

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 8443** *Real decreto 640/2015, do 10 de xullo, polo que se aproba a lista de coadxuvantes tecnolóxicos autorizados para a elaboración de aceites vexetais comestibles e os seus criterios de identidade e pureza, e polo que se modifica o Real decreto 308/1983, do 25 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria de aceites vexetais comestibles.*

Os coadxuvantes tecnolóxicos autorizados na elaboración de aceites vexetais comestibles encóntranse recollidos na Orde do 13 de xaneiro de 1986 pola que se aproba a lista positiva de aditivos e coadxuvantes tecnolóxicos para uso na elaboración de aceites vexetais comestibles.

Tras a aprobación do 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, e do Real decreto 145/1997, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos distintos de colorantes e edulcorantes para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización, derogáronse os números 1 e 2.1 do anexo 1 da Orde do 13 de xaneiro de 1986, referidos aos aditivos permitidos no aceite de oliva e disolventes de extracción de aceites de bagazo e sementes oleaxinosas. Actualmente, a normativa aplicable a aditivos alimentarios encóntrase aprobada mediante o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre aditivos alimentarios, e a relativa a disolventes de extracción, mediante 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, que derogou expresamente o Real decreto 472/1990, do 6 de abril.

Así mesmo, débese ter en conta que o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de decembro de 2013, polo que se crea a organización común de mercados dos produtos agrarios e polo que se derrogan os regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007, exclúe a utilización de coadxuvantes de acción química ou bioquímica na obtención de aceite de oliva virxe.

Por outra parte, a Orde do 13 de xaneiro de 1986 foi modificada en tres ocasións para a súa adaptación aos coñecementos científicos ou técnicos, a última delas mediante a Orde do 18 de decembro de 1995 pola que se modifica a do 13 de xaneiro de 1986 pola que se aproba a lista positiva de aditivos e coadxuvantes tecnolóxicos para uso na elaboración de aceites vexetais comestibles. Mediante a dita norma incorporáronse á lista positiva antes mencionada os coadxuvantes de filtración para aceites de oliva virxes.

En prol dunha maior racionalidade e claridade, procede derogar a Orde do 13 de xaneiro de 1986 e substituíla polo presente real decreto, que refunde nun só texto todos os cambios producidos desde a súa publicación no ano 1986.

Adicionalmente, establécense disposicións relativas ás especificacións dos coadxuvantes tecnolóxicos, como requisito que garante a seguridade dos alimentos obtidos mediante o emprego destas substancias, e incorpórase formalmente ao Comité Científico da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición (Aecosan) como organismo responsable da avaliación do risco dos coadxuvantes tecnolóxicos que non figuran no anexo I e cuxa inclusión se poida pedir no futuro.

Tamén se actualiza a lista de coadxuvantes tecnolóxicos autorizados para a elaboración de aceites vexetais comestibles, para incorporar a arxila caolinítica, que foi avaliada polo Comité Científico da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición e cuxo informe favorable foi publicado na páxina web da Aecosan (<http://www.aecosan.msssi.gob.es/>).

O artigo 3, número 2, letra b) do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, establece que por «coaduvante tecnolóxico» se entenderá, entre outras cousas, toda substancia que poida dar lugar á presenza involuntaria, pero tecnicamente inevitable, no produto final de residuos da propia substancia ou dos seus derivados, coa condición de que non presenten ningún risco para a saúde e non teñan ningún efecto tecnolóxico no produto final, o que fai que a preocupación sanitaria sexa baixa. Non obstante, a súa importancia de cara ao proceso de elaboración dos aceites vexetais comestibles pode ser alta, cun grande impacto sobre o sector, e a súa incidencia na calidade final pode ser de gran relevancia e mesmo determinar que coaduvantes tecnolóxicos que son seguros desde o punto de vista de avaliación do risco ao consumidor, de acordo coa opinión do Comité Científico da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición, non se poden incorporar na lista de coaduvantes tecnolóxicos autorizados. Resulta, pois, necesario contar cun informe favorable do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente antes de iniciar os trámites de avaliación do risco e inclusión dun novo coaduvante tecnolóxico na lista.

Adicionalmente, é necesario modificar o número 5 da epígrafe V do Real decreto 308/1983, do 25 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria de aceites vexetais comestibles, para suprimir as referencias aos disolventes de extracción, que se encontran regulados polo Real decreto 1101/2011, do 22 de xullo.

Finalmente, esta disposición adóptase con carácter regulamentario xa que, conforme a doutrina do Tribunal Constitucional, se considera que a materia regulada fai que a lei formal non sexa o instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos os aspectos básicos, debido ao carácter marcadamente técnico e á natureza conxuntural e cambiante da dita materia.

Este real decreto foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, regulado no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, para os efectos de dar cumprimento ao disposto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xullo de 1998.

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

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 10 de xullo de 2015,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto aprobar a lista de coaduvantes tecnolóxicos autorizados para a elaboración de aceites vexetais comestibles, que figuran no anexo I, así como os criterios de identidade e pureza destes, recollidos no anexo II, con excepción dos disolventes de extracción, que se encontran regulados mediante 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.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos do presente real decreto, aplicarase a definición de coaduvante tecnolóxico que figura na letra b) do número 2 do artigo 3 do Regulamento 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre aditivos alimentarios, así como as definicións incluídas no Real decreto 308/1983, do 25 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria de aceites vexetais comestibles.

Artigo 3. *Condicións de utilización.*

1. Só se poderán utilizar na elaboración de aceites vexetais comestibles os coadxuvantes tecnolóxicos que figuran no anexo I deste real decreto, nas condicións alí especificadas, e que cumpran cos criterios de identidade e pureza do anexo II deste real decreto.

2. Os coadxuvantes tecnolóxicos usaranse de maneira que a cantidade utilizada se limitará á dose mínima necesaria para obter o efecto desexado.

Artigo 4. *Criterios de identidade e pureza.*

1. Os coadxuvantes tecnolóxicos que figuran no anexo I terán que cumprir os criterios de identidade e pureza establecidos no anexo II.

2. Sen prexuízo do disposto no número 1, os coadxuvantes tecnolóxicos deberán estar fabricados para que, nas condicións normais ou previsibles de emprego, non transfiran aos aceites compoñentes que poidan representar un risco para a saúde humana.

Artigo 5. *Réxime sancionador.*

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 adicional primeira. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

Os requisitos deste real decreto non se aplicarán aos aceites vexetais comestibles legalmente fabricados ou comercializados nos demais Estados membros da Unión Europea, nin aos produtos orixinarios dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE), nin aos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Gasto público.*

A regulación incluída nesta norma non poderá supor incremento de gasto público.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogada a Orde do 13 de xaneiro de 1986 pola que se aproba a lista positiva de aditivos e coadxuvantes tecnolóxicos para uso na elaboración de aceites vexetais comestibles, así como todas aquelas normas de igual ou inferior rango en canto se opoñan ao disposto no presente real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

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

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Real decreto 308/1983, do 25 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria de aceites vexetais comestibles.*

O número 5 da epígrafe V da regulamentación técnico-sanitaria de aceites vexetais comestibles, aprobada polo Real decreto 308/1983, do 25 de xaneiro, queda modificado como segue:

«5 Coadxuvantes tecnolóxicos:

O Goberno aprobará a lista positiva de coadxuvantes tecnolóxicos que se poderán utilizar nos produtos regulados na presente regulamentación.»

Disposición derradeira terceira. *Habilitación normativa.*

1. Autorízase 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 I e II deste real decreto para adaptalo aos coñecementos científicos e técnicos, e ás normas da Unión Europea que se aproben, se for o caso, sobre a materia.

2. Os coadxuvantes tecnolóxicos que non figuren no anexo I deste real decreto deberán ser obxecto, para a súa aprobación e inclusión no dito anexo I, dunha avaliación por parte do Comité Científico da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición que estableza a seguridade do uso previsto, logo do informe favorable da Dirección Xeral da Industria Alimentaria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 10 de xullo de 2015.

FELIPE R.

O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ANEXO I

**Lista de coadxuvantes tecnolóxicos autorizados para a elaboración de aceites
vexetais comestibles**

Nome	Categoría	Tipo de aceite	Condicións de uso/función	Cantidade máxima residual
Silicato magnésico hidratado (talco natural).	Coadxuvante de extracción.	Aceites de oliva virxes.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Arxila caolínica.	Coadxuvante de extracción.	Aceites de oliva virxes.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Ácido cítrico, incluídos os seus sales sódicos.	Axente de clarificación.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Ácido L(+)-tartárico, incluídos os seus sales sódicos.	Axente de clarificación.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Ácido fosfórico, incluídos os seus sales sódicos.	Axente de clarificación.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Hidróxido sódico.	Axente de neutralización.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Hidróxido potásico.	Axente de neutralización.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Carbonato sódico.	Axente de neutralización.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Carbonato potásico.	Axente de neutralización.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Cloruro sódico (sal para alimentación).	Axente de neutralización.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Terras descolorantes activadas (activadas mediante calor ou ácido cítrico, tartárico, fosfórico, clorhídrico ou sulfúrico).	Axente descolorante.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Bentonita.	Axente descolorante.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Carbón activado (activado mediante calor ou ácido cítrico, tartárico, fosfórico, clorhídrico ou sulfúrico).	Axente descolorante.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Dióxido de silicio (xel de sílice).	Axente descolorante.	Aceites vexetais refinados.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Nitróxeno.	Coadxuvante de conservación.	Aceites vexetais.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Filtros de algodón.	Coadxuvante de filtración.	Aceites vexetais.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Filtros de celulosa.	Coadxuvante de filtración.	Aceites vexetais.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.
Terra de infusorios ou diatomeas.	Coadxuvante de filtración.	Aceites vexetais.	Dose estritamente necesaria para conseguir o efecto tecnolóxico.	Tecnicamente inevitable.

ANEXO II

Criterios de identidade e pureza dos coadxuvantes tecnolóxicos

1. As substancias utilizadas como coadxuvantes tecnolóxicos previstas no anexo I, que aparecen relacionadas a continuación, deberán cumprir os seguintes criterios de identidade e pureza:

1.1 Arxila caolinítica.

Definición.	A arxila caolinítica é unha arxila plástica branca purificada composta por caolinita (ao menos o 80%), montmorillonita, illita e cuarzo. O tratamento non debe incluír a calcinación. O nivel de dioxinas da arxila caolinítica en bruto utilizada na produción non deberá facela nociva para a saúde ou non apta para o consumo humano.
N.º EINECS.	215-286-4 (caolinita).
Fórmula química.	$[Al_2Si_2O_5(OH)_4]$ (caolinita).
Peso molecular.	264.
Determinación.	Non menos do 90% (suma de sílice e alumina, despois da combustión). Sílice (SiO_2): entre o 45% e o 55%. Alumina (Al_2O_3): entre o 30 e o 39%.
Descrición.	Po untuoso fino, branco ou branco agrisado. A arxila caolinítica está composta por agregados soltos de bloques aleatoriamente orientados de escama de caolinita ou de escamas hexagonais illadas.
Identificación:	
A. Probas positivas para alumina e silicato.	
B. Difracción de raios X.	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å.
C. Absorción IR.	Valores máximos a 3.700 e 3.620 cm^{-1}
Pureza:	
Humidade.	<3%.
Perda por combustión.	Entre un 10% e un 14% (1000°C, peso constante).
Materia soluble en auga.	Non máis do 0,3%.
Materia soluble en ácido.	Non máis do 2%.
Ferro.	Non máis do 3%.
Óxido de potasio (K_2O).	Non máis do 2%.
Carbono.	Non máis do 0,5%.
Arsénico.	Non máis de 3 mg/kg
Chumbo.	Non máis de 70 mg/kg
Mercurio.	Non máis de 1 mg/kg
Cadmio.	Non máis de 2 mg/kg

1.2 Bentonita.

Definición.	A bentonita é unha arxila natural con gran contido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algúns átomos de aluminio e silicio foron substituídos naturalmente por outros átomos, como magnesio e ferro. Os ións do calcio e de sodio están atrapados entre as camadas minerais. Hai catro tipos comúns de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio e bentonita ácido-activada.
N.º Einecs.	215-108-5.
Fórmula química.	$(\text{Al, Mg})_8 (\text{Si}_4\text{O}_{10})_4 (\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular.	819.
Contido.	Esmectita: non menos do 80%.
Descrición.	Po moi fino, de cor amarelenta ou branca agrisada. A estrutura da bentonita permítelle absorber auga no seu interior e en superficie (propiedades de inchamento).
Identificación:	
A. Proba do azul de metileno.	
B. Difracción de raios X.	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å
C. Absorción IR.	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3400 cm^{-1}
Pureza:	Non máis do 15,0% (105 °C, 2 h).
Perda por desecamento.	
Arsénico.	Non máis de 2 mg/kg
Chumbo.	Non máis de 20 mg/kg

2. Se as substancias utilizadas como coadxuvantes tecnolóxicos previstas no anexo I non están incluídas no número 1 deste anexo pero se encontran incluídas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre aditivos alimentarios, deberán cumprir cos criterios de identidade e pureza adoptados no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comisión, do 9 de marzo de 2012, polo que se establecen especificacións para os aditivos alimentarios que figuran nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre aditivos alimentarios.

3. Se as substancias utilizadas como coadxuvantes tecnolóxicos previstas no anexo I non están incluídas no número 1 deste anexo nin tampouco no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, serán aplicables os criterios de identidade e pureza establecidos pola Farmacopea Europea ou polo Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ou, en ausencia destes, os seguintes criterios de pureza xerais:

Chumbo: <5 mg/kg
 Arsénico: <1 mg/kg
 Mercurio: <1 mg/kg
 Cadmio: <1 mg/kg