

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 8443** *Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.*

Los coadyuvantes tecnológicos autorizados en la elaboración de aceites vegetales comestibles se encuentran recogidos en la Orden de 13 de enero de 1986 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceites vegetales comestibles.

Tras la aprobación del 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 de sus ingredientes y del Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, se derogaron los apartados 1 y 2.1 del anexo 1 de la Orden de 13 de enero de 1986, referidos a los aditivos permitidos en el aceite de oliva y disolventes de extracción de aceites de orujo y semillas oleaginosas. Actualmente la normativa aplicable a aditivos alimentarios se encuentra aprobada mediante el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, y la relativa a disolventes de extracción, mediante 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, que derogó expresamente el Real Decreto 472/1990, de 6 de abril.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, excluye la utilización de coadyuvantes de acción química o bioquímica en la obtención de aceite de oliva virgen.

Por otra parte, la Orden de 13 de enero de 1986 ha sido modificada en tres ocasiones para su adaptación a los conocimientos científicos o técnicos, la última de ellas mediante la Orden de 18 de diciembre de 1995 por la que se modifica la de 13 de enero de 1986 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceites vegetales comestibles. Mediante dicha norma se incorporaron a la lista positiva antes mencionada los coadyuvantes de filtración para aceites de oliva vírgenes.

En aras de una mayor racionalidad y claridad, procede derogar la Orden de 13 de enero de 1986, sustituyéndola por el presente real decreto que refunde en un solo texto todos los cambios producidos desde su publicación en el año 1986.

Adicionalmente, se establecen disposiciones relativas a las especificaciones de los coadyuvantes tecnológicos, como requisito que garantiza la seguridad de los alimentos obtenidos mediante el empleo de estas sustancias, y se incorpora formalmente al Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) como organismo responsable de la evaluación del riesgo de los coadyuvantes tecnológicos que no figuran en el anexo I y cuya inclusión pueda pedirse en el futuro.

También se actualiza la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles, incorporando la arcilla caolínica, que ha sido evaluada por el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad

Alimentaria y Nutrición y cuyo informe favorable ha sido publicado en la página web de la AECOSAN (<http://www.aecosan.msssi.gob.es/>).

El artículo 3, apartado 2, letra b) del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, establece que por «coadyuvante tecnológico» se entenderá, entre otras cosas, toda sustancia que pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final, lo que hace que la preocupación sanitaria sea baja. Sin embargo, su importancia de cara al proceso de elaboración de los aceites vegetales comestibles puede ser alta, con un gran impacto sobre el sector, y su incidencia en la calidad final puede ser de gran relevancia, determinando incluso que coadyuvantes tecnológicos que son seguros desde el punto de vista de evaluación del riesgo al consumidor, de acuerdo con la opinión del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, no se puedan incorporar en la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados. Resulta pues necesario contar con un informe favorable del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente antes de iniciar los trámites de evaluación del riesgo e inclusión de un nuevo coadyuvante tecnológico en la lista.

Adicionalmente, es necesario modificar el punto 5 del apartado V Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, para suprimir las referencias a los disolventes de extracción, que se encuentran regulados por el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio.

Finalmente, esta disposición se adopta con carácter reglamentario, ya que, conforme a la doctrina del Tribunal Constitucional, se considera que la materia regulada hace que la ley formal no sea el instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos los aspectos básicos debido al carácter marcadamente técnico y la naturaleza coyuntural y cambiante de dicha materia.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998.

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

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto aprobar la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles, que figuran en el anexo I, así como los criterios de identidad y pureza de los mismos, recogidos en el anexo II, con excepción de los disolventes de extracción, que se encuentran regulados mediante 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.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto se aplicará la definición de coadyuvante tecnológico que figura en la letra b) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento 1333/2008 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, así como las definiciones incluidas en el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

Artículo 3. *Condiciones de utilización.*

1. Solo podrán utilizarse en la elaboración de aceites vegetales comestibles los coadyuvantes tecnológicos que figuran en el anexo I de este real decreto, en las condiciones allí especificadas, y que cumplan con los criterios de identidad y pureza del anexo II de este real decreto.

2. Los coadyuvantes tecnológicos se usarán de manera que la cantidad utilizada se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

Artículo 4. *Criterios de identidad y pureza.*

1. Los coadyuvantes tecnológicos que figuran en el anexo I tendrán que cumplir los criterios de identidad y pureza establecidos en el anexo II.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los coadyuvantes tecnológicos habrán de estar fabricados para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran a los aceites componentes que puedan representar un riesgo para la salud humana.

Artículo 5. *Régimen sancionador.*

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 adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a los aceites vegetales comestibles legalmente fabricados o comercializados en los demás Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Gasto público.*

La regulación incluida en esta norma no podrá suponer incremento de gasto público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 13 de enero de 1986 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceites vegetales comestibles, así como todas aquellas normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

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 exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.*

El punto 5 del apartado V de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, aprobada por el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, queda modificado como sigue:

«5 Coadyuvantes tecnológicos:

El Gobierno aprobará la lista positiva de coadyuvantes tecnológicos que podrán utilizarse en los productos regulados en la presente Reglamentación.»

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

1. Se autoriza 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 I y II de este real decreto para adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos, y a las normas de la Unión Europea que se aprueben, en su caso, sobre la materia.

2. Los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I de este real decreto deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que establezca la seguridad del uso previsto, previo informe favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición final cuarta. *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 10 de julio de 2015.

FELIPE R.

El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ANEXO I

Lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles

Nombre	Categoría	Tipo de aceite	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Silicato magnesico hidratado (talco natural).	Coadyuvante de extracción.	Aceites de oliva vírgenes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Arcilla caolínica.	Coadyuvante de extracción.	Aceites de oliva vírgenes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Ácido cítrico, incluidas sus sales sódicas.	Agente de clarificación.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Ácido L(+)-tartárico, incluidas sus sales sódicas.	Agente de clarificación.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Ácido fosfórico, incluidas sus sales sódicas.	Agente de clarificación.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Hidroxido sodico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Hidroxido potasico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Carbonato sodico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Carbonato potasico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Cloruro sódico (sal para alimentación).	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Tierras decolorantes activadas (activadas mediante calor o ácido cítrico, tartárico, fosfórico, clorhídrico o sulfúrico).	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Bentonita.	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Carbón activado (activado mediante calor o ácido cítrico, tartárico, fosfórico, clorhídrico o sulfúrico).	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Dióxido de silicio (Gel de sílice).	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Nitrógeno.	Coadyuvante de conservación.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Filtros de algodón.	Coadyuvante de filtración.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Filtros de celulosa.	Coadyuvante de filtración.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Tierra de infusorios o diatomeas.	Coadyuvante de filtración.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.

ANEXO II

Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos

1. Las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I que aparecen relacionadas a continuación deberán cumplir los siguientes criterios de identidad y pureza:

1.1 Arcilla caolinítica.

Definición.	La arcilla caolinítica es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita (al menos el 80%), montmorillonita, illita y cuarzo. El tratamiento no debe incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinítica en bruto utilizada en la producción no deberá hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano.
N.º EINECS.	215-286-4 (caolinita).
Fórmula química.	$[\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4]$ (caolinita).
Peso molecular.	264.
Determinación.	No menos del 90% (suma de sílice y alúmina, después de la combustión). Sílice (SiO_2): Entre el 45% y el 55%. Alúmina (Al_2O_3): Entre el 30 y el 39%.
Descripción.	Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo. La arcilla caolinítica está compuesta por agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escama de caolinita o de escamas hexagonales aisladas.
Identificación:	
A. Pruebas positivas para alúmina y silicato.	
B. Difracción de rayos X.	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å.
C. Absorción IR.	Valores máximos a 3.700 y 3.620 cm^{-1}
Pureza:	
Humedad.	<3%.
Pérdida por combustión.	Entre un 10% y un 14% (1000°C, peso constante).
Materia soluble en agua.	No más del 0,3%.
Materia soluble en ácido.	No más del 2%.
Hierro.	No más del 3%.
Óxido de potasio (K_2O).	No más del 2%.
Carbono.	No más del 0,5%.
Arsénico.	No más de 3 mg/kg.
Plomo.	No más de 70 mg/kg.
Mercurio.	No más de 1 mg/kg.
Cadmio.	No más de 2 mg/kg.

1.2 Bentonita.

Definición.	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y 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.
Contenido.	Esmectita: no menos del 80 %.
Descripción.	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento).
Identificación:	
A. Prueba del azul de metileno.	
B. Difracción de rayos 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:	
Pérdida por desecación.	No más del 15,0 % (105 °C, 2 h).
Arsénico.	No más de 2 mg/kg.
Plomo..	No más de 20 mg/kg.

2. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo pero se encuentran incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, deberán cumplir con los criterios de identidad y pureza adoptados en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

3. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo ni tampoco en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, serán aplicables los criterios de identidad y pureza establecidos por la Farmacopea Europea o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o, en ausencia de éstos, con los siguientes criterios de pureza generales:

Plomo: <5 mg/kg.
 Arsénico: <1 mg/kg.
 Mercurio: <1 mg/kg.
 Cadmio: <1 mg/kg.