

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

4063 *ORDEN SCO/401/2007, de 20 de febrero, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, determina, en la parte B de su anexo, los criterios específicos de pureza aplicables a los colorantes utilizados en los productos alimenticios. Este real decreto incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen los criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

De conformidad con su disposición final primera, el anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, ha sido sucesivamente actualizado para adecuarlo a las modificaciones derivadas de la actualización técnica de las normas comunitarias, en última ocasión mediante la Orden SCO/4223/2004, de 16 de diciembre, por la que se modifica el anexo de la Orden SCO/1052/2002, de 7 de mayo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre.

La Directiva 2006/33/CE de la Comisión, de 20 de marzo de 2006, por la que se modifica la Directiva 95/45/CE en lo relativo a los colorantes amarillo anaranjado S (E 110) y dióxido de titanio (E 171), establece nuevos criterios específicos de pureza para estos dos colorantes.

Por lo que respecta al amarillo anaranjado S (E 110), se limita la presencia del colorante Sudan I (como impureza) en cantidades inferiores al límite de cuantificación, es decir a 0,50 mg/kg, debido a que científicamente se ha demostrado que durante la producción del amarillo anaranjado S se puede formar, como impureza, la sustancia Sudan I, colorante no autorizado y cuya presencia no es deseable en los alimentos.

También se modifica el límite hasta ahora fijado para el plomo en el colorante amarillo anaranjado S (E 110), teniendo en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos que ha preparado el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el programa sistemático de sustitución de la prueba de detección de metales pesados en todas las especificacio-

nes sobre aditivos alimentarios existentes, por límites adecuados a cada uno de los metales, que el JECFA ya ha empezado a aplicar.

En cuanto al dióxido de titanio (E 171), se modifican los criterios de pureza para autorizar la elaboración de este colorante en forma de plaquitas de rutilio, ya que su uso no plantea problemas de seguridad y tiene interés tecnológico como colorante para alimentos y para películas de recubrimiento de complementos alimenticios.

Por otra parte, la corrección de errores de la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea n.º L 135, de 3 de junio de 2003, determina la necesidad de corregir los criterios específicos de pureza del colorante azul patente V (E 131) en cuanto al pH requerido para la determinación e identificación por espectrofotometría vis-UV.

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/33/CE de la Comisión, de 20 de marzo de 2006, y se recoge la corrección de errores de la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en la disposición final primera del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre.

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

Artículo único. *Modificación del anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.*

En la parte B del anexo del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, se sustituyen los criterios específicos de pureza de los aditivos colorantes amarillo anaranjado S (E 110), dióxido de titanio (E 171) y azul patente V (E 131), por los establecidos en el anexo de esta orden.

Disposición transitoria única. *Prórroga de fabricación, importación y comercialización.*

1. Hasta el 10 de abril de 2007 se permite la fabricación e importación de amarillo anaranjado S (E 110) y dióxido de titanio (E 171) que, no ajustándose a los criterios específicos de pureza dispuestos en esta orden, cumplan con la normativa vigente antes de su entrada en vigor.

2. Los colorantes amarillo anaranjado S (E 110) y dióxido de titanio (E 171) puestos a la venta o etiquetados antes del 10 de abril de 2007, que no se ajusten a lo dispuesto en esta orden, podrán seguir comercializándose hasta el agotamiento de existencias, siempre que cumplan con la normativa vigente antes de su entrada en vigor.

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

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/33/CE de la Comisión, de 20 de marzo de 2006, por la que se modifica la Directiva 95/45/CE en lo relativo a los colorantes amarillo anaranjado S (E 110) y dióxido de titanio (E 171).

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, 20 de febrero de 2007.—La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez

ANEXO**E-110 AMARILLO ANARANJADO S****Sinónimos**

CI Food Yellow 3. Sunset Yellow FCF

Definición

El amarillo anaranjado S consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

El amarillo anaranjado S se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y potásica.

Clase

Monoazoico

Nº Color Index

15985

Einecs

220-491-7

Denominación química

2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico

Fórmula química

 $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

Peso Molecular

452,37

Determinación

Contenido no inferior al 85% de colorantes totales, expresados como sal sódica.

$$E_{1cm}^{1\%} \text{ 555 a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7}$$
Descripción

Polvo o gránulos de color rojo anaranjado, solución naranja en agua

Identificación

A. Espectrometría

Máximo en agua a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7

B. Solución naranja en agua

Pureza

Materias insolubles en agua

No más del 0,2%

Colorantes secundarios

No más del 5,0%

1-(fenilazo)-2-naftalenol (Sudan 1)

No más de 0,5 mg/kg

Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:

ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico

ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico

ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico

ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico

ácido 4,4' -diazaminodi(bencenosulfónico)

ácido 6,6'-oxidi(naftaleno-2-sulfónico)

} No más del 0,5% en total

Aminas aromáticas primarias no sulfonadas No más del 0,01% (expresadas en anilina)

Materias extraíbles con éter No más del 0,2% en condiciones neutras

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 2 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

Cadmio No más de 1 mg/kg

E 171 DIÓXIDO DE TITANIO**Sinónimos**

CI Pigment White 6

Definición

El dióxido de titanio consiste fundamentalmente en dióxido de titanio puro de anatasa o de rutilo, que puede estar recubierto por pequeñas cantidades de óxido de aluminio o sílice para mejorar las propiedades técnicas del producto.

Clase

Inorgánico

Nº Colour Index

77891

EINECS

236-675-5

Denominación química

Dióxido de titanio

Fórmula química

TiO₂

Peso molecular

79,88

Determinación

Contenido no inferior al 99% expresado en materia exenta de óxido de aluminio y de sílice

Descripción

Polvo blanco o ligeramente coloreado

Identificación

Solubilidad

Insoluble en agua y en disolventes orgánicos. Se disuelve lentamente en ácido fluorhídrico y en ácido sulfúrico concentrado caliente

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,5% (105 °C, 3 horas)

Pérdida por ignición

No más del 1,0% en materia exenta de sustancias volátiles (800 °C)

Óxido de aluminio o dióxido de silicio

No más del 2,0% en total

Materias solubles en HCl 0,5 N

No más del 0,5% en materia exenta de óxido de aluminio y de sílice y, por otra parte, en caso de productos que contengan óxido de aluminio o sílice, no más del 1,5% en producto tal como se comercializa.

Materias solubles en agua

No más de 0,5%

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Antimonio

No más de 50 mg/kg por disolución total

Arsénico

No más de 3 mg/kg por disolución total

Plomo

No más de 10 mg/kg por disolución total

Mercurio

No más de 1 mg/kg por disolución total

Zinc

No más de 50 mg/kg por disolución total

E 131 AZUL PATENTE V**Sinónimos**

CI Food Blue 5

Definición

El azul patente V consiste fundamentalmente en el compuesto cálcico o sódico de la sal interna del hidroxido (4-(α -(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil amónico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico o sulfato cálcico como principales componentes incoloros.

También está autorizada la sal potásica.

Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.

Clase

Triarilmetano

No Colour Index

42051

EINECS

222-573-8

Denominación química

Compuesto cálcico o sódico de la sal interna del hidróxido (4-(α -(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil amónico

Fórmula química

Compuesto cálcico: $(C_{27}H_{31}N_2O_7S_2)Ca_{1/2}$ Compuesto sódico: $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$

Peso molecular

Compuesto cálcico: 579,72

Compuesto sódico: 582,67

Determinación

Contenido no inferior al 85% de colorantes totales, expresados como sal sódica

$E_{1cm}^{1\%}$ 2000 a aproximadamente 638 nm en solución acuosa de pH 5

Descripción

Polvo o gránulos de color azul oscuro

Identificación

A. Espectrometría

Máximo en agua a 638 nm de pH 5

B. Solución azul en agua

Pureza

Materias insolubles en agua

No más del 0,2%

Colorantes secundarios

No más del 2,0%

Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:

3-hidroxi-benzaldehído

ácido 3-hidroxi-benzoico

ácido 3-hidroxi-4-sulfobenzoico

ácido N,N-dietilamino-bencenosulfónico

} No más del 0,5% en total

Leucobase

No más del 4,0%

Aminas aromáticas primarias no sulfonadas

No más del 0,01% (expresadas en anilina)

Materias extraíbles con éter

A partir de una solución de pH 5, no más del 0,2%

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 10 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 40 mg/kg