

C) Datas: as datas de inicio e finalización da fase experimental.

D) Declaración: unha declaración do programa de garantía de calidade na que se enumeren os tipos de inspeccións realizadas e as datas en que tiveron lugar, especificando a fase ou fases examinadas, e as datas en que se informou dos resultados das inspeccións a dirección, o director do estudio e, se é o caso, o investigador principal. Esta declaración tamén servirá para confirmar que o informe final reflicte fielmente os datos primarios.

E) Descrición dos materiais e os métodos de ensaio:

- a) Descrición dos métodos e os materiais utilizados.
- b) Referencia ás guías OCDE, outras guías ou métodos de ensaio.

F) Resultados:

- a) Un resumo dos resultados.
- b) Toda a información e os datos requiridos no protocolo.
- c) Unha exposición dos resultados, incluíndo cálculos e determinacións con significación estatística.
- d) Unha avaliación e discusión dos resultados e, se procede, as conclusións alcanzadas.

G) Arquivo: o lugar onde se conservará o protocolo, mostras de produtos de ensaio e de referencia, espécimes, datos primarios e o informe final.

#### 10. *Arquivo e conservación de rexistros e materiais*

1. Deberán conservarse nos arquivos, como mínimo, ata un ano despois do cesamento de comercialización do produto:

- a) O protocolo, datos primarios, mostras de elementos de ensaio e de referencia, espécimes e o informe final de cada estudio.
- b) Rexistros de tódalas inspeccións realizadas polo persoal do programa de garantía de calidade, e a lista de estudos programados.
- c) Rexistros das titulacións, capacitación, experiencia e descrición de postos de traballo do persoal.
- d) Rexistros e informes do mantemento e calibración dos aparellos.
- e) Documentos de validación dos sistemas informatizados.
- f) O arquivo histórico dos procedementos normalizados de traballo.
- g) Rexistros dos controis ambientais.

No suposto de non comercialización do produto, a documentación antes indicada conservárase durante o tempo que o laboratorio considere oportuno, documentando a eliminación de todo o material do estudio.

Cando, por calquera razón, deban eliminarse mostras de produtos de ensaio e de referencia ou espécimes antes do vencemento do período de conservación requirido, deberá xustificarse e documentarse convenientemente. As mostras de produtos de ensaio e de referencia e os espécimes deberán conservarse unicamente mentres a calidade da preparación permita a avaliación.

2. O material conservado nos arquivos deberá estar indexado, co fin de facilitalo adecuado almacenamento e recuperación.

3. Soamente poderá ter acceso ós arquivos o persoal autorizado pola dirección. As entradas e saídas de material dos arquivos deberá rexistrarse de forma adecuada.

4. Se un laboratorio ou un arquivo contratado cesa a súa actividade e non ten sucesor legal, o arquivo deberá transferirse ós arquivos do promotor ou os promotores dos estudos.

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**13705** *REAL DECRETO 1373/2000, do 19 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios. («BOE» 173, do 20-7-2000.)*

A Directiva 94/36/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de xuño, relativa ós colorantes utilizados nos produtos alimenticios, foi incorporada ó noso dereito interno mediante o Real decreto 2001/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de colorantes autorizados para uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

A Directiva 95/45/CE, da Comisión, do 26 de xullo, estableceu os criterios específicos de pureza en relación cos colorantes utilizados nos produtos alimenticios, que foi incorporada ó noso dereito interno mediante o Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro.

Posteriormente, publicouse a Directiva 99/75/CE, da Comisión, do 22 de xullo, pola que se modifica a citada Directiva 95/45/CE.

Para a fixación destes criterios específicos tiveron en conta as especificacións e técnicas analíticas que para estes aditivos preparou o Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), e que foron establecidas polo Codex Alimentarius. Así mesmo, consultouse o Comité Científico da Alimentación Humana.

Calquera colorante que sexa 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 neste real decreto, deberá ser obxecto dunha avaliación completa polo citado comité.

Consecuentemente, procede, en virtude das obrigas derivadas da pertenza do Reino de España á Unión Europea, incorporar-las preceptos contidos na dita Directiva 99/75/CE, da Comisión, do 22 de xullo, ó noso ordenamento xurídico interno, o que se leva a cabo mediante a presente disposición.

Para a súa elaboración foron oídos os representantes dos sectores afectados, e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 14 de xullo de 2000,

DISPONGO:

**Artigo único.** *Modificación do anexo do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios.*

Os criterios específicos de pureza referentes ó aditivo de setembro, polo que se establecen as normas de iden-

tidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios, substitúense polos que figuran no anexo deste real decreto.

**Disposición derradeira primeira.** *Habilitación normativa.*

Este real decreto dítase ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid o 19 de xullo de 2000.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
CELIA VILLALOBOS TALERO

## ANEXO

### E-160 a (i) mestura de carotenos

#### 1. Carotenos de plantas

Sinónimos: CI Food Orange 5.

Definición: a mestura de carotenos obtense mediante extracción con disolventes de cepas naturais de plantas comestibles, cenorias, aceites vexetais, herba, alfalfa e ortigas.

O colorante principal consiste en carotenos dos que o beta-caroteno constitúe a maior parte. Poden estar presentes  $\alpha$ ,  $\gamma$ -caroteno e outros pigmentos. Ademais dos colorantes, esta substancia pode conter aceites, graxas e ceras presentes de forma natural no material de orixe.

Só poden utilizarse na extracción os disolventes seguintes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano, diclorometano e dióxido de carbono.

Clase: carotenoide.

Número colour index: 75130.

Einecs: 230-636-6.

Fórmula química:  $\beta$ -Caroteno  $C_{40}H_{56}$ .

Peso molecular:  $\beta$ -Caroteno 536,88.

Determinación: contido de carotenos (expresados en  $\beta$ -Caroteno) non inferior ó 5 por 100. En caso de produtos obtidos mediante extracción de aceites vexetais: non inferior ó 0,2 por 100 en graxas comestibles.

$E^{1\%}_{1cm}$  2500 aproximadamente 440 nm-457 nm en ciclohexano.

Identificación:

A) Espectrometría: máximo en ciclohexano a 440 nm-457 nm e 470 nm-486 nm.

Pureza:

Residuos de disolventes:

Acetona, metiletilcetona, metanol, propan-2-ol, hexano e etanol: non máis de 50 mg/kg, individualmente ou en conxunto.

Diclorometano: non máis de 10 mg/kg.

Arsénico: non máis de 3 mg/kg.

Chumbo: non máis de 10 mg/kg.

Mercurio: non máis de 1 mg/kg.

Cadmio: non máis de 1 mg/kg.

Metais pesados (expresados en Pb): non máis de 40 mg/kg.

#### 2. Carotenos de algas

Definición: a mestura de carotenos tamén se pode producir a partir da alga *Dunaliella salina*, que se cultiva en grandes lagos salinos situados en Whyalla, Australia do Sur. O beta-caroteno extráese mediante un aceite esencial. A preparación é unha suspensión ó 20-30 por 100 en aceite de sementes de soia que contén tocoferois naturais (ata un 0,3 por 100). A relación de isómeros trans-cis sitúase na gama de 50/50-71/29.

O colorante principal consiste en carotenos dos que o beta-caroteno constitúe a maior parte. Poden estar presentes alfa-caroteno, luteína, zeaxantina e beta-criptoxantina. Ademais dos colorantes, esta substancia pode conter aceites, graxa e ceras presentes de forma natural no material de orixe.

Clase: carotenoide.

Número colour index: 75130.

Determinación: contido de carotenos (expresados en  $\beta$ -caroteno) non inferior ó 20 por 100.

Identificación:

Espectrometría: máximo en ciclohexano a 448 nm-457 nm e 474 nm-486 nm.

Pureza:

Arsénico: non máis de 3 mg/kg.

Chumbo: non máis de 10 mg/kg.

Mercurio: non máis de 1 mg/kg.

Cadmio: non máis de 1 mg/kg.

Metais pesados (expresados en Pb): non máis de 40 mg/kg.

## XEFATURA DO ESTADO

**14476** *CORRECCIÓN de erratas do Real decreto lei 3/2000, do 23 de xuño, polo que se aproban medidas fiscais urxentes de estímulo ó aforro familiar e á pequena e mediana empresa.* («BOE» 181, do 29-7-2000.)

Advertidas erratas no texto do Real decreto lei 3/2000, do 23 de xuño, polo que se aproban medidas fiscais urxentes de estímulo ó aforro familiar e á pequena e mediana empresa, publicado no «Boletín Oficial del Estado» suplemento número oito en lingua galega, do 22 de xullo, procédese a efectuar as oportunas modificacións:

Na páxina 540, artigo 20 quater, punto 1.c), segundo parágrafo», onde di: «... implantación contable...», debe dicir: «... imputación contable...».

Na páxina 542, artigo décimo noveno, na primeira liña dos parágrafos primeiro e segundo, a mención á letra «g)», debe entenderse feita á letra «h».