

9240 *ORDEN SCO/1052/2002, de 7 de mayo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.*

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 aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aditivos Alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La mencionada Directiva 89/107/CEE, incluía las diferentes categorías de aditivos cuya regulación se ha llevado a cabo mediante Directivas específicas.

Posteriormente a esta adecuación en cuanto a la utilización de los aditivos, se hacía necesario establecer los criterios de identidad y pureza para los mismos.

En cuanto a los aditivos colorantes regulados mediante la Directiva 94/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, incorporada a nuestro Derecho Interno mediante el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, se han determinado criterios de identidad y pureza para los colorantes.

La determinación de dichos criterios de pureza, se realizó, mediante la Directiva 95/45/CE, de la Comisión, de 26 de julio, por la que se establecen los criterios específicos de pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporada a nuestro ordenamiento interno mediante el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre.

La publicación de la Directiva 99/75/CE, de la Comisión, de 22 de julio, por la que se modifica la Directiva 95/45/CE, establece los criterios específicos de pureza de determinados colorantes y cuya incorporación a la normativa nacional se realizó mediante el Real Decreto 1373/2000, de 19 de julio.

La publicación de la Directiva 2001/50/CE, de la Comisión, de 3 de julio, por la que se modifica la Directiva 99/75/CE, establece nuevos criterios de pureza para determinados colorantes.

La presente Orden tiene por objeto la incorporación de la mencionada Directiva 2001/50/CE, de la Comisión, de 3 de julio, que modifica los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, para el Beta Caroteno, así como los fijados en el Real Decreto 1373/2000, de julio, para los Carotenos de Plantas y de Algas. También establece nuevas

normas de identidad y pureza para el colorante Beta Caroteno de Blakeslea Trispora.

Para la fijación de estos criterios específicos, se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que para estos aditivos ha preparado el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Asimismo, se ha consultado al Comité Científico de la Alimentación Humana.

No obstante, cualquier aditivo que haya sido preparado mediante métodos de producción o con materias primas, significativamente diferentes de los incluidos en la evaluación del Comité Científico de la Alimentación Humana, o distintos de los mencionados en la presente Orden, deberá someterse a dicho Comité para la evaluación de su seguridad, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

Las medidas previstas en la presente disposición se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Alimenticios.

La presente Orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 2107/1996.

En su virtud, oídos los sectores afectados y previo informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Artículo único. *Objeto.*

El anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, queda modificado en los siguientes términos:

«1) Se sustituyen en el anexo del Real Decreto 2107/1996, según la redacción dada al mismo por el Real Decreto 1373/2000, de 19 de julio, los criterios de identidad y pureza de los aditivos colorantes: "Carotenos de Plantas" y "Carotenos de algas", así como el aditivo colorante "Beta Caroteno", por los contenidos en el anexo de la presente Orden.

2) Se incorporan, en el anexo del Real Decreto 2107/1996, aprobándose, las normas de identidad y pureza para el colorante "Beta-Caroteno de Blakeslea Trispora", contenidas en el anexo de esta disposición.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 de mayo de 2002.

VILLALOBOS TALERO

ANEXO**E-160 a (i) MEZCLA DE CAROTENOS****1. Carotenos de Plantas****Sinónimos**

CI Food Orange 5.

Definición

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

El colorante principal consiste en carotenos de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes α , γ -caroteno y otros pigmentos. Además de los colorantes 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

Carotenoide

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.

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 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

No más de 50 mg/kg, por

Propan-2-ol

separado o en conjunto

Hexano

Etanol

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

(*) De benceno, no más del 0,05% v/v

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 salinos situados en Whyalla, Australia del Sur. Se extrae el beta-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 carotenos de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes alfa-caroteno,

	luteína, zeaxantina y betacriptoxantina. Además de los Colorantes, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.
Clase	Carotenoide
Nº Index	75130
Fórmula química	β -Caroteno $C_{40}H_{56}$.
Peso Molecular	β -Caroteno 536,88.
Determinación	Contenido en carotenos (expresados en β -Caroteno) no inferior al 20%. $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2500 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 5mg/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	Carotenoide
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) $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2500 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 nm – 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 5mg/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 de 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 carotenoides, lo que es característico del mismo.

Clase	Carotenoide
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) $E_{1\%}^{1cm}$ 2500 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 nm – 456 nm
-------------------	---

Pureza

Residuos de disolventes	Acetato de etilo	No más del 0,8% por
	Etanol	separado o en conjunto
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 5mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Aflatoxina B1	Ausente

Micotoxinas:

T 2	Ausente
Ocratoxina	
Zearalenona	

Microbiología:

Mohos	No más de 100/g
Levaduras	No más de 100/g
Salmonella	Ausente en 25 g
Escherichia coli	Ausente en 5 g