

**DIRECTIVA 2004/47/CE DE LA COMISIÓN****de 16 de abril de 2004****por la que se modifica la Directiva 95/45/CE en lo relativo a las sustancias [E 160 a (i)] mezcla de carotenos y [E 160 a (ii)] beta-caroteno****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, establece criterios de pureza para todos los colorantes mencionados en la Directiva 94/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios <sup>(3)</sup>.
- (2) A tenor de los avances técnicos, es necesario modificar los criterios de pureza que determina la Directiva 95/45/CE respecto a las sustancias [E 160 a (i)] mezcla de carotenos y [E 160 a (ii)] beta-caroteno.
- (3) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el *Codex Alimentarius* y preparadas por el Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).
- (4) Por consiguiente, la Directiva 95/45/CE debe modificarse en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo de la Directiva 95/45/CE se modificará de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de abril de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencias entre éstas y las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

Los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de abril de 2005 que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2004.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 226 de 22.9.1995, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/50/CE (DO L 199 de 12.7.1999, p. 14).

<sup>(3)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 13; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

## ANEXO

En el anexo, el texto relativo a las sustancias [E 160 a (i)] mezcla de carotenos y [E 160 a (ii)] beta-caroteno se sustituirá por el texto siguiente:

## «[E 160 a (i)] MEZCLA DE CAROTENOS

## 1. Carotenos de plantas

<b>Sinónimos</b>	CI Food Orange 5
<b>Definición</b>	<p>La mezcla de carotenos se obtiene mediante extracción con disolvente de cepas naturales de plantas comestibles, zanahorias, aceites vegetales, hierba, alfalfa y ortigas.</p> <p>El colorante principal consiste en carotenoides de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes alfa-caroteno, gama-caroteno y otros pigmentos. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.</p> <p>En la extracción, sólo pueden utilizarse los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano (*), diclorometano y dióxido de carbono.</p>
Clase	Carotenoide
Nº de índice	75130
Einecs	230-636-6
Fórmula química	$\beta$ -Caroteno: $C_{40}H_{56}$
Peso molecular	$\beta$ -Caroteno: 536,88
Determinación	<p>Contenido de carotenos (calculados como beta-caroteno) no inferior al 5 %. En caso de productos obtenidos mediante extracción de aceites vegetales: no inferior al 0,2 % en grasas comestibles.</p> <p><math>E_{1\text{ cm}}^{1\%}</math> 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano</p>

**Identificación**

Espectrometría Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 470-486 nm

**Pureza**

Residuos de disolventes	Acetona	} No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto
	Metiletilcetona	
	Metanol	
	Propan-2-ol	
	Hexano	
	Etanol	
	Diclorometano	No más de 10 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg	

(\*) De benceno, no más del 0,05 % v/v.

## 2. Carotenos de algas

<b>Sinónimos</b>	CI Food Orange 5
<b>Definición</b>	La mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas naturales del alga <i>Dunaliella salina</i> , que se cultiva en grandes lagos de agua salada situados en Whyalla, en Australia del Sur. Se extrae el beta-caroteno mediante un aceite esencial. La preparación es una suspensión al 20-30 % en aceite comestible. La proporción de isómeros trans-cis se sitúa en la gama de 50/50-71/29.  El colorante principal consiste en carotenoides de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes alfa-caroteno, luteína, ceaxantina y betacriptoxantina. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.
Clase	Carotenoide
Nº de índice	75130
Fórmula química	$\beta$ -Caroteno: $C_{40}H_{56}$
Peso molecular	$\beta$ -Caroteno: 536,88
Determinación	Contenido en carotenos (calculado como beta-caroteno) no inferior al 20 %  $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
<b>Identificación</b>	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 474-486 nm
<b>Pureza</b>	
Tocoferoles naturales en aceite comestible	No más del 0,3 %
Plomo	No más de 5 mg/kg

## E 160 a (ii) BETA-CAROTENO

### 1. Beta-caroteno

<b>Sinónimos</b>	CI Food Orange 5
<b>Definición</b>	Estas especificaciones se aplican predominantemente a los isómeros todo trans del beta-caroteno, junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Los preparados diluidos y estabilizados pueden presentar distintas proporciones de isómeros trans-cis.
Clase	Carotenoide
Nº de índice	40800
Einecs	230-636-6
Denominaciones químicas	$\beta$ -Caroteno, $\beta,\beta$ -Caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88
Determinación	No inferior al 96 % de colorantes totales (calculados como betacaroteno)  $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino entre rojo y rojo parduzco
<b>Identificación</b>	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a aproximadamente 453-456 nm
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-caroteno: no más del 3,0 % de los colorantes totales.
Plomo	No más de 2 mg/kg

## 2. Beta-Caroteno de *Blakeslea trispora*

<b>Sinónimos</b>	CI Food Orange 5
<b>Definición</b>	Se obtiene de un proceso de fermentación en el que se utiliza un cultivo mixto de dos tipos compatibles sexualmente (+) y (-) de cepas naturales del hongo <i>Blakeslea trispora</i> . El beta-caroteno se extrae de la biomasa con acetato de etilo o con acetato de isobutilo y luego alcohol isopropílico, y se cristaliza. El producto cristalizado consiste básicamente en beta-caroteno con isómeros trans. Por ser un proceso natural, aproximadamente un 3 % del producto consiste en una mezcla de carotenoides, lo que es característico del mismo.
Clase	Carotenoide
Nº de índice	40800
Einecs	230-636-6
Denominaciones químicas	$\beta$ -Caroteno, $\beta,\beta$ -Caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88
Determinación	No inferior al 96 % de colorantes totales (calculados como betacaroteno)
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino entre rojo, rojo parduzco o violetapúrpura (el color varía en función del disolvente de extracción utilizado y de las condiciones de cristalización).
<b>Identificación</b>	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 453-456 nm
<b>Pureza</b>	
Residuos de disolventes	Acetato de etilo } Etanol } No más del 0,8 %, por separado o en conjunto
	Acetato de isobutilo: No más del 1,0 %
	Alcohol isopropílico: No más del 0,1 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-caroteno: no más del 3,0 % de los colorantes totales.
Plomo	No más de 2 mg/kg
<b>Micotoxinas:</b>	
Aflatoxina B1	Ausente
Tricoteceno (T2)	Ausente
Ocratoxina	Ausente
Cearalenona	Ausente
<b>Microbiología:</b>	
Mohos	No más de 100/g
Levaduras	No más de 100/g
<i>Salmonella</i>	Ausente en 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 5 g.»