**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 y Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. | **Fecha** | 09/03/2023 |
| **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 12 de enero al 3 de febrero de 2023. Ha habido aportaciones. |
| **ANALISIS DE IMPACTOS** |
| **Adecuación al orden de distribución de competencias** | Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 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

## MOTIVACIÓN

## OBJETIVOS

## ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

## ALTERNATIVAS

## INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO

# B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

## CONTENIDO

## ANÁLISIS JURÍDICO

## Coherencia con el derecho nacional

## Coherencia con el derecho europeo.

## Normas derogadas

## Rango normativo

## Entrada en vigor

## Vigencia

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

D) TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

# E) ANÁLISIS DE IMPACTOS

## IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

## Impacto económico

## Impacto presupuestario

## EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO

## EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

## IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

## IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA

## IMPACTO EN RELACIÓN CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

## IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO

## 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 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) Nº 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) Nº 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) Nº 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

### Coherencia con el derecho nacional

Relación con las normas de rango superior: esta norma emana de la Constitución Española,

de su artículo 149.1. 13.ª y 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.

### 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 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

### Normas derogadas

Con la entrada en vigor de esto 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, 7 y 11 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, apartado12, 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, apartados 1, 2, 5 y 8 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.

### Rango normativo

El rango normativo es un real decreto.

### 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.

### 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 149.1.13.ª y 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 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.
* 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.
* 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.

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.

#### Audiencia e información pública

De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto se publica para conocimiento y propuesta del público en general, en la fase de audiencia e información pública, en la página web del Ministerio de Consumo, desde el día 12 de enero hasta el día 3 de febrero de 2023.

Durante el periodo de audiencia e información pública se ha recibido las siguientes observaciones:

1. PROQUIMIA S.A. Informe recibido el 20 de enero de 2023.
2. Sra. Dª. MMMMM XXXXX YYYYY. Farmacéutica EAP Plasencia I. Informe recibido el 27 de enero de 2023.
3. Asociación de Salinas Marinas (ASOSALIMAR). Informe recibido el 1 de febrero de 2023.
4. Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL). Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
5. SANICITRUS S.L. Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
6. Asociación Nacional de Industrias Extractivas y Afines (AINDEX). Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
7. Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB). Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
8. AGROFRESH. Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
9. Asociación de Exportadores de Aceitunas de Mesa (ASEMESA). Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
10. Asociación Española del Dulce (PRODULCE). Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
11. Zumos y Gazpachos de España. Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
12. Clariant Ibérica Producción S.A. Informe recibido el 2 de febrero de 2023.
13. TOLSA. Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
14. SEPIOLSA. Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
15. Sr. D. EEEEE XXXXX YYYYY. Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
16. Cerveceros de España. Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
17. Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE). Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
18. Asociación de Empresas de Detergentes y de Productos de Limpieza, Mantenimiento y Afines (ADELMA). Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
19. Asociación Española de Industrias de Panadería, bollería y pastelería (ASEMAC). Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
20. Asociación Española de Fabricantes de Materias Primas y Mejorantes para las Industrias de Panaderías, Pastelería y Similares (FEDIMA). Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
21. Colegio Oficial de Veterinarios de Toledo. Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
22. Asociación de Snacks. Informe recibido el 3 de febrero de 2023.
23. Asociación Española del Vinagre (AEVIN). Informe recibido el 3 de febrero de 2023.

#### Informe de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla

El proyecto ha sido sometido a consulta e informe de dichas Administraciones Públicas. Se ha recibido informe de la:

* Comunidad Autónoma de La Rioja. Informe recibido el 3 de febrero de 2023.

#### 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.

Informe favorable, sin alegaciones, recibido el 1 de febrero de 2023.

#### Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios proponentes.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han solicitado los preceptivos informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios proponentes, recibiéndose los siguientes:

* Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Informe recibido el 1 de febrero de 2023.

**Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios que resultan afectados.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.5 párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han solicitado los preceptivos informes de las Secretarias Generales Técnicas, recibiéndose los siguientes:

* Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Informe recibido el 25 de enero de 2023.
* Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico. Informe recibido el 6 de febrero de 2023.
* Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad. Informe recibido el 9 de febrero de 2023.
* Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia y Tecnología. Informe recibido el 15 de febrero de 2023.

**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 50/1997, de 27 de noviembre.

El informe, recibido el 25 de enero de 2023, señala que el contenido del proyecto puede ser considerado como estricto ejercicio de las competencias en materia de bases y coordinación general de la sanidad, atribuidas al Estado por el artículo 149.1.16ª de la Constitución, tal como se expresa en la Disposición final del proyecto. Sin embargo, dado que algunas de las normas que se derogan en la disposición derogatoria única de la orden proyectada invocan el título competencial que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica ex artículo 149.1.13ª de la Constitución Española, resulta procedente invocar también ese título en la Disposición final de la orden proyectada con la finalidad de garantizar la adecuada seguridad jurídica.

**Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.**

El proyecto recibió el informe favorable en la sesión ordinaria celebrada por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria el 9 de marzo de dos mil veintitrés.

**Informe de la 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.**

PENDIENTE

**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.**

PENDIENTE

**Informe 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.**

PENDIENTE

# E) ANÁLISIS DE IMPACTOS

## 1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

### 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.

### 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, 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.