

***Proyecto de Orden SSI/.../... por la que se modifica la parte II del 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***

---

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, 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. Este Real Decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, 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 (versión refundida), que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea.

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, ha introducido cambios en el anexo I basándose en lo establecido en la letra a) del párrafo primero del artículo 4 de la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009.

Procede, por tanto, modificar el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, a fin de incorporar en su anexo las modificaciones introducidas mediante la Directiva (UE) 2016/1855 de la Comisión, de 19 de octubre de 2016.

En el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de audiencia e información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, el Consejo de Consumidores y Usuarios, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta disposición se dicta 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 Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea.

En su virtud, [de acuerdo con/oído] el Consejo de Estado,

DISPONGO:

***Artículo único. Modificación del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se***

Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria

*aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.*

Uno. Se modifica la parte II del anexo del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, sustituyendo la entrada correspondiente a éter dimetílico por la siguiente:

«Éter dimetílico	Preparación de productos a base de proteínas animales desgrasadas, incluida la gelatina(*)	0,009 mg/kg en el caso de los productos a base de proteínas animales desgrasadas, incluida la gelatina	
	Preparación de colágeno(**) y productos derivados del colágeno, excepto la gelatina	3 mg/kg en el caso del colágeno y los productos derivados del colágeno, excepto la gelatina»	

Dos. Se añaden al pie de la tabla de la parte II del anexo del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, las siguientes notas:

«(\*) Se entiende por «gelatina», la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales, de conformidad con los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

(\*\*) Se entiende por «colágeno», el producto a base de proteína obtenido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales y fabricado de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.».

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

Mediante esta orden se incorpora al derecho español 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

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

---

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO  
NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE  
MODIFICA LA PARTE II DEL 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**

---



## FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)	<b>Fecha</b>	23 de agosto de 2017
<b>Título de la norma</b>	Orden SSI/.../... por la que se modifica la parte II del 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		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	Actualización de los requisitos técnicos de uno de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	Adaptar al progreso científico y/o técnico la lista de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, incorporando a nuestro derecho interno 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		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No existen otras alternativas que permitan incorporar la Directiva a nuestro derecho interno		
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>			
<b>Tipo de norma</b>	Orden Ministerial		



<b>Estructura de la Norma</b>	Un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.	
<b>Informes a recabar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulta pública previa (art. 26.2 Ley 50/1997 del Gobierno)</li> <li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno)</li> <li>- Informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de Economía, Industria y Competitividad.</li> <li>- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa)</li> <li>- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria</li> <li>- Dictamen del Consejo de Estado</li> </ul>	
<b>Trámite de audiencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Audiencia e información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno)</li> <li>- Consulta directa a entidades representativas de los sectores afectados (art 26.6 Ley 50/1997)</li> <li>- Consulta a las comunidades autónomas</li> <li>- Consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios</li> </ul>	
<b>ANALISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>Adecuación al orden de competencias</b>	Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en la Disposición final tercera del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, que a su vez, se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
<b>Impacto económico y presupuestario</b>	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos.



	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> implica un gasto. <input type="checkbox"/> implica un ingreso. <input type="checkbox"/> implica disminución del gasto.
<b>Impacto de género</b>	La norma tiene un impacto	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>Otros impactos considerados</b>	No existen impactos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.  Asimismo, el proyecto de orden no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.	



Otras consideraciones	
-----------------------	--

## **I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA**

La Orden proyectada tiene por objeto transponer 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, que ha introducido cambios en el anexo I, parte II (“Disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican”) de la Directiva 2009/32/CE.

El carácter eminentemente técnico de la disposición, unido a la sencillez de su tramitación y la carencia de impactos, tanto económico y presupuestario como por razón de género, justifican la elaboración de una memoria del análisis de impacto normativo en su versión abreviada.

## **II. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO**

El proyecto de Orden incorpora 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.

Dado el carácter estrictamente técnico de la norma y que su objetivo es la actualización del 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, para adaptarlo a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa europea, se considera que tanto por la habilitación contenida en el Real Decreto citado como por su naturaleza, es adecuado el rango elegido para este proyecto normativo.

## **III. BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y DE LA TRAMITACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA.**

### **1. Contenido**

El proyecto consta de un artículo único y dos disposiciones finales.

El artículo único, a su vez, contiene dos apartados, el primero que modifica la entrada de la parte II del Anexo del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, en lo



que respecta al Éter dimetílico”, y el segundo, que añade unas notas al pie de la tabla de la parte II del Anexo.

La disposición final primera pone de manifiesto que el proyecto incorpora derecho de la Unión Europea.

La disposición final segunda fija la entrada en vigor.

## **2. Tramitación**

En la tramitación de esta orden se van a seguir los siguientes trámites:

- Consulta pública previa (art. 26.2 Ley 50/1997 del Gobierno)
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno)
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa).
- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- Dictamen del Consejo de Estado.

Asimismo, se consultará y dará audiencia en los términos establecidos por nuestras disposiciones vigentes:

- Audiencia e información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno)
- Consulta directa a entidades representativas de los sectores afectados (art 26.6 Ley 50/1997)
- Consulta a las comunidades autónomas.
- Consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios.





#### **IV. OPORTUNIDAD DE LA NORMA**

El objetivo de la norma, como ya se ha indicado, es la incorporación al ordenamiento jurídico interno de 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. Esta directiva modifica la parte II del anexo de la Directiva 2009/32/CE, que se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio.

El éter dimetílico es un disolvente de extracción autorizado en la parte II del anexo del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, para la preparación de productos a base de proteínas animales desgrasadas, con un residuo máximo de 0,009 mg/kg en el producto a base de proteínas desgrasadas.

La empresa “Azko Nobel Industrial Chemicals BV” presentó una solicitud en la que pedía que se modificara de 0,009 mg/kg a 3 mg/kg, el residuo máximo de este disolvente en productos a base de proteínas animales desgrasadas, en particular en el colágeno y los derivados del colágeno. Además, pidió añadir un nuevo uso para la extracción de productos proteínicos con el fin de obtener gelatina, aplicando aquí un residuo máximo de 0,009 mg/kg.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó estas dos solicitudes y llegó a la conclusión de que el uso del éter dimetílico, en las nuevas condiciones propuestas, no planteaba problemas de seguridad, y, en consecuencia, adoptó la directiva que ahora se traspone mediante el presente proyecto.

#### **V. LISTADO DE NORMAS DEROGADAS**

No se produce derogación de ninguna disposición ni de ningún contenido del real decreto modificado. Únicamente, se modifican las condiciones que afectan a una de las sustancias utilizadas como disolvente de extracción.

#### **VI. IMPACTO ECONÓMICO, PRESUPUESTARIO Y DE CARGAS**

##### **a) Impacto económico general**

El proyecto no tiene repercusiones reseñables de carácter general en la economía.

##### **b) Efectos sobre la competencia en el mercado.**

No existen efectos sobre la competencia en el mercado.

##### **c) Análisis de las cargas administrativas**

El proyecto no tiene impacto en materia de cargas administrativas.



#### d) Impacto presupuestario

La aplicación del proyecto de orden no supone incremento del gasto público, ni disminución de los ingresos públicos, por lo que su repercusión presupuestaria es nula.

La aprobación de esta orden no implicará aumento del gasto público, ni supondrá incremento de retribuciones, ni de dotaciones, ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

### **VII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

Analizada la propuesta desde la perspectiva de género, se concluye que carece de cualquier incidencia en este sentido, al tratarse de una norma que transpone una directiva comunitaria por la que se modifican los usos autorizados de un disolvente de extracción. En consecuencia, el impacto en función del género del proyecto es nulo.

### **VIII. OTROS IMPACTOS**

No existen otros impactos significativos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

El proyecto no contiene previsiones que pudieran considerarse contrarias a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de Unidad de Mercado.

Asimismo, esta orden no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.