

**9240**

*ORDRE SCO/1052/2002, de 7 de maig, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats als productes alimentaris.* («BOE» 115, de 14-5-2002.)

La Directiva 89/107/CEE, del Consell, de 21 de desembre de 1988, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre additius alimentaris autoritzats als productes alimentaris destinats al consum humà, va ser incorporada a l'ordenament jurídic intern pel Reial decret 1111/1991, de 12 de juliol, pel qual es modifica la Reglamentació tecnosanitària d'additius alimentaris, aprovada pel Reial decret 3177/1983, de 16 de novembre, i modificada pel Reial decret 1339/1988, de 28 d'octubre.

L'esmentada Directiva 89/107/CEE incloïa les diferents categories d'additius la regulació dels quals s'ha dut a terme mitjançant directives específiques.

Posteriorment a aquesta adequació, quant a la utilització dels additius es feia necessari establir els criteris d'identitat i puresa per a aquests.

Quant als additius colorants regulats mitjançant la Directiva 94/36/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de juny de 1994, incorporada al nostre dret intern mitjançant el Reial decret 2001/1995, de 7 de desembre, s'han determinat criteris d'identitat i puresa per als colorants.

La determinació d'aquests criteris de puresa es va fer mitjançant la Directiva 95/45/CE, de la Comissió, de 26 de juliol, per la qual s'estableixen els criteris específics de puresa dels colorants utilitzats als productes alimentaris, incorporada a la nostra ordenació interna mitjançant el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre.

La publicació de la Directiva 99/75/CE, de la Comissió, de 22 de juliol, per la qual es modifica la Directiva 95/45/CE, estableix els criteris específics de puresa de determinats colorants i la seva incorporació a la normativa nacional es va fer mitjançant el Reial decret 1373/2000, de 19 de juliol.

La publicació de la Directiva 2001/50/CE, de la Comissió, de 3 de juliol, per la qual es modifica la Directiva 99/75/CE, estableix nous criteris de puresa per a determinats colorants.

Aquesta Ordre té per objecte la incorporació de l'esmentada Directiva 2001/50/CE, de la Comissió, de 3 de juliol, que modifica els criteris de puresa que estableix el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, per al betacarotè, així com els que fixa el Reial decret

1373/2000, de juliol, per als carotens de plantes i d'algues. També estableix noves normes d'identitat i puresa per al colorant betacarotè de *Blakeslea Trispora*.

Per a la fixació d'aquests criteris específics, s'han tingut en compte les especificacions i tècniques analítiques que per a aquests additius ha preparat el Comitè Mixt FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris (JECFA). Així mateix, s'ha consultat el Comitè Científic de l'Alimentació Humana.

Això no obstant, qualsevol additiu que hagi estat preparat mitjançant mètodes de producció o amb primeres matèries significativament diferents dels inclosos en l'avaluació del Comitè Científic de l'Alimentació Humana, o diferents dels esmentats en aquesta Ordre, s'ha de sotmetre a l'esmentat Comitè per a l'avaluació de la seva seguretat, fent especial atenció als criteris de puresa. Les mesures que preveu aquesta disposició s'ajusten al dictamen del Comitè Permanent de Productes Alimentaris.

Aquesta Ordre es dicta en ús de les facultats atribuïdes en la disposició final primera del Reial decret 2107/1996.

En virtut d'això, escollits els sectors afectats i amb l'informe preceptiu previ de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària, disposo:

**Article únic.** *Objecte.*

L'annex del Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, queda modificat en els termes següents:

«1) Se substitueixen a l'annex del Reial decret 2107/1996, segons la redacció que en fa el Reial decret 1373/2000, de 19 de juliol, els criteris d'identitat i puresa dels additius colorants: "Carotens de Plantes" i "Carotens d'algues", així com l'additiu colorant "betacarotè", pels continguts a l'annex d'aquesta Ordre.

2) S'incorporen, a l'annex del Reial decret 2107/1996, i s'aproven, les normes d'identitat i puresa per al colorant "betacarotè de *Blakeslea Trispora*", que conté l'annex d'aquesta disposició.»

**Disposició final única.** *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 7 de maig de 2002.

VILLALOBOS TALERIO

**ANNEX**

**E-160 a (i) MESCLA DE CAROTENS**

**1. Carotens de plantes**

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Sinònims</b>        | CI Food Orange 5.  |
| <b>Definició</b>       | <p>La mescla de carotens s'obté mitjançant extracció amb dissolvents de soques naturals de plantes comestibles, pastanagues, olis vegetals, herba, alfals i ortigues.</p> <p>El colorant principal consisteix en carotens dels quals el betacarotè constitueix la major part. Poden ser-hi presents <math>\alpha</math>, <math>\gamma</math>-carotè i altres pigments. A més dels colorants aquesta substància pot contenir olis, greixos i ceres presents de forma natural en el material d'origen.</p> <p>En l'extracció, només es poden utilitzar els dissolvents següents: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propà-2-ol, hexà (*), diclorometà i diòxid de carboni.</p> |
| <b>Classe</b>          | Carotenoide  |
| <b>Núm. índex</b>      | 75130  |
| <b>EINECS</b>          | 230-636-6  |
| <b>Fórmula química</b> | $\beta$ -carotè $C_{40}H_{56}$   |
| <b>Pes molecular</b>   | $\beta$ -carotè 536,88.  |
| <b>Determinació</b>    | <p>Contingut de carotens (expressats en <math>\beta</math>-carotè) no inferior al 5%. En cas de productes obtinguts mitjançant extracció d'olis vegetals: no inferior al 0,2% en greixos comestibles.</p> <p><math>E_{1\text{cm}}^{1\%}</math> 2.500 aproximadament 440 nm-457 nm en ciclohexà.</p>  |

**Identificació**

A. Espectrometria Màxim en ciclohexà a 440 nm-457 nm i 470 nm-486 nm.

**Puresa**

|                        |                   |  |
|------------------------|-------------------|--|
| Residus de dissolvents | Acetona           | No més de 50 mg/kg, per separat o en conjunt |
|                        | Metiletilcetona   |  |
|                        | Metanol           |  |
|                        | Propà-2-ol        |  |
|                        | Hexà              |  |
|                        | Etanol            | No més de 10 mg/kg                           |
|                        | Diclorometà       |  |
| Arsènic                | No més de 3 mg/kg |  |
| Plom                   | No més de 5 mg/kg |  |
| Mercuri                | No més d'1 mg/kg  |  |
| Cadmi                  | No més d'1 mg/kg  |  |

.....  
 (\*) De benzè, no més del 0,05% v/v

**2. Carotens d'algues**

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Sinònims</b>  | CI Food Orange 5  |
| <b>Definició</b> | <p>La mescla de carotens també es pot obtenir de soques naturals de l'alga Dunaliella salina, que es conrea en grans llacs salins situats a Whyalla, Austràlia del sud. S'extrau el betacarotè mitjançant un oli essencial. La preparació és una suspensió al 20-30% en oli comestible. La proporció d'isòmers cis/trans se situa en la gamma de 50/50-71/29.</p> <p>El colorant principal consisteix en carotens dels quals el betacarotè constitueix la major part. Poden ser-hi presents l'alfacarotè,</p> |

la luteïna, la zeaxantina i la betacriptoxantina. A més dels colorants, aquesta substància pot contenir olis, greixos i ceres presents de forma natural en el material d'origen.

carotenoides. Els preparats diluïts i estabilitzats poden presentar diferents proporcions d'isòmers cis/trans.

|                 |   |
|-----------------|---|
| Classe          | Carotenoide   |
| Núm. índex      | 75130   |
| Fórmula química | $\beta$ -carotè $C_{40}H_{56}$ .  |
| Pes molecular   | $\beta$ -carotè 536,88.   |
| Determinació    | Contingut en carotens (expressats en $\beta$ -carotè) no inferior al 20%.<br>$E_{1cm}^{1\%}$ 2.500 aproximadament 440 nm-457 nm en ciclohexà. |

#### Identificació

A. Espectrometria Màxim en ciclohexà a 448 nm-457 nm i 474 nm-486 nm.

#### Puresa

|                                       |                   |
|---------------------------------------|-------------------|
| Tocoferols naturals en oli comestible | No més de 0,3%    |
| Arsènic                               | No més de 3 mg/kg |
| Plom                                  | No més de 5 mg/kg |
| Mercuri                               | No més d'1 mg/kg  |
| Cadmi                                 | No més d'1 mg/kg  |

### E-160 a (ii) BETACAROTÈ

#### 1. Betacarotè

##### Sinònims

CI Food Orange 5

##### Definició

Aquestes especificacions s'apliquen predominantment a l'isòmer tot trans del  $\beta$ -carotè, juntament amb petites quantitats d'altres

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Classe                  | Carotenoide  |
| Núm. índex              | 40800  |
| EINECS                  | 230-636-6  |
| Denominacions químiques | $\beta$ -carotè. $\beta$ , $\beta$ -carotè                             |
| Fórmula química         | $C_{40}H_{56}$   |
| Pes molecular           | 536,88.  |
| Determinació            | No inferior al 96% de colorants totals (expressats en $\beta$ -carotè) |

$E_{1cm}^{1\%}$  2.500 aproximadament 440 nm-457 nm en ciclohexà

#### Descripció

Cristalls o pols cristal·lina entre vermell i vermell terrós

#### Identificació

A. Espectrometria Màxim en ciclohexà a 453 nm-456 nm

#### Puresa

|                      |   |
|----------------------|---|
| Cendres sulfatades   | No més de 0,2%  |
| Colorants secundaris | Carotenoides diferents del $\beta$ -carotè: no més del 3,0% dels colorants totals |
| Arsènic              | No més de 3 mg/kg   |
| Plom                 | No més de 5 mg/kg   |
| Mercuri              | No més d'1 mg/kg  |
| Cadmi                | No més d'1 mg/kg  |

#### 2. Betacarotè de *Blakeslea trispora*

##### Sinònims

CI Food Orange 5

|                         |   |                      |                       |                   |
|-------------------------|---|----------------------|-----------------------|-------------------|
| <b>Definició</b>        | S'obté d'un procés de fermentació en el qual s'utilitza un cultiu mixt de dos tipus compatibles sexualment (+) i (-) de soques naturals de fong <i>Blakeslea trispora</i> . El beta-carotè s'extreu de la biomassa amb acetat d'etil i es cristal·litza. El producte cristal·litzat consisteix bàsicament en $\beta$ -carotè amb isòmers trans. Com que és un procés natural, aproximadament un 3% del producte és una mescla de carotenoides, fet que el caracteritza. |                      | Arsènic               | No més de 3 mg/kg |
|                         |   |                      | Plom                  | No més de 5 mg/kg |
|                         |   |                      | Mercuri               | No més d'1 mg/kg  |
|                         |   |                      | Cadmi                 | No més d'1 mg/kg  |
| Classe                  | Carotenoide   |                      | Aflatoxina B1         | Absent            |
| Núm. índex              | 40800   |                      | <b>Micotoxines:</b>   |                   |
| EINECS                  | 230-636-6   |                      | T 2                   |                   |
| Denominacions químiques | $\beta$ -carotè, $\beta,\beta$ -carotè  |                      | Ocratoxina            | Absent            |
| Fórmula química         | $C_{40}H_{56}$  |                      | Zearalenona           |                   |
| Pes molecular           | 536,88.   |                      | <b>Microbiologia:</b> |                   |
| Determinació            | No inferior al 96% de colorants totals (expressats en $\beta$ -carotè)<br>$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2.500 aproximadament 440 nm-457 nm en ciclohexà  |                      | Florit                | No més de 100/g   |
| <b>Descripció</b>       | Cristalls o pols cristal·lina entre vermell i vermell terrós  |                      | Llevats               | No més de 100/g   |
| <b>Identificació</b>    |   |                      | Salmonel·la           | Absent en 25 g    |
| A. Espectrometria       | Màxim en ciclohexà a aproximadament 453 nm-456 nm   |                      | Escherichia coli      | Absent en 5 g     |
| <b>Puresa</b>           |   |                      |                       |                   |
| Residus de dissolvents  | Acetat d'etil   | No més del 0,8% per  |                       |                   |
|                         | Etanol  | separat o en conjunt |                       |                   |
| Cendres sulfatades      | No més de 0,2%  |                      |                       |                   |
| Colorants secundaris    | Carotenoides diferents del $\beta$ -carotè: no més del 3,0% dels colorants totals   |                      |                       |                   |