesario, as normas particulares de conservación ou de utilización.

2. Non obstante o disposto no punto anterior, as mencións indicadas nas letras c), d), e) e f) do dito punto poden figurar só nos documentos comerciais relativos ao lote, que se facilitarán antes ou no momento da entrega.

3. Así mesmo, a etiquetaxe axustarase ao disposto na lexislación vixente en canto á metroloxía ou á clasificación, así como ao envasado e etiquetaxe de substancias e preparados perigosos.

Artigo 7. *Réxime sancionador.*

Sen prexuízo doutras disposicións que puideren resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo da instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 472/1990, do 6 de abril, polo que se regulan os disolventes de extracción utilizados na elaboración de produtos alimenticios e dos seus ingredientes.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

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

Mediante este real decreto incorpóranse ao dereito español 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, e a Directiva 2010/59/UE da Comisión, do 26 de agosto de 2010, 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 terceira. *Facultades de desenvolvemento.*

Autorízase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos anexos deste real decreto para adaptalos ás disposicións e modificacións introducidas pola normativa da Unión Europea e, se é o caso, a coñecementos científicos e técnicos, sempre que a lexislación comunitaria permita a dita actualización.

Disposición derradeira cuarta. *Cláusula de salvagarda.*

A persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade poderá suspender, limitar ou modificar temporalmente a aplicación do disposto neste real decreto se, debido a novas informacións ou a unha nova valoración das informacións existentes efectuada tras a entrada en vigor deste, houberse motivos precisos que permitan establecer que o emprego nos produtos alimenticios ou nos seus ingredientes dalgunha das substancias recollidas no anexo puidese prexudicar a saúde humana, a pesar de que se respecten as condicións previstas neste real decreto.

Así mesmo, informará os demais Estados membros e a Comisión Europea expoñendo as razóns da súa decisión.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 22 de xullo de 2011.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade,
Política Social e Igualdade,
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANEXO

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

PARTE I

Disolventes de extracción que se poden utilizar respectando as boas prácticas de fabricación para todos os usos (1)

Nome:

Propano.

Butano.

Acetato de etilo.

Etanol.

Anhídrido carbónico.

Acetona (2).

Protóxido de nitróxeno.

(1) Considérase que un disolvente de extracción se utiliza respectando as boas prácticas de fabricación se o seu emprego só produce a aparición de residuos ou de derivados e en cantidades tecnicamente inevitables e que non supoñen risco para a saúde humana.

(2) Prohíbese a utilización de acetona na refinación de aceite de bagazo de oliva.

PARTE II

Disolventes de extracción cuxas condicións de utilización se especifican

Nome	Condições de utilización (descrición sucinta da extracción)	Residuos máximos nos produtos alimenticios ou nos ingredientes extraídos	Observacións
Hexano	Produción ou fraccionamento de graxas e de aceites e produción de manteiga de cacao.	1 mg/kg na graxa, no aceite ou na manteiga de cacao.	Produto comercial composto esencialmente de hidrocarburos acíclicos saturados que contén 6 átomos de carbono e que se destila entre 64 °C e 70 °C. Prohíbese o emprego conxunto de hexano e metiletilcetona.
	Preparación de produtos a base de proteínas desgraxadas e fariñas desgraxadas.	10 mg/kg nos produtos alimenticios que conteñan o produto a base de proteínas desgraxadas e nas fariñas desgraxadas.	
		30 mg/kg nos produtos desgraxados de soia tal como se venden ao consumidor final.	
	Preparación de sementes de cereais desgraxados.	5 mg/kg nas sementes de cereais desgraxados.	
Acetato de metilo	Descafeinación ou supresión dos elementos irritantes e amargos do café e do té.	20 mg/kg no café ou no té.	
	Produción de azucre a partir de melazas.	1 mg/kg no azucre.	
Metiletilcetona	Fraccionamento de graxas e aceites.	5 mg/kg na graxa ou no aceite.	O nivel de hexano neste disolvente non deberá exceder os 50 mg/kg. Prohíbese o emprego conxunto de hexano e metiletilcetona.
	Descafeinación ou supresión dos elementos irritantes e amargos do café e do té.	20 mg/kg no café ou no té.	
Diclorometano	Descafeinación ou supresión dos elementos irritantes e amargos do café e do té.	2 mg/kg no café torrefacto e 5 mg/kg no té.	
Metanol	Todos os usos.	10 mg/kg.	
Propan-2-ol	Todos os usos.	10 mg/kg.	
Éter dimetilico	Preparación de produtos a base de proteínas animais desgraxadas.	0,009 mg/kg no produto a base de proteínas desgraxadas.	

PARTE III

Disolventes de extracción utilizados na preparación de aromas a partir de plantas aromáticas naturais

Nome	Contido máximo de residuos nos produtos alimenticios debidos á utilización de disolventes de extracción na preparación de aromas a partir de plantas aromáticas naturais	Observacións
Éter dietílico	2 mg/kg	
Hexano	1 mg/kg	Prohíbese o emprego conxunto de hexano e metiletilcetona.
Ciclohexano	1 mg/kg	
Acetato de metilo	1 mg/kg	
Butan-1-ol	1 mg/kg	
Butan-2-ol	1 mg/kg	
Metiletilcetona	1 mg/kg	Prohíbese o emprego conxunto de hexano e metiletilcetona.
Diclorometano	0,02 mg/kg	
Propan-1-ol	1 mg/kg	
1,1,1,2-tetrafluoroetano	0,02 mg/kg	
Metanol	1,5 mg/kg	
Propan-2-ol	1 mg/kg	