

DIRECTIVA 2001/50/CE DE LA COMISIÓN**de 3 de julio de 2001****mediante la que se modifica la Directiva 95/45/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽³⁾, se enumeran las sustancias que pueden utilizarse como colorantes en los productos alimenticios.
- (2) La Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽⁴⁾, modificada por la Directiva 1999/75/CE ⁽⁵⁾, determina los criterios de pureza mencionados en la Directiva 94/36/CE.
- (3) A tenor de los avances técnicos, es necesario modificar los criterios de pureza que determina la Directiva 95/45/CE respecto a la mezcla de carotenos [E 160 a (i)] y a beta-caroteno [E 160 a (ii)].
- (4) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para aditivos establecidas en el *Codex alimentarius* conforme a las recomendaciones del Comité conjunto de expertos en aditivos alimentarios de la FAO y la OMS (JECFA).
- (5) Por consiguiente, debe modificarse la Directiva 95/45/CE.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de los productos alimentarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En la parte B del anexo de la Directiva 95/45/CE, se sustituirá el texto referente a la mezcla de carotenos [E 160 a (i)] y a beta-caroteno [E 160 a (ii)] por el texto del anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.⁽³⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.⁽⁴⁾ DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.⁽⁵⁾ DO L 206 de 5.8.1999, p. 19.

ANEXO

«E 160 a (i) MEZCLA DE CAROTENOS

1. Carotenos de plantas

Sinónimos

CI Food Orange 5

Definición

La mezcla de carotenos se obtienen mediante extracción con disolventes de cepas naturales de plantas comestibles, zanahorias, aceites vegetales, hierba, alfalfa y ortigas

El colorante principal consiste en carotenoides de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes α , γ -caroteno y otros pigmentos. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen

En la extracción, sólo pueden utilizarse los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano (*), diclorometano y dióxido de carbono

Clase

Carotinoide

Nº Index

75130

Einecs

230-636-6

Fórmula química

 β -Caroteno: $C_{40}H_{56}$

Peso molecular

 β -Caroteno: 536,88

Determinación

Contenido de carotenos (expresados en β -caroteno) no inferior al 5 %. En caso de productos obtenidos mediante extracción de aceites vegetales: no inferior al 0,2 % en grasas comestibles

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440 nm — 457 nm en ciclohexano

Identificación

A. Espectrometría

Máximo en ciclohexano a 440 nm — 457 nm y 470 nm — 486 nm

Pureza

Residuos de disolventes

Acetona

Metiletilcetona

Metanol

Propan-2-ol

Hexano

Etanol

No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto

Diclorometano

No más de 10 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

2. Carotenos de algas

Sinónimos

CI Food Orange 5

Definición

La mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas naturales del alga *Dunaliella salina*, que se cultiva en grandes lagos de agua salada situados en Whyalla, en Australia del Sur. Se extrae el β -caroteno mediante un aceite esencial. La preparación es una suspensión al 20 — 30 % en aceite comestible. La proporción de isómeros cis/trans se sitúa en la gama de 50/50 — 71/29

El colorante principal consiste en carotenoides de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes alfa-caroteno, luteína, ceaxantina y betacriptoxantina. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen

Clase	Carotinoide
Nº Index	75130
Fórmula química	β -Caroteno: $C_{40}H_{56}$
Peso molecular	β -Caroteno: 536,88
Determinación	Contenido en carotenos (expresado en β -caroteno) no inferior al 20 % $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440 nm — 457 nm en ciclohexano

Identificación

A. Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 448 nm — 457 nm y 474 nm — 486 nm
-------------------	---

Pureza

Tocoferoles naturales en aceite comestible	No más de 0,3 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 160 a (ii) BETA-CAROTENO**1. Beta-caroteno**

Sinónimos	CI Food Orange 5
------------------	------------------

Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente al isómero todo trans del β -caroteno, junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Los preparados diluidos y estabilizados pueden presentar distintas proporciones de isómeros cis/trans
-------------------	---

Clase	Carotinoide
Nº Index	40800
Einecs	230-636-6
Denominaciones químicas	β -Caroteno, β,β -Caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88
Determinación	No inferior al 96 % de colorantes totales (expresados en β -caroteno) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440 nm — 457 nm en ciclohexano

Descripción	Cristales o polvo cristalino entre rojo y rojo pardusco
--------------------	---

Identificación

A. Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 453-456 nm
-------------------	------------------------------------

Pureza

Cenizas sulfatadas	No más de 0,2 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del β -caroteno: no más del 3,0 % de los colorantes totales
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

2. Beta-Caroteno de *Blakeslea trispora*

Sinónimos

CI Food Orange 5

Definición

Se obtiene de un proceso de fermentación en el que se utiliza un cultivo mixto de dos tipos compatibles sexualmente (+) y (-) de cepas naturales del hongo *Blakeslea trispora*. El beta-caroteno se extrae de la biomasa con acetato de etilo y se cristaliza. El producto cristalizado consiste básicamente en β -caroteno con isómeros trans. Por ser un proceso natural, aproximadamente un 3 % del producto es una mezcla de carotinoides, lo que es característico del mismo

Clase

Carotinoide

Nº Index

40800

Einecs

230-636-6

Denominaciones químicas

β -Caroteno, β,β -Caroteno

Fórmula química

$C_{40}H_{56}$

Peso molecular

536,88

Determinación

No inferior al 96 % de colorantes totales (expresados en β -caroteno)
 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440 nm — 457 nm en ciclohexano

Descripción

Cristales o polvo cristalino entre rojo y rojo pardusco

Identificación

A. Espectrometría

Máximo en ciclohexano a aproximadamente 453 — 456 nm

Pureza

Residuos de disolventes

Acetato de etilo }
 Etanol } No más del 0,8 %, por separado o en conjunto

Cenizas sulfatadas

No más del 0,2 %

Colorantes secundarios

Carotenoides distintos del β -caroteno: no más del 3,0 % de los colorantes totales

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Aflatoxina B1

Ausente

Micotoxinas:

T2

} Ausente

Ocratoxina

Cearalenona

Microbiología:

Mohos

No más de 100/g

Levaduras

No más de 100/g

Salmonella

Ausente en 25 g

Escherichia coli

Ausente en 5 g

(*) De benceno, no más del 0,05 % v/v»