

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

- 8443** *Reial decret 640/2015, de 10 de juliol, pel qual s'aprova la llista de coadjuvants tecnològics autoritzats per a l'elaboració d'olis vegetals comestibles i els seus criteris d'identitat i puresa, i pel qual es modifica el Reial decret 308/1983, de 25 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària d'olis vegetals comestibles.*

Els coadjuvants tecnològics autoritzats en l'elaboració d'olis vegetals comestibles els recull l'Ordre de 13 de gener de 1986 per la qual s'aprova la llista positiva d'additius i coadjuvants tecnològics per utilitzar-los en l'elaboració d'olis vegetals comestibles.

Després de l'aprovació del Reial decret 472/1990, de 6 d'abril, pel qual es regulen els dissolvents d'extracció utilitzats en l'elaboració de productes alimentaris i dels seus ingredients, i del Reial decret 145/1997, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per utilitzar-los en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització, es van derogar els apartats 1 i 2.1 de l'annex 1 de l'Ordre de 13 de gener de 1986, referits als additius permesos en l'oli d'oliva i dissolvents d'extracció d'olis de brisa i llavors oleaginoses. Actualment la normativa aplicable a additius alimentaris està aprovada mitjançant el Reglament (CE) núm. 1333/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre additius alimentaris, i la relativa a dissolvents d'extracció, mitjançant el 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, que va derogar expressament el Reial decret 472/1990, de 6 d'abril.

Així mateix, s'ha de tenir en compte que el Reglament (UE) núm. 1308/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de desembre de 2013, pel qual es crea l'organització comuna de mercats dels productes agraris i pel qual es deroguen els reglaments (CEE) núm. 922/72, (CEE) núm. 234/79, (CE) núm. 1037/2001 i (CE) núm. 1234/2007, exclou la utilització de coadjuvants d'acció química o bioquímica en l'obtenció d'oli d'oliva verge.

D'altra banda, l'Ordre de 13 de gener de 1986 s'ha modificat en tres ocasions per a la seva adaptació als coneixements científics o tècnics, i l'última modificació s'ha produït mitjançant l'Ordre de 18 de desembre de 1995 per la qual es modifica la de 13 de gener de 1986 per la qual s'aprova la llista positiva d'additius i coadjuvants tecnològics per utilitzar-los en l'elaboració d'olis vegetals comestibles. Mitjançant aquesta norma es van incorporar a la llista positiva esmentada els coadjuvants de filtració per a olis d'oliva verges.

En nom d'una racionalitat i claredat més grans, es deroga l'Ordre de 13 de gener de 1986, i la substitueix el present Reial decret, que refon en un sol text tots els canvis produïts des de la seva publicació l'any 1986.

Adicionalment, s'estableixen disposicions relatives a les especificacions dels coadjuvants tecnològics, com a requisit que garanteix la seguretat dels aliments obtinguts mitjançant l'ús d'aquestes substàncies, i s'incorpora formalment al Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN) com a organisme responsable de l'avaluació del risc dels coadjuvants tecnològics que no figuren a l'annex I i la inclusió dels quals es pugui demanar en el futur.

També s'actualitza la llista de coadjuvants tecnològics autoritzats per a l'elaboració d'olis vegetals comestibles, i s'incorpora l'argila caolinífrica, que ha avaluat el Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició i l'informe favorable de la qual s'ha publicat a la pàgina web de l'AECOSAN (<http://www.aecosan.mssi.gob.es/>).

L'article 3, apartat 2, lletra b) del Reglament (CE) núm. 1333/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, estableix que per «coadjuvant

tecnològic» s'entén, entre d'altres coses, qualsevol substància que pugui donar lloc a la presència involuntària, però tècnicament inevitable, en el producte final de residus de la mateixa substància o dels seus derivats, a condició que no presentin cap risc per a la salut i no tinguin cap efecte tecnològic en el producte final, la qual cosa fa que la preocupació sanitària sigui baixa. Tanmateix, la seva importància amb vista al procés d'elaboració dels olis vegetals comestibles pot ser alta, amb un gran impacte sobre el sector, i la seva incidència en la qualitat final pot ser de gran rellevància, i determinar fins i tot que coadjuvants tecnològics que són segurs des del punt de vista d'avaluació del risc al consumidor, d'acord amb l'opinió del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, no es puguin incorporar a la llista de coadjuvants tecnològics autoritzats. És, doncs, necessari tenir un informe favorable del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient abans d'iniciar els tràmits d'avaluació del risc i la inclusió d'un nou coadjuvant tecnològic a la llista.

Adicionalment, és necessari modificar el punt 5 de l'apartat V Reial decret 308/1983, de 25 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària d'olis vegetals comestibles, per suprimir les referències als dissolvents d'extracció, que regula el Reial decret 1101/2011, de 22 de juliol.

Finalment, aquesta disposició s'adopta amb caràcter reglamentari, ja que, d'acord amb la doctrina del Tribunal Constitucional, es considera que la matèria regulada fa que la llei formal no sigui l'instrument idoni per regular exhaustivament tots els aspectes bàsics a causa del caràcter marcadament tècnic i la naturalesa conjuntural i canviant de la matèria esmentada.

Aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que regula el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, als efectes de donar compliment al que disposa la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, modificada per la Directiva 98/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol de 1998.

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

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 10 de juliol de 2015,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte aprovar la llista de coadjuvants tecnològics autoritzats per a l'elaboració d'olis vegetals comestibles, que figuren a l'annex I, així com els criteris d'identitat i puresa d'aquests, que recull l'annex II, a excepció dels dissolvents d'extracció, que estan regulats mitjançant el 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.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'aplica la definició de coadjuvant tecnològic que figura a la lletra b) de l'apartat 2 de l'article 3 del Reglament 1333/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre additius alimentaris, així com les definicions incloses al Reial decret 308/1983, de 25 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària d'olis vegetals comestibles.

Article 3. *Condicions d'utilització.*

1. Només es poden utilitzar en l'elaboració d'olis vegetals comestibles els coadjuvants tecnològics que figuren a l'annex I d'aquest Reial decret, en les condicions que s'hi especifiquen, i que compleixin amb els criteris d'identitat i puresa de l'annex II d'aquest Reial decret.

2. Els coadjuvants tecnològics s'han de fer servir de manera que la quantitat utilitzada es limiti a la dosi mínima necessària per obtenir l'efecte desitjat.

Article 4. *Criteris d'identitat i puresa.*

1. Els coadjuvants tecnològics que figuren a l'annex I han de complir els criteris d'identitat i puresa que estableix l'annex II.

2. Sense perjudici del que disposa l'apartat 1, els coadjuvants tecnològics s'han de fabricar perquè, en les condicions normals o previsibles d'ús, no transfereixin als olis components que puguin representar un risc per a la salut humana.

Article 5. *Règim sancionador.*

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

Disposició addicional primera. *Clàusula de reconeixement mutu.*

Els requisits d'aquest Reial decret no s'apliquen als olis vegetals comestibles legalment fabricats o comercialitzats en els altres estats membres de la Unió Europea, ni als productes originaris dels països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC), parts contractants en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE), ni als estats que tinguin un acord d'Associació Duanera amb la Unió Europea.

Disposició addicional segona. *Despesa pública.*

La regulació que inclou aquesta norma no pot comportar un increment de despesa pública.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada l'Ordre de 13 de gener de 1986 per la qual s'aprova la llista positiva d'additius i coadjuvants tecnològics per utilitzar-los en l'elaboració d'olis vegetals comestibles, així com totes les normes del mateix rang o inferior en tot el que s'oposin al que disposa el present Reial decret.

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 exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 308/1983, de 25 de gener, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària d'olis vegetals comestibles.*

El punt 5 de l'apartat V de la Reglamentació tecnicosanitària d'olis vegetals comestibles, aprovada pel Reial decret 308/1983, de 25 de gener, queda modificat de la manera següent:

«5 Coadjuvants tecnològics:

El Govern ha d'aprovar la llista positiva de coadjuvants tecnològics que es poden utilitzar en els productes que regula aquesta Reglamentació.»

Disposició final tercera. *Habilitació normativa.*

1. S'autoritza a la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'actualització i modificació dels annexos I i II d'aquest Reial decret per adaptar-lo als coneixements científics i tècnics, i a les normes de la Unió Europea que s'aprovin, si s'escau, sobre la matèria.

2. Els coadjuvants tecnològics que no figurin a l'annex I d'aquest Reial decret han de ser objecte, per a la seva aprovació i inclusió a l'annex I esmentat, d'una avaluació per part del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició que estableixi la seguretat de l'ús previst, amb un informe favorable previ de la Direcció General de la Indústria Alimentària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 10 de juliol de 2015.

FELIPE R.

El ministro de Sanitat, Serveis Socials e Igualtat,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ANNEX I

Llista de coadjuvants tecnològics autoritzats per a l'elaboració d'olis vegetals comestibles

Nom	Categoria	Tipus d'oli	Condicions d'ús/Funció	Quantitat màxima residual
Silicat de magnesi hidratat (talc natural).	Coadjuvant d'extracció.	Olis d'oliva verges.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Argila caolinítica.	Coadjuvant d'extracció.	Olis d'oliva verges.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Àcid cítric, incloses les seves sals sòdiques.	Agent de clarificació.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Àcid L (+)-tartàric, incloses les seves sals sòdiques.	Agent de clarificació.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Àcid fosfòric, incloses les seves sals sòdiques.	Agent de clarificació.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Hidròxid sòdic.	Agent de neutralització.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Hidròxid potàssic.	Agent de neutralització.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Carbonat sòdic.	Agent de neutralització.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Carbonat potàssic.	Agent de neutralització.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Clorur sòdic (sal per a alimentació).	Agent de neutralització.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Terres decolorants activades (activades mitjançant calor o àcid cítric, tartàric, fosfòric, clorhídric o sulfúric).	Agent decolorant.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Bentonita.	Agent decolorant.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Carbó activat (activat mitjançant calor o àcid cítric, tartàric, fosfòric, clorhídric o sulfúric).	Agent decolorant.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Diòxid de silici (Gel de sílice).	Agent decolorant.	Olis vegetals refinats.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Nitrogen.	Coadjuvant de conservació.	Olis vegetals.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Filtres de cotó.	Coadjuvant de filtració.	Olis vegetals.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Filtres de cel·lulosa.	Coadjuvant de filtració.	Olis vegetals.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.
Terra d'infusoris o diatomees.	Coadjuvant de filtració.	Olis vegetals.	Dosi estrictament necessària per aconseguir l'efecte tecnològic.	Tècnicament inevitable.

ANNEX II

Criteris d'identitat i puresa dels coadjuvants tecnològics

1. Les substàncies utilitzades com a coadjuvants tecnològics que preveu l'annex I que apareixen relacionades a continuació han de complir els següents criteris d'identitat i puresa:

1.1 Argila caolinítica.

Definició.	L'argila caolinítica és una argila plàstica blanca purificada composta per caolinita (almenys el 80%), montmoril·lonita, il·lita i quars. El tractament no ha d'incloure la calcinació. El nivell de dioxines de l'argila caolinítica en brut utilitzada en la producció no l'ha de fer nociu per a la salut o no apte per al consum humà.
Nombre d'EINECS.	215-286-4 (caolinita).
Fórmula química.	$[Al_2Si_2O_5(OH)_4]$ (caolinita).
Pes molecular.	264.
Determinació.	No menys del 90% (suma de sílice i alumina, després de la combustió). Sílice (SiO_2): Entre el 45% i el 55%. Alumina (Al_2O_3): Entre el 30 i el 39%.
Descripció.	Pols untuosa fina, blanca o blanca grisenca. L'argila caolinítica està composta per agregats solts de blocs aleatòriament orientats d'escama de caolinita o d'escames hexagonals aïllades.
Identificació:	
A. Proves positives per a alumina i silicat.	
B. Difracció de llamps X.	Valors màxims característics a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å.
C. Absorció IR.	Valors màxims a 3.700 i 3.620 cm^{-1}
Puresa:	
Humitat.	<3%.
Pèrdua per combustió.	Entre el 10% i el 14% (1000°C, pes constant).
Matèria soluble en aigua.	No més del 0,3%.
Matèria soluble en àcid.	No més del 2%.
Ferro.	No més del 3%.
Òxid de potassi (K_2O).	No més del 2%.
Carboni.	No més del 0,5%.
Arsènic.	No més de 3 mg/kg.
Plom.	No més de 70 mg/kg.
Mercuri.	No més d'1 mg/kg.
Cadmi.	No més de 2 mg/kg.

1.2 Bentonita.

Definició.	La bentonita és una argila natural amb un gran contingut d'esmeclita, un silicat hidratat natiu d'alumini en què alguns àtoms d'alumini i silici els van reemplaçar naturalment altres àtoms, com ara el magnesi i el ferro. Els ions del calci i de sodi estan atrapats entre les capes minerals. Hi ha quatre tipus comuns de bentonita: bentonita natural de sodi, bentonita natural de calci, bentonita activada per sodi i bentonita acidoactivada.
Nombre d'EINECS.	215-108-5.
Fórmula química.	$(\text{Al, Mg})_8 (\text{Si}_4\text{O}_{10})_4 (\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Pes molecular.	819.
Contingut.	Esmectita: no menys del 80%.
Descripció.	Pols molt fina, de color groguenc o blanc grisenc. L'estructura de la bentonita li permet absorbir aigua en el seu interior i a la superfície (propietats d'inflament).
Identificació:	
A. Prova del blau de metilè.	
B. Difracció de llamps X.	Valors màxims característics a 12,5/15 Å
C. Absorció IR.	Valors màxims a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3400 cm ⁻¹
Puresa:	
Pèrdua per dessecació.	No més del 15,0% (105 °C, 2 h).
Arsènic.	No més de 2 mg/kg.
Plom.	No més de 20 mg/kg.

2. Si les substàncies utilitzades com a coadjuvants tecnològics que preveu l'annex I no s'inclouen a l'apartat 1 d'aquest annex però s'inclouen a l'annex II del Reglament (CE) núm. 1333/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre additius alimentaris, han de complir amb els criteris d'identitat i puresa adoptats al Reglament (UE) núm. 231/2012 de la Comissió, de 9 de març de 2012, pel qual s'estableixen especificacions per als additius alimentaris que figuren als annexos II i III del Reglament (CE) núm. 1333/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre additius alimentaris.

3. Si les substàncies utilitzades com a coadjuvants tecnològics que preveu l'annex I no s'inclouen a l'apartat 1 d'aquest annex ni tampoc a l'annex II del Reglament (CE) núm. 1333/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, són aplicables els criteris d'identitat i puresa que estableix la Farmacopea Europea o el Comitè Mixt FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris (JECFA) o, en absència d'aquests, amb els següents criteris de puresa generals:

Plom: <5 mg/kg.
 Arsènic: <1 mg/kg.
 Mercuri: <1 mg/kg.
 Cadmi: <1 mg/kg.