

07/03/23

Proyecto de Orden CSM/.../... por la que se modifica 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, en lo que respecta al 2-metiloxolano

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 incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, y sus modificaciones posteriores.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad del uso propuesto de 2-metiloxolano como disolvente de extracción en la producción o fraccionamiento de grasas, aceites o manteca de cacao, en la preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas, y en la preparación de semillas de cereales desgrasados y de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales. Con base en la evaluación efectuada, la Comisión Europea adoptó la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano, que modifica las partes II y III del anexo y añade una nueva parte IV donde se establecen los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del Anexo I.

Procede, por tanto, modificar el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, que establece en su anexo los disolventes de extracción cuya utilización está autorizada para el tratamiento de materias primas, de productos alimenticios o de componentes de productos alimenticios o de sus ingredientes.

Esta orden incorpora la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, al ordenamiento jurídico español, cumpliendo así la modificación del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, con el fin de añadir los cambios establecidos en el anexo.

A lo largo de su proceso de elaboración, esta disposición ha sido sometida a los trámites de consulta previa e información pública. Igualmente, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas a las Ciudades de Ceuta y Melilla y al Consejo de Consumidores y Usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta en virtud de lo establecido 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, y en virtud de la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, que faculta a la persona titular del Ministerio de Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos del citado real decreto para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea.

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

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.*

El Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica la parte II del anexo insertando, después de la entrada correspondiente al hexano, una nueva entrada relativa al 2-metiloxolano, que queda redactada en los siguientes términos:

«

2-Metiloxolano	Producción o fraccionamiento de grasas y de aceites y producción de manteca de cacao	1 mg/kg en la grasa, en el aceite o en la manteca de cacao
	Preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas	10 mg/kg en los productos alimenticios que contengan el producto a base de proteínas desgrasadas y en las harinas desgrasadas
		30 mg/kg en los productos desgrasados de soja tal como se venden al consumidor final
Preparación de semillas de cereales desgrasados	5 mg/kg en las semillas de cereales desgrasados	

»

Dos. Se modifica la parte III del anexo insertando, después de la correspondiente al hexano, la siguiente nueva entrada relativa al 2-metiloxolano, que queda redactada en los siguientes términos:

«

2-Metiloxolano	1 mg/kg
----------------	---------

»

Tres. Se añade en el anexo una nueva parte IV, que queda redactada en los siguientes términos:

«

PARTE IV

Criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del anexo

2-Metiloxolano	
Número CAS	96-47-9
Análisis	Contenido no inferior al 99,9 % en base seca
Pureza	
Furano	No más de 50 mg/kg en base seca
2-Metilfurano	No más de 500 mg/kg en base seca
Etanol	No más de 450 mg/kg en base seca

»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, XX de XXXXX de 2023.– El Ministro de Consumo, Alberto Carlos Garzón Espinosa.



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 ORDEN CSM POR LA QUE SE MODIFICA 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, EN LO QUE RESPECTA AL 2-METILOXOLANO

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Consumo	Fecha	07/03/2023
Título de la norma	Orden CSM por la que se modifica 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, en lo que respecta al 2-metiloxolano.		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	La autorización del 2-metiloxolano como disolvente de extracción, en particular, para los procesos de extracción en la producción o fraccionamiento de grasas, aceites o manteca de cacao, en la preparación de productos a base de proteínas y harinas desgrasadas, y en la preparación de semillas de cereales desgrasados y de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales, así como establecer criterios específicos de pureza para el 2-metiloxolano.		
Objetivos que se persiguen	Adaptar al progreso científico y/o técnico la lista de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, incorporando a nuestro derecho interno la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano.		
Principales alternativas consideradas	No existe alternativa puesto que es de obligado cumplimiento la transposición de la directiva europea.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Orden ministerial		

Estructura de la Norma	Un preámbulo, 1 artículo único y 2 disposiciones finales.
Tramitación	Ordinaria
Informes a recabar	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio proponente, 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. - 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: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Sanidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y Ministerio de Ciencia y Tecnología. - 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. - Consulta e informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. -. - 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 Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. - Dictamen del Consejo de Estado.
Trámite de consulta pública previa	Publicación en la página web del Ministerio de Consumo, desde el 15 de febrero hasta el 2 de marzo de 2023. No se han recibido observaciones.
Trámite de audiencia y de información pública	Pendiente

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 de la orden ministerial.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia	<input checked="" type="checkbox"/> No figura recogido en dicho plan. <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
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.	

Contenido

A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA	11
1.- MOTIVACIÓN	11
2.- OBJETIVOS	11
3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN	11
4.- ALTERNATIVAS	12
5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO	12
B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	12
1.- CONTENIDO	13
2.- ANÁLISIS JURÍDICO	15
a) Coherencia con el derecho nacional.....	15
b) Coherencia con el derecho europeo.....	15
c) Normas derogadas	15
d) Rango normativo	15
e) Entrada en vigor	16
f) Vigencia.....	16
C) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS	16
D) TRAMITACIÓN Y CONSULTAS	16
E) ANÁLISIS DE IMPACTOS	17
1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	17
a) Impacto económico.....	17
b) Impacto presupuestario	17
2.- EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO	18
3.- EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS	18
4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO	18
5.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA	18
6.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA.....	18
7.- IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	18
8.- OTROS IMPACTOS.....	18
F) EVALUACIÓN EX POST	18



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN CSM POR LA QUE SE MODIFICA 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, EN LO QUE RESPECTA AL 2-METILOXOLANO.

A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

La Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea y fue traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico interno por 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.

La Directiva 2009/32 fue modificada en 2016, lo que supuso su trasposición al derecho interno mediante la Orden SSI/194/2018, de 22 de febrero, que modificó la parte II del anexo del Real Decreto 1101/2011 en lo que respecta al éter dimetílico.

Con la publicación de la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano, se modifican las partes II y III del Anexo y se añade una nueva parte IV donde se establecen los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del anexo I.

Por tanto, procede modificar el Real Decreto 1101/2011 mediante este proyecto de orden ministerial, a fin de incorporar en su anexo las modificaciones introducidas mediante la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023.

2.- OBJETIVOS

Se pretende incorporar al Ordenamiento Jurídico español aquellas modificaciones establecidas en la nueva Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano.

De esta forma, se autoriza el 2-metiloxolano como disolvente de extracción, en particular, para los procesos de extracción en la producción o fraccionamiento de grasas, aceites o manteca de cacao, en la preparación de productos a base de proteínas desgrasadas y harinas desgrasadas, y en la preparación de semillas de cereales desgrasados y de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales. Asimismo, se establecen los criterios específicos de pureza para el 2-metiloxolano.

Con ello se adapta al progreso científico y/o técnico la lista de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Esta orden ministerial 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**, la orden ministerial 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, al trasponer al derecho interno las modificaciones introducidas por la Comisión en lo que respecta al 2-metiloxolano.

En cuanto al principio de **transparencia**, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, 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

No existe alternativa puesto que es de obligado cumplimiento la transposición de las Directivas comunitarias.

5.- INCLUSIÓN EN EL PLAN ANUAL NORMATIVO

Este proyecto no se incluye en el Plan Anual Normativo de 2023, al tener rango de orden ministerial.

B) CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1.- CONTENIDO

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, un artículo único, y dos disposiciones finales. Así, su distribución aborda los siguientes aspectos:

PREÁMBULO

En el preámbulo de la norma se indica que 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, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea.

Con la publicación de la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano, se modifican las partes II y III del Anexo y se añade una nueva parte IV donde se establecen los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del anexo I y, por tanto, procede modificar el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, mediante este proyecto de orden ministerial, a fin de incorporar en su anexo las modificaciones introducidas mediante la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023.

Asimismo, el preámbulo de la Orden hace referencia a la tramitación llevada a cabo, al título habilitante de la Constitución Española y a la habilitación competencial que ostenta el Ministro de Consumo para dictar disposiciones que permitan la actualización y modificación de los anexos del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea. Esta habilitación se fundamenta en la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1101/2011 de 22 de julio.

ARTICULADO

Artículo único. Modificación del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

Este artículo único establece las modificaciones que se hacen al Real Decreto 1101/2011, dividiéndose en tres apartados.

El apartado uno modifica la parte II del anexo donde se especifican las condiciones de uso de los disolventes de extracción, insertando una nueva entrada relativa al 2-metiloxolano.

El apartado dos modifica la parte III del anexo relativa a los disolventes de extracción utilizados en la preparación de aromas a partir de materiales aromatizantes naturales, insertando una nueva entrada relativa al 2-metiloxolano.

Y mediante el apartado tres se añade en el anexo una nueva parte IV en la que se establecen los criterios específicos de pureza de los disolventes de extracción que figuran en las listas del anexo.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Hace referencia a la incorporación de derecho de la Unión Europea.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Dispone la Entrada en vigor de la norma.

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:

- Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.
- 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.
- Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano.

c) Normas derogadas

Con la entrada en vigor de esta orden ministerial no se deroga ninguna norma.

d) Rango normativo

El rango normativo es el de orden ministerial, con base en la habilitación contenida en la Disposición final tercera del Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, que “autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea y, en su caso, a conocimientos científicos y técnicos, siempre que la legislación comunitaria permita dicha actualización. “

e) Entrada en vigor

La orden ministerial 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 50/1997, 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.

En ese ámbito constitucional, la materia corresponde al Ministerio de Consumo, al ser este departamento el que ejerce las competencias en materia de “impulso y coordinación de políticas públicas de consumo y alimentación saludable, ofreciendo garantías de seguridad alimentaria e información de calidad a las personas consumidoras y agentes económicos del sector agroalimentario español”, conforme a lo dispuesto en el apartado 2.g) del Artículo 2 del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Asimismo, es este Ministerio el responsable de transposición de la Directiva (UE) 2023/175 de la Comisión, de 26 de enero de 2023, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 2-metiloxolano, sin que ningún otro departamento ministerial se haya declarado como competente para su transposición.

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 la Secretaría General Técnica del Ministerio proponente, 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: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Sanidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- 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 Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- 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 15 de febrero hasta el 2 de marzo de 2023, no habiendo recibido comentarios.

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 autorizar el 2-metiloxolano como disolvente de extracción y establecer sus criterios específicos de pureza.

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 disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

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

La orden ministerial 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, ni 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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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.