

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

14223 *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 472/1990, de 6 de abril, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes estableció, por primera vez, la normativa en España aplicable, con carácter horizontal, a este tipo de productos. Este real decreto ha sido modificado dos veces, en última ocasión mediante el Real Decreto 2667/1998, de 11 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 472/1990, de 6 de abril, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes.

Este real decreto incorporaba la Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1988, 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 sido refundida, junto con sus modificaciones posteriores, en 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, que constituye el marco legislativo actual vigente en la Unión Europea para estos productos.

Esta Directiva ha sido modificada recientemente mediante la Directiva 2010/59/UE de la Comisión, de 26 de agosto de 2010, 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.

En aras de una mayor simplificación y claridad, este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las Directivas 2009/32/CE y 2010/59/UE y deroga expresamente el Real Decreto 472/1990, de 6 de abril.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados, y han emitido informe preceptivo el Consejo de Consumidores y Usuarios y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de julio de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto aprobar la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se entiende por:

a) Disolvente: cualquier sustancia capaz de disolver un producto alimenticio o cualquier componente de un producto alimenticio, incluido cualquier agente contaminante presente en dicho producto alimenticio.

b) Disolvente de extracción: un disolvente utilizado en el proceso de extracción durante el tratamiento de materias primas, de productos alimenticios, de componentes o de ingredientes de dichos productos, que se elimine y que pueda provocar la presencia, involuntaria pero

técnicamente inevitable, de residuos o de derivados en el producto alimenticio o en el ingrediente.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplica a los disolventes de extracción utilizados o destinados a ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes, sin perjuicio de las disposiciones nacionales o comunitarias más específicas existentes. También se aplica a los disolventes de extracción que se utilicen o que se destinen a la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes importados en la Unión Europea.

2. No se aplica a los disolventes de extracción utilizados para la producción de aditivos alimentarios, de vitaminas y de otros aditivos nutritivos, salvo en el caso de que estos aditivos alimentarios, vitaminas y otros aditivos nutritivos figuren en una de las listas del anexo. En ningún caso, la utilización de aditivos alimentarios, de vitaminas y de otros aditivos nutritivos puede dar lugar a la presencia en los productos alimenticios de residuos de disolventes de extracción con contenidos peligrosos para la salud humana.

3. Tampoco se aplica a los disolventes de extracción ni a los productos alimenticios destinados a la exportación fuera de la Unión Europea.

Artículo 4. *Disolventes de extracción autorizados.*

1. En la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes únicamente podrán utilizarse como disolventes de extracción las sustancias y materias enumeradas en el anexo, en las condiciones de empleo y respetando los límites máximos de residuos que se precisan en dicho anexo.

2. El agua, a la que pueden añadirse sustancias que regulen la acidez o la alcalinidad, y otras sustancias alimenticias que posean propiedades disolventes estarán autorizadas como disolventes de extracción en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes.

Artículo 5. *Criterios de pureza.*

Los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes tienen que cumplir los siguientes criterios:

- a) no contener una cantidad toxicológicamente peligrosa de cualquier elemento o sustancia;
- b) el contenido de plomo y arsénico tiene que ser inferior a 1 mg/kg;
- c) responder a los criterios específicos de pureza establecidos en el anexo.

Artículo 6. *Etiquetado de los disolventes de extracción.*

1. Las sustancias enumeradas en el anexo destinadas, en calidad de disolventes de extracción, para uso alimentario no pueden comercializarse a no ser que sus envases, recipientes o etiquetas lleven inscritas, al menos en castellano, las siguientes menciones de manera que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles:

- a) la denominación de venta indicada en el anexo;
- b) una mención clara que indique que la sustancia es de la calidad apropiada para utilizarse en la extracción de productos alimenticios o de sus ingredientes;
- c) una mención que permita identificar el lote;
- d) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, del envasador o de un vendedor establecido en la Unión Europea;
- e) la cantidad neta expresada en unidades de volumen;
- f) en caso necesario, las normas particulares de conservación o de utilización.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las menciones indicadas en las letras c), d), e) y f) de dicho apartado pueden figurar solo en los documentos comerciales relativos al lote, que se facilitarán antes o en el momento de la entrega.

3. Asimismo, el etiquetado se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente en cuanto a metrología o a la clasificación, así como al envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

Artículo 7. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 472/1990, de 6 de abril, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

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

Mediante este real decreto se incorporan al derecho español 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 y la Directiva 2010/59/UE de la Comisión, de 26 de agosto de 2010, 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 tercera. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social 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 y, en su caso, a conocimientos científicos y técnicos, siempre que la legislación comunitaria permita dicha actualización.

Disposición final cuarta. *Cláusula de salvaguardia.*

La persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá suspender, limitar o modificar temporalmente la aplicación de lo dispuesto en este real decreto si, debido a nuevas informaciones o a una nueva valoración de las informaciones existentes efectuada tras la entrada en vigor del mismo, hubiese motivos precisos que permitan establecer que el empleo en los productos alimenticios o sus ingredientes de alguna de las sustancias contempladas en el anexo pudiera perjudicar a la salud humana, a pesar de que se respeten las condiciones previstas en este real decreto.

Asimismo, informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea exponiendo las razones de su decisión.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 22 de julio de 2011.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,
Política Social e Igualdad,
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANEXO

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

PARTE I

Disolventes de extracción que pueden utilizarse respetando las buenas prácticas de fabricación para todos los usos (1)

Nombre:

Propano.

Butano.

Acetato de etilo.

Etanol.

Anhídrido carbónico.

Acetona (2).

Protóxido de nitrógeno.

(1) Se considera que un disolvente de extracción se utiliza respetando las buenas prácticas de fabricación si su empleo sólo produce la aparición de residuos o de derivados y en cantidades técnicamente inevitables y que no suponen riesgo para la salud humana.

(2) Se prohíbe la utilización de acetona en el refinado de aceite de orujo de oliva.

PARTE II

Disolventes de extracción cuyas condiciones de utilización se especifican

Nombre	Condiciones de utilización (descripción sucinta de la extracción)	Residuos máximos en los productos alimenticios o en los ingredientes extraídos	Observaciones
Hexano.	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.	Producto comercial compuesto esencialmente de hidrocarburos acíclicos saturados que contiene 6 átomos de carbono y se destila entre 64 °C y 70 °C. Se prohíbe el empleo conjunto de hexano y metiletilcetona.
	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.	
	Preparación de semillas de cereales desgrasados.	30 mg/kg en los productos desgrasados de soja tal como se venden al consumidor final.	
Acetato de metilo	Preparación de semillas de cereales desgrasados.	5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados.	
	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té.	20 mg/kg en el café o en el té.	
Metiletilcetona	Producción de azúcar a partir de melazas.	1 mg/kg en el azúcar.	
	Fraccionamiento de grasas y aceites.	5 mg/kg en la grasa o en el aceite.	El nivel de hexano en este disolvente no deberá exceder 50 mg/kg. Se prohíbe el empleo conjunto de hexano y metiletilcetona.
Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té.	20 mg/kg en el café o en el té.		
Diclorometano	Descafeinado o supresión de los elementos irritantes y amargos del café y del té.	2 mg/kg en el café torrefacto y 5 mg/kg en el té.	
Metanol	Todos los usos.	10 mg/kg.	
Propan-2-ol	Todos los usos.	10 mg/kg.	
Éter dimetílico	Preparación de productos a base de proteínas animales desgrasadas.	0,009 mg/kg en el producto a base de proteínas desgrasadas.	

PARTE III

Disolventes de extracción utilizados en la preparación de aromas a partir de plantas aromáticas naturales

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 plantas aromáticas naturales	Observaciones
Éter dietílico.	2 mg/kg	
Hexano.	1 mg/kg	Se prohíbe el empleo conjunto de hexano y 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	Se prohíbe el empleo conjunto de hexano y 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	