

21692 *ORDRE SCO/4224/2004, de 16 de desembre, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.* («BOE» 312, de 28-12-2004.)

Els additius diferents de colorants i edulcorants regulats mitjançant la Directiva 95/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de febrer de 1995, i les successives modificacions incorporades en el nostre dret intern pel Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització, modificat pel Reial decret 257/2004, de 13 de febrer, tenen establerts els seus criteris d'identitat i puresa.

La determinació d'aquests criteris de puresa es va dur a terme mitjançant la Directiva 96/77/CE de la Comissió, de 2 de desembre de 1996, per la qual s'estableixen els criteris específics de puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, incorporada en el nostre ordenament jurídic mitjançant el Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, modificat pel Reial decret 1802/1999, de 26 de novembre, així com per diverses ordres ministerials, l'última de les quals és l'Ordre SCO/857/2004, de 17 de març.

La publicació de la Directiva 2004/45/CE de la Comissió, de 16 d'abril de 2004, que inclou el dictamen del Comitè Científic de l'Alimentació Humana de 5 de març de 2003, pel qual s'indica la conveniència de minimitzar la presència de carraguenines de pes molecular baix en els additius carraguenina E-407 i E-407 a (alga Eucheuma processada) ja regulats per la Directiva 95/2/CE. També hi figuren les especificacions del poli-1-decè hidrogenat (E-907), diacetat de gliceril (E-1517) i alcohol benzílic (E-1519), additius nous autoritzats per la Directiva 2003/114/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de desembre de 2003.

La present Ordre, que es dicta en ús de les facultats atribuïdes en la disposició final primera del Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, incorpora en el nostre ordenament jurídic l'esmentada Directiva 2004/45/CE.

Per fixar aquests criteris específics en aquesta Directiva 2004/45/CE que es transposa, s'han tingut en compte les especificacions i tècniques analítiques que per a aquests additius ha preparat el Comitè Mixt FAO/OMS

d'Experts en Additius Alimentaris (JECFA). Així mateix, s'ha consultat el Comitè Científic de l'Alimentació Humana.

No obstant això, qualsevol additiu que hagi estat preparat mitjançant mètodes de producció o amb primeres matèries, significativament diferents dels inclosos en l'avaluació del Comitè Científic de l'Alimentació Humana, o diferents dels esmentats en la present Ordre, s'ha de sotmetre al Comitè esmentat perquè n'avalui la seguretat, fent especial èmfasi en els criteris de puresa.

Les mesures que preveu la present disposició s'ajusten al dictamen del Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de la Sanitat Animal.

En virtut d'això, escoltats els sectors afectats i amb l'informe previ preceptiu de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària, dispenso:

Article únic. Modificació de l'annex del Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre.

L'annex del Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants, utilitzats en els productes alimentaris, queda modificat en els termes següents:

1. Se substitueixen els criteris d'identitat i puresa dels additius E-407 (carraguenina) i E-407 a (alga Eucheuma processada) pels que figuren en l'annex de la present disposició.

2. S'inclouen els criteris d'identitat i puresa que, així mateix, figuren en l'annex de la present Ordre, per als nous additius: E-907 (poli-1-decè hidrogenat); E-1517 (diacetat de gliceril) i E-1519 (alcohol benzílic).

Disposició transitòria única. Pròrroga de fabricació, importació i comercialització.

1. Fins a l'1 d'abril de 2005 es permet la fabricació i importació dels productes als quals es refereix la present Ordre que no s'ajusten a les seves previsions però compleixen la normativa vigent abans de la seva entrada en vigor.

2. Els productes posats a la venda o etiquetats abans de l'1 d'abril de 2005, que no s'ajustin al que disposa aquesta Ordre, es poden seguir comercialitzant fins a l'exhauriment d'existències, sempre que compleixin la normativa vigent a la seva entrada en vigor.

Disposició final única. Entrada en vigor.

La present Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de desembre de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

ANNEX

L'annex del Reial decret 1917/1997, de 19 de desembre, es modifica de la manera següent:

- 1) Els textos relatius a les carraguenines E-407 i E-407 a (alga *Euचेuma* processada) se substitueixen pels següents.

E-407 CARRAGUENINA

Sinònims	<p>Hi ha diversos noms comercials com:</p> <p>Gelosa de molsa irlandesa</p> <p>Euचेuman (d'<i>Euचेuma</i> spp)</p> <p>Iridophycan (d'<i>Iridaea</i> spp)</p> <p>Hypnean (de <i>Hypnea</i> spp)</p> <p>Furcellaran o agar danès (de <i>Furcellaria fastigiata</i>)</p> <p>Carraguenina (de <i>Chondrus</i> i <i>Gigartina</i> spp)</p>
Definició	<p>La carraguenina s'obté per extracció aquosa de les estirps naturals de les algues <i>Gigartinaceae</i>, <i>Solieriaceae</i> <i>Hypneaeceae</i> i <i>Furcellariaceae</i>, famílies de la classe <i>Rhodophyceae</i> (algues vermelles). No s'hi han de fer servir precipitants orgànics diferents del metanol, etanol i propà-2-ol. La carraguenina es compon fonamentalment de les sals de potassi, sodi, magnesi i calci d'estersulfats amb polisacàrids, les quals es descomponen per hidròlisi en galactosa i 3,6-anhidrogactosa. La carraguenina no s'ha d'hidrolitzar ni degradar mitjançant un altre procediment químic.</p>
Einecs	232-524-2

<p>Descripció</p>	<p>Pols de gruixuda a fina, entre groguenca i incolora, pràcticament inodora</p>
<p>Identificació</p> <p>A. Proves positives a la galactosa, l'anhidrogalactosa i els sulfats</p>	
<p>Puresa</p>	
<p>-Contingut de metanol, etanol i propà-2-ol</p>	<p>No més del 0,1% sol o combinat</p>
<p>-Viscositat d'una solució a l'1,5% a 75°C</p>	<p>No menys 5 mPas</p>
<p>-Pèrdua per assecatge</p>	<p>No més del 12% (a 105°C durant 4 hores)</p>
<p>-Sulfats</p>	<p>No menys del 15% ni més del 40% en base seca</p>
<p>-Cendres</p>	<p>(com a SO₄)</p>
<p>-Cendres no solubles en àcid</p>	<p>No menys del 15% ni més del 40% en base seca a 550°C</p>
<p>-Cendres no solubles en àcid</p>	<p>No més de l'1% en base seca (insoluble en àcid clorhídric al 10%)</p>
<p>-Matèria no soluble en àcid</p>	<p>No més del 2% en base seca (insoluble en àcid sulfúric a l'1% v/v)</p>
<p>-Carragenina de baix pes molecular (fracció de pes molecular inferior a 50 kDa)</p>	<p>No més del 5%</p>
<p>-Arsènic</p>	<p>No més de 3 mg/kg</p>
<p>-Plom</p>	<p>No més de 5 mg/kg</p>
<p>-Mercuri</p>	<p>No més d'1 mg/kg</p>
<p>-Cadmi</p>	<p>No més d'1 mg/kg</p>
<p>-Recompte total de bacteris</p>	<p>No més de 5.000 colònies per gram</p>
<p>-Llevats i floridura</p>	<p>No més de 300 colònies per gram</p>
<p>-E. coli</p>	<p>Negatiu en 5 grams</p>
<p>-Salmonel·la spp</p>	<p>Negatiu en 10 grams</p>

E-407 a ALGA EUCHEUMA PROCESSADA

Sinònims	PES (per la seva sigla en anglès).
Definició	L'alga Eucheuma processada s'obté per tractament alcalí (KOH) aquós de les estirps naturals de les algues Eucheuma cottonii i Eucheuma spinosum, de la classe Rhodophyceae (algues vermelles) per eliminar impureses seguit de rentatge amb aigua fresca i d'assecatge per obtenir el producte. Es pot assolir un grau més elevat de purificació mitjançant rentatge amb metanol, etanol o propà-2-ol i assecatge. El producte es compon fonamentalment de la sal potàssica d'estersulfats amb polisacàrids, la qual es descompon per hidròlisi en galactosa i 3,6- anhidrogalactosa. També, en una quantitat més petita, conté sals de sodi, magnesi i calci d'estersulfats de polisacàrids. També conté fins a 15% de cel·lulosa algal. La carragenina de l'alga Eucheuma processada no s'ha d'hidrolitzar ni degradar mitjançant un altre procediment químic
Descripció	Pols de gruixuda a fina, marró groguenca, pràcticament inodora
Identificació	En l'aigua forma suspensions viscoses tèrboles. Insoluble en etanol.
A. Proves positives a la galactosa, l'anhidrogalactosa i els sulfats B. Solubilitat	

Puresa	
-Contingut de metanol, etanol i propà-2-ol	No més del 0,1% sol o combinat
-Viscositat d'una solució a l'1,5% a 75°C	No menys 5 mPas
-Pèrdua per assecatge	No més del 12% (a 105°C durant 4 hores)
-Sulfats	No menys del 15% ni més del 40% en base seca (com a SO ₄)
-Cendres	No menys del 15% ni més del 40% en base seca a 550°C
-Cendres no solubles en àcid	No més de l'1% en base seca (insoluble en àcid clorhídric al 10%)
-Matèria no soluble en àcid	Entre 8% i 15% en base seca (insoluble en àcid sulfúric a l'1% v/v)
-Carraguenina de baix pes molecular (fracció de pes molecular inferior a 50 kDa)	No més del 5%
-Arsènic	No més de 3 mg/kg
-Plom	No més de 5 mg/kg
-Mercuri	No més d'1 mg/kg
-Cadmi	No més d'1 mg/kg
-Recompte total de bacteris	No més de 5.000 colònies per gram
-Llevats i floridura	No més de 300 colònies per gram
-E. coli	Negatiu en 5 grams
-Salmonel·la spp	Negatiu en 10 grams

- 2) S'hi insereix el text següent, relatiu a l'E-907 poli-1-decè hidrogenat, després de l'E-905 cera microcristal·lina

E-907 POLI-1-DECÈ HIDROGENAT

Sinònims	Polidec-1-è hidrogenat Poli-alfa-olefina hidrogenada
Definició	
Fórmula química	C _{10n} H _{20n+2} on n=3-6
Pes molecular	560 (mitjana)

Anàlisi	No menys de 98,5% de poli-1-decè hidrogenat, amb la distribució d'oligòmers següent: C ₃₀ : 13-37% C ₄₀ : 35-70% C ₅₀ : 9-25% C ₆₀ : 1-7%
Descripció	Líquid viscos incolor i inodor
Identificació	
A Solubilitat	Insoluble en aigua; lleugerament soluble en etanol; soluble en toluè
B. Combustibilitat	Crema amb una flama brillant i una olor característica similar a la de la parafina
Puresa	
-Viscositat	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ i $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 100°C
-Compostos amb menys de 30 carbonis	No més de l'1,5%
-Substàncies fàcilment carbonitzables	Després de ser agitat 10 minuts en un bany d'aigua bullint, un tub d'àcid sulfúric amb una mostra de 5 g de poli-1-decè hidrogenat no s'enfosqueix més enllà d'un lleugeríssim color palla
-Níquel	No més d'1 mg/kg
-Plom	No més d'1 mg/kg

- 3) S'hi afegeix el text següent, relatiu a l'E-1517 diacetat de gliceril i a l'E-1519 alcohol benzílic:

E-1517 DIACETAT DE GLICERIL

Sinònims	Diacetina
Definició	El diacetat de gliceril es compon fonamentalment d'una barreja d'1,2- i 1,3-diacetats de glicerol, amb quantitats petites dels monoèsters i els trièsters.
Noms químics	Diacetat de gliceril 1,2,3-propanotriol diacetat
Fórmula química	$C_7 H_{12} O_5$
Pes molecular	176,17
Anàlisi	No menys del 94,0%
Descripció	Líquid lleugerament oliós, límpid, incolor, higroscòpic, d'olor lleument grassa
Identificació	
A. Solubilitat	Soluble en aigua. Miscible amb etanol
B. Proves positives al glicerol i a l'acetat	
C. Gravetat específica	d_{20}^{20} : 1 175-1 195
D. Interval d'ebullició	Entre 259 i 261°C
Puresa	
-Cendres totals	No més del 0,02%
-Acidesa	No més del 0,4% (com a àcid acètic)
-Arsènic	No més de 3 mg/kg
-Plom	No més de 5 mg/kg

E-1519 ALCOHOL BENZÍLIC

Sinònims	Fenilcarbinol Fenilmetilalcohol Benzenometanol Alfahidroxitoluè
Definició	
Noms químics	Benzilalcohol Fenilmetanol
Fórmula química	$C_7 H_8 O$
Pes molecular	108,14
Anàlisi	No menys del 98,0%
Descripció	Líquid incolor, límpid, de lleugera olor aromàtica
Identificació	
A. Solubilitat	Soluble en aigua, etanol i èter
B. Índex de refracció	$[n]_D^{20}$: 1 538-1 541
C. Gravetat específica	d_{25}^{25} : 1 042-1 047
D. Prova positiva als peròxids	
Puresa	
-Interval de destil·lació	No menys del 95% v/v es destil·la entre 202 i 208°C
-Valor àcid	No més de 0,5
-Aldehids	No més de 0,2% v/v (com a benzaldehid)
-Plom	No més de 5 mg/kg.»