

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 2761** *Orden SSI/194/2018, de 22 de febrero, 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, en lo que respecta al éter dimetílico.*

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, 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 el párrafo primero del artículo 4.a) 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.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, esta orden persigue un interés general al establecer medidas que, aun ampliando el residuo máximo de un disolvente de extracción, el éter dimetílico, en productos a base de proteínas animales desgrasadas, en particular en el colágeno y los derivados del colágeno, contribuyen a un uso seguro del mismo en la elaboración de alimentos. Además, supone la regulación imprescindible y proporcionada para atender a la obligación de transposición de una directiva europea y se hace uso del instrumento normativo previsto por la propia norma originaria para su modificación, dotando así a la regulación de los disolventes de extracción de coherencia con el resto del ordenamiento jurídico de la Unión Europea. No conlleva un incremento de las cargas administrativas y, asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de audiencia e información pública.

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 Ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades representativas de los sectores afectados y 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 del citado real decreto para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación 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, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica la parte II del anexo en lo que respecta a la entrada correspondiente a éter dimetílico, que queda redactada en los siguientes términos:

«Éter dimetílico	Preparación de productos a base de proteínas animales desgrasadas, incluida la gelatina (1)	0,009 mg/kg en el caso de los productos a base de proteínas animales desgrasadas, incluida la gelatina
	Preparación de colágeno (2) 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 dos nuevas entradas al pie de la tabla de la parte II del anexo, que quedan redactadas como sigue:

«(1) 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) n.º 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.

(2) 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) n.º 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».

Madrid, 22 de febrero de 2018.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat Montserrat.