

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

5467 Orde SPI/643/2011, do 21 de marzo, pola que se modifica o anexo do Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

O Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos de corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2008/84/CE da Comisión, do 27 de agosto de 2008, pola que se establecen criterios específicos de pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes, e a Directiva 2009/10/CE da Comisión, do 13 de febreiro de 2009, que modifica a Directiva 2008/84/CE, pola que se establecen criterios específicos de pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes.

A Directiva 2010/67/UE da Comisión, do 20 de outubro de 2010, que modifica a Directiva 2008/84/CE, pola que se establecen criterios específicos de pureza dos aditivos alimentarios distintos de corantes e edulcorantes, introduce cambios na normativa aplicable nesta materia ao actualizar os criterios de identidade e pureza do dióxido de carbono (E 290), a hemicelulosa de soia (E 426), a hidroxipropilcelulosa (E 463) e o hidróxeno (E 949), e incorpora os criterios de identidade e pureza dos novos aditivos autorizados pola Directiva 2010/69/UE da Comisión, do 22 de outubro de 2010, pola que se modifican os anexos da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa a aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes, tales como extracto de romeu (E 392), goma cassia (E 427), alcohol polivinílico (E 1203) e os polietilenglicóis (E 1521).

Esta orde, que se dita ao abeiro do disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, habilita a ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para o seu desenvolvemento, así como para a actualización dos seus anexos para adaptalos ás disposicións da Unión Europea, e incorpora ao noso ordenamento xurídico as disposicións da mencionada Directiva 2010/67/UE, do 20 de outubro de 2010.

Na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, e oídos os sectores afectados, as asociacións de consumidores e usuarios e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do anexo do Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.*

O anexo do Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, modifícase de acordo co disposto no anexo desta orde.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva 2010/67/UE da Comisión, do 20 de outubro de 2010, que modifica a Directiva 2008/84/CE, pola que se establecen criterios específicos de pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao de súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 21 de marzo de 2011.—A ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, Leire Pajín Iraola.

ANEXO

Modificación do anexo do Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro

Un. Na sección relativa ao dióxido de carbono (E 290), a subentrada «Óleo» substitúese polo texto seguinte:

«Óleo	Non máis de 5 mg/kg»
-------	----------------------

Dous. Tras a sección relativa ao aditivo E 385, insírese a seguinte sección relativa aos extractos de romeu (E 392):

«E 392 EXTRACTOS DE ROMEU	
ESPECIFICACIÓNS XERAIS	
Sinónimos	Extracto de folla de romeu (antioxidante)
Definición	Os extractos de romeu conteñen varios compoñentes cuxas funcións antioxidantes quedaron demostradas. Estes compoñentes pertencen principalmente ás clases dos ácidos fenólicos, dos flavonoides e dos diterpenoides. Ademais dos compoñentes antioxidantes, os extractos poden conter triterpenos e materias orgánicas disolventes extraíbles definidas especificamente na especificación seguinte.
EINECS	283-291-9
Denominación química	Extracto de romeu (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Descrición	O antioxidante de extracto de folla de romeu prepárase mediante a extracción de follas de <i>Rosmarinus officinalis</i> utilizando un sistema de disolventes autorizado para os alimentos. A continuación desodorízanse e decolóranse os extractos. Estes poden estar normalizados.
Identificación	
Compoñentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos	Ácido carnósico (C ₂₀ H ₂₈ O ₄) e carnosol (C ₂₀ H ₂₆ O ₄) (que comprenden non menos do 90% dos diterpenos fenólicos totais)
Substancias volátiles de referencia fundamentais	Borneol, acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona
Densidade	> 0,25 g/ml
Solubilidade	Insoluble en auga
Pureza	
Perda por desecación	< 5 %
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg
Chumbo	Non máis de 2 mg/kg

1. *Extractos de romeu producidos a partir de follas de romeu desecadas mediante extracción con acetona*

Descrición	Os extractos de romeu prodúcense a partir de follas de romeu desecadas mediante extracción con acetona, filtración, purificación e evaporación de disolventes, seguidas do secado e do barutado para obter po fino ou líquido.
Identificación	
Contido de compoñentes antioxidantes de referencia	≥ 10 % p/p, expresado como o total de ácido carnósico e de carnosol
Antioxidantes/substancias volátiles-proporción	(% total p/p de ácido carnósico e carnosol) ≥ 15 (% p/p de substancias volátiles de referencia fundamentais)* (*como porcentaxe das substancias volátiles totais no extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuais	Acetona: non máis de 500 mg/kg

2. *Extractos de romeu preparados por extracción de follas de romeu desecadas mediante dióxido de carbono supercrítico*

Extractos de romeu producidos a partir de follas de romeu desecadas, extraídos mediante dióxido de carbono supercrítico cunha pequena cantidade de etanol como solvente.

Identificación	
Contido de compoñentes antioxidantes de referencia	≥ 13 % p/p, expresado como o total de ácido carnósico e de carnosol
Antioxidantes/substancias volátiles-proporción	(% total p/p de ácido carnósico e carnosol) ≥ 15 (% p/p de substancias volátiles de referencia fundamentais)* (*como porcentaxe das substancias volátiles totais no extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuais	Etanol: non máis do 2 %»

3. *Extractos de romeu preparados a partir de extracto etanólico de romeu desodorizado.*

Extractos de romeu que se prepararon a partir de extracto etanólico de romeu desodorizado. Os extractos pódense seguir purificando, por exemplo mediante tratamento con carbono activo ou destilación molecular. Os extractos poden estar en suspensión en portadores adecuados e autorizados ou desecados por pulverización.

Identificación	
Contido de compoñentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como o total de ácido carnósico e de carnosol
Antioxidantes/substancias volátiles-proporción	(% total p/p de ácido carnósico e carnosol) ≥ 15 (% p/p de substancias volátiles de referencia fundamentais)* (*como porcentaxe das substancias volátiles totais no extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuais	Etanol: non máis de 500 mg/kg

4. *Extractos de romeu decolorados e desodorizados obtidos mediante extracción en dúas fases utilizando hexano e etanol*

Extractos de romeu que se prepararon a partir de extracto etanólico de romeu desodorizado, sometidos a extracción con hexano. Os extractos pódense seguir purificando, por exemplo mediante tratamento con carbono activo ou destilación molecular. Os extractos poden estar en suspensión en portadores adecuados e autorizados ou desecados por pulverización.

Identificación

Contido de compoñentes antioxidantes de referencia

≥ 5 % p/p, expresado como o total de ácido carnósico e de carnosol

Antioxidantes/ substancias volátiles- proporción

(% total p/p de ácido carnósico e carnosol) ≥ 15 (% p/p de substancias volátiles de referencia fundamentais)*

(*como porcentaxe das substancias volátiles totais no extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/ espectrometría de masas, "GC-MSD")

Disolventes residuais

Hexano: non máis de 25 mg/kg
Etanol: non máis de 500 mg/kg»

Tres. Na sección relativa a hemicelulosa de soia (E 426):

a) As entradas «Definición» e «Descrición» substitúense polo texto seguinte:

«Definición

A hemicelulosa de soia é un polisacárido refinado soluble en auga que se obtén da fibra de soia de cepa natural mediante a extracción con auga quente. Non se empregarán precipitantes orgánicos distintos do etanol.

Descrición

Po solto branco ou branco amarelento»

b) Na entrada «Pureza», engádesse a subentrada seguinte:

«Etanol

Non máis do 2 %»

Catro. Tras a sección relativa ao aditivo E 426, inserírase a seguinte sección relativa á goma cassia (E 427):

«E 427 GOMA CASSIA

Sinónimos

Definición

A goma cassia é o endospermo triturado e purificado das sementes de *Cassia tora* e *Cassia obtusifoli* (*Legumiosae*) que conteñen menos dun 0,05 % de *Cassia occidentalis*. Consiste maioritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compostos sobre todo dunha cadea lineal de unidades de 1,4-β-D-manopiranososa con unidades enlazadas con 1,6-α-D-galactopiranososa. A proporción entre manosa e galactosa é de aproximadamente 5:1

Na fabricación descáscanse e desxermínanse as sementes mediante un tratamento térmico mecánico, seguido da moenda e do cribado do endospermo. O endospermo triturado séguese purificando mediante extracción con isopropanol.

Determinación

Non menos do 75 % de galactomanano

Descrición	Po inodoro entre amarelo claro e cor abrancazada
Identificación	
Solubilidade	Insoluble en etanol. Dispérsase ben en auga fría, formando unha solución coloidal
Formación de xel con borato	Engádesse a unha dispersión acuosa da mostra unha cantidade suficiente de solución de ensaio de borato sódico para elevar o pH por riba de 9, despois do cal se forma o xel
Formación de xel con goma xantana	Pésanse 1,5 g da mostra e 1,5 g de goma xantana e mestúranse. Engádesse a esta mestura (removendo rapidamente) en 300 ml de auga a 80° C nun vaso de precipitado de 400 ml. Remóvese ata que se disolva a mestura e, unha vez disolta, séguese removendo durante trinta minutos máis (mentres se remove, mantense unha temperatura superior a 60° C). Cando se para de remover, déixase arrefriar a mestura a temperatura ambiente durante polo menos dúas horas Unha vez que a temperatura baixase de 40° C, fórmase un xel firme e viscoelástico, pero tal xel non se forma nunha disolución de control ao 1 % de goma cassia ou de goma xantana soas que se preparase de forma similar
Viscosidade	Menos de 500 mPa.s (25° C, 2h, solución ao 1%), o que corresponde a un peso molecular medio de 200000-300000 D
Pureza	
Materias insolubles en auga	Non máis do 2 %
pH	5,5-8 (solución acuosa ao 1%)
Graxa bruta	Non máis do 1 %
Proteínas	Non máis do 7 %
Cinzas totais	Non máis do 1,2 %
Perda por desecación	Non máis do 12 % (5h a 105° C).
Total de antraquinonas	Non máis de 0,5 mg/kg (límite de detección)
Residuos de disolventes	Non máis de 750 mg/kg de alcohol isopropílico
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg
Criterios microbiolóxicos	
Contaxe total en placa	Non máis de 5000 unidades formadoras de colonias por gramo
Lévedos e balores	Non máis de 100 unidades formadoras de colonias por gramo
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 25 g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 1g»
Cinco. na sección relativa á hidroxipropilcelulosa (E 463), a subentrada «Determinación» substitúese polo texto seguinte:	

«Determinación	Contido de non máis do 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos (-OCH ₂ CHOHCH ₃), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, como máximo, por unidade de anhidroglicosa na substancia anhidra»
Seis. Na sección relativa ao hidróxeno (E 949), na entrada «Pureza», a subentrada «Nitróxeno» substitúese polo texto seguinte:	
«Nitróxeno	Non máis do 0,07 % v/v»
Sete. Tras a sección relativa ao aditivo E 1201, inserírase a seguinte sección:	
«E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO	
Sinónimos	Polímero do alcohol vinílico, PVOH
Definición	O alcohol polivinílico é unha resina sintética preparada mediante polimerización de acetato de vinilo seguida dunha hidrólise parcial do éster en presenza dun catalizador alcalino. As características físicas do produto dependen do grao de polimerización e do grao de hidrólise.
Denominación química	Homopolímero de etenol
Fórmula química	(C ₂ H ₃ OR) _n , onde R = H ou COCH ₃
Descrición	Po granuloso, inodoro, insípido, translúcido, branco ou de cor crema
Identificación	
Solubilidade	Soluble en auga; escasamente soluble en etanol
Reacción de precipitación	Disólvense 0,25 g da mostra en 5 ml de auga, quentándoa, e déixase arrefriar a disolución a temperatura ambiente. Ao engadir 10 ml de etanol a esta disolución, prodúcese un precipitado branco, turbio ou floculento
Reacción coloreada	Disólvense 0,01 g da mostra en 100 ml de auga, quentándoa, e déixase arrefriar a disolución a temperatura ambiente. Fórmase unha cor azul cando se engade (a unha disolución de 5 ml) unha gota de disolución de ensaio de iodo e unhas poucas gotas de solución de ácido bórico Disólvense 0,5 g da mostra en 10 ml de auga, quentándoa, e déixase arrefriar a temperatura ambiente. Tras engadir unha gota de solución de ensaio de iodo a 5 ml de disolución, fórmase unha cor entre vermella escura e azul
Viscosidade	Entre 4,8 e 5,8 mPa.s (solución ao 4 % a 20° C), o que corresponde a un peso molecular entre 26000-30000 D
Pureza	
Materia non hidrosoluble	Non máis do 0,1 %
Índice de esterificación	Entre 125 e 153 mg de KOH/g
Grao de hidrólise	Entre 86,5 % e un 89,0 %
Índice ácido	Non máis de 3,0

Residuos de disolventes

Non máis dun 1,0 % de metanol e dun 1,0 % de acetato de metilo

pH

Entre 5,0 e 6,5 (solución ao 4 %)

Perda por desecación

Non máis do 5 % (105° C, 3h)

Residuo tras ignición

Non máis do 1,0 %

Chumbo

Non máis de 2,0 mg/kg»

Oito. A sección relativa ao «Polietilenglicol 6000» substitúese polo texto seguinte:

«E 1521 POLIETILENGLICOIS**Sinónimos**

PEG, macrogol, óxido de polietileno

Definición

Polímeros de adición de óxido de etileno e auga, designados normalmente mediante un número que corresponde aproximadamente ao peso molecular

Denominación química

Alfa-hidro-omega-hidroxipoli (oxi-1,2-etanediol)

Fórmula química

 $\text{OHCH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2\text{OH}$

Peso molecular medio

380 a 9000 D

Determinación

PEG 400: non menos do 95 % nin máis do 105 %

PEG 3000: non menos do 90 % nin máis do 110 %

PEG 3350: non menos do 90 % nin máis do 110 %

PEG 4000: non menos do 90 % nin máis do 110 %

PEG 6000: non menos do 90 % nin máis do 110 %

PEG 8000: non menos do 87,5 % nin máis do 112,5 %

Descrición

O PEG 400 é un líquido claro, viscoso, incoloro, ou case incoloro, e higroscópico

O PEG 3000, o PEG 3350, o PEG 4000, o PEG 6000, e o PEG 8000 son sólidos brancos ou case brancos con aspecto ceroso ou parafinado

Identificación

Punto de fusión

PEG 400: 4-8 °C

PEG 3000: 50-56 °C

PEG 3350: 53-57 °C

PEG 4000: 53-59 °C

PEG 6000: 55-61 °C

PEG 8000: 55-62 °C

Viscosidade

PEG 400: 105 a 130 mPa.s a 20 °C

PEG 3000: 75 a 100 mPa.s a 20 °C

PEG 3350: 83 a 120 mPa.s a 20 °C

PEG 4000: 110 a 170 mPa.s a 20 °C

PEG 6000: 200 a 270 mPa.s a 20 °C

PEG 8000: 260 a 510 mPa.s a 20 °C

Respecto aos polietilenglicois que teñan un peso molecular medio superior a 400, a viscosidade determínase sobre unha disolución do 50 % en peso da substancia de que se trate en auga

Solubilidade

O PEG 400 é miscible con auga, moi soluble en acetona, en alcohol e en cloruro de metileno, e practicamente insoluble en aceites graxos e aceites minerais

O PEG 3000 e 3350: moi solubles en auga e en cloruro de metileno, moi lixeiramente solubles en alcohol e practicamente insolubles en aceites graxos e aceites minerais

O PEG 4000, o PEG 6000 e o PEG 8000: moi solubles en auga e en cloruro de metileno, e practicamente insolubles en alcohol e aceites graxos e aceites minerais

Pureza**Acidez ou alcalinidade**

Disólvense 5,0 g en 50 ml de auga sen dióxido de carbono e engádense 0,15 ml de solución de azul de bromotimol. A solución é amarela ou verde. Non se necesitan máis de 0,1 ml de hidróxido de sodio para transformar a cor do indicador en azul

Índice de hidroxilo

PEG 400: 264-300

PEG 3000: 34-42

PEG 3350: 30-38

PEG 4000: 25-32

PEG 6000: 16-22

PEG 8000: 12-16

Cinza sulfatada

Non máis do 0,2 %

1,4-dioxano

Non máis de 10 mg/kg

Óxido de etileno

Non máis de 0,2 mg/kg

Etilenglicol e dietilenglicol

En total non máis do 0,25 % en peso, individualmente ou de forma combinada

Chumbo

Non máis de 1 mg/kg»