

21692 *ORDE SCO/4224/2004, do 16 de decembro, pola que se modifica o anexo do Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos de colorantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.* («BOE» 312, do 28-12-2004.)

Os aditivos distintos de colorantes e edulcorantes regulados mediante a Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de febreiro de 1995, e as súas sucesivas modificacións, incorporadas ao noso dereito interno polo Real decreto 142/2002, do 1 de febreiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos distintos de colorantes e edulcorantes para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización, modificado polo Real decreto 257/2004, do 13 de febreiro, teñen establecidos os seus criterios de identidade e pureza.

A determinación dos ditos criterios de pureza realízase mediante a Directiva 96/77/CE da Comisión, do 2 de decembro de 1996, pola que se establecen os criterios específicos de pureza dos aditivos alimentarios distintos de colorantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, incorporada ao noso ordenamento xurídico mediante o Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos de colorantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, modificado polo Real decreto 1802/1999, do 26 de novembro, así como por diversas ordes ministeriais, sendo a última delas a Orde SCO/857/2004, do 17 de marzo.

A publicación da Directiva 2004/45/CE da Comisión, do 16 de abril de 2004, que inclúe o ditame do Comité Científico da Alimentación Humana do 5 de marzo de 2003, polo que se indica a conveniencia de minimizar a presenza de carraxenanos de baixo peso molecular nos aditivos carraxenano E-407 e E-407a (alga eucheuma procesada) xa regulados pola Directiva 95/2/CE. Tamén figuran as especificacións do poli-1-deceno hidroxenado (E-907), diacetato de glicerilo (E-1517) e alcohol bencílico (E-1519), novos aditivos autorizados pola Directiva 2003/114/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de decembro de 2003.

Esta orde, que se dita en uso das facultades atribuídas na disposición derradeira primeira do Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos de colorantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, incorpora ao noso ordenamento xurídico a mencionada Directiva 2004/45/CE.

Para a fixación destes criterios específicos nesta Directiva 2004/45/CE que se traspón, tivéronse en conta as especificacións e técnicas analíticas que para estes aditi-

vos preparou o Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Así mesmo, consultouse o Comité Científico da Alimentación Humana.

Non obstante, calquera aditivo que fose preparado mediante métodos de produción ou con materias primas significativamente diferentes dos incluídos na avaliación do Comité Científico da Alimentación Humana, ou distintos dos mencionados nesta orde, deberase someter ao dito comité para a avaliación da súa seguridade, facendo especial fincapé nos criterios de pureza.

As medidas previstas nesta disposición axústanse ao ditame do Comité Permanente da Cadea Alimentaria e da Sanidade Animal.

Na súa virtude, oídos os sectores afectados e logo de informe preceptivo da Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria, dispoño:

Artigo único. Modificación do anexo do Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro.

O anexo do Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos de colorantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, queda modificado nos seguintes termos:

1. Substitúense os criterios de identidade e pureza dos aditivos E-407 (carraxenano) e E-407a (Alga Eucheuma procesada) polos que figuran no anexo desta disposición.
2. Inclúense os criterios de identidade e pureza que figuran, así mesmo, no anexo desta orde, para os novos aditivos: E-907 (poli-1-deceno hidroxenado); E-1517 (diacetato de glicerilo) e E-1519 (alcohol bencílico).

Disposición transitoria única. Prórroga de fabricación, importación e comercialización.

1. Ata o 1 de abril de 2005 permítese a fabricación e importación dos produtos a que se refire esta orde que, non axustándose ás súas previsións, cumbran coa normativa vixente antes da súa entrada en vigor.

2. Os produtos postos á venda ou etiquetados antes do 1 de abril de 2005 que non se axusten ao disposto nesta orde poderanse seguir comercializando ata o esgotamento de existencias, sempre que cumbran coa normativa vixente no momento da súa entrada en vigor.

Disposición derradeira única. Entrada en vigor.

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

Madrid, 16 de decembro de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

ANEXO

O anexo do Real decreto 1917/1997, do 19 de decembro, modificarase como segue:

- 1) Os textos relativos aos carraxenanos E-407 e E-407 a (Alga Eucheuma procesada) substituiranse polos seguintes.

E-407 CARRAXENANO

Sinónimos	<p>Existen diversos nomes comerciais como:</p> <p>Xelosa de mofo irlandés</p> <p>Eucheumana (de Eucheuma spp)</p> <p>Iridoficana (de Iridaea spp)</p> <p>Hipneana (de Hypnea spp)</p> <p>Furcelerano ou ágar danés (de Furcellaria fastigiata)</p> <p>Carraxenano (de <i>Chondrus</i> e <i>Gigartina</i> spp)</p>
Definición	<p>O carraxenano obtense por extracción acuosa das estirpes naturais das algas Gigartinaceae, Solieriaceae Hypneaeeceae e Furcellariaceae, familias da clase Rhodophyceae (algas vermellas). Non se empregarán precipitantes orgánicos distintos do metanol, etanol e propano-2-ol. O carraxenano componse fundamentalmente dos sales de potasio, sodio, magnesio e calcio de ester-sulfatos con polisacáridos, os cales se descompoñen por hidrólise en galactosa e 3,6-anhidrogalactosa. O carraxenano non se hidrolizará nin degradará mediante outro procedemento químico.</p>
Einecs	232-524-2

<p>Descrición</p>	<p>Po de grosso a fino, entre amarelado e incoloro, practicamente inodoro</p>
<p>Identificación</p> <p>A. Probas positivas á galactosa, á anhidro-galactosa e aos sulfatos</p>	
<p>Pureza</p> <p>-Contido de metanol, etanol e propano-2-ol</p> <p>-Viscosidade dunha solución ao 1,5% a 75°C</p> <p>-Perda por secado</p> <p>-Sulfatos</p> <p>-Cinzas</p> <p>-Cinzas non solubles en ácido</p> <p>-Materia non soluble en ácido</p> <p>-Carraxenano de baixo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)</p> <p>-Arsénico</p> <p>-Chumbo</p> <p>-Mercurio</p> <p>-Cadmio</p> <p>-Contaxe total de bacterias</p> <p>-Lévedos e mofos</p> <p>-E. coli</p> <p>-Salmonella spp</p>	<p>Non máis do 0,1% só ou combinado</p> <p>Non menos de 5 mPas</p> <p>Non máis do 12% (a 105°C durante 4 horas)</p> <p>Non menos do 15% nin máis do 40% en base seca (como SO₄)</p> <p>Non menos do 15% nin máis do 40% en base seca a 550°C</p> <p>Non máis do 1% en base seca (insoluble en ácido clorhídrico ao 10%)</p> <p>Non máis do 2% en base seca (insoluble en ácido sulfúrico ao 1% v/v)</p> <p>Non máis do 5%</p> <p>Non máis de 3 mg/kg</p> <p>Non máis de 5 mg/kg</p> <p>Non máis de 1 mg/kg</p> <p>Non máis de 1 mg/kg</p> <p>Non máis de 5.000 colonias por gramo</p> <p>Non máis de 300 colonias por gramo</p> <p>Negativo en 5 gramos</p> <p>Negativo en 10 gramos</p>

E-407 a ALGA EUCHEUMA PROCESADA

Sinónimos	PES (pola súa sigla en inglés).
Definición	A alga Eucheuma procesada obtense por tratamento alcalino (KOH) acuoso das variedades naturais das algas Eucheuma cottonii e Eucheuma spinosum, da clase Rhodophyceae (algas vermellas) para eliminar impurezas, seguido de lavado con auga fresca e de secado para obter o produto. Pódese alcanzar maior grao de purificación mediante lavado con metanol, etanol ou propano-2-ol e secado. O produto componse fundamentalmente do sal potásico de éster-sulfatos con polisacáridos, o cal se descompón por hidrólise en galactosa e 3,6- anhidrogactosa. Tamén contén, en menor cantidade, sales de sodio, magnesio e calcio de éster-sulfatos de polisacáridos. Tamén contén ata 15% de celulosa algal. O carraxenano da alga Eucheuma procesada non se hidrolizará nin degradará mediante outro procedemento químico
Descrición	Po de grosso a fino, castaño-amarelado, practicamente inodoro
Identificación A. Probas positivas á galactosa, á anhidrogactosa e aos sulfatos B. Solubilidade	Forma na auga suspensións viscosas turbias. Insoluble en etanol.
Pureza -Contido de metanol, etanol e propano-2-ol -Viscosidade dunha solución ao 1,5% a 75°C	Non máis do 0,1% só ou combinado Non menos de 5 mPas

-Perda por secado	Non máis do 12% (a 105°C durante 4 horas)
-Sulfatos	Non menos do 15% nin máis do 40% en base seca (como SO ₄)
-Cinzas	Non menos do 15% nin máis do 40% en base seca a 550°C
-Cinzas non solubles en ácido	Non máis do 1% en base seca (insoluble en ácido clorhídrico ao 10%)
-Materia non soluble en ácido	Entre 8% e 15% en base seca (insoluble en ácido sulfúrico ao 1% v/v)
-Carraxenano de baixo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	Non máis do 5%
-Arsénico	Non máis de 3 mg/kg
-Chumbo-	Non máis de 5 mg/kg
-Mercurio	Non máis de 1 mg/kg
-Cadmio	Non máis de 1 mg/kg
-Contaxe total de bacterias	Non máis de 5.000 colonias por gramo
-Lévedos e mofos	Non máis de 300 colonias por gramo
-E-coli	Negativo en 5 gramos
-Salmonella spp	Negativo en 10 gramos

2) Inserirase o seguinte texto, relativo ao E-907 poli-1-deceno hidroxenado, despois do E-905 cera microcristalina

E-907 POLI-1-DECENO HIDROXENADO

Sinónimos	Polidec-1-eno hidroxenado Poli-alfa-olefin hidroxenado
Definición	
Fórmula química	C _{10n} H _{20n+2} sendo n =3-6
Peso molecular	560 (media)
Análise	Non menos de 98,5% de poli-1-deceno hidroxenado, coa seguinte distribución de oligómeros: C ₃₀ :13-37 % C ₄₀ :35-70 % C ₅₀ :9-25 % C ₆₀ :1-7 %

Descrición	Líquido viscoso incoloro e inodoro
Identificación	
A Solubilidade	Insoluble en auga; lixeiramente soluble en etanol; soluble en tolueno
B. Combustibilidade	Arde cunha chama brillante e un olor característico similar ao da parafina
Pureza	
-Viscosidade	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ e $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a $100 \text{ }^\circ\text{C}$
-Compostos con menos de 30 carbonos	Non máis do 1,5 %
-Substancias facilmente carbonizables	Tras ser axitado 10 minutos nun baño de auga fervendo, un tubo de ácido sulfúrico cunha mostra de 5 g de poli-1-deceno hidroxenado non se escurece máis alá dunha lixeirísima cor palla
-Níquel	Non máis de 1 mg/kg
-Chumbo	Non máis de 1 mg/kg

3) Engadirase o seguinte texto, relativo ao E 1517 diacetato de glicerilo e ao E 1519 alcohol bencílico:

E-1517 DIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Diacetina
Definición	O diacetato de glicerilo componse fundamentalmente dunha mestura de 1,2-e 1,3-diacetatos de glicerol, con pequenas cantidades dos monoésteres e os triésteres.
Nomes químicos	Diacetato de glicerilo 1,2,3-propanotriol diacetato

Fórmula química	C ₇ H ₁₂ O ₅
Peso molecular	176,17
Análise	Non menos do 94,0%
Descrición	Líquido lixeiramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graxo
	Soluble en auga. Miscible con etanol
Identificación	
A. Solubilidade	d ₂₀ ²⁰ :1 175-1 195
B. Probas positivas ao glicerol e ao acetato	Entre 259 e 261 °C
C. Gravidade específica	
D. Intervalo de ebulición	
Pureza	Non máis do 0,02%
-Cinzas totais	Non máis do 0,4% (como ácido acético)
-Acidez	Non máis de 3 mg/kg
-Arsénico	Non máis de 5 mg/kg
-Chumbo	

E-1519 ALCOHOL BENCÍLICO

Sinónimos	Fenilcarbinol Fenilmetil alcohol Bencenometanol Alfa-hidroxitolueno
Definición	
Nomes químicos	Bencil alcohol Fenilmetanol
Fórmula química	C ₇ H ₈ O
Peso molecular	108,14
Análise	Non menos do 98,0 %

Descrición	Líquido incoloro, límpido, de lixeiro olor aromático
Identificación	
A. Solubilidade	Soluble en auga, etanol e éter
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$:1 538-1 541
C. Gravidade específica	d_{25}^{25} :1 042-1 047
D. Proba positiva aos peróxidos	
Pureza	
-Intervalo de destilación	Non menos do 95 %v/v, destílese entre 202 e 208 °C
-Valor ácido	Non máis de 0,5
-Aldehidos	Non máis de 0,2 %v/v (como benzaldehído)
-Chumbo	Non máis de 5 mg/kg.»