

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

**12186** Orde SPI/1957/2011, do 7 de xullo, pola que se modifica o anexo do Real decreto 1465/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados nos produtos alimenticios.

O Real decreto 1465/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados nos produtos alimenticios, incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2008/128/CE da Comisión, do 22 de decembro de 2008, pola que se establecen criterios específicos de pureza en relación cos corantes utilizados nos produtos alimenticios.

A Directiva 2011/3/UE da Comisión, do 17 de xaneiro de 2011, que modifica a Directiva 2008/128/CE, introduce cambios na normativa aplicable na materia ao establecer os criterios de identidade e pureza do licopeno (E-160d) sintético e de *Blakeslea trispora*, así como actualiza os do licopeno procedente de tomates vermellos.

A Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA) avaliou a información relativa á seguridade do uso de licopeno procedente de todas as fontes; cepas naturais de tomates vermellos (*Lycopersicon esculentum* L.), licopeno sintético e licopeno de *Blakeslea trispora*, como corante alimentario. A normativa actual só establece especificacións para o licopeno extraído de tomates vermellos, polo que se fai preciso modificala para incluír as outras dúas fontes de obtención, así como para actualizar as especificacións do licopeno dos tomates.

Esta orde, que se dita ao abeiro do disposto na disposición derradeira terceira do Real decreto 1465/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados nos produtos alimenticios, que habilita a ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para o seu desenvolvemento, así como para a actualización dos seus anexos para adaptalos ás disposicións da Unión Europea, incorpora ao noso ordenamento xurídico as disposicións da mencionada Directiva 2011/3/UE, do 17 de xaneiro de 2011.

Na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla e os sectores afectados, e emitiron o seu preceptivo informe o Consello de Consumidores e Usuarios e a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único.

Modificación do anexo do Real decreto 1465/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados nos produtos alimenticios.

O anexo do Real decreto 1465/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados nos produtos alimenticios, modifícase nos seguintes termos:

Na parte B do anexo substitúese a entrada E 160d polo punto seguinte:

«E 160 d LICOPENO

i sintético

**Sinónimos**

**Definición**

	Licopeno obtido por síntese química
	O licopeno sintético é unha mestura de isómeros xeométricos de licopenos, que se produce mediante condensación de Wittig de intermedios sintéticos comunmente usados na produción doutros carotenoides utilizados nos alimentos. O licopeno sintético componse principalmente de licopeno todo trans, ademais de 5 cis licopeno e pequenas cantidades doutros isómeros. Os preparados comerciais de licopeno destinados a utilizarse en alimentos preséntanse en forma de suspensións en aceites comestibles, ou pos dispersables en auga ou solubles en auga.
Número de índice	75125
EINECS	207-949-1
Denominación química	Ψ, Ψ-caroteno, licopeno todo trans, licopeno (todo E) (todo E)-2, 6, 10, 14, 19, 23, 27, 31-octametil-2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 30-dotriacontatridecaeno
Fórmula química	C <sub>40</sub> H <sub>56</sub>
Peso molecular	536,85
Determinación	Non menos do 96 % de licopenos totais (non menos do 70 % de licopeno todo trans)

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$  a 465 - 475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo trans puro) é 3450

**Descrición**

**Identificación**

Espectrofotometría	Unha solución en hexano mostra unha absorción máxima a aproximadamente 470 nm
Test de detección de carotenoides.	A cor da solución da mostra en acetona desaparece despois de adicións sucesivas dunha solución ao 5 % de nitrito de sodio e ácido sulfúrico 1N
Solubilidade	Insoluble en auga, totalmente soluble en cloroformo
Propiedades dunha solución ao 1 % en cloroformo	É clara e ten unha intensa cor vermella alaranxada

**Pureza**

Perda por desecación	Non máis do 0,5 % (40 °C, 4 horas a 20 mm Hg)
Apo-12'-licopenal	Non máis de 0,15 %
Óxido de trifenilfosfina	Non máis de 0,01 %
Residuos de disolventes	Metanol: non máis de 200 mg/kg Hexano, propan-2-ol: non máis de 10 mg/kg cada un. Diclorometano: non máis de 10 mg/kg (só en preparados comerciais)
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg».

ii de tomates vermellos

**Sinónimos**

**Definición**

	Amarelo natural 27
	O licopeno obtense mediante extracción con disolventes de tomates vermellos ( <i>Lycopersicon esculentum L.</i> ), con eliminación posterior do disolvente. Só se poden utilizar os seguintes disolventes: dióxido de carbono, acetato de etilo, acetona, propan-2-ol, metanol, etanol e hexano. O principal corante dos tomates é o licopeno, aínda que poden estar presentes pequenas cantidades doutros pigmentos carotenoides. Ademais doutros pigmentos, o produto pode conter aceites, graxas, ceras e aromas que están presentes de forma natural nos tomates.
Número de índice	75125

EINECS	207-949-1
Denominación química	$\Psi$ , $\Psi$ -caroteno, licopeno todo trans, licopeno (todo E), (todo E)-2, 6, 10, 14, 19, 23, 27, 31-octametil-2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 30-dotriacontatridecaeno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,85
Determinación	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ a 465 - 475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo trans puro) é 3450.
<b>Descrición</b>	Contido non inferior ao 5 % de corantes totais
<b>Identificación</b>	Líquido viscoso de cor vermella escura
Espectrofotometría	Máximo en hexano a aproximadamente 472 nm
<b>Pureza</b>	
Residuos de disolventes	Propan-2-ol Hexano Acetona Etanol Metanol Acetato de etilo Non máis de 50 mg/kg por separado ou en conxunto
Cinsas sulfatadas	Non máis de 1 %
Mercurio	Non máis de 1 mg/kg
Cadmio	Non máis de 1 mg/kg
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg
Chumbo	Non máis de 2 mg/kg

iii de *Blakeslea trispora***Sinónimos**

Amarelo natural 27

**Definición**

O licopeno de *Blakeslea trispora* extráese da biomasa fúnxica e purifícase mediante cristalización e filtración. Consiste principalmente en licopeno todo trans. Tamén contén pequenas cantidades de carotenoides. O isopropanol e o acetato de isobutilo son os únicos disolventes utilizados na elaboración. Os preparados comerciais de licopeno destinados a utilizarse en alimentos preséntanse en forma de suspensión en aceites comestibles, ou pos dispersables en auga ou solubles en auga.

Número de índice	75125
EINECS	207-949-1
Denominación química	$\Psi$ , $\Psi$ -caroteno, licopeno todo trans, licopeno (todo E), (todo E)-2, 6, 10, 14, 19, 23, 27, 31-octametil-2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 30-dotriacontatridecaeno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,85
Determinación	Non menos dun 95 % de licopenos totais e non menos dun 90 % de licopeno todo trans de todos os corantes). $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ a 465 - 475 nm en hexano (cun 100 % de licopeno todo trans puro) é 3450
<b>Descrición</b>	Po cristalino vermello
<b>Identificación</b>	
Espectrofotometría	Unha solución en hexano mostra unha absorción máxima a aproximadamente 470 nm
Test de detección de carotenoides	A cor da solución da mostra en acetona desaparece despois de adicións sucesivas dunha solución ao 5 % de nitrito de sodio e ácido sulfúrico 1N.
Solubilidade	Insoluble en auga, totalmente soluble en cloroformo

Propiedades dunha solución ao 1 % en cloroformo	É clara e ten unha intensa cor vermella alaranxada.
<b>Pureza</b>	
Perda por desecación	Non máis de 0,5 % (40 °C, 4 horas a 20 mm Hg)
Outros carotenoides	Non máis de 5 %
Residuos de disolventes	Propan-2-ol: non máis de 0,1 % Acetato de isobutilo: non máis de 1,0 % Diclorometano: non máis de 10 mg/kg (só en preparados comerciais)
Cinsas sulfatadas	Non máis de 0,3 %
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva 2011/3/UE da Comisión, do 17 de xaneiro de 2011, que modifica a Directiva 2008/128/CE, pola que se establecen criterios específicos de pureza en relación cos corantes utilizados nos produtos alimenticios.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 7 de xullo de 2011.—A ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, Leire Pajín Iraola.