

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

5467 *Ordre SPI/643/2011, de 21 de març, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 1466/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.*

El Reial decret 1466/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2008/84/CE de la Comissió, de 27 d'agost de 2008, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants i la Directiva 2009/10/CE de la Comissió, de 13 de febrer de 2009, que modifica la Directiva 2008/84/CE, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants.

La Directiva 2010/67/UE de la Comissió, de 20 d'octubre de 2010, que modifica la Directiva 2008/84/CE, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels additius alimentaris diferents de colorants i edulcorants, introdueix canvis en la normativa aplicable en aquesta matèria en actualitzar els criteris d'identitat i puresa del diòxid de carboni (E 290), l'hemicel·lulosa de soja (E 426), la hidroxipropilcel·lulosa (E 463) i l'hidrogen (E 949), i incorpora els criteris d'identitat i puresa dels nous additius autoritzats per la Directiva 2010/69/UE de la Comissió, de 22 d'octubre de 2010, per la qual es modifiquen els annexos de la Directiva 95/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants, com ara extracte de romaní (E 392), goma Cassia (E 427), alcohol polivinílic (E 1203) i els polietilenglicols (E 1521).

Aquesta Ordre, que es dicta a l'empara del que disposa la disposició final segona del Reial decret 1466/2009, de 18 de setembre, habilita la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per desplegar-lo, així com per actualitzar-ne els annexos per adaptar-los a les disposicions de la Unió Europea, incorpora al nostre ordenament jurídic les disposicions de l'esmentada Directiva 2010/67/UE, de 20 d'octubre de 2010.

En la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, i han estat escoltats els sectors afectats, les associacions de consumidors i usuaris, i ha emès el seu informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. Modificació de l'annex del Reial decret 1466/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.

L'annex del Reial decret 1466/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, es modifica d'acord amb el que disposa l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició final primera. Incorporació de dret de la Unió Europea.

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2010/67/UE de la Comissió, de 20 d'octubre de 2010, que modifica la Directiva 2008/84/CE, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants.

Disposició final segona. Entrada en vigor.

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

Madrid, 21 de març de 2011.—La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, Leire Pajín Iraola.

ANNEX

**Modificació de l'annex del Reial decret 1466/2009,
de 18 de setembre**

U. A la secció relativa al diòxid de carboni (E 290), la subentrada "Oli" se substitueix pel text següent:

"Oli	No més de 5 mg/kg"
------	--------------------

Dos. Després de la secció relativa a l'additiu E 385, s'insereix la secció següent relativa als extractes de romaní (E 392):

"E 392 EXTRACTES DE ROMANÍ

ESPECIFICACIONS GENERALS

Sinònims

Extracte de fulla de romaní (antioxidant)

Definició

Els extractes de romaní contenen diversos components les funcions antioxidants dels quals han quedat demostrades. Aquests components pertanyen principalment a les classes dels àcids fenòlics, els flavonoides i els diterpenoides. A més dels components antioxidants, els extractes poden contenir triterpens i matèries orgàniques dissolvents extraïbles definides específicament a l'especificació següent.

EINECS

283-291-9

Denominació química

Extracte de romaní (*Rosmarinus officinalis*)**Descripció**

L'antioxidant d'extracte de fulla de romaní es prepara mitjançant l'extracció de fulles de *Rosmarinus officinalis* utilitzant un sistema de dissolvents autoritzat per als aliments. A continuació es desodoritzen i es decoloren els extractes. Aquests poden estar normalitzats.

Identificació

Components antioxidants de referència: diterpens fenòlics

Àcid carnòsic (C₂₀H₂₈O₄) i carnosol (C₂₀H₂₆O₄) (que comprenen no menys del 90% dels diterpens fenòlics totals)

Substàncies volàtils de referència fonamentals

Borneol, acetat de bornil, càmfora, 1,8-cineol, verbenona

Densitat

> 0,25 g/ml

Solubilitat

Insoluble en aigua

Puresa

Pèrdua per dessecació

< 5%

Arsènic

No més de 3 mg/kg

Plom

No més de 2 mg/kg

1. *Extractes de romaní produïts a partir de fulles de romaní dessecades mitjançant extracció amb acetona*

Descripció	Els extractes de romaní es produeixen a partir de fulles de romaní dessecades mitjançant extracció amb acetona, filtració, purificació i evaporació de dissolvents, seguit de l'assecatge i el tamisatge per obtenir-ne pols fina o líquida.
Identificació	
Contingut de components antioxidants de referència	≥ 10% p/p, expressat com el total d'àcid carnòsic i de carnosol
Antioxidants/Substàncies volàtils- Proporció	(% total p/p d'àcid carnòsic i carnosol) ≥ 15 (% p/p de substàncies volàtils de referència fonamentals)* (*com a percentatge de les substàncies volàtils totals en l'extracte, mesurat mitjançant detecció per cromatografia de gasos/espectrometria de masses, "GC-MSD")
Dissolvents residuals	Acetona: no més de 500 mg/kg
2. Extractes de romaní preparats per extracció de fulles de romaní dessecades mitjançant diòxid de carboni supercrític	
Extractes de romaní produïts a partir de fulles de romaní dessecades, extretes mitjançant diòxid de carboni supercrític amb una petita quantitat d'etanol com a solvent.	
Identificació	
Contingut de components antioxidants de referència	≥ 13% p/p, expressat com el total d'àcid carnòsic i de carnosol
Antioxidants/Substàncies volàtils- Proporció	(% total p/p d'àcid carnòsic i carnosol) ≥ 15 (% p/p de substàncies volàtils de referència fonamentals)* (*com a percentatge de les substàncies volàtils totals en l'extracte, mesurat mitjançant detecció per cromatografia de gasos/espectrometria de masses, "GC-MSD")
Dissolvents residuals	Etanol: no més del 2%"
3. Extractes de romaní preparats a partir d'extracte etanòlic de romaní desodoritzat.	
Extractes de romaní que s'han preparat a partir d'extracte etanòlic de romaní desodoritzat. Els extractes es poden seguir purificant, per exemple mitjançant tractament amb carboni actiu o destil·lació molecular. Els extractes poden estar en suspensió en portadors adequats i autoritzats o dessecats per polvorització.	
Identificació	
Contingut de components antioxidants de referència	≥ 5% p/p, expressat com el total d'àcid carnòsic i de carnosol
Antioxidants/ substàncies volàtils-proporció	(% total p/p d'àcid carnòsic i carnosol) ≥ 15 (% p/p de substàncies volàtils de referència fonamentals)* (*com a percentatge de les substàncies volàtils totals en l'extracte, mesurat mitjançant detecció per cromatografia de gasos/espectrometria de masses, "GC-MSD")
Dissolvents residuals	Etanol: no més de 500 mg/kg

4. *Extractes de romaní decolorats i desodoritzats obtinguts mitjançant extracció en dues fases utilitzant hexà i etanol*

Extractes de romaní que s'han preparat a partir d'extracte etanòlic de romaní desodoritzat, sotmesos a extracció amb hexà. Els extractes es poden seguir purificant, per exemple mitjançant tractament amb carboni actiu o destil·lació molecular. Els extractes poden estar en suspensió en portadors adequats i autoritzats o dessecats per polvorització.

Identificació

Contingut de components antioxidants de referència

≥ 5% p/p, expressat com el total d'àcid carnòsic i de carnosol

Antioxidants/ substàncies volàtils-proporció

(% total p/p d'àcid carnòsic i carnosol) ≥ 15 (% p/p de substàncies volàtils de referència fonamentals)*

(*com a percentatge de les substàncies volàtils totals en l'extracte, mesurat mitjançant detecció per cromatografia de gasos/espectrometria de masses, "GC-MSD")

Dissolvents residuals

Hexà: no més de 25 mg/kg

Etanol: no més de 500 mg/kg

Tres. A la secció relativa a hemicel·lulosa de soja (E 426):

a) Les entrades "Definició" i "Descripció" se substitueixen pel text següent:

"Definició

L'hemicel·lulosa de soja és un polisacàrid refinat soluble en aigua que s'obté de la fibra de soja de soca natural mitjançant l'extracció amb aigua calenta. No s'utilitzen precipitants orgànics diferents de l'etanol.

Descripció

Pols solta blanca o blanca groguenca"

b) A l'entrada "Puresa", s'afegeix la subentrada següent:

"Etanol

No més del 2%"

Quatre. Després de la secció relativa a l'additiu E 426, s'insereix la secció següent relativa a la goma Cassia (E 427):

"E 427 GOMA CASSIA

Sinònims

Definició

La goma Cassia és l'endosperma triturat i purificat de les llavors de Cassia tora i Cassia obtusifoli (Legumiosae) que contenen menys d'un 0,05% de Cassia occidentalis. Consisteix majoritàriament en polisacàrids d'elevat pes molecular compostos sobretot d'una cadena lineal d'unitats d'1,4-β-D-manopiranososa amb unitats enllaçades amb 1,6-α-D-galactopiranososa. La proporció entre manosa i galactosa és d'aproximadament 5:1

En la fabricació s'espel·lofen i es desgrillen les llavors mitjançant un tractament tèrmic mecànic, seguit de la molinada i el garbellament de l'endosperma. L'endosperma triturat se segueix purificant mitjançant extracció amb isopropanol.

Determinació

No menys del 75% de goma de garrofi.

Descripció	Pols inodora entre groc clar i color blanquinós
Identificació	
Solubilitat	Insoluble en etanol. Es dispersa bé en aigua freda, formant una solució col·loïdal
Formació de gel amb borat	S'afegeix a una dispersió aquosa de la mostra una quantitat suficient de solució d'assaig de borat sòdic per elevar el pH per damunt de 9; després d'això es forma el gel
Formació de gel amb goma de xantè	Es pesen 1,5 g de la mostra i 1,5 g de goma de xantè i es mesclen. S'afegeix a la mescla (remouvent ràpidament) en 300 ml d'aigua a 80 °C en un vas de precipitat de 400 ml. Es remou fins que es dissolgui la mescla i, una vegada dissolta, se segueix remouvent durant trenta minuts més (mentre es remou, es manté una temperatura superior a 60 °C). Quan es para de remoure, es deixa refredar la mescla a temperatura ambient durant almenys dues hores Una vegada la temperatura hagi baixat de 40 °C, es forma un gel ferm i viscoelàstic, però aquest gel no es forma en una dissolució de control a l'1% de goma Cassia o de goma de xantè soles que s'hagi preparat de forma similar
Viscositat	Menys de 500 mPa.s (25 °C, 2 h, solució a l'1%), que correspon a un pes molecular mitjà de 200000-300000 D
Puresa	
Matèries insolubles en aigua	No més del 2%
pH	5,5-8 (solució aquosa a l'1%)
Greix brut	No més de l'1%
Proteïnes	No més del 7%
Cendres totals	No més de l'1,2%
Perduda per dessecació	No més del 12% (5 h a 105 °C).
Total d'antraquinones	No més de 0,5 mg/kg (límit de detecció)
Residus de dissolvents	No més de 750 mg/kg d'alcohol isopropílic
Plom	No més d'1 mg/kg
Criteris microbiològics	
Recompte total en placa	No més de 5000 unitats formadores de colònies per gram
Llevats i floridures	No més de 100 unitats formadores de colònies per gram
<i>Salmonella spp.</i>	Absència en 25 g
<i>E. coli</i>	Absència en 1g"

Cinc. A la secció relativa a la hidroxipropilcel·lulosa (E 463), la subentrada "Determinació" se substitueix pel text següent:

“Determinació	Contingut de no més del 80,5% de grups hidroxipropoxils (-OCH ₂ CHOHCH ₃), equivalent a 4,6 grups hidroxipropils, com a molt, per unitat d’anhidroglucosa en la substància anhidra”
Sis. A la secció relativa a l’hidrogen (E 949), a l’entrada “Puresa”, la subentrada “Nitrogen” se substitueix pel text següent:	
“Nitrogen	No més del 0,07% v/v”
Set. Després de la secció relativa a l’additiu E 1201, s’insereix la secció següent:	
“E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLIC	
Sinònims	Polímer de l’alcohol vinílic, PVOH
Definició	L’alcohol polivinílic és una resina sintètica preparada mitjançant polimerització d’acetat de vinil seguida d’una hidròlisi parcial de l’èster en presència d’un catalitzador alcalí. Les característiques físiques del producte depenen del grau de polimerització i el grau d’hidròlisi
Denominació química	Homopolímer d’etenol
Fórmula química	(C ₂ H ₃ OR) _n , on R = H o COCH ₃
Descripció	Pols granulosa, inodora, insípida, translúcida, blanca o de color crema
Identificació	
Solubilitat	Soluble en aigua; escassament soluble en etanol
Reacció de precipitació	Es dissolen 0,25 g de la mostra en 5 ml d’aigua, escalfant-la, i es deixa refredar la dissolució a temperatura ambient. En afegir 10 ml d’etanol a la dissolució, es produeix un precipitat blanc, tèrbol o flocculent
Reacció acolorida	Es dissolen 0,01 g de la mostra en 100 ml d’aigua, escalfant-la, i es deixa refredar la dissolució a temperatura ambient. Es forma un color blau quan s’hi afegeix (a una dissolució de 5 ml) una gota de dissolució d’assaig de iode i unes quantes gotes de solució d’àcid bòric Es dissolen 0,5 g de la mostra en 10 ml d’aigua, escalfant-la, i es deixa refredar a temperatura ambient. Després d’afegir una gota de solució d’assaig de iode a 5 ml de dissolució, es forma un color entre vermell fosc i blau
Viscositat	Entre 4,8 i 5,8 mPa.s (solució al 4% a 20°C), que correspon a un pes molecular entre 26000-30000 D
Puresa	
Matèria no hidrosoluble	No més del 0,1%
Índex d’esterificació	Entre 125 i 153 mg de KOH/g
Grau d’hidròlisi	Entre 86,5% i un 89,0%
Índex àcid	No més de 3,0

Residus de dissolvents	No més d'un 1,0% de metanol i d'un 1,0% d'acetat de metil
pH	Entre 5,0 i 6,5 (solució al 4%)
Pèrdua per dessecació	No més del 5% (105°C, 3 h)
Residu després d'ignició	No més de l'1,0%
Plom	No més de 2,0 mg/kg

Vuit. La secció relativa al "Polietilenglicol 6000" se substitueix pel text següent:

"E 1521 POLIETILENGLICOLS

Sinònims

PEG, Macrogol, Òxid de polietilè

Definició

Polímers d'addició d'òxid d'etilè i aigua, designats normalment mitjançant un número que correspon aproximadament al pes molecular.

Denominació química

Alfa-hidro-omega-hidroxioli (oxi-1,2-etanediol)

Fórmula química

$\text{OHCH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2\text{OH}$

Pes molecular mitjà

380 a 9000 D

Determinació

PEG 400: no menys del 95% ni més del 105%
 PEG 3000: no menys del 90% ni més del 110%
 PEG 3350: no menys del 90% ni més del 110%
 PEG 4000: no menys del 90% ni més del 110%
 PEG 6000: no menys del 90% ni més del 110%
 PEG 8000: no menys del 87,5% ni més del 112,5%

Descripció

El PEG 400 és un líquid clar, viscos, incolor, o gairebé incolor, i higroscòpic

El PEG 3000, el PEG 3350, el PEG 4000, el PEG 6000, el PEG 8000 són sòlids blancs o gairebé blancs amb aspecte cerós o parafinat

Identificació

Punt de fusió

PEG 400: 4-8°C
 PEG 3000: 50-56°C
 PEG 3350: 53-57°C
 PEG 4000: 53-59°C
 PEG 6000: 55-61°C
 PEG 8000: 55-62°C

Viscositat

PEG 400: 105 a 130 mPa.s a 20°C
 PEG 3000: 75 a 100 mPa.s a 20°C
 PEG 3350: 83 a 120 mPa.s a 20°C
 PEG 4000: 110 a 170 mPa.s a 20°C
 PEG 6000: 200 a 270 mPa.s a 20°C
 PEG 8000: 260 a 510 mPa.s a 20°C

Respecte als polietilenglicols que tinguin un pes molecular mitjà superior a 400, la viscositat es determina sobre una dissolució del 50% en pes de la substància de què es tracti en aigua.

Solubilitat

El PEG 400 és miscible amb aigua, molt soluble en acetona, en alcohol i en clorur de metilè, i pràcticament insoluble en olis grassos i olis minerals

El PEG 3000 i 3350: molt solubles en aigua i en clorur de metilè, molt lleugerament solubles en alcohol i pràcticament insolubles en olis grassos i olis minerals

El PEG 4000, el PEG 6000 i el PEG 8000: molt solubles en aigua i en clorur de metilè, i pràcticament insolubles en alcohol i olis grassos i olis minerals

Puresa**Acidesa o alcalinitat**

Es dissolen 5,0 g en 50 ml d'aigua sense diòxid de carboni i s'afegeixen 0,15 ml de solució de blau de bromotimol. La solució és groga o verda. No es necessiten més de 0,1 ml d'hidròxid de sodi per transformar el color de l'indicador en blau

Índex d'hidroxil

PEG 400: 264-300
PEG 3000: 34-42
PEG 3350: 30-38
PEG 4000: 25-32
PEG 6000: 16-22
PEG 8000: 12-16

Cendra sulfatada

No més del 0,2%

1,4-dioxà

No més de 10 mg/kg

Òxid d'etilè

No més de 0,2 mg/kg

Etilenglicol i dietilenglicol

En total no més del 0,25% en pes, individualment o de forma combinada

Plom

No més d'1 mg/kg"