

9. Compatibilidad de los incentivos: Existe la posibilidad de que las iniciativas de autorregulación no den los resultados esperados en caso de que otros factores e incentivos –presión de mercado, impuestos y legislación nacional– envíen señales contradictorias a los participantes en el compromiso. La coherencia política es fundamental a este respecto y se tendrá en cuenta a la hora de evaluar la eficacia de la iniciativa

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

18399 *ORDEN SCO/3056/2007, de 15 de octubre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

De conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, su anexo ha sido sucesivamente actualizado para adecuarlo a las modificaciones derivadas de la actualización técnica de las normas comunitarias, en última ocasión mediante la Orden SCO/4224/2004, de 16 de diciembre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

La Directiva 2006/129/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, que modifica y corrige la Directiva 96/77/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, actualiza el anexo de la Directiva 96/77/CE como consecuencia de la inclusión, supresión, modificación y corrección de las especificaciones de algunos aditivos alimentarios.

Atendiendo a la necesidad de incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/129/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre.

En la tramitación de esta disposición han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, queda modificado según se establece en el anexo de esta orden.

Disposición transitoria única. *Prórroga de fabricación, importación y comercialización.*

1. Hasta el 15 de febrero de 2008 se permite la fabricación e importación de los aditivos: alfa tocoferol (E-307), ácido eritórico (E-315), goma xantana (E-415), ésteres cítricos de los mono y diglicéridos de ácidos grasos (E-472 c) y silicato de aluminio (E-559) que, no ajustándose a los criterios específicos de pureza dispuestos en esta orden, cumplan con la normativa vigente antes de su entrada en vigor.

2. Los aditivos citados en el apartado anterior, que se hayan puesto a la venta o estén debidamente etiquetados antes del 15 de febrero de 2008, que no se ajusten a lo dispuesto en esta orden, se podrán comercializar hasta agotar sus existencias siempre que cumplan con la normativa vigente anterior a la entrada en vigor de esta orden.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/129/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, que modifica y corrige la Directiva 96/77/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 15 de octubre de 2007.–El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.

ANEXO

Modificación del anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre

El anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, se modifica según se establece a continuación:

1. Se suprimen las normas de identidad y pureza de los aditivos E-216 propil *p*-hidroxibenzoato y E-217 propil *p*-hidroxibenzoato sódico.

2. El texto que recoge las normas de identidad y pureza del aditivo E-307 alfa-tocoferol se sustituye por el texto siguiente:

«E-307 ALFA-TOCOFEROL

Sinónimos	DL- α -Tocoferol
Definición Denominación química	DL-5,7,8-Trimetiltocol DL-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
Einecs	233-466-0
Fórmula química	C ₂₉ H ₅₀ O ₂
Peso molecular	430,71
Determinación	Contenido no inferior al 96%
Descripción	Aceite viscoso, claro, casi inodoro, entre amarillo claro o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o a la luz
Identificación A. Pruebas de solubilidad B. Espectrofotometría	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol, miscible en éter El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm
Pureza Índice de refracción	n _D ²⁰ 1,503-1,507
Absorción específica E _{1cm} ^{1%} en etanol	(292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Poder rotatorio específico de una solución 1/10 en cloroformo	[α] _D ²⁵ 0° ± 0,05°
Plomo	No más de 2 mg/kg»

3. El texto que recoge las normas de identidad y pureza del aditivo E-315 ácido eritórbito se sustituye por el texto siguiente:

«E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO

Sinónimos	Ácido isoascórbico Ácido D-araboascórbico
Definición Denominación química	γ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico
Einecs	201-928-0
Fórmula química	C ₆ H ₈ O ₆
Peso molecular	176,13
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino, entre blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz.
Identificación A. Intervalo de fusión B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	Aproximadamente de 164°C a 172°C con descomposición
Pureza Pérdida por desecación	No más del 0,4% tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 horas

Cenizas sulfatadas	No más del 0,3%
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v	$[\alpha]^{25}_D$ entre $-16,5^\circ$ y $-18,0^\circ$
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10%. La solución no debe enturbiarse.
Plomo	No más de 2 mg/kg»

4. Se añaden las normas de identidad y pureza del aditivo E-319 terbutilhidroquinona, con el texto siguiente:

«E-319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)

Sinónimos	TBHQ
Definición	
Denominaciones químicas	Terc-butil-1,4-bencenodiol 2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-bencenodiol
Einecs	217-752-2
Fórmula química	$C_{10}H_{14}O_2$
Peso molecular	166,22
Determinación	Contenido no inferior al 99% de $C_{10}H_{14}O_2$
Descripción	Sólido cristalino blanco de olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua; soluble en etanol
B. Punto de fusión	No menos de $126,5^\circ C$
C. Fenoles	Disolver unos 5 mg de la muestra en 10 ml de metanol y añadir 10,5 ml de solución de dimetilamina (1 en 4). Se produce un color entre rojo y rosa.
Pureza	
Terc-butil- <i>p</i> -benzoquinona	No más del 0,2%
2,5-Di- <i>terc</i> -butil hidroquinona	No más del 0,2%
Hidroxiquinona	No más del 0,1%
Tolueno	No más de 25 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg.»

5. El texto que recoge las normas de identidad y pureza del aditivo E-415 goma xantana se sustituye por el texto siguiente:

«E-415 GOMA XANTANA

Definición	La goma xantana es un polisacárido de peso molecular elevado obtenido por fermentación en cultivo puro de un hidrato de carbono con cepas naturales de <i>Xanthomonas campestris</i> , purificado por extracción con etanol o 2-propan-2-ol, desecado y triturado. Contiene D-glucosa y D-manosa como principales unidades de hexosa, así como ácido D-glucurónico y ácido pirúvico, y se prepara en forma de sales de sodio, de potasio o de calcio. Sus soluciones son neutras.
Peso molecular	1 000 000 aproximadamente
Einecs	234-394-2
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos del 4,2% ni más del 5% de CO_2 , lo que corresponde a no menos del 91% y no más del 108% de goma xantana. Polvo de color crema
Descripción	
Identificación	Soluble en agua. Insoluble en etanol
A. Solubilidad	
Pureza	No más del 15% ($105^\circ C$, 2 ½ horas)
Pérdida por desecación	No más del 16% en sustancia anhidra, determinado a $650^\circ C$ después de desecar a $105^\circ C$ durante 4 horas
Cenizas totales	

Ácido pirúvico Nitrógeno Etanol y propan-2-ol Plomo Recuento total en placa Levaduras y mohos <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Xanthomonas campestris</i>	No menos del 1,5% No más del 1,5 % No más de 500 mg/kg por separado o en conjunto No más de 2 mg/kg No más de 5 000 colonias por gramo No más de 300 colonias por gramo Ausencia en 5 g Ausencia en 10 g Ausencia de células viables en un gramo.»
---	--

6. Se añaden las normas de identidad y pureza del aditivo E-426 hemicelulosa de soja, con el texto siguiente:

«E-426 HEMICELULOSA DE SOJA

Sinónimos	
Definición	La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante extracción con agua caliente.
Denominaciones químicas	Polisacáridos de soja solubles en agua Fibra de soja soluble en agua
Determinación	No menos del 74% de hidrato de carbono
Descripción	Polvo suelto blanco desecado por pulverización
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles
pH de la solución al 1%	5,5 ± 1,5
B. Viscosidad de la solución al 10%	No más de 200 mPa.s
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7% (105 °C, 4 horas)
Proteína	No más del 14%
Cenizas totales	No más del 9,5% (600 °C, 4 horas)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento en placa estándar	No más de 3 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
<i>E. Coli</i>	Ausencia en 10 g.»

7. Se añaden las normas de identidad y pureza del aditivo E-462 etilcelulosa, con el texto siguiente:

«E-462 ETILCELULOSA

Sinónimos	Éter etílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente con grupos etilos.
Denominaciones químicas	Éter etílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la siguiente fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ donde R_1 y R_2 pueden ser: — H — CH_2CH_3
Determinación	Contenido no inferior al 44% ni superior al 50% de grupos etoxilos ($-OC_2H_5$) en la sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos etoxilos por unidad de anhidroglucosa)
Descripción	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, en glicerol y en propano-1,2-diol, pero soluble, en diversas proporciones, en algunos disolventes orgánicos según el contenido de etoxilos. La etilcelulosa que contiene menos de un 46-48% de grupos etoxilos es fácilmente

B. Prueba de la formación de película	soluble en tetrahidrofurano, en acetato de metilo, en cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos y etanol. La etilcelulosa que contiene un 46-48% o más de grupos etoxilos es fácilmente soluble en etanol, en metanol, en tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo. Disolver 5 g de la muestra en 95 g de una mezcla al 80/20 (p/p) de tolueno y etanol. Se forma una solución límpida, estable y de color amarillo claro. Verter unos pocos ml de la solución sobre una placa de vidrio y dejar que se evapore el disolvente. Queda una película gruesa, dura, continua y límpida. Esta película es inflamable.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3% (105 °C, 2 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4%
pH de una solución coloidal al 1 %	Neutro al tornasol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg»

8. El texto que recoge las normas de identidad y pureza del aditivo E-472 c ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se sustituye por el texto siguiente:

«E-472 c ÉSTERES CÍTRICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Citrem Ésteres cítricos de mono y diglicéridos Citroglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico
Definición	Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido cítrico y de glicéridos. Pueden estar neutralizados parcial o totalmente con hidróxido de sodio o de potasio.
Descripción	Entre líquidos amarillentos o de color marrón claro y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido cítrico	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría Dispersables en agua caliente Solubles en aceites y grasas Insolubles en etanol frío
Pureza	
Ácidos distintos del cítrico y de los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2%
Glicerol total	No menos del 8% ni más del 33%
Ácido cítrico total	No menos del 13% ni más del 50%
Cenizas sulfatadas (determinadas a 800± 25 °C)	Productos no neutralizados: no más del 0,5% Productos parcial o totalmente neutralizados: no más del 10%
Plomo	No más de 2 mg/kg
Ácidos grasos libres	No más del 3% calculados como ácido oleico
<i>Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6% de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio).»</i>	

9. El texto que recoge las normas de identidad y pureza del aditivo E-559 silicato de aluminio (caolín) se sustituye por el texto siguiente:

«E-559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)

Sinónimos	Caolín, ligero o pesado
Definición	El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y

	aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debe incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinítica en bruto utilizada en la producción de silicato de aluminio no deberá hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano.
Einecs	215-286-4 (caolinita)
Fórmula química	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (caolinita)
Peso molecular	264
Determinación	No menos del 90% (suma de sílice y alúmina, después de la combustión) Sílice (SiO_2) Entre el 45% y el 55% Alúmina (Al_2O_3) Entre el 30% y el 39%
Descripción	Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo. El caolín está compuesto por agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escamas de caolinita o de escamas hexagonales aisladas.
Identificación	
A. Pruebas positivas para alúmina y silicato	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
B. Difracción de rayos X	Valores máximos a 3.700 y 3.620 cm^{-1}
C. Absorción IR	
Pureza	
Pérdida por combustión	Entre un 10% y un 14% (1000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	No más del 0,3%
Materia soluble en ácido	No más del 2%
Hierro	No más del 5%
Óxido de potasio (K_2O)	No más del 5%
Carbono	No más del 0,5%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg»

10. Se añaden las normas de identidad y pureza del aditivo E-586 4-hexilresorcinol, con el texto siguiente:

«E-586 4-HEXILRESORCINOL

Sinónimos	4-Hexil-1,3-bencenodiol Hexilresorcinol
Definición	
Denominaciones químicas	4-Hexilresorcinol
Einecs	205-257-4
Fórmula química	$\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_2$
Peso molecular	197,24
Determinación	No menos del 98,0% en la sustancia seca
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Totalmente soluble en éter y acetona; muy poco soluble en agua
B. Prueba del ácido nítrico.	Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de ácido nítrico. Se forma un color rojo claro
C. Prueba del bromo	Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de solución de ensayo de bromo. Se disuelve un precipitado amarillo floculento dando lugar a una solución de color amarillo.
D. Intervalo de fusión	62 a 67 °C
Pureza	
Acidez	No más del 0,05%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Resorcinol y otros fenoles	Agitar durante unos minutos aproximadamente 1 g de la muestra con 50 ml de agua, filtrar y añadir al filtrado 3 gotas de solución de ensayo de cloruro férrico. No se forma ningún color rojo ni azul.

Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 3 mg/kg»

11. Se añaden las normas de identidad y pureza del aditivo E-1204 pullulan, con el texto siguiente:

«E-1204 PULLULAN

Definición.	Glucano neutro lineal formado principalmente por unidades de maltotriosa conectadas por enlaces glicosídicos -1,6. Se obtiene por fermentación a partir de un almidón hidrolizado de grado alimentario empleando una cepa no toxigénica de <i>Aureobasidium pullulans</i> . Finalizada la fermentación, las células fúngicas se retiran mediante microfiltración, el filtrado se somete a esterilización térmica y los pigmentos y demás impurezas se retiran por adsorción y cromatografía de intercambio iónico.
Einecs	232-945-1
Fórmula química	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _x
Determinación	No menos del 90% de glucano en la sustancia seca
Descripción	Polvo inodoro entre blanco y blanquecino
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
B. pH de una solución al 10%	5,0-7,0
C. Precipitación con polietilenglicol 600	Añadir 2 ml de polietilenglicol 600 a 10 ml de una solución acuosa de pullulan al 2%. Se forma un precipitado blanco.
D. Despolimerización con pullulanasa	Preparar dos probetas con una solución de pullulan al 10% cada una. Añadir a una de las probetas 0,1 ml de una solución de pullulanasa con una actividad de 10 unidades/g, y 0,1 ml de agua a la otra. Tras incubar a unos 25 °C durante 20 minutos, la viscosidad de la solución tratada con pullulanasa es visiblemente inferior a la de la solución no tratada.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6% (90 °C, presión no superior a 50 mm Hg, 6 horas)
Monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos	No más del 10% expresados en glucosa
Viscosidad	100-180 mm ² /s (solución acuosa al 10% [p/p] a 30 °C)
Plomo	No más de 1 mg/kg
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
Coliformes	Ausencia en 25 g
Salmonela	Ausencia en 25 g»

12. Se añaden las normas de identidad y pureza del aditivo E-1452 octenil succinato aluminico de almidón, con el texto siguiente:

«E-1452 OCTENIL SUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SAOS
Definición	El octenil succinato aluminico de almidón es un almidón esterificado octenilsuccínico y tratado con sulfato de aluminio.
Descripción	Polvo o gránulos o escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco (antes de la formación de gel)

Identificación A. Observación microscópica antes de la formación de gel B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados en sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 21%
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3%
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3%
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereales No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Aluminio	No más del 0,3%»