

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

12186 *Ordre SPI/1957/2011, de 7 de juliol, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 1465/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris.*

El Reial decret 1465/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris, incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2008/128/CE de la Comissió, de 22 de desembre de 2008, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa en relació amb els colorants utilitzats en els productes alimentaris.

La Directiva 2011/3/UE de la Comissió, de 17 de gener de 2011, que modifica la Directiva 2008/128/CE, introdueix canvis en la normativa aplicable en la matèria en establir els criteris d'identitat i puresa del licopè (E-160d) sintètic i de *Blakeslea trispora*, i actualitza els del licopè procedent de tomàquets vermells.

L'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) va avaluar la informació relativa a la seguretat de l'ús de licopè procedent de totes les fonts; soques naturals de tomàquets vermells (*Lycopodium esculentum L.*), licopè sintètic i licopè de *Blakeslea trispora*, com a colorant alimentari. La normativa actual només estableix especificacions per al licopè extret de tomàquets vermells, per la qual cosa es fa necessari modificar-la per incloure-hi les altres dues fonts d'obtenció, així com per actualitzar les especificacions del licopè dels tomàquets.

Aquesta Ordre, que es dicta a l'empara del que disposa la disposició final tercera del Reial decret 1465/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris, que habilita la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per al seu desplegament, així com per a l'actualització dels seus annexos per adaptar-los a les disposicions de la Unió Europea, incorpora al nostre ordenament jurídic les disposicions de l'esmentada Directiva 2011/3/UE, de 17 de gener de 2011.

En la tramitació han estat consultades les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla i els sectors afectats, i ha emès el seu preceptiu informe el Consell de Consumidors i Usuaris i 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 1465/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris.

L'annex del Reial decret 1465/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris, es modifica en els termes següents:

A la part B de l'annex se substitueix l'entrada E 160d pel punt següent:

«E 160 d LICOPÈ

i sintètic

Sinònims

Definició

Licopè obtingut per síntesi química

El licopè sintètic és una mescla d'isòmers geomètrics de licopens, que es produeix mitjançant condensació de Wittig d'intermedis sintètics comunament usats en la producció d'altres carotenoides utilitzats en els aliments. El licopè sintètic es compon principalment de licopè tot trans, a més de 5 cis licopè i petites quantitats d'altres isòmers. Els preparats comercials de licopè destinats a utilitzar-se en aliments es presenten en forma de suspensions en olis comestibles, o pòlvores dispersables en aigua o solubles en aigua.

Número d'índex

75125

EINECS

207-949-1

Denominació química

Ψ , Ψ -carotè, licopè tot trans, licopè (tot E) (tot E)-2, 6, 10, 14, 19, 23, 27, 31-octametil-2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 30-dotriacontatridecaè

Fórmula química

 $C_{40}H_{56}$

Pes molecular

536,85

Determinació

No menys del 96% de licopens totals (no menys del 70% de licopè tot trans)

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ a 465 - 475 nm en hexà (per a un 100% de licopè tot trans pur) és 3450

Descripció

Pols cristal·lina vermella

Identificació

Espectrofotometria

Una solució en hexà mostra una absorció màxima a aproximadament 470 nm

Test de detecció de carotenoides.

El color de la solució de la mostra en acetona desapareix després d'addicions successives d'una solució al 5% de nitrít de sodi i àcid sulfúric 1N

Solubilitat

Insoluble en aigua, totalment soluble en cloroform

Propietats d'una solució a l'1% en cloroform

És clara i té un intens color vermell ataronjat

Puresa

Pèrdua per dessecació

No més del 0,5% (40 °C, 4 hores a 20 mm Hg)

Apo-12'-licopenal

No més de 0,15%

Òxid de trifeníl·fosfina

No més de 0,01%

Residus de dissolvents

Metanol: no més de 200 mg/kg

Hexà, propan-2-ol: no més de 10 mg/kg cada un.

Diclorometà: no més de 10 mg/kg (només en preparats comercials)

Plom

No més d'1 mg/kg».

ii de tomàquets vermells

Sinònims

Groc natural 27

Definició

El licopè s'obté mitjançant extracció amb dissolvents de tomàquets vermells (*Lycopersicon esculentum L.*), amb eliminació posterior del dissolvent. Només es poden utilitzar els dissolvents següents:

diòxid de carboni, acetat d'etil, acetona, propan-2-ol, metanol, etanol i hexà. El colorant principal dels tomàquets és el licopè, encara que hi poden ser presents petites quantitats d'altres pigments carotenoides. A més d'altres pigments, el producte pot contenir olis, greixos, ceres i aromes que són presents de forma natural en els tomàquets.

Número d'índex

75125

EINECS

207-949-1

Denominació química	Ψ, Ψ-carotè, licopè tot trans, licopè (tot E), (tot E)-2, 6, 10, 14, 19, 23, 27, 31-octametil-2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 30-dotriacontatridecaè
Fórmula química	C ₄₀ H ₅₆
Pes molecular	536,85
Determinació	E _{1 cm} ^{1%} a 465 - 475 nm en hexà (per a un 100% de licopè tot trans pur) és 3450.
Descripció	Contingut no inferior al 5% de colorants totals
Identificació	Líquid viscos de color vermell fosc
Espectrofotometria	Màxim en hexà a aproximadament 472 nm
Puresa	
Residus de dissolvents	Propan-2-ol Hexà Acetona Etanol Metanol Acetat d'etil No més de 50 mg/kg per separat o en conjunt
Cendres sulfatades	No més d'1%
Mercuri	No més d'1 mg/kg
Cadmi	No més d'1 mg/kg
Arsènic	No més de 3 mg/kg
Plom	No més de 2 mg/kg

iii de *Blakeslea Trispora***Sinònims**

Groc natural 27

Definició

El licopè de *Blakeslea trispora* s'extreu de la biomassa fúngica i es purifica mitjançant cristallització i filtració. Consisteix principalment en licopè tot trans. També conté petites quantitats de carotenoides. L'isopropanol i l'acetat d'isobutil són els únics dissolvents utilitzats en l'elaboració. Els preparats comercials de licopè destinats a utilitzar-se en aliments es presenten en forma de suspensions en olis comestibles, o pólvores dispersables en aigua o solubles en aigua.

Número d'índex	75125
EINECS	207-949-1
Denominació química	Ψ, Ψ-carotè, licopè tot trans, licopè (tot E), (tot E)-2, 6, 10, 14, 19, 23, 27, 31-octametil-2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 30-dotriacontatridecaè
Fórmula química	C ₄₀ H ₅₆
Pes molecular	536,85
Determinació	No menys d'un 95% de licopens totals i no menys d'un 90% de licopè tot trans de tots els colorants) E _{1 cm} ^{1%} a 465 - 475 nm en hexà (amb un 100% de licopè tot trans pur) és 3450
Descripció	Pols cristal·lina vermella
Identificació	
Espectrofotometria	Una solució en hexà mostra una absorció màxima a aproximadament 470 nm
Test de detecció de carotenoides	El color de la solució de la mostra en acetona desapareix després d'addicions successives d'una solució al 5% de nitrit de sodi i àcid sulfúric 1N.
Solubilitat	Insoluble en aigua, totalment soluble en cloroform
Propietats d'una solució a l'1% en cloroform	És clar i té un intens color vermell ataronjat.

Puresa

Pèrdua per dessecació	No més de 0,5% (40 °C, 4 hores a 20 mm Hg)
Altres carotenoides	No més de 5%
Residus de dissolvents	Propan-2-ol: no més de 0,1% Acetat d'isobutil: no més d'1,0% Diclorometà: no més de 10 mg/kg (només en preparats comercials)
Cendres sulfatades	No més de 0,3%
Plom	No més d'1 mg/kg»

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2011/3/UE de la Comissió, de 17 de gener de 2011, que modifica la Directiva 2008/128/CE, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa en relació amb els colorants utilitzats en els productes alimentaris.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 de juliol de 2011.–La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, Leire Pajín Iraola.