

21692 *ORDEN SCO/4224/2004, de 16 de diciembre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

Los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes regulados mediante la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, y sus sucesivas modificaciones incorporadas a nuestro derecho interno por el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, modificado por el Real Decreto 257/2004, de 13 de febrero, tienen establecidos sus criterios de identidad y pureza.

La determinación de dichos criterios de pureza se realizó mediante la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen los criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, modificado por el Real Decreto 1802/1999, de 26 de noviembre, así como por diversas Órdenes ministeriales, siendo la última de ellas la Orden SCO/857/2004, de 17 de marzo.

La publicación de la Directiva 2004/45/CE de la Comisión, de 16 de abril de 2004, que incluye el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana de 5 de marzo de 2003, por el que se indica la conveniencia de minimizar la presencia de Carragenanos de bajo peso molecular en los aditivos Carragenano E-407 y E-407a (Alga Eucheuma procesada) ya regulados por la Directiva 95/2/CE. También figuran las especificaciones del Poli-1-deceno hidrogenado (E-907), Diacetato de glicerilo (E-1517) y Alcohol Bencílico (E-1519), nuevos aditivos autorizados por la Directiva 2003/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de diciembre de 2003.

La presente Orden, que se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la mencionada Directiva 2004/45/CE.

Para la fijación de estos criterios específicos en esta Directiva 2004/45/CE que se transpone, 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 la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal.

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

Artículo único. *Modificación del anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre.*

El anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, utilizados en los productos alimenticios, queda modificado en los siguientes términos:

1. Se sustituyen los criterios de identidad y pureza de los aditivos E-407 (Carragenano) y E-407a (Alga Eucheuma procesada) por los que figuran en el anexo de la presente disposición.

2. Se incluyen los criterios de identidad y pureza que figuran, asimismo, en el anexo de la presente Orden, para los nuevos aditivos: E-907 (Poli-1-deceno hidrogenado); E-1517 (Diacetato de glicerilo) y E-1519 (Alcohol bencílico).

Disposición transitoria única. *Prórroga de fabricación, importación y comercialización.*

1. Hasta el 1 de abril de 2005 se permite la fabricación e importación de los productos a los que se refiere la presente Orden que, no ajustándose a sus previsiones, cumplan con la normativa vigente antes de su entrada en vigor.

2. Los productos puestos a la venta o etiquetados antes del 1 de abril de 2005, que no se ajusten a lo dispuesto en esta Orden, podrán seguir comercializándose hasta el agotamiento de existencias, siempre que cumplan con la normativa vigente a la entrada en vigor de la misma.

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, 16 de diciembre de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

ANEXO

El anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, se modificará como sigue:

- 1) Los textos relativos a los Carragenanos E-407 y E-407 a (Alga Eucheuma procesada) se sustituirán por los siguientes.

E-407 CARRAGENANO

Sinónimos	Existen diversos nombres comerciales como: Gelosa de musgo irlandés Eucheumana (de Eucheuma spp) Iridoficana (de Iridaea spp) Hipneana (de Hypnea spp) Furcelerano o agar danés (de Furcellaria fastigiata) Carragenano (de Chondrus y Gigartina spp)
Definición	El carragenano se obtiene por extracción acuosa de las estirpes naturales de las algas Gigartinaceae, Solieriaceae Hypneaeeceae y Furcellariaceae, familias de la clase Rhodophyceae (algas rojas). No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propano-2-ol. El carragenano se compone fundamentalmente de las sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ester-sulfatos con polisacáridos, las cuales se descomponen por hidrólisis en galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico.
Einecs	232-524-2

Descripción	Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Pruebas positivas a la galactosa, la anhidrogallactosa y los sulfatos	
Pureza	
-Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1% sólo o combinado
-Viscosidad de una solución al 1,5% a 75°C	No menos de 5 mPas
-Pérdida por secado	No más del 12% (a 105°C durante 4 horas)
-Sulfatos	No menos del 15% ni más del 40% en base seca (como SO ₄)
-Cenizas	No menos del 15% ni más del 40% en base seca a 550°C
-Cenizas no solubles en ácido	No más del 1% en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10%)
-Materia no soluble en ácido	No más del 2% en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1% v/v)
-Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5%
-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
-Recuento total de bacterias	No más de 5.000 colonias por gramo
-Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
-E. coli	Negativo en 5 gramos
-Salmonella spp	Negativo en 10 gramos

E-407 a ALGA EUCHEUMA PROCESADA

Sinónimos	PES (por su sigla en inglés).
Definición	El alga Eucheuma procesada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso de las estirpes naturales de las algas Eucheuma cottonii y Eucheuma spinosum, de la clase Rhodophyceae (algas rojas) para eliminar impurezas seguido de lavado con agua fresca y de secado para obtener el producto. Puede alcanzarse mayor grado de purificación mediante lavado con metanol, etanol o propano-2-ol y secado. El producto se compone fundamentalmente de la sal potásica de ester-sulfatos con polisacáridos, la cual se descompone por hidrólisis en galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. También contiene, en menor cantidad, sales de sodio, magnesio y calcio de ester-sulfatos de polisacáridos. También contiene hasta 15% de celulosa algal. El carragenano del alga Eucheuma procesada no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico
Descripción	Polvo de grueso a fino, marronáceo-amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Pruebas positivas a la galactosa, la anhidrogalactosa y los sulfatos	
B. Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias. Insoluble en etanol.

Pureza	
-Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1% sólo o combinado
-Viscosidad de una solución al 1,5% a 75°C	No menos de 5 mPas
-Pérdida por secado	No más del 12% (a 105°C durante 4 horas)
-Sulfatos	No menos del 15% ni más del 40% en base seca (como SO ₄)
-Cenizas	No menos del 15% ni más del 40% en base seca a 550°C
-Cenizas no solubles en ácido	No más del 1% en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10%)
-Materia no soluble en ácido	Entre 8% y 15% en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1% v/v)
-Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5%
-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
-Recuento total de bacterias	No más de 5.000 colonias por gramo
-Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
-E-coli	Negativo en 5 gramos
-Salmonella spp	Negativo en 10 gramos

- 2) Se insertará el siguiente texto, relativo al E-907 poli-1-deceno hidrogenado, después del E-905 cera microcristalina

E-907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO

Sinónimos	
	Polidec-1-eno hidrogenado Poli-alfa-olefin hidrogenado
Definición	
Fórmula química	C _{10n} H _{20n+2} siendo n =3-6
Peso molecular	560 (promedio)

Análisis	No menos de 98,5% de poli-1-deceno hidrogenado, con la siguiente distribución de oligómeros: C ₃₀ :13-37 % C ₄₀ :35-70 % C ₅₀ :9-25 % C ₆₀ :1-7 %
Descripción	Líquido viscoso incoloro e inodoro
Identificación	
A Solubilidad	Insoluble en agua; ligeramente soluble en etanol; soluble en tolueno
B. Combustibilidad	Arde con una llama brillante y un olor característico similar al de la parafina
Pureza	
-Viscosidad	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ y $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 100 °C
-Compuestos con menos de 30 carbonos	No más del 1,5 %
-Sustancias fácilmente carbonizables	Tras ser agitado 10 minutos en un baño de agua hirviendo, un tubo de ácido sulfúrico con una muestra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado no se oscurece más allá de un ligerísimo color paja
-Níquel	No más de 1 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg

- 3) Se añadirá el siguiente texto, relativo al E 1517 diacetato de glicerilo y al E 1519 alcohol bencílico:

E-1517 DIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Diacetina
Definición	El diacetato de glicerilo se compone fundamentalmente de una mezcla de 1,2-y 1,3-diacetatos de glicerol, con pequeñas cantidades de los monoésteres y los triés-teres.
Nombres químicos	Diacetato de glicerilo 1,2,3-propanotriol diacetato
Fórmula química	$C_7 H_{12} O_5$
Peso molecular	176,17
Análisis	No menos del 94,0%
Descripción	Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graso
Identificación	Soluble en agua. Miscible con etanol
A. Solubilidad	d_{20}^{20} : 1 175-1 195
B. Pruebas positivas al glicerol y al acetato	Entre 259 y 261 °C
C. Gravedad específica	
D. Intervalo de ebullición	No más del 0,02%
Pureza	No más del 0,4% (como ácido acético)
-Cenizas totales	No más de 3 mg/kg
-Ácidoz	No más de 5 mg/kg
-Arsénico	
-Plomo	

E-1519 ALCOHOL BENCÍLICO

Sinónimos	Fenilcarbinol Fenilmetil alcohol Bencenometanol Alfa-hidroxitolueno
Definición	
Nombres químicos	Bencil alcohol Fenilmetanol
Fórmula química	C_7H_8O
Peso molecular	108,14
Análisis	No menos del 98,0 %
Descripción	Líquido incoloro, límpido, de ligero olor aromático.
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y éter
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1 538-1 541
C. Gravedad específica	d_{25}^{25} : 1 042-1 047
D. Prueba positiva a los peróxidos	
Pureza	
-Intervalo de destilación	No menos del 95 %v/v se destila entre 202 y 208 °C
-Valor ácido	No más de 0,5
-Aldehídos	No más de 0,2 %v/v (como benzaldehído)
-Plomo	No más de 5 mg/kg.»