

moratoria prevista na disposición adicional trixésima da Lei 41/1994, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para 1995, poderán solicitar da Tesouraría Xeral da Seguridade Social a ampliación da carencia concedida a 11 anos; así mesmo, poderán solicitar a ampliación da moratoria concedida ata un máximo de 10 anos con amortizacións anuais.»

Disposición derradeira terceira. *Disposicións de aplicación e desenvolvemento.*

Autorízase o Goberno para ditar as disposicións que sexan necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto lei.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto lei entrará en vigor o 1 de xaneiro de 2005.

Dado en Madrid o 23 de decembro de 2004.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

21691 *ORDE SCO/4223/2004, do 16 de decembro, pola que se modifica o anexo da Orde SCO/1052/2002, do 7 de maio, pola que se modifica o 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. («BOE» 312, do 28-12-2004.)*

Os aditivos colorantes regulados mediante a Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de xuño de 1994, e incorporada ao noso dereito interno mediante o Real decreto 2001/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos colorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización, teñen establecidos criterios de identidade e pureza.

A determinación dos ditos criterios de pureza realízase mediante a Directiva 95/45/CE da Comisión, do 26 de xullo, pola que se establecen os criterios específicos de pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios, incorporada ao noso ordenamento interno mediante 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.

A publicación da Directiva 99/75/CE da Comisión, do 22 de xullo, pola que se modifica a Directiva 95/45/CE, establece os criterios específicos de pureza de determinados colorantes e a súa incorporación á normativa nacional realizouse mediante o 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.

A publicación da Directiva 2001/50/CE da Comisión, do 3 de xullo, pola que se modifica a Directiva 99/75/CE, establece novos criterios de pureza para determinados colorantes que se incorporan ao noso dereito interno mediante a Orde SCO/1052/2002, do 7 de maio, pola que se modifica o 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.

Debido aos avances técnicos, publícase a Directiva 2004/47/CE da Comisión, do 16 de abril, que modifica os criterios de pureza relativos ás substancias E-160 a (i) mestura de carotenos e E-160 a (ii) beta-caroteno.

Esta orde ten por obxecto a incorporación da mencionada Directiva 2004/47/CE da Comisión, do 16 de abril, que modifica os criterios de pureza dos colorantes anteriormente citados.

Para a fixación dos criterios específicos que se establecen na Directiva 2004/47/CE, que se traspón, tivéronse en conta as especificacións e técnicas analíticas que para estes aditivos 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 de Sanidade Animal.

Esta orde dítase en uso das facultades atribuídas na disposición derradeira primeira do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro.

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

Artigo único. *Obxecto.*

O anexo da Orde SCO/1052/2002, do 7 de maio, queda modificado nos seguintes termos:

Substitúense no anexo da Orde SCO/1052/2002 os criterios de identidade e pureza dos aditivos colorantes E-160 a (i) mestura de carotenos: «Carotenos de plantas» e «Carotenos de algas», así como o E-160 a (ii) Beta-caroteno: «Beta-caroteno» e «Beta-caroteno de *Blakeslea trispora*», polos contidos no anexo desta orde.

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, cumpran 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 poderán seguir comercializándose ata o esgotamento de existencias, sempre que cumpran 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**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 variedades naturais de plantas comestibles, cenorias, aceites vexetais, herba, alfalfa e ortigas.

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

Na extracción, só se poden utilizar os seguintes disolventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano(*), diclorometano e dióxido de carbono.

Clase

Carotenoide

Nº Index

75130

Einecs

230-636-6

Fórmula química

η -Caroteno $C_{40}H_{56}$.

Peso molecular

η -Caroteno 536,88.

Determinación

Contido de carotenos (expresados en η -Caroteno) non inferior ao 5%. En caso de produtos obtidos mediante extracción de aceites vexetais: non inferior ao 0,2% 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	}	Non máis de 50 mg/kg, por separado ou en conxunto
Metiletilcetona		
Metanol		
Propan-2-ol		
Hexano		
Etanol		
Diclorometano		Non máis de 10 mg/kg

Chumbo

Non máis de 5 mg/kg

(*) De benceno, non máis do 0,05% v/v

2. Carotenos de algas**Sinónimos**

CI Food Orange 5

Definición

A mestura de carotenos tamén se pode obter de cepas naturais da alga *Dunaliella salina*, que se cultiva en grandes lagos salinos situados en Whyalla, Australia do Sur. Extráese o beta-caroteno mediante un aceite esencial. A preparación é unha suspensión ao 20-30% en aceite comestible. A proporción de isómeros trans/cis sitúase na gama de 50/50-71/29.

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

Clase	Carotenoide
Nº Index	75130
Fórmula química	η -Caroteno $C_{40}H_{56}$.
Peso molecular	η -Caroteno 536,88.
Determinación	Contido en carotenos (expresados en η -caroteno) non inferior ao 20%. $E^{1\%}_{1cm}$ 2500 aproximadamente 440 nm – 457 nm en ciclohexano.

Identificación

A. Espectrometría

Máximo en ciclohexano a 440 nm – 457 nm e 474 nm – 486 nm.

Pureza

Tocoferois naturais en
aceite comestible

Non máis de 0,3%

Chumbo

Non máis de 5mg/kg

E-160 a (ii) BETA-CAROTENO

1. Beta-caroteno

Sinónimos

CI Food Orange 5

Definición

Estas especificacións aplícanse predominantemente a todos os isómeros trans do η -caroteno, xunto con pequenas cantidades doutros carotenoides. Os preparados diluídos e estabilizados poden presentar distintas proporcións de isómeros trans/cis.

Clase	Carotenoide
Nº Index	40800
Einecs	230-636-6
Denominacións químicas	η -caroteno. η,η -caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88.
Determinación	Non inferior ao 96% de colorantes totais (expresados en η -caroteno)

$E^{1\%}_{1\text{cm}}$ 2500 aproximadamente 440 nm – 457 nm

en ciclohexano.

Descrición Cristais ou po cristalino entre vermello e vermello acastañado

Identificación

A. Espectrometría Máximo en ciclohexano a 453 nm – 456 nm

Pureza

Cinzas sulfatadas	Non máis de 0,2%
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos do β -caroteno: non máis do 3,0% dos colorantes totais
Chumbo	Non máis de 2 mg/kg

3. Beta-caroteno de *Blakeslea trispora*

Sinónimos CI Food Orange 5

Definición Obtense dun proceso de fermentación no cal se utiliza un cultivo mixto de dous tipos compatibles sexualmente (+) e (-) de cepas naturais do fungo *Blakeslea trispora*. O beta-caroteno extráese da biomasa con acetato de etilo ou con acetato de isobutilo e logo alcohol isopropílico e cristalízase. O produto cristalizado consiste basicamente en β -caroteno con isómeros trans. Por ser un proceso natural, aproximadamente un 3% do produto é unha mestura de carotenoides, o cal é característico del.

Clase	Carotenoide
Nº Index	40800
Einecs	230-636-6

Denominacións químicas	β -caroteno. β,β -caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88.
Determinación	Non inferior ao 96% de colorantes totais (expresados en β -caroteno) $E^{1\%}_{1cm}$ 2500 aproximadamente 440 nm – 457 nm en ciclohexano.

Descrición

Cristais ou po cristalino entre vermello e vermello acastañado ou violeta púrpura (a calor varía en función do disolvente de extracción utilizado e das condicións de cristalización)

Identificación

A. Espectrometría

Máximo en ciclohexano a 453 nm – 456 nm

Pureza

Residuos de disolventes

Acetato de etilo	Non máis del 0,8% por separado ou en conxunto
Etanol	

Acetato de isobutilo: Non máis do 1'0%

Alcohol isopropílico: Non máis do 0'1%

Cinzas sulfatadas

Non máis de 0,2%

Colorantes secundarios

Carotenoides distintos do β -caroteno: non máis do 3,0% dos colorantes totais

Chumbo

Non máis de 2 mg/kg

Micotoxinas:

Aflatoxina B1

Ausente

Tricoteceno (T 2)

Ausente

Ocratoxina

Ausente

Zearalenona

Ausente

Microbioloxía:

Mofos

Non máis de 100/g

Lévedos

Non máis de 100/g

Salmonella

Ausente en 25 g

Escherichia coli

Ausente en 5 g