

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

5467 *Orden SPI/643/2011, de 21 de marzo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, 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, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes y la Directiva 2009/10/CE de la Comisión, de 13 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

La Directiva 2010/67/UE de la Comisión, de 20 de octubre de 2010, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, introduce cambios en la normativa aplicable en esta materia al actualizar los criterios de identidad y pureza del dióxido de carbono (E 290), la hemicelulosa de soja (E 426), la hidroxipropilcelulosa (E 463) y el hidrógeno (E 949), e incorpora los criterios de identidad y pureza de los nuevos aditivos autorizados por Directiva 2010/69/UE de la Comisión, de 22 de octubre de 2010, por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, tales como extracto de romero (E 392), goma cassia (E 427), alcohol polivinílico (E 1203) y los polietilenglicoles (E 1521).

Esta orden, que se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, habilita a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del mismo, así como para la actualización de sus anexos para adaptarlos a las disposiciones de la Unión Europea, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las disposiciones de la mencionada Directiva 2010/67/UE, de 20 de octubre de 2010.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y oídos los sectores afectados, las asociaciones de consumidores y usuarios y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

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

Artículo único. *Modificación del anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, se modifica de acuerdo con lo dispuesto en el anexo de esta orden.

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

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2010/67/UE de la Comisión, de 20 de octubre de 2010, que modifica la Directiva 2008/84/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, 21 de marzo de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.

ANEXO

Modificación del Anexo del Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre

Uno. En la sección relativa al dióxido de carbono (E 290), la subentrada “Óleo” se sustituye por el texto siguiente:

“Óleo		No más de 5 mg/kg”
-------	--	--------------------

Dos. Tras la sección relativa al aditivo E 385, se inserta la siguiente sección relativa a los extractos de romero (E 392):

<p>“E 392 EXTRACTOS DE ROMERO</p> <p>ESPECIFICACIONES GENERALES</p> <p>Sinónimos</p> <p>Definición</p> <p>EINECS</p> <p>Denominación química</p> <p>Descripción</p> <p>Identificación</p> <p>Componentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos</p> <p>Sustancias volátiles de referencia fundamentales</p> <p>Densidad</p> <p>Solubilidad</p>		<p>Extracto de hoja de romero (antioxidante)</p> <p>Los extractos de romero contienen varios componentes cuyas funciones antioxidantes han quedado demostradas. Estos componentes pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, los flavonoides y de los diterpenoides. Además de los componentes antioxidantes, los extractos pueden contener triterpenos y materias orgánicas disolventes extraíbles definidas específicamente en la especificación siguiente.</p> <p>283-291-9</p> <p>Extracto de romero (<i>Rosmarinus officinalis</i>)</p> <p>El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de <i>Rosmarinus officinalis</i> utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y se decoloran los extractos. Estos pueden estar normalizados.</p> <p>Ácido carnósico (C₂₀H₂₈O₄) y carnosol (C₂₀H₂₆O₄) (que comprenden no menos del 90% de los diterpenos fenólicos totales)</p> <p>Borneol, acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona</p> <p>> 0,25 g/ml</p> <p>Insoluble en agua</p>
---	--	--

Pureza

Pérdida por desecación	< 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

1. *Extractos de romero producidos a partir de hojas romero desecadas mediante extracción con acetona*

Descripción

Los extractos de romero se producen a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona, filtración, purificación y evaporación de disolventes, seguidas del secado y el tamizado para obtener polvo fino o líquido.

Identificación

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 10 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles-Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Acetona: no más de 500 mg/kg

2. *Extractos de romero preparados por extracción de hojas de romero desecadas mediante dióxido de carbono supercrítico*

Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas, extraídos mediante dióxido de carbono supercrítico con una pequeña cantidad de etanol como solvente.

Identificación

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 13 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles-Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: no más del 2 %"

3. *Extractos de romero preparados a partir de extracto etanólico de romero desodorizado.*

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado. Los extractos puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

Identificación	
Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/ sustancias volátiles-proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: no más de 500 mg/kg

4. *Extractos de romero decolorados y desodorizados obtenidos mediante extracción en dos fases utilizando hexano y etanol*

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado, sometidos a extracción con hexano. Los extractos puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

Identificación	
Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/ sustancias volátiles-proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (*como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Hexano: No más de 25 mg/kg Etanol: No más de 500 mg/kg

Tres. En la sección relativa a hemicelulosa de soja (E 426):

a) Las entradas "Definición" y "Descripción" se sustituyen por el texto siguiente:

"Definición"
La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante la extracción con agua caliente. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del etanol.

Descripción

Polvo suelto blanco o blanco amarillento”

b) En la entrada “Pureza”, se añade la subentrada siguiente:

“Etanol

No más del 2 %”

Cuatro. Tras la sección relativa al aditivo E 426, se inserta la siguiente sección relativa a la goma Cassia (E 427):

“E 427 GOMA CASSIA**Sinónimos****Definición**

La goma Cassia es el endospermo triturado y purificado de las semillas de *Cassia tora* y *Cassia obtusifoli* (Legumiosae) que contienen menos de un 0,05 % de *Cassia occidentalis*. Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4-β-D-manopiranosas con unidades enlazadas con 1,6-α-D-galactopiranosas. La proporción entre manosa y galactosa es de aproximadamente 5:1

En la fabricación se descascarillan y se desgerminan las semillas mediante un tratamiento térmico mecánico, seguido de la molienda y el cribado del endospermo. El endospermo triturado sigue purificándose mediante extracción con isopropanol.

Determinación

No menos del 75 % de galactomanano

Descripción

Polvo inodoro entre amarillo claro y color blanquecino

Identificación**Solubilidad**

Insoluble en etanol. Se dispersa bien en agua fría, formando una solución coloidal

Formación de gel con borato

Se añade a una dispersión acuosa de la muestra una cantidad suficiente de solución de ensayo de borato sódico para elevar el pH por encima de 9, después de lo cual se forma el gel

Formación de gel con goma xantana	<p>Se pesan 1,5 g de la muestra y 1,5 g de goma xantana y se mezclan. Se añade a esta mezcla (removiendo rápidamente) en 300 ml de agua a 80°C en un vaso de precipitado de 400 ml. Se remueve hasta que se disuelva la mezcla y, una vez disuelta, se sigue removiendo durante treinta minutos mas (mientras se remueve, se mantiene una temperatura superior a 60°C). Cuando se para de remover, se deja enfriar la mezcla a temperatura ambiente durante al menos dos horas</p> <p>Una vez que la temperatura haya bajado de 40°C, se forma un gel firme y viscoelástico, pero tal gel no se forma en una disolución de control al 1 % de goma Cassia o de goma xantana solas que se haya preparado de forma similar</p> <p>Menos de 500 mPa.s (25°C, 2h, solución al 1%), lo que corresponde a un peso molecular medio de 200000-300000 D</p>
Viscosidad	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 2 %
pH	5,5-8 (solución acuosa al 1%)
Grasa bruta	No más del 1 %
Proteínas	No más del 7 %
Cenizas totales	No más del 1,2 %
Perdida por desecación	No más del 12 % (5h a 105°C).
Total de antraquinonas	No más de 0,5 mg/kg (límite de detección)
Residuos de disolventes	No más de 750 mg/kg de alcohol isopropílico
Plomo	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total en placa	No más de 5000 unidades formadoras de colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 unidades formadoras de colonias por gramo
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 25 g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 1g"

Cinco. En la sección relativa a la hidroxipropilcelulosa (E 463), la subentrada "Determinación" se sustituye por el texto siguiente:

"Determinación"	Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos (-OCH ₂ CHOHCH ₃), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra"
------------------------	---

Seis. En la sección relativa al hidrógeno (E 949), en la entrada "Pureza", la subentrada "Nitrógeno" se sustituye por el texto siguiente:

"Nitrógeno"	No más del 0,07 % v/v"
-------------	------------------------

Siete. Tras la sección relativa al aditivo E 1201, se inserta la siguiente sección:

"E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO"	
Sinónimos	Polímero del alcohol vinílico, PVOH
Definición	El alcohol polivinílico es una resina sintética preparada mediante polimerización de acetato de vinilo seguida de una hidrólisis parcial del éster en presencia de un catalizador alcalino. Las características físicas del producto dependen del grado de polimerización y el grado de hidrólisis
Denominación química	Homopolímero de etenol
Fórmula química	(C ₂ H ₃ OR) _n , donde R = H ó COCH ₃
Descripción	Polvo granuloso, inodoro, insípido, traslúcido, blanco o de color crema
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua; escasamente soluble en etanol
Reacción de precipitación	Se disuelven 0,25 g de la muestra en 5 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Al añadir 10 ml de etanol a esta disolución, se produce un precipitado blanco, turbio o floculento
Reacción coloreada	Se disuelven 0,01 g de la muestra en 100 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Se forma un color azul cuando se añade (a una disolución de 5 ml) una gota de disolución de ensayo de yodo y unas pocas gotas de solución de ácido bórico Se disuelven 0,5 g de la muestra en 10 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar a temperatura ambiente. Tras añadir una gota de solución de ensayo de yodo a 5 ml de disolución, se forma un color entre rojo oscuro y azul

Viscosidad	Entre 4,8 y 5,8 mPa.s (solución al 4 % a 20°C), lo que corresponde a un peso molecular entre 26000-30000 D
Pureza	
Materia no hidrosoluble	No más del 0,1 %
Índice de esterificación	Entre 125 y 153 mg de KOH/g
Grado de hidrólisis	Entre 86,5 % y un 89,0 %
Índice ácido	No más de 3,0
Residuos de disolventes	No más de un 1,0 % de metanol y de un 1,0 % de acetato de metilo
pH	Entre 5,0 y 6,5 (solución al 4 %)
Pérdida por desecación	No más del 5 % (105°C, 3h)
Residuo tras ignición	No más del 1,0 %
Plomo	No más de 2,0 mg/kg"

Ocho. La sección relativa al "Polietilenglicol 6000" se sustituye por el texto siguiente:

"E 1521 POLIETILENGLICOLES

Sinónimos

PEG, Macrogol, Óxido de polietileno

Definición

Polímeros de adición de óxido de etileno y agua, designados normalmente mediante un número que corresponde aproximadamente al peso molecular.

Denominación química

Alfa-hidro-omega-hidroxi poli (oxi-1,2-etanediol)

Fórmula química

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

Peso molecular medio

380 a 9000 D

Determinación

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

Descripción

El PEG 400 es un líquido claro, viscoso, incoloro, o casi incoloro, e higroscópico

El PEG 3000, el PEG 3350, el PEG 4000, el PEG 6000, el PEG 8000 son sólidos blancos o casi blancos con aspecto ceroso o parafinado

Identificación

Punto de fusión

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

Viscosidad

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

Respecto a los polietilenglicoles que tengan un peso molecular medio superior a 400, la viscosidad se determina sobre una disolución del 50 % en peso de la sustancia de que se trate en agua.

Solubilidad

El PEG 400 es miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales

El PEG 3000 y 3350: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, muy ligeramente solubles en alcohol y prácticamente insolubles en aceites grasos y aceites minerales

El PEG 4000, el PEG 6000 y el PEG 8000: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, y prácticamente insolubles en alcohol y aceites grasos y aceites minerales

Pureza

Acidez o alcalinidad

Se disuelven 5,0 g en 50 ml de agua sin dióxido de carbono y se añaden 0,15 ml de solución de azul de bromotimol. La solución es amarilla o verde. No se necesitan más de 0,1 ml de hidróxido de sodio para transformar el color del indicador en azul

Índice de hidroxilo

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

Ceniza sulfatada

No más del 0,2 %

1,4-dioxano

No más de 10 mg/kg

Óxido de etileno

No más de 0,2 mg/kg

Etilenglicol y dietilenglicol

En total no más del 0,25 % en peso, individualmente o de forma combinada

Plomo

No más de 1 mg/kg