

acollides a la moratòria que preveu la disposició addicional trentena de la Llei 41/1994, de 30 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a 1995, poden sol·licitar a la Tresoreria General de la Seguretat Social l'ampliació de la carència concedida a 11 anys; així mateix, poden sol·licitar l'ampliació de la moratòria concedida fins a un màxim de 10 anys amb amortitzacions anuals.»

Disposició final tercera. Disposicions d'aplicació i desplegament.

S'autoritza el Govern per dictar les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i desplegament d'aquest Reial decret llei.

Disposició final quarta. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret llei entra en vigor l'1 de gener de 2005.

Madrid, 23 de desembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

21691 *ORDRE SCO/4223/2004, de 16 de desembre, per la qual es modifica l'annex de l'Ordre SCO/1052/2002, de 7 de maig, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris. («BOE» 312, de 28-12-2004.)*

Els additius colorants regulats mitjançant la Directiva 94/36/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de juny de 1994, incorporada al nostre dret intern mitjançant el Reial decret 2001/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius colorants autoritzats per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització, tenen establerts criteris d'identitat i puresa.

La determinació d'aquests criteris de puresa es va fer mitjançant la Directiva 95/45/CE de la Comissió, de 26 de juliol, per la qual s'estableixen els criteris específics de puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris, incorporada al nostre ordenament intern mitjançant el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris.

La publicació de la Directiva 99/75/CE de la Comissió, de 22 de juliol, per la qual es modifica la Directiva 95/45/CE, estableix els criteris específics de puresa de determinats colorants i la incorporació de les quals a la normativa nacional es va fer mitjançant el Reial decret 1373/2000, de 19 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris.

La publicació de la Directiva 2001/50/CE de la Comissió, de 3 de juliol, per la qual es modifica la Directiva 99/75/CE

va establir nous criteris de puresa per a determinats colorants que s'incorporen al nostre dret intern mitjançant l'Ordre SCO/1052/2002, de 7 de maig, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris.

A causa dels avenços tècnics, es publica la Directiva 2004/47/CE de la Comissió, de 16 d'abril, que modifica els criteris de puresa relatius a les substàncies E-160 a (i) mescla de carotens i E-160 a (ii) beta-carotè.

Aquesta Ordre té per objecte incorporar l'esmentada Directiva 2004/47/CE de la Comissió, de 16 d'abril, per la qual es modifiquen els criteris de puresa dels colorants abans esmentats.

Per fixar aquests criteris específics que estableix aquesta Directiva 2004/47/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 aquesta Ordre, s'ha de sotmetre a l'esmentat Comitè perquè n'avaluï la seguretat, i s'ha de fer un èmfasi especial 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 Sanitat Animal.

Aquesta Ordre es dicta en ús de les facultats atribuïdes a la disposició final primera del Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre.

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. *Objecte.*

L'annex de l'Ordre SCO/1052/2002, de 7 de maig, queda modificat en els termes següents:

Se substitueixen a l'annex de l'Ordre SCO/1052/2002 els criteris d'identitat i puresa dels additius colorants E-160 a (i) mescla de carotens: «Carotens de plantes» i «Carotens d'algues», i també l'E-160 a (ii) betacarotè: «Betacarotè» i «Betacarotè de *Blakeslea trispora*», pels que conté l'annex d'aquesta Ordre.

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

1. Fins a l'1 d'abril de 2005 es permet la fabricació i la importació dels productes a què fa referència aquesta Ordre que, tot i no ajustar-se a les seves previsions, compleixin 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 que s'exhaureixin les existències, sempre que compleixin la normativa vigent a la seva entrada en vigor.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta 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

E-160 a (i) MESCLA DE CAROTENS

1. Carotens de plantes

Sinònims

CI Food Orange 5.

Definició

La mescla de carotens s'obté mitjançant extracció amb dissolvents de soques naturals de plantes comestibles, pastanagues, olis vegetals, herba, alfals i ortigues.

El colorant principal consisteix en carotens dels quals el betacarotè en constitueix la major part. Poden ser-hi presents l' α -carotè, γ -carotè i altres pigments. A més dels pigments, aquesta substància pot contenir olis, greixos i ceres presents de forma natural en el material d'origen.

En l'extracció, només s'hi poden utilitzar els dissolvents següents: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propà-2-ol, hexà(*), diclorometà i diòxid de carboni.

Classe

Carotenoide

Núm. índex

75130

Einecs

230-636-6

Fórmula química

β -carotè $C_{40}H_{56}$.

Pes molecular

β -carotè 536,88.

Determinació

Contingut de carotens (expressats en β -carotè) no inferior al 5%. En cas de productes obtinguts mitjançant extracció d'olis vegetals: no inferior al 0,2% en greixos comestibles.

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 aproximadament 440 nm–457 nm en ciclohexà.

Identificació

A. Espectrometria

Màxim en ciclohexà a
440 nm–457 nm i 470 nm–486 nm.**Puresa**

Residus de dissolvents

Acetona	}	No més de 50 mg/kg, per separat o en conjunt
Metiletilcetona		
Metanol		
Propà-2-ol		
Hexà		
Etanol		
Diclorometà		No més de 10 mg/kg

Plom

No més de 5 mg/kg

(*) De benzè, no més del 0,05% v/v**2. Carotens d'algues****Sinònims**

CI Food Orange 5

Definició

La mescla de carotens també es pot obtenir de soques naturals de l'alga *Dunaliella salina*, que es cultiva en grans llacs salins situats a Whyalla, Austràlia Meridional. Se n'extreu el betacarotè mitjançant un oli essencial. La preparació és una suspensió al 20-30% en oli comestible. La proporció d'isòmers trans/cis se situa en la gamma de 50/50-71/29.

El colorant principal consisteix en carotens dels quals el betacarotè en constitueix la major part. Poden ser-hi presents l'alfacarotè, luteïna, zeaxantina i betacriptoxantina. A més dels colorants, aquesta substància pot contenir olis, greixos i ceres presents de forma natural en el material d'origen.

Classe	Carotenoide
Núm. índex	75130
Fórmula química	β -carotè $C_{40}H_{56}$.
Pes molecular	β -carotè 536,88.
Determinació	Contingut en carotens (expressats en β -carotè) no inferior al 20%.
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 aproximadament 440 nm–457 nm en ciclohexà.

Identificació

A. Espectrometria

Màxim en ciclohexà a 440 nm–457 nm i 474 nm–486 nm.

Puresa

Tocoferols naturals en oli comestible
Plom

No més de 0,3%

No més de 5 mg/kg

E-160 a (ii) BETACAROTÈ

1. Betacarotè

Sinònims

CI Food Orange 5

Definició

Aquestes especificacions s'apliquen predominantment a l'isòmer tot trans del β -carotè, juntament amb petites quantitats d'altres carotenoides. Els preparats diluïts i estabilitzats poden presentar diferents proporcions d'isòmers trans/cis.

Classe	Carotenoide
Núm. índex	40800
Einecs	230-636-6
Denominacions químiques	β -carotè. β,β -carotè
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Pes molecular	536,88.
Determinació	No inferior al 96% de colorants totals (expressats en β -carotè)

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 aproximadament 440 nm–457 nm

en ciclohexà.

Descripció

Cristalls o pols cristal·lina entre vermell i vermell marronós

Identificació

A. Espectrometria

Màxim en ciclohexà a 453 nm–456 nm

Puresa

Cendres sulfatades

No més de 0,2%

Colorants secundaris

Carotenoides diferents del β -carotè: no més del 3,0% dels colorants totals

Plom

No més de 2 mg/kg

2. Betacarotè de Blakeslea trispora**Sinònims**

CI Food Orange 5

Definició

S'obté d'un procés de fermentació en què s'utilitza un conreu mixt de dos tipus compatibles sexualment (+) i (-) de soques naturals del fong *Blakeslea trispora*. El betacarotè s'extreu de la biomassa amb acetat d'etil o amb acetat d'isobutil i després alcohol isopropílic i es cristal·litza. El producte cristal·litzat consisteix bàsicament en β -carotè amb isòmers trans. Per ser un procés natural, aproximadament un 3% del producte és una mescla de carotenoides, fet que n'és característic.

Classe

Carotenoide

Núm. índex

40800

Einecs

230-636-6

Denominacions químiques	β -carotè. β,β -carotè
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Pes molecular	536,88.
Determinació	No inferior al 96% de colorants totals (expressats en β -carotè) $E_{1cm}^{1\%}$ 2500 aproximadament 440 nm–457 nm en ciclohexà.

Descripció

Cristalls o pols cristal·lina entre vermell i vermell marronós o violeta púrpura (el color varia en funció del dissolvent d'extracció utilitzat i de les condicions de cristal·lització)

Identificació

A. Espectrometria

Màxim en ciclohexà a 453 nm–456 nm

Puresa

Residus de dissolvents	Acetat d'etil	No més del 0,8% per separat o en conjunt
	Etanol	
	Acetat d'isobutil:	No més de l'1'0%
	Alcohol isopropílic:	No més del 0'1%
Cendres sulfatades	No més de 0,2%	
Colorants secundaris	Carotenoides diferents del β -carotè: no més del 3,0% dels colorants totals	
Plom	No més de 2 mg/kg	

Micotoxines:

Aflatoxina B1	Absent
Tricotí (T 2)	Absent
Ocratoxina	Absent
Zearalenona	Absent

Microbiologia:

Floridura	No més de 100/g
Llevats	No més de 100/g
Salmonel·la	Absent en 25 g
Escherichia coli	Absent en 5 g