

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

5926 *ORDEN SCO/857/2004, de 17 de marzo, 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.*

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 uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de elaboración, incorpora a nuestro derecho interno la Directiva 95/2/CE y posteriores modificaciones.

Los criterios de identidad y pureza para estos aditivos se ha realizado por etapas, que se inició con el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, modificado por el Real Decreto 1802/1999, de 26 de noviembre, así como por diversas Órdenes ministeriales, la última de ellas la Orden SCO/1512/2003, que han ido incorporando al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 96/77/CEE y sucesivas modificaciones.

En esta sexta etapa se modifica nuevamente el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, con objeto de reducir la presencia del óxido de etileno por debajo de los límites detectados hasta ahora en determinados aditivos ya regulados en la Directiva 95/2/CE de acuerdo con lo dispuesto en el dictamen del Comité Científico de Alimentación Humana, emitido el 6 de mayo de 2002. Asimismo se adaptan al progreso técnico los criterios de pureza ya existentes para el Nitrato sódico (E-251) y la Betaciclodextrina (E-459) actualizado todo ello mediante la publicación de la Directiva 2003/95/CE de la Comisión de 27 de octubre que modifica la Directiva 96/77/CE que establece los criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes.

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, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 2003/95/CE.

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 la cadena alimentaria y de la sanidad animal.

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

Artículo único. *Objeto.*

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

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, se sustituyen los criterios de identidad y pureza del aditivo: E-251 Nitrato sódico sólido, y se establecen los criterios de pureza para la presentación del Nitrato sódico líquido.

Asimismo, se sustituyen los criterios de identidad y pureza de los aditivos: E-431 Estearato de polioxietileno (40); E-432 Monolaurato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 20); E-433 Monooleato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 80); E-434 Monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 40); E-435 Monoestearato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 60) y E-436 Triestearato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 65).

Se sustituyen los criterios de identidad y pureza del aditivo E-459 Betaciclodextrina.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos puestos a la venta o etiquetados antes del 1 de noviembre de 2004 y 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 esta Orden.

Disposición final. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 17 de marzo de 2004.

PASTOR JULIÁN

ANEXO

1) El texto correspondiente al E-251 Nitrito sódico se sustituirá por el siguiente:

E-251 NITRATO SÓDICO

1. NITRATO SÓDICO SÓLIDO	
Sinónimos	Nitrato de Chile Nitro cúbico o de sosa
Definición	
Denominación química	Nitrato de sodio
Einecs	231-554-3
Fórmula química	NaNO ₃
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse,
Descripción	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
Identificación	
A. Prueba positiva de nitrato y de sodio	
B. pH de una solución al 5%	No menos de 5,5 y no más de 8,3
Pureza	
-Pérdida por desecación	No más del 2% después de secarse a 105°C durante 4 horas.
-Nitritos	No más de 30 mg/kg expresados como NaNO ₂
-Arsénico	No más de 3 mg/kg
-Plomo	No más de 5 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg

E-251 NITRATO SÓDICO

2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO	
Definición	El nitrato sódico líquido es una solución acuosa de nitrato sódico como resultado directo de la reacción química entre el hidróxido de sodio y el ácido nítrico en cantidades estequiométricas, sin cristalización posterior. Las formas normalizadas preparadas a partir de nitrato sódico líquido que cumplan estas especificaciones podrán contener ácido nítrico, a condición de que se indique o etiquete claramente.
Denominación química	Nitrato de sodio
Einecs	231-554-3
Fórmula química	NaNO ₃
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido entre 33,5% y 40% de NaNO ₃
Descripción	Líquido claro incoloro
Identificación	
C. Prueba positiva de nitrato y de sodio	
D. pH	No menos de 1,5 y no más de 3,5
Pureza	
-Ácido nítrico libre	No más del 0,01%
-Nitritos	No más de 10 mg/kg expresados como NaNO ₂
-Arsénico	No más de 1 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 0,3 mg/kg
Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 35%	

2) El texto correspondiente a E-431 Estearato de polioxietileno (40); E-432 Monolaurato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 20); E-433 Monooleato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 80); E-434 Monopalmitato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 40); E-435 Monoestearato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 60) y E-436 Triestearato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 65), se sustituirá por el siguiente:

E-431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)

Sinónimos	Estearato de polioxilo (40) monoestearato de polioxietileno (40)
Definición	Mezcla de mono- y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con mezcla de diversos dioles de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) conjuntamente con poliol libre
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	En forma de escamas o cera sólida (25°C) de color crema y olor tenue
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo. Insoluble en aceite mineral
B. Intervalo de solidificación	De 39°C a 44°C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido de un poliol polioxietilado parcialmente graso

Pureza	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No más de 1
-Índice de acidez	No inferior a 25, ni superior a 35
-Índice de saponificación	No inferior a 27, ni superior a 40
-Índice de hidróxido	No más de 5 mg/kg
-1,4-dioxano	No más de 0,2 mg/kg
-Óxido de etileno	No más del 0,25%
-Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 3 mg/kg
-Arsénico	No más de 5 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

E-432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 20)

Sinónimos	Polisorbato 20 Monolaurato de sorbitán polioxietileno (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido láurico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior a 70% de grupos de oxietilénicos, equivalente a no menos del 97,3 % de monolaurato de sorbitán polioxietileno (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25°C, y olor tenue característico

Identificación A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y dioxano. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo.
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
Pureza	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No más de 2
-Índice de acidez	No inferior de 40 ni superior a 50
-Índice de saponificación	No inferior a 96 ni superior a 108
-Índice de hidróxido	No más de 5 mg/kg
-1,4-dioxano	No más de 0,2 mg/kg
-Óxido de etileno	No más de 0,25%
-Etilenglicoles (mono-y di-)	No más de 3 mg/kg
-Arsénico	No más de 5 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

E-433 MONOOLEATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 80)

Sinónimos	Polisorbato 80 Monooleato de sorbitán polioxietileno (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dihidratos junto con ácido oleico comercial comestible y condensado con aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhidratos
Determinación	Contenido no inferior al 65% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 96,5% de monooleato de sorbitán

Descripción	polioxietileno (20) en sustancia anhidra
	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25°C, y olor tenue característico
Identificación A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
Pureza	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No superior a 2
-Índice de acidez	No inferior a 45 ni superior a 55
-Índice de saponificación	No inferior a 65 ni superior a 80
-Índice de hidróxido	No más de 5 mg/kg
-1,4-dioxano	No más de 0,2 mg/kg
-Óxido de etileno	No más de 0,25 %
-Etilenglicoles (mono y di-)	No más de 3 mg/kg
-Arsénico	No más de 5 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

E-434 MONOPALMITATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 40)

Sinónimos	Polisorbato 40 Monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dihidratos junto con ácido palmítico comercial comestible y condensado con

E-435 MONOESTEARATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 60)

Determinación	aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Descripción	Contenido no inferior al 66% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 97% de monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra
Identificación	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25°C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y acetona. Insoluble en aceite mineral
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
Pureza	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No superior a 2
-Índice de acidez	No inferior a 41 ni superior a 52
-Índice de saponificación	No inferior a 90 ni superior a 107
-Índice de hidróxido	No más de 5 mg/kg
-1,4-dioxano	No más de 0,2 mg/kg
-Óxido de etileno	No más de 0,25 %
-Etilenglicoles (mono y di-)	No más de 3 mg/kg
-Arsénico	No más de 5 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

Sinónimos	Polisorbato 60 Monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 65% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 97% de monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25°C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	Soluble en agua etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y aceites vegetales
A. Solubilidad	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
B. Espectro de absorción de infrarrojos	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
Pureza	No superior a 2
-Humedad	No inferior a 45 ni superior a 55
-Índice de acidez	No inferior a 81 ni superior a 96
-Índice de saponificación	No más de 5 mg/kg
-Índice de hidróxido	No más de 0,2 mg/kg
-1,4-dioxano	No más de 0,25 %
-Óxido de etileno	
-Etilenglicoles (mono y di-)	

-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-436 TRIESTEARATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 66)

Sinónimos	Polisorbato 66 Triestearato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 46% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 96% de triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Sólido ceroso (25°C) de color tostado y tenue olor característico
Identificación	Puede dispersarse en el agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
A. Solubilidad	29 -33°C
B. Intervalo de solidificación	
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado

Pureza	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No superior a 2
-Índice de acidez	No inferior a 88 ni superior a 98
-Índice de saponificación	No inferior a 40 ni superior a 60
-Índice de hidróxido	No más de 5 mg/kg
-1, 4-dioxano	No más de 0,2 mg/kg
-Óxido de etileno	No más de 0,25 %
-Etilenglicoles (mono y di-)	No más de 3 mg/kg
-Arsénico	No más de 5 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

3) El texto relativo a E-459 Betaciclodextrina se sustituye por el siguiente:

E 459 BETACICLODEXTRINA

Definición	La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de α-1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicositransferasa (CGTasa) obtenida del Bacillus circulans Paenibacillus macerans o de la cepa del Bacillus licheniformis SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado.
Denominación química	Cicloheptaamilosa
Einecs	231 -493-2
Fórmula química	(C ₆ H ₁₆ O ₅) ₇
Peso molecular	1135
Determinación	Contenido no inferior al 98,0% de (C ₆ H ₁₆ O ₅) ₇ en la sustancia anhidra

Descripción	Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Escasamente soluble en agua, totalmente soluble en agua caliente, parcialmente soluble en etanol
B. Rotación específica	$[\alpha]^{25D}: +160^{\circ} \text{ a } +164^{\circ}$ (solución al 1%)
Pureza	No más del 14% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No más del 2% en la sustancia anhidra
-Otras ciclodextrinas	No más de 1 mg/kg de cada disolvente
-Disolventes residuales (tolueno y tricloroetileno)	No más del 0,1%
-Cenizas sulfatadas	No más de 1 mg/kg
-Arsénico	No más de 1 mg/kg
-Plomo	

4) El texto relativo al Polietilenglicol 6000 se sustituye por el siguiente:

POLIETILENGLICOL 6000

Sinónimos	PEG 6000 Macrogol 6000
Definición	El polietilenglicol 6000 es una mezcla de polímeros de fórmula general $\text{H}-(\text{OCH}_2 - \text{CH}) - \text{OH}$ correspondiente a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6000

Fórmula química	$(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n \text{H}_2\text{O}$ (n=número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6000, unas 140)
Peso molecular	5600 - 7000
Determinación	No menos del 90,0% ni más del 110,0%
Descripción	Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua y en cloruro de metilo. Prácticamente insoluble en alcohol, en éter y en aceites grasos y aceites minerales
B. Intervalo de fusión	Entre 55°C y 61°C
Pureza	
-Viscosidad	Entre 0,220 y 0,275 $\text{kg m}^{-1} \text{ s}^{-1}$ a 20°C
-Índice de hidroxilo	Entre 16 y 22
-Cenizas sulfatadas	No más del 0,2%
-Óxido de etileno	No más del 0,2 mg/kg
-Arsénico	No más de 3 mg/kg
-Plomo	No más de 5 mg/kg