

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

14223 *Reial decret 1101/2011, de 22 de juliol, pel qual s'aprova la llista positiva dels dissolvents d'extracció que es poden utilitzar en la fabricació de productes alimentaris i dels seus ingredients.*

El Reial decret 472/1990, de 6 d'abril, pel qual es regulen els dissolvents d'extracció utilitzats en l'elaboració de productes alimentaris i els seus ingredients va establir, per primera vegada, la normativa aplicable a Espanya, amb caràcter horitzontal, a aquest tipus de productes. Aquest Reial decret ha estat modificat dues vegades, en l'última ocasió mitjançant el Reial decret 2667/1998, d'11 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 472/1990, de 6 d'abril, pel qual es regulen els dissolvents d'extracció utilitzats en l'elaboració de productes alimentaris i els seus ingredients.

Aquest Reial decret incorporava la Directiva 88/344/CEE del Consell, de 13 de juny de 1988, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els dissolvents d'extracció utilitzats en la fabricació de productes alimentaris i dels seus ingredients, que ha estat refosa, juntament amb les seves modificacions posteriors, en la Directiva 2009/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'abril de 2009, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els dissolvents d'extracció utilitzats en la fabricació de productes alimentaris i dels seus ingredients, que constitueix el marc legislatiu actual vigent en la Unió Europea per a aquests productes.

Aquesta Directiva ha estat modificada recentment mitjançant la Directiva 2010/59/UE de la Comissió, de 26 d'agost de 2010, per la qual es modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els dissolvents d'extracció utilitzats en la fabricació de productes alimentaris i dels seus ingredients.

En nom d'una major simplificació i claredat, aquest Reial decret incorpora al nostre ordenament jurídic les directives 2009/32/CE i 2010/59/UE i deroga expressament el Reial decret 472/1990, de 6 d'abril.

En la seva tramitació han estat oïdes les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla i els sectors afectats, i han emès informe preceptiu el Consell de Consumidors i Usuaris i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 22 de juliol de 2011,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte aprovar la llista positiva dels dissolvents d'extracció que es poden utilitzar en la fabricació de productes alimentaris i dels seus ingredients.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

a) Dissolvent: qualsevol substància capaç de dissoldre un producte alimentari o qualsevol component d'un producte alimentari, inclòs qualsevol agent contaminant present en l'esmentat producte alimentari.

b) Dissolvent d'extracció: un dissolvent utilitzat en el procés d'extracció durant el tractament de primeres matèries, de productes alimentaris, de components o d'ingredients dels esmentats productes, que s'elimini i que pugui provocar la presència, involuntària

però tècnicament inevitable, de residus o de derivats en el producte alimentari o en l'ingredient.

Article 3. *Àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret s'aplica als dissolvents d'extracció utilitzats o destinats a ser utilitzats en la fabricació de productes alimentaris o dels seus ingredients, sense perjudici de les disposicions nacionals o comunitàries més específiques existents. També s'aplica als dissolvents d'extracció que s'utilitzin o que es destinin a la fabricació de productes alimentaris o dels seus ingredients importats en la Unió Europea.

2. No s'aplica als dissolvents d'extracció utilitzats per a la producció d'additius alimentaris, de vitamines i d'altres additius nutritius, llevat del cas que aquests additius alimentaris, vitamines i altres additius nutritius figurin en una de les llistes de l'annex. En cap cas, la utilització d'additius alimentaris, de vitamines i d'altres additius nutritius pot donar lloc a la presència en els productes alimentaris de residus de dissolvents d'extracció amb continguts perillosos per a la salut humana.

3. Tampoc s'aplica als dissolvents d'extracció ni als productes alimentaris destinats a l'exportació fora de la Unió Europea.

Article 4. *Dissolvents d'extracció autoritzats.*

1. En la fabricació de productes alimentaris o dels seus ingredients únicament es poden utilitzar com a dissolvents d'extracció les substàncies i matèries enumerades a l'annex, en les condicions d'ús i respectant els límits màxims de residus que es precisen en l'esmentat annex.

2. L'aigua, a la qual es poden afegir substàncies que regulin l'acidesa o l'alcalinitat, i altres substàncies alimentàries que posseeixin propietats dissolvents estan autoritzades com a dissolvents d'extracció en la fabricació de productes alimentaris o dels seus ingredients.

Article 5. *Criteris de puresa.*

Els dissolvents d'extracció utilitzats en la fabricació de productes alimentaris o dels seus ingredients han de complir els criteris següents:

- a) no contenir una quantitat toxicològicament perillosa de qualsevol element o substància;
- b) el contingut de plom i arsènic ha de ser inferior a 1 mg/kg;
- c) respondre als criteris específics de puresa que estableix l'annex.

Article 6. *Etiquetatge dels dissolvents d'extracció.*

1. Les substàncies enumerades a l'annex destinades, en qualitat de dissolvents d'extracció, per a ús alimentari no es poden comercialitzar llevat que els seus envasos, recipients o etiquetes portin inscrites, almenys en castellà, les següents mencions de manera que siguin fàcilment visibles, clarament llegibles i indelebles:

- a) la denominació de venda indicada a l'annex;
- b) una menció clara que indiqui que la substància és de la qualitat apropiada per utilitzar-se en l'extracció de productes alimentaris o dels seus ingredients;
- c) una menció que permeti identificar el lot;
- d) el nom o la raó social i l'adreça del fabricant, de l'envasador o d'un venedor establert a la Unió Europea;
- e) la quantitat neta expressada en unitats de volum;
- f) en cas que sigui necessari, les normes particulars de conservació o d'utilització.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, les mencions indicades en les lletres c), d), e) i f) de l'esmentat apartat poden figurar només en els documents comercials relatius al lot, que s'han de facilitar abans o en el moment del lliurament.

3. Així mateix, l'etiquetatge s'ha d'ajustar al que disposa la legislació vigent quant a metrologia o a la classificació, així com a l'envasament i l'etiquetatge de substàncies i preparats perillosos.

Article 7. *Règim sancionador.*

Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, prèvia la instrucció de l'oportú expedient administratiu, de conformitat amb el que preveu la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 472/1990, de 6 d'abril, pel qual es regulen els dissolvents d'extracció utilitzats en l'elaboració de productes alimentaris i els seus ingredients.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2009/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'abril de 2009, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els dissolvents d'extracció utilitzats en la fabricació de productes alimentaris i dels seus ingredients i la Directiva 2010/59/UE de la Comissió, de 26 d'agost de 2010, per la qual es modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els dissolvents d'extracció utilitzats en la fabricació de productes alimentaris i dels seus ingredients.

Disposició final tercera. *Facultats de desplegament.*

S'autoritza la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'actualització i la modificació dels annexos d'aquest Reial decret per adaptar-los a les disposicions i modificacions introduïdes per la normativa de la Unió Europea i, si s'escau, a coneixements científics i tècnics, sempre que la legislació comunitària permeti l'esmentada actualització.

Disposició final quarta. *Clàusula de salvaguarda.*

La persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat pot suspendre, limitar o modificar temporalment l'aplicació del que disposa aquest Reial decret si, a causa de noves informacions o d'una nova valoració de les informacions existents efectuada després de la seva entrada en vigor, hi ha motius precisos que permetin establir que l'ús en els productes alimentaris o els seus ingredients d'alguna de les substàncies previstes a l'annex pot perjudicar la salut humana, malgrat que es respectin les condicions previstes en aquest Reial decret.

Així mateix, ha d'informar els altres estats membres i la Comissió Europea per exposar les raons de la seva decisió.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 22 de juliol de 2011.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat,
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANNEX

Dissolvents d'extracció la utilització dels quals està autoritzada per al tractament de primeres matèries, de productes alimentaris o de components de productes alimentaris o dels seus ingredients

PART I

Dissolvents d'extracció que es poden utilitzar respectant les bones pràctiques de fabricació per a tots els usos (1)

Nom:

Propà.

Butà.

Acetat d'etil.

Etanol.

Anhídrid carbònic.

Acetona (2).

Protòxid de nitrogen.

(1) Es considera que un dissolvent d'extracció s'utilitza respectant les bones pràctiques de fabricació si el seu ús només produeix l'aparició de residus o de derivats i en quantitats tècnicament inevitables i que no suposen risc per a la salut humana.

(2) Es prohibeix la utilització d'acetona en la refinació d'oli de pinyolada.

PART II

Dissolvents d'extracció les condicions d'utilització dels quals s'especifiquen

Nom	Condicions d'utilització (descripció succinta de l'extracció)	Residus màxims en els productes alimentaris o en els ingredients extrets	Observacions
Hexà.	Producció o fraccionament de greixos i d'olis i producció de mantega de cacau.	1 mg/kg en el greix, en l'oli o en la mantega de cacau.	Producte comercial compost essencialment d'hidrocarburs acíclics saturats que conté 6 àtoms de carboni i es destil·la entre 64 °C i 70 °C. Es prohibeix l'ús conjunt d'hexà i metiletilcetona.
	Preparació de productes a base de proteïnes desgreixades i farines desgreixades.	10 mg/kg en els productes alimentaris que continguin el producte a base de proteïnes desgreixades i en les farines desgreixades.	
		30 mg/kg en els productes desgreixats de soja tal com es venen al consumidor final.	
	Preparació de llavors de cereals desgreixats.	5 mg/kg en les llavors de cereals desgreixats.	
Acetat de metil.	Descafeïnat o supressió dels elements irritants i amargs del cafè i del te.	20 mg/kg en el cafè o en el te.	
	Producció de sucre a partir de melasses.	1 mg/kg en el sucre.	
Metiletilcetona.	Fraccionament de greixos i olis.	5 mg/kg en el greix o en l'oli.	El nivell d'hexà en aquest dissolvent no ha d'excedir els 50 mg/kg. Es prohibeix l'ús conjunt d'hexà i metiletilcetona.
	Descafeïnat o supressió dels elements irritants i amargs del cafè i del te.	20 mg/kg en el cafè o en el te.	
Diclorometà.	Descafeïnat o supressió dels elements irritants i amargs del cafè i del te.	2 mg/kg en el cafè torrefacte i 5 mg/kg en el te.	
Metanol.	Tots els usos.	10 mg/kg.	
Propan-2-ol.	Tots els usos.	10 mg/kg.	
Èter dimetilic.	Preparació de productes a base de proteïnes animals desgreixades.	0,009 mg/kg en el producte a base de proteïnes desgreixades.	

PART III

Dissolvents d'extracció utilitzats en la preparació d'aromes a partir de plantes aromàtiques naturals

Nom	Contingut màxim de residus en els productes alimentaris a causa de la utilització de dissolvents d'extracció en la preparació d'aromes a partir de plantes aromàtiques naturals	Observacions
Èter dietílic.	2 mg/kg	
Hexà.	1 mg/kg	Es prohibeix l'ús conjunt d'hexà i metiletilcetona.
Ciclohexà.	1 mg/kg	
Acetat de metil.	1 mg/kg	
Bhutan-1-ol.	1 mg/kg	
Bhutan-2-ol.	1 mg/kg	
Metiletilcetona.	1 mg/kg	Es prohibeix l'ús conjunt d'hexà i metiletilcetona.
Diclorometà.	0,02 mg/kg	
Propan-1-ol.	1 mg/kg	
1,1,1,2-tetrafluoroetà.	0,02 mg/kg	
Metanol.	1,5 mg/kg	
Propan-2-ol	1 mg/kg	