

11/01/23

PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE COADYUVANTES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS EN LOS PROCESOS DE ELABORACIÓN Y OBTENCIÓN DE ALIMENTOS

Los coadyuvantes tecnológicos constituyen, junto a los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, un grupo de sustancias identificadas como ingredientes tecnológicos, cuyo empleo es fundamental para la elaboración y obtención de alimentos.

Al contrario de lo que sucede con los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, que cuentan con sus correspondientes actos legislativos, no existe una regulación armonizada en la Unión Europea para los coadyuvantes tecnológicos, salvo algunas excepciones como es el caso de los disolventes de extracción, las caseínas y caseinatos, entre otros. La única referencia que existe en la legislación de la Unión Europea se encuentra en el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, que define los coadyuvantes tecnológicos, pero los excluye expresamente de su ámbito de aplicación. Por lo tanto, resulta de aplicación la legislación que, en cada caso, exista en los Estados miembros de la Unión Europea, cobrando por ello especial protagonismo la consideración del principio de reconocimiento mutuo entre Estados miembros.

En España, existen numerosas normas sectoriales (reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad) que regulan el uso de coadyuvantes tecnológicos. Muchas de ellas están vigentes desde hace más de 35 años, y han sufrido profundos cambios como consecuencia de la necesidad de actualizarlas o por la aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, aditivos alimentarios, materiales en contacto con los alimentos, etc. que regula aspectos contenidos en las mismas.

El presente real decreto, pretende agrupar en una sola norma los coadyuvantes tecnológicos que se encuentran, en el momento de su publicación, autorizados de manera dispersa en varias normas nacionales, con el fin de facilitar su consideración y aplicación por los operadores económicos y las autoridades de control en el desarrollo de sus correspondientes actividades y así dotarlas de mayor seguridad jurídica.

Asimismo, se ha entendido procedente eliminar aquellos coadyuvantes que han quedado en desuso, así como establecer disposiciones relativas a sus especificaciones y etiquetado con el fin de garantizar su seguridad, correcta identificación y empleo.

Para la incorporación de coadyuvantes que no estuviesen autorizados como tales en normas nacionales, el organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) inició un procedimiento mediante el que se instó a las partes interesadas a remitir sus solicitudes. Dichas solicitudes, fueron evaluadas con el objeto de verificar el cumplimiento de los requerimientos establecidos para los coadyuvantes tecnológicos en su definición y así decidir al respecto de su inclusión, o no, en la lista contenida en el anexo I de este real decreto.

Sin embargo, no todos los sectores productores de alimentos disponen de normas que regulen el uso de coadyuvantes tecnológicos, por lo que quedan fuera del ámbito de aplicación del presente real decreto los coadyuvantes tecnológicos relacionados con determinadas categorías de alimentos o procesos. En este sentido, en relación a los coadyuvantes que se vienen utilizando en alimentos de origen animal, el presente real decreto únicamente recoge los empleados en la elaboración u obtención de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos, cefalópodos, huesos, callos, tripas naturales y hemoderivados, por contar éstos con una base normativa o con un informe del Comité Científico de la AESAN OA que establece que el uso del coadyuvante tecnológico en unas condiciones concretas no implica riesgo para la salud del consumidor.

Asimismo, por la particularidad del producto, tampoco se incluyen en el ámbito de este real decreto los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles

que se encuentran regulados por el 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.

Además, se ha considerado conveniente incluir en el Anexo I del presente real decreto los coadyuvantes tecnológicos utilizados en situaciones particulares, que no contaban con una base normativa pero sí con una evaluación de seguridad, facilitando así su uso en base a unas condiciones adecuadas de manera que se garantice la seguridad alimentaria y una apropiada comercialización.

Este sería el caso de los coadyuvantes tecnológicos utilizados para la producción de frutas y hortalizas, cuyas condiciones requieren, en muchos casos, un lavado que elimine manchas de tierra, suciedad, polvo, etc. antes de su distribución. Teniendo en cuenta que el agua es un bien escaso que es preciso optimizar, su recirculación para el empleo repetido durante el lavado de frutas y hortalizas es una práctica justificada. En tales casos, podría ser preciso el empleo de sustancias detergentes y/o desinfectantes, que se comportarían como coadyuvantes, para mantener la calidad higiénica del agua de acuerdo con la normativa vigente. En estos casos, una vez finalizado el proceso de lavado de frutas y hortalizas y después de transcurrido el tiempo preciso para que los coadyuvantes utilizados ejerzan el efecto perseguido, será imprescindible adoptar las medidas necesarias que garanticen su eliminación de las frutas y hortalizas.

En cualquier caso, la utilización de coadyuvantes tecnológicos quedará supeditada a la demostración del cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición establecida al respecto en el Reglamento (CE) nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, así como al criterio de uso seguro establecido en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Asimismo, conviene aclarar la situación legal correspondiente a estos desinfectantes utilizados en el tratamiento del agua de lavado, de manera que su uso no entre en conflicto con otras legislaciones aplicables. En este sentido, conviene distinguir estos desinfectantes de aquellos empleados en superficies en contacto con los alimentos, que se consideran biocidas y que por tanto se regulan a través del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en cuyo artículo 2 se excluye explícitamente a los biocidas empleados como coadyuvantes tecnológicos.

Por su parte, el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, se aplica a los productos destinados, entre otros, a proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene.

Por lo tanto, no serán objeto de este real decreto los efectos que pudiesen ejercer las sustancias con propiedades desinfectantes sobre la superficie de frutas y hortalizas. Tales sustancias, no podrían emplearse en mezclas con productos fitosanitarios destinados a utilizarse en tratamientos postcosecha, puesto que, en tal caso, contribuirían a mejorar su eficacia y sería necesaria una autorización como “adyuvante” en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Para la inclusión de nuevos coadyuvantes tecnológicos en el listado del Anexo I de este real decreto será preciso un informe del Comité Científico de la AESAN OA que refleje la ausencia de riesgo para el consumidor. Dada la importancia de los coadyuvantes en el proceso de elaboración de los alimentos, que puede suponer un gran impacto sobre el sector y una elevada incidencia en la calidad final, deberán contar también con una opinión favorable del Ministerio de Agricultura, Pesca

y Alimentación.

Este real decreto se adecúa 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, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de necesidad y eficacia, el real decreto atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas a control por parte de estas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de este real decreto, se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos, facilitándoles un marco de actuación para emplear coadyuvantes tecnológicos al elaborar u obtener alimentos.

En cuanto al principio de transparencia, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, dando la oportunidad a todos los interesados de presentar las observaciones que consideren oportunas. Finalmente, en relación con el principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha sustanciado el trámite preceptivo de consulta pública previa conforme se establece el artículo 26.2 de Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores implicados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El real decreto también ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, [...] el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día [...]

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con la utilización de coadyuvantes tecnológicos, recopilando en una sola norma los que se encuentran, en el momento de su publicación, autorizados de manera dispersa en varias normas nacionales.

Asimismo, es objeto de esta norma establecer los criterios de identidad y pureza que son de aplicación a dichos coadyuvantes tecnológicos, sus condiciones de uso y las menciones que deberán figurar en el etiquetado de los mismos.

2. Este real decreto es de aplicación a los coadyuvantes tecnológicos que figuran en la lista establecida en la parte B del Anexo I utilizados en los procesos de obtención y elaboración de los alimentos identificados en la parte A del anexo I del mismo, tanto si se utilizan por empresas alimentarias, como en el ámbito de las colectividades o doméstico, sin perjuicio de otras normas que pudiesen resultar de aplicación sobre las condiciones para su empleo o etiquetado.

3. El presente real decreto se aplicará sin perjuicio de otras normas que pudiesen estar en vigor en materia de coadyuvantes tecnológicos, tales como 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, el Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios, el 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, o el Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) nº 258/97.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente real decreto son de aplicación las siguientes definiciones:

a) Coadyuvante tecnológico: toda sustancia que:

i) no se consuma como alimento en sí misma,

ii) se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y

iii) 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.

b) Empresa alimentaria: la establecida en el artículo 3, apartado 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de



Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

c) Colectividades: la establecida en el artículo 2, apartado 2, letra d) del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión.

d) Ámbito doméstico: el privado en el marco del hogar en el que no se lleva a cabo ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Artículo 3. Condiciones de uso.

1. Los coadyuvantes tecnológicos identificados en la parte B del anexo I de este real decreto podrán utilizarse en los alimentos o procesos de obtención de los alimentos que figuran en la parte A del propio anexo I y deberán hacerlo cumpliendo los criterios de identidad y pureza que constan en el anexo II, de forma que habrán de estar fabricados para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran a los alimentos componentes que puedan representar un riesgo para la salud humana.

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

El hecho de que un coadyuvante tecnológico figure en el anexo I de este real decreto no eximirá al operador económico que lo utilice de su obligación de demostrar que su empleo se ajusta a los requisitos descritos para los coadyuvantes tecnológicos en su definición, cuando la autoridad competente lo precise.

2. No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, también podrán utilizarse aquellos coadyuvantes tecnológicos que estén legalmente comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo. Todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen en base a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Para demostrar la conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior, los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que lo avale. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

3. Cuando una sustancia se encuentre autorizada como aditivo alimentario, podrá también utilizarse como coadyuvante tecnológico, aunque no figure en la lista de sustancias identificadas en la parte B del anexo I de este real decreto, siempre y cuando pueda demostrarse el cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición de coadyuvantes tecnológicos.

Artículo 4. Etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos.

Sin perjuicio de las indicaciones previstas en otra normativa que pudiera ser de aplicación, en el envase o recipiente donde se comercialicen los coadyuvantes tecnológicos deberá figurar la siguiente información:

a) Un nombre que permita identificar la sustancia (o sustancias) que actúa como coadyuvante tecnológico con una referencia clara a la denominación de la sustancia según figura en el anexo I.

b) La mención “destinado a alimentación”, o “uso restringido en alimentos”, o una referencia más



específica a su utilización prevista en los alimentos.

- c) La mención “no destinado a la venta al consumidor final”, cuando proceda.
- d) Cuando el coadyuvante tecnológico esté constituido por más de una sustancia, una lista de todos los componentes en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.
- e) En su caso, información sobre la presencia en el coadyuvante tecnológico de alguna de las sustancias contenidas en el anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor.
- f) Fecha de duración mínima o fecha de caducidad.
- g) Si es necesario, las condiciones específicas de almacenamiento y conservación.
- h) Las instrucciones de utilización que permitan hacer un uso apropiado y seguro del coadyuvante tecnológico, incluyendo, en su caso, información sobre la limitación cuantitativa en los alimentos que se ha establecido para cumplir con la definición de coadyuvante.
- i) Información sobre el efecto que el coadyuvante tecnológico desarrolla en el alimento en cuestión.
- j) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante, del envasador o del vendedor del coadyuvante tecnológico.
- k) La cantidad neta.
- l) Una indicación que permita identificar el lote o la partida.

No obstante, la información descrita anteriormente excepto la referida a la identificación de la sustancia, condiciones de almacenamiento y conservación, indicación de lote o partida, cantidad neta, efecto del coadyuvante y fecha de duración mínima o caducidad, podrá figurar en documentos de acompañamiento cuando en el recipiente del producto se indique claramente “no destinado a la venta al consumidor final”.

Cuando los coadyuvantes tecnológicos se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar en los documentos de acompañamiento que se presenten en el momento de la entrega.

Los requisitos de etiquetado anteriores se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados, en particular las del Reglamento (CE) N° 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Artículo 5. Condiciones de las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos.

De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, las empresas dedicadas a alguna de las actividades de fabricación, envasado, o distribución de coadyuvantes tecnológicos, deberán quedar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, para lo cual los responsables de las mismas deberán contactar con las autoridades competentes en materia de sanidad de la comunidad autónoma en la que se ubiquen.

Las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos, estarán sometidas a los requisitos que se describan en los reglamentos del paquete de higiene alimentaria desarrollado por la Unión Europea que les puedan ser de aplicación, y en particular el Reglamento (CE) N° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan

procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y el Reglamento (CE) N° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos expresados en este real decreto, no se aplicarán a los alimentos 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 derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular las siguientes:

1. Artículo 7, Apartado 7, del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.

2. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

3. Resolución de 2 de diciembre de 1982 (rectificada), de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de cerveza.

4. Artículo 6, apartados 5 y 6 y artículo 8, apartados 6 y 7, del Real Decreto 72/2017, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.

5. Artículo 3, apartado 12, del Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.

6. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.

7. Artículo 4, apartado 5, del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.

8. Apartado 5 y anexo del Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

9. Artículo 11 del Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.

10. Artículo 28, apartados 5.b), 5.c) y 5.d) del Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.

11. Artículo 12 del Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.

12. Resolución de 1 de agosto de 1979 de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.

13. Resolución de 28 de septiembre de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista

positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceitunas de mesa.

14. Anexo I, parte B, punto 3, apartados d) a l) del Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

15. Resolución de 21 de abril de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

16. Artículo 2 del Real Decreto 1044/87, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria.

17. Resolución de 18 de octubre de 1982 de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de los alcoholes naturales.

18. Resolución de 26 de febrero de 1981, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se aprueba la ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana.

19. Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de conservas y semiconservas vegetales («BOE» núm. 249, de 17 de octubre de 1979).

20. Anejo 1, punto 2, de la Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales.

21. Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

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. Facultades de desarrollo.

1. Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Consumo 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 del riesgo por parte del Comité Científico de la Agencia Española de 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, Pesca y Alimentación.

Disposición final tercera. Entrada en vigor

El presente real decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO I

PARTE A. LISTA DE ALIMENTOS.

La siguiente tabla establece la lista de los alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto, junto con una referencia, si existe, a la legislación que los define:

	Alimentos	Definición
1.	Aceitunas de mesa	Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa
2.	Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales	Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas.
3.	Aguas minerales naturales y aguas de manantial	Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano
4.	Aguas preparadas	Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano
5.	Azúcares	Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana
6.	Azúcares- otros azúcares	Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano
7.	Bebidas refrescantes	Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes
8.	Cefalópodos	Invertebrados marinos pertenecientes a la clase taxonómica <i>Cephalopoda</i> comercializados en España para consumo humano.
9.	Cervezas	Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta.
10.	Conservas vegetales	Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales
11.	Frutas y hortalizas frescas y congeladas	Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español
12.	Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos	Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos
13.	Hemoderivados	Sangre entera, hematíes y plasma



	Alimentos	Definición
14.	Horchata de chufa	Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa
15.	Huesos de bovino, callos y tripas naturales	Huesos de animales de la especie bovina destinados al consumo humano en España Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos Orden de 29 de octubre de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para tripas naturales con destino al mercado interior
16.	Jarabes	Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes
17.	Pan y panes especiales	Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.
18.	Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Real Decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería
19.	Sidras y otras bebidas derivadas de la manzana	Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.
20.	Vinagres	Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres
21.	Zumos de frutas y de otros productos similares	Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana
22.	Otros zumos	Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados

PARTE B. LISTA DE COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

Además de los establecidos en la tabla siguiente, se puede emplear gas nitrógeno¹ como coadyuvante tecnológico durante el procesado de los alimentos, con el fin de evitar oxidaciones, siempre en fases previas al envasado. En el caso de emplearse con este fin en el envasado, deberá figurar en el etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión.



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Aceitunas de mesa	Hidróxido sódico ¹	Acondicionador	Para la preparación de lejjas alcalinas para la eliminación del principio amargo en los tipos y preparaciones comerciales que así lo requieran / dosis estrictamente necesaria para alcanzar el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aceitunas de mesa	Ácido clorhídrico ¹	Neutralizante	Para la neutralización de la lejía alcalina residual / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aceitunas de mesa	Cultivos lácticos	Iniciadores de la fermentación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Bentonita	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Carbón activo ¹	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Albúmina	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Gelatina alimenticia	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de	Caseína ²	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
alcoholes naturales.				
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Dióxido de silicio amorfo ¹	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Celulosa	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Tierras de infusorios	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Enzimas	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Taninos	Filtración y clarificación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Aguas minerales naturales, aguas de manantial y aguas preparadas envasadas para el	Nitrógeno ¹	Gas de envasado	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
consumo humano				
Azúcares	Dióxido de carbono ¹	Neutralizante	Neutralizante de la cal para la purificación del jugo de difusión del azúcar / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Hidróxido cálcico ¹	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar	Purificación química del jugo por precipitación de una parte de las sustancias no glucósidas disueltas y dispersas / dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Hidróxido sódico ¹	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Carbonato sódico ¹	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Sulfato cálcico ¹	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Ácido sulfúrico ¹	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Ácido clorhídrico ¹	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Cianoditiimidocarbonato disódico	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2,5 mg/kg de caña o remolacha	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
		difusión del azúcar		
Azúcares	Etilendiamina	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2 mg/kg de caña o remolacha	Técnicamente inevitable
Azúcares	N-metilditiocarbamato potásico	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3,5 mg/kg de caña o remolacha	Técnicamente inevitable
Azúcares	Etilenbisditiocarbamato disódico	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha	Técnicamente inevitable
Azúcares	Compuestos de amonio cuaternario	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 10 mg/kg de caña o remolacha	Técnicamente inevitable
Azúcares	Mezcla de β -ácidos naturales procedentes del extracto de lúpulo	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha	<0,01 mg/kg azúcar
Azúcares	Aceites vegetales comestibles	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Polietilenglicol ¹	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares	Polipropilenglicol ¹	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Oleato de glicerilo ¹	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Polietilenglicol ¹	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Aceite de parafina	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Aceite de vaselina	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Monoestearato de sorbitano ¹	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Polímeros de los ácidos acrílico y metacrílico, sus sales sódicas, ésteres, amidas y N-metil-amidas y los homo y copolímeros de los mismos	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Poliacrilato sódico	Antiincrustante	5 ppm sobre jarabe	Técnicamente inevitable
Azúcares	Sal sódica del ácido poliaspártico (n.º CAS 181828-06-8), en solución acuosa al 40 %	Antiincrustante	Para prevenir la formación de depósitos de fosfato de calcio y magnesio a la dosis máxima de 5 ppm de sal sódica del ácido poliaspártico sobre remolacha o caña	<2 mg/kg de azúcar
Azúcares	Tierra de diatomeas o de infusorios	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Carbón activo ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Celulosa microcristalina ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Celulosa en polvo ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Celulosa en polvo ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares	Silicato aluminico sódico-potásico	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Albúmina de huevo	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Gelatina alimenticia	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Taninos	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Carbón activo ¹	Decolorante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Bentonita	Filtrante-decolorante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Tierra de diatomeas o de infusorios	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Caolín	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Ácido clorhídrico ¹	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Ácido sulfúrico ¹	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Carbonato sódico ¹	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Bisulfito sódico o metabisulfito ¹	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Hidróxido amónico ¹	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
		regulación del pH en lechadas y jarabes		
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Alfa-amilasa ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Beta-amilasa ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Gluco-amilasa ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Isomerasa ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Pullulanasa ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Extractos de malta ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Aceites vegetales comestibles	Antiespumante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Carbón activo ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Tierra de diatomeas o de infusorios	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Silicato aluminico sódico-potásico	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Harina de madera lavada	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Resinas de intercambio iónico aniónicas	Desionizador de los jarabes	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares - Sólo permitido en "otros azúcares"	Resinas de intercambio iónico catiónicas	Desionizador de los jarabes	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares invertidos	Ácido clorhídrico ¹	Agente de hidrólisis	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares invertidos	Ácido sulfúrico ¹	Agente de hidrólisis	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares invertidos	Invertasa ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Azúcares invertidos	Resinas	Otros para la obtención de azúcares invertidos	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Nitrógeno ¹	Gas de envasado	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Dióxido de carbono ¹	Gas de envasado	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Bentonita	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Caolín	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Carbón activo ¹	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Celulosa	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Silicato de sodio y aluminio ¹	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Tierra de diatomeas o de infusorios	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Bebidas refrescantes	Zeolita	Filtrante	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
			necesaria para conseguir el efecto deseado	
Bebidas refrescantes	Dimetilpolisiloxano ¹	Antiespumante	Facilita el proceso de fabricación de las bebidas refrescantes / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cefalópodos	Peróxido de hidrógeno	Bacteriostático	Concentración de uso: 0,5 %; Tiempo de contacto 24 horas.	Técnicamente inevitable
Cerveza	Preparados enzimáticos amilolíticos ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Preparados enzimáticos proteolíticos ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Celulosa	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Carbón activo ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Tierra de diatomeas o de infusorios	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Taninos	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Albúmina	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Alginato ¹	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Poliamidas	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Polivinilpirrolidona insoluble ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Nitrógeno ¹	Gas propulsor	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Dióxido de carbono ¹	Gas propulsor	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Cerveza	Perlita	Clarificante	A la dosis estrictamente necesaria para obtener el efecto deseado. 5 a 100 g por hectolitro de cerveza, en la primera capa previa.	Contenido residual técnicamente inevitable, tras la filtración a través de un filtro con una porosidad de 1,6 µm.



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Cerveza	Emulsión acuosa de grasas, ceras y resinas duras extraídas del lúpulo (CAS 8060-28-4, EINECS 232-504-3)	Antiespumante	Dosis máxima de 100 g emulsión/hl (es decir < 8 gramos de extracto de lúpulo/ hl)	Técnicamente inevitable
Conservas vegetales	Ácido clorhídrico ¹	Otros	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Conservas vegetales	Hidróxido sódico ¹	Otros	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Frutas y hortalizas	Dióxido de cloro	Agente de tratamiento del agua de lavado	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano-); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) N° 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas	Solución acuosa de ácido fosfórico y propilenglicol	Estabilización de pH de soluciones de tratamiento de alimentos de origen vegetal para favorecer la actividad antimicrobiana del cloro. El pH pretendido oscilará entre 5,5-6,5	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos	Residuos no detectables de propilenglicol; Los residuos fosfatados que puedan detectarse no serán superiores a los que se detectarían sin la adición del coadyuvante.



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Frutas y hortalizas frescas	Hipoclorito sódico	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano-); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) N° 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas	Lauril éter sulfato sódico	Agente para incrementar la capacidad de eliminación de la suciedad de frutas y hortalizas frescas	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Frutas y hortalizas frescas	Peróxido de hidrógeno/ácido peracético/ácido acético	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos	El producto deberá utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación para garantizar que cumple la definición de coadyuvantes tecnológicos y que en el alimento en cuestión no quedan residuos de sustancias activas o estabilizantes, o de sus derivados, en concentraciones que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas consumidoras y/o puedan ejercer un efecto tecnológico en el producto final.
Frutas y hortalizas frescas y congeladas	Cloro gas	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano-); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
				para clorato establecido en el Reglamento (CE) N° 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas y congeladas	Hipoclorito sódico	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm;	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano-); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 ug/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) N° 396/2005.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos	Sales, ácidos y/o álcalis autorizados de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.	Otros	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos	Lejías acuosas alcalinas y/o el empleo de disolventes y/o productos orgánicos autorizados, mediante arrastre al vacío por vapor de agua o un gas inerte o destilación de alto vacío.	Neutralizante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Grasas comestibles	Tierras decolorantes.	Decolorante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
(animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos				
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos	Carbón activo ¹	Decolorante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Hematíes	Peróxido de hidrógeno	Decolorante	concentración de uso 0,75 %	Técnicamente inevitable
Horchata	Soluciones de cloro activo al 1 %	Desinfección de superficie de chufas	Los tubérculos deben lavarse en la solución desinfectante con agitación mecánica durante 30 minutos como mínimo. A continuación será preciso un lavado eficaz para eliminar los residuos germicidas.	Técnicamente inevitable
Horchata de chufa	Enzimas amilolíticas ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Horchata de chufa (en polvo)	Dextrinomaltosas	Otros	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Huesos de bovino, callos y tripas naturales	Peróxido de hidrógeno	Blanqueante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Pan y panes especiales	Aceites comestibles	Desmoldeador	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Pan y panes especiales	Cera de abeja ¹	Desmoldeador	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Pan y panes especiales	Amilasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Pan y panes especiales	Amilasa fúngica ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Pan y Panes especiales	Proteasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Pan y Panes especiales	Glucosidasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Pan y Panes especiales	Pentosanasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Plasma	Peróxido de hidrógeno	Decolorante	concentración de uso 0,1 % durante 30 minutos	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Amilasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Amilasa fúngica ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Proteasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Glucosidasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Pentosanasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Invertasas ³	Enzima	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Aceites Comestibles	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Grasas comestibles	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Ceras naturales de origen vegetal y animal (especificarlas)	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	Parafina líquida de calidad farmacéutica	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería,	Carbonato de mangnesio ¹	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
boltería y repostería				
Productos de confitería, pastelería, boltería y repostería	Estearato magnésico, cálcico y de aluminio dimetilpolixilosano (silicona)	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, boltería y repostería	Esteres de poliglicerol de ácidos grasos de aceites comestibles dimerizados por el calor	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, boltería y repostería	Aceites comestibles termooxidados	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, boltería y repostería	Esteres de poliglicerol de los ácidos grasos del ricino transterificados	Desmoldeador	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado	Técnicamente inevitable
Productos de confitería, pastelería, boltería y repostería	Aminoácidos naturales	Otros	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sangre entera	Peróxido de hidrógeno	Decolorante	Concentración de uso 0,75 %	Técnicamente inevitable
Sidra - Solo permitido en mosto de sidra	Preparados enzimáticos pectolíticos ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra - solo permitido en sidra natural	Fosfato amónico	Iniciador de la fermentación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra - solo permitido en sidra natural	Fosfato cálcico ¹	Iniciador de la fermentación	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra - solo permitido en sidra natural	Carbón activo ¹	Agente filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra natural	Taninos	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra natural	Gelatina alimenticia	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra natural	Clara de huevo/ Albúmina de huevo	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra natural	Caseína ²	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Sidra natural	Leche descremada	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra natural	Bentonita	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Sidra natural	Tierras de Lebrija y Pozaldez	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Vinagre	Carbón activo lavado de origen vegetal	Decolorante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado a condición de que no deje en los vinagres sustancias extrañas a estos	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Tierra de diatomeas o de infusorios	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Bentonita	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Taninos	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Pectinasas ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Proteasas ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Amilasas ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Caolín	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo - Solo permitido en Otros zumos	Carbones=Carbón activo ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo de uva	Desacidificación parcial, por medio de tartrato neutro de potasio o de carbonato de calcio, pudiendo contener este último pequeñas cantidades de sal doble de calcio de los ácidos D-tartárico y L-málico	Desacidificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo de uva y otros zumos	Clara de huevo / Albúmina	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Zumo de uva y otros zumos	Gelatina alimenticia	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumo de uva y otros zumos	Caseína ²	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de fruta	Nitrógeno ¹	Agente para mantener una adecuada presión en el envase y asegurar su estabilidad.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Pectinasas ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Proteasas ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Amilasas ³	Enzimas	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Gelatina alimenticia	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Taninos	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Carbón vegetal=Carbón activo ¹	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Bentonita	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de	Coadyuvantes de filtración	Filtrante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable



Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
otros productos similares	químicamente inertes y agentes de precipitación (incluyendo perlita, diatomita lavada, celulosa, poliamida insoluble, polivinilpolipirrolidona, poliestireno) conformes con el Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos			
Zumos de frutas y de otros productos similares	Coadyuvantes de adsorción químicamente inertes conformes con el Reglamento (CE) N° 1935/2004, de 27 de octubre, y utilizados para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales	Otros	Para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Proteínas vegetales de origen vegetal procedentes de trigo, de guisantes o de patatas	Clarificante	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable
Zumos de frutas y de otros productos similares	Perlita/ perlita expandida	Filtración	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado	Técnicamente inevitable

¹ Especificaciones de acuerdo con las establecidas en el Reglamento (UE) n° 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° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

² Conforme con el Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios.



³ Conforme con el Reglamento (CE) N° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias.

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.

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
Nº 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 — 3 400 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 II pero se encuentran incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) N° 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° 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° 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 II ni tampoco en el anexo II del Reglamento (CE) nº 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, los siguientes criterios de pureza generales si por sus características resultan procedentes:

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE
COADYUVANTES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS EN LOS PROCESOS DE ELABORACIÓN Y
OBTENCIÓN DE ALIMENTOS**

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Consumo	Fecha	11/01/2023
Título de la norma	Real Decreto sobre coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos.		
Tipo de Memoria	Normal ☒ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El real decreto identificará las sustancias que actualmente se encuentran autorizadas en normas dispersas para utilizarse como coadyuvantes tecnológicos en la fabricación de alimentos, incorporando nuevas sustancias que hasta el momento no se encontraban autorizadas y se establecerá un criterio para la utilización de coadyuvantes tecnológicos en determinados sectores alimentarios (aquellos identificados en su anexo I) y para su autorización.		
Objetivos que se persiguen	Mediante esta medida pretende facilitarse la aplicación de las disposiciones relacionadas con el empleo de coadyuvantes tecnológicos que figuran actualmente en vigor en un número considerable de normas nacionales que se encuentran dispersas entre el ordenamiento jurídico español. Al mismo tiempo, pretende aprovecharse la ocasión para regular el empleo de coadyuvantes tecnológicos en determinados sectores que han sido objeto de un especial interés para la industria.		
Principales alternativas consideradas	Las alternativas valoradas pasarían por: • No adoptar ninguna medida y mantener el statu quo vigente. Sin embargo, se ha considerado inapropiado dado que se han evidenciado dificultades tanto para la industria alimentaria, como para las autoridades encargadas del control oficial para actuar de acuerdo con la legislación en vigor que no es en todos los casos conocida. • Regular todo tipo de coadyuvantes tecnológicos independientemente del sector alimentario en el que se utilicen. Sin embargo, se ha considerado inapropiado al no disponerse de normas que reflejen los coadyuvantes utilizados en los alimentos de origen animal y que servirían de punto de partida.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Real Decreto		
Estructura de la Norma	Un preámbulo, 5 artículos, 1 disposición adicional única, 1 disposición derogatoria única, 3 disposiciones finales y 2 anexos.		
Tramitación	Ordinaria		
Informes a recabar	- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios proponentes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: Ministerio de Consumo; Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.		



	- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios que resultan afectados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. - Informe del Ministerio de Política Territorial, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, de conformidad con el artículo 26.5, párrafo sexto de la citada Ley 50/2007, de 27 de noviembre. - Informe de la Oficina de Coordinación y de Calidad Normativa del Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, en cumplimiento del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. - Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con el artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre. - Consulta e informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. - Comunicación a la Comisión Europea en aplicación del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015. - Dictamen del Consejo de Estado.	
Trámite de consulta pública previa	Publicación en la página web del Ministerio de Consumo, desde el 4 de junio hasta el 25 de junio de 2021, habiendo recibido comentarios de 6 asociaciones nacionales y 5 empresas.	
Trámite de audiencia y de información pública	Publicación en la página web del Ministerio de Consumo, desde el XX al XX de XXXX de 2023 . Ha habido aportaciones.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de distribución de competencias	Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general.	No se espera un impacto económico asociado a la publicación del real decreto.
	En relación con la competencia	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ supone una reducción de cargas administrativas. ☐ incorpora nuevas cargas administrativas. ☒ no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia	☒ No figura recogido en dicho plan. ☐ Figura recogida en dicho plan
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	No supone incremento del gasto público.
Efectos en la competencia en el mercado	En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.	
Impacto de género	La norma tiene un impacto	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐
Otros impactos considerados	No existen impactos por razón de cambio climático, ni en materia de igualdad de oportunidades, ni discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Asimismo, el proyecto de real decreto no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.	
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	



INDICE

A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN
2. OBJETIVOS
3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN
4. ALTERNATIVAS
5. INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO

B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. CONTENIDO
2. ANÁLISIS JURÍDICO
 - a) Coherencia con el derecho nacional
 - b) Coherencia con el derecho europeo.
 - c) Normas derogadas
 - d) Rango normativo
 - e) Entrada en vigor
 - f) Vigencia

C) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

D) TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

E) ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO
 - a) Impacto económico
 - b) Impacto presupuestario
2. EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO
3. EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS
4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO
5. IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA
6. IMPACTO EN RELACIÓN CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA
7. IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO
8. OTROS IMPACTOS

F) EVALUACIÓN EX POST

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE COADYUVANTES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS EN LOS PROCESOS DE ELABORACIÓN Y OBTENCIÓN DE ALIMENTOS.

A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

La existencia de un número indeterminado, pero considerable, de normas nacionales (principalmente reales decretos, pero también resoluciones), algunas de las cuales datan del año 1979, que regulan el empleo de determinadas sustancias como coadyuvantes tecnológicos en ciertos alimentos, y la reiterada modificación de las mismas o superación de determinadas partes de ellas, con motivo de publicaciones posteriores de otras normas de mayor entidad que las derogaron parcialmente de facto, ha dificultado sobre manera el conocimiento de las sustancias que realmente estaban autorizadas y las condiciones de uso que deberían en su caso considerarse, tanto a los operadores económicos alimentarios, como a las autoridades encargadas del control oficial de empresas alimentarias y alimentos.

Con la publicación del real decreto, se pretende facilitar la aplicación de la legislación vigente y se ha advertido la oportunidad para extender las actuaciones a otros sectores que venían demandándolo con justificación.

Asimismo, se ha considerado conveniente también establecer un procedimiento que garantice la protección de la seguridad de los consumidores que podrían verse expuestos a los coadyuvantes tecnológicos como consecuencia de los alimentos ingeridos, que se aplique sobre nuevas sustancias que no figuren entre las autorizadas y para las que se desease tal status.

2.- OBJETIVOS

El objetivo principal que pretende alcanzarse mediante la medida, es el de facilitar tanto a operadores económicos alimentarios, como a las autoridades encargadas del control oficial de empresas alimentarias y alimentos, el conocimiento de las sustancias que se encuentran realmente autorizadas como coadyuvantes tecnológicos en los alimentos que se identifican en la parte A del anexo I del real decreto.

Al mismo tiempo, pretende aprovecharse la ocasión para incorporar nuevas sustancias que hasta el momento no figuran autorizadas como coadyuvantes tecnológicos en ninguna norma y regular el procedimiento que debería aplicarse para modificar el listado de las sustancias autorizadas.

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Este real decreto se adecúa 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, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de **necesidad y eficacia**, el real decreto atiende a un objetivo de interés general. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos a control sanitario por las Administraciones públicas de tal manera que se prevenga a los consumidores de los riesgos que pudiesen derivarse de los productos alimentarios.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de esta ley se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera **proporcionada** en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía.

También contribuye a dotar de mayor **seguridad jurídica** a los operadores económicos, facilitándoles la identificación, condiciones de uso y conocimiento de las sustancias que se encuentran realmente autorizadas como coadyuvantes tecnológicos.

En cuanto al principio de **transparencia**, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, así como a Comunicación a la Comisión Europea en aplicación del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, dando la oportunidad a todos los interesados de presentar las observaciones que consideren oportunas.

Finalmente, en relación con el principio de **eficiencia**, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

4.- ALTERNATIVAS

La alternativa de no adoptar ninguna medida y mantener el statu quo vigente se ha considerado inapropiada dado que se han evidenciado dificultades tanto para la industria alimentaria, como para las autoridades encargadas del control oficial para actuar de acuerdo con la legislación en vigor que no es en todos los casos conocida.

Por otro lado, la alternativa de regular todo tipo de coadyuvantes tecnológicos, independientemente del sector alimentario en el que se utilicen, también se ha considerado inapropiada al no disponerse de normas que reflejen los coadyuvantes utilizados en los alimentos de origen animal y que servirían de punto de partida.

Por tanto, se considera que la opción más apropiada es la de regular los coadyuvantes tecnológicos utilizados por los sectores de alimentación que ya cuentan con sustancias autorizadas como tales e incorporar aquellos otros sectores que sin presentar una regulación anterior, se han identificado como necesarios. Al mismo tiempo regular el sector de los coadyuvantes tecnológicos ofrece mayor seguridad jurídica a los operadores económicos, facilitándoles la identificación, condiciones de uso y conocimiento de los mismos.

5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO

Este proyecto se incluye en el Plan Anual Normativo de 2022.

B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1.- CONTENIDO



El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, cinco artículos, una disposición adicional única, una disposición derogatoria única, tres disposiciones finales y 2 Anexos. Así, su distribución aborda los siguientes aspectos:

PREÁMBULO

En el Preámbulo de la norma se indica que no existe en la Unión Europea una regulación armonizada para los coadyuvantes tecnológicos más allá de la definición se incluyó en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, que, no obstante, los excluye de su ámbito de aplicación.

Asimismo, se indica que en España existen numerosas normas sectoriales (reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad) que regulan el uso de coadyuvantes tecnológicos. Muchas de ellas están vigentes desde hace más de 35 años y han sufrido profundos cambios como consecuencia de su antigüedad y la necesidad de adaptarlas a la actualidad, o por la aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, aditivos alimentarios, materiales en contacto con los alimentos, etc. que regula aspectos contenidos en las mismas.

Todo lo cual justifica la necesidad de elaborar un real decreto con el fin de unificar en una sola norma el conjunto de coadyuvantes tecnológicos que se encuentran, en el momento de su publicación, autorizados de manera dispersa en un número indeterminado de normas nacionales, con el fin de facilitar su consideración y aplicación por operadores económicos y autoridades de control en el desarrollo de sus correspondientes actividades y así dotarlas de mayor seguridad jurídica.

ARTICULADO

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Este artículo recoge el objeto de la norma que es crear una lista única, establecida en la parte B del Anexo I, con los coadyuvantes tecnológicos que se encuentran autorizados en la actualidad y con aquellos que, aun no encontrándose autorizados como tales en normas nacionales, cuenten con el dictamen favorable del Comité Científico de AESAN.

Este artículo también establece el ámbito de aplicación de la norma que son los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de obtención y elaboración de los alimentos identificados en la parte A del anexo I del mismo, tanto si se utilizan por empresas alimentarias, como en el ámbito de las colectividades o doméstico, sin perjuicio de otras normas que pudiesen resultar de aplicación sobre las condiciones para su empleo o etiquetado.

Artículo 2. Definiciones.

En este artículo se recogen las definiciones de coadyuvante tecnológico, empresa alimentaria, colectividades y ámbito doméstico.

Artículo 3. Condiciones de uso.

Este artículo establece que los coadyuvantes tecnológicos identificados en la parte B del anexo I de este real decreto podrán utilizarse en los alimentos o procesos de obtención de los alimentos que figuran en la parte A del propio anexo I y deberán hacerlo cumpliendo los criterios de identidad y pureza que constan en el anexo II. Asimismo, dispone que también podrán utilizarse aquellos coadyuvantes tecnológicos que estén legalmente autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan y para ese mismo fin, así como las sustancias que se encuentren autorizadas como aditivo alimentario.

Artículo 4. Etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos.

Este artículo establece la información que deberá figurar en el envase o recipiente donde se comercialicen los coadyuvantes tecnológicos, sin perjuicio de las indicaciones previstas en otra normativa que pudiera ser de aplicación.

Artículo 5. Condiciones de las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos.

En este artículo se establece que las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos deberán cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en el Reglamento (CE) N° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y en el Reglamento (CE) N° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Cláusula de reconocimiento mutuo.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Facultades de desarrollo.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Entrada en vigor.

ANEXOS.

Anexo I Parte A. Lista de alimentos.

En la parte A del Anexo I se establece la lista de los alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto, junto con una referencia, si existe, a la legislación que los define.

Anexo I Parte B. Lista de coadyuvantes tecnológicos.

En la parte B del Anexo I se establece la lista de los coadyuvantes tecnológicos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma.

Anexo II. Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos.

En el Anexo II se establecen los criterios de identidad y pureza que deben cumplir las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos.

2.- ANÁLISIS JURÍDICO

a) Coherencia con el derecho nacional

Relación con las normas de rango superior: esta norma emana de la Constitución Española, de su artículo 149.1. 16.^a, y está en perfecta armonía con lo que señala sobre las competencias del Estado en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Así mismo está conforme con lo descrito en:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en concreto sobre los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente y la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Coherencia con el resto del ordenamiento jurídico: la presente disposición está en total coherencia con la legislación de ámbito nacional previa.

Legislación de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla: esta regulación no invade las competencias de las comunidades autónomas o de las dos ciudades autónomas.

b) Coherencia con el derecho europeo.

El proyecto está en coherencia con el derecho europeo, en concreto con:

- Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.
- Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) n.º 853/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

c) Normas derogadas

Con la entrada en vigor de este real decreto se deroga un número considerable de normas o partes de las mismas que autorizan el empleo de coadyuvantes tecnológicos en los alimentos. En particular las siguientes:

1. Artículo 7, apartado 7, del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
2. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

3. Resolución de 2 de diciembre de 1982 (rectificada), de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de cerveza.
4. Artículo 6, apartados 5 y 6, y artículo 8, apartados 6 y 7 del Real Decreto 72/2017, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.
5. Artículo 3, apartado 12, del Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.
6. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.
7. Artículo 4, apartado 5, del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.
8. Apartado 5 y anexo del Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.
9. Artículo 11 del Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.
10. Artículo 28, apartados 5.b), 5.c) y 5.d) del Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.
11. Artículo 12 del Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.
12. Resolución de 1 de agosto de 1979 de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.
13. Resolución de 28 de septiembre de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceitunas de mesa.
14. Anexo I, parte B, punto 3, apartados d) a l) del Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.
15. Resolución de 21 de abril de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.
16. Artículo 2 del Real Decreto 1044/87, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria.
17. Resolución de 18 de octubre de 1982 de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de los alcoholes naturales.
18. Resolución de 26 de febrero de 1981, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se aprueba la ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana.
19. Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de conservas y semiconservas vegetales («BOE» núm. 249, de 17 de octubre de 1979).
20. Anejo I, punto 2, de la Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales.
21. Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

d) Rango normativo

El rango normativo es un real decreto.

e) Entrada en vigor

El real decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Dado que no impone nuevas obligaciones a los operadores económicos, no se estima necesaria una entrada en vigor diferida de conformidad con el primer párrafo del artículo 23 de la Ley /1997, de 27 de noviembre.

f) Vigencia

La presente norma tendrá una vigencia indefinida desde el día de su entrada en vigor.

C) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

El proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Se respeta en este sentido el orden constitucional de distribución de competencias.

D) TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

En la tramitación del presente real decreto se han previsto los siguientes pasos:

- Consulta pública previa de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a través del portal web del Ministerio de Consumo.
- Trámite de audiencia e información pública de conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, a través del portal web del Ministerio de Consumo.
- Consulta e informe de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios proponentes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios que resultan afectados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe del Ministerio de Política Territorial, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, de conformidad con el artículo 26.5, párrafo sexto de la citada Ley 50/2007, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y de Calidad Normativa del Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, en cumplimiento del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con el artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.
- Comunicación a la Comisión Europea en aplicación del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015 por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.
- Dictamen del Consejo de Estado, de conformidad con lo establecido en el artículo 22. Dos de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

En el momento en el que se redacta la presente MAIN, se han llevado a cabo los siguientes trámites:

Consulta pública previa

De conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha sometido a consulta pública previa, a través de la página web del Ministerio de Consumo, desde el 4 de junio hasta el 25 de junio de 2021, habiendo recibido comentarios de 6 asociaciones nacionales y 5 empresas.



E) ANÁLISIS DE IMPACTOS

1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico

El proyecto no tiene un impacto económico ni para la Administración, ni en los operadores económicos alimentarios, puesto que no incorporará actuaciones o requisitos adicionales a los que ya existen, más allá de los relativos a la información que debe figurar en el envase o recipiente donde se comercialicen los coadyuvantes tecnológicos.

b) Impacto presupuestario

La aplicación de la norma no tiene impacto en los presupuestos generales del Estado ni en los presupuestos de las Comunidades Autónomas ni de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, ya que los controles oficiales ejercidos por estas ya contemplan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en la fabricación de alimentos.

2.- EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO

El proyecto no tiene efectos definidos en la unidad de mercado, no es susceptible de introducir elementos que distorsionen la competencia en el mercado, ya que se aplica a todas las empresas que producen o utilizan coadyuvantes tecnológicos.

3.- EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

Se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma.

Con el fin de determinar la posible generación de estas cargas por parte del proyecto normativo planteado, éste debe someterse a una “detección y medición de dichas cargas administrativas”, tal y como establece el artículo 2.1.e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

En este sentido, el presente proyecto normativo no genera nuevas obligaciones para empresas ni ciudadanos.

4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El real decreto tiene un impacto nulo por razón de género, a efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

5.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA

No presenta impactos en lo que respecta a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

6.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

No presenta impactos en lo que respecta a la infancia y la adolescencia, tal y como exige el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor,

7.- IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO



El impacto por razón de cambio climático, cuyo análisis se lleva a cabo en virtud de lo establecido en el artículo 26.3 h) de la Ley del Gobierno, se considera nulo.

8.- OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos significativos en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital, por razón de cambio climático, ni por accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

F) EVALUACIÓN EX POST

A la vista de lo establecido en los artículos 25.2 y 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, este Departamento considera que esta norma no reúne los requisitos que determinan la necesidad de su sometimiento al análisis de los resultados de su aplicación, regulado en citada normativa, por lo que no se requiere una evaluación ex-post.