

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

12186 *Orden SPI/1957/2011, de 7 de julio, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2008/128/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

La Directiva 2011/3/UE de la Comisión, de 17 de enero de 2011, que modifica la Directiva 2008/128/CE, introduce cambios en la normativa aplicable en la materia al establecer los criterios de identidad y pureza del licopeno (E-160d) sintético y de *Blakeslea trispora*, así como actualiza los del licopeno procedente de tomates rojos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó la información relativa a la seguridad del uso de licopeno procedente de todas las fuentes; cepas naturales de tomates rojos (*Lycopersicon esculentum L.*), licopeno sintético y licopeno de *Blakeslea trispora*, como colorante alimentario. La normativa actual solo establece especificaciones para el licopeno extraído de tomates rojos, por lo que se hace preciso modificarla para incluir las otras dos fuentes de obtención, así como para actualizar las especificaciones del licopeno de los tomates.

Esta orden, que se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final tercera del Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, que 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 2011/3/UE, de 17 de enero de 2011.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe el Consejo de Consumidores y Usuarios y 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 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

El anexo del Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, se modifica en los siguientes términos:

En la parte B del anexo se sustituye la entrada E 160d por el punto siguiente:

«E 160 d LICOPENO

i sintético

Sinónimos

Definición

Número de índice

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

Identificación

Espectrofotometría

Test de detección de carotenoides.

Solubilidad

Propiedades de una solución al 1 % en cloroformo

Pureza

Pérdida por desecación

Apo-12'-licopenal

Óxido de trifenilfosfina

Residuos de disolventes

Plomo

Licopeno obtenido por síntesis química

El licopeno sintético es una mezcla de isómeros geométricos de licopenos, que se produce mediante condensación de Wittig de intermedios sintéticos comúnmente usados en la producción de otros carotenoides utilizados en los alimentos. El licopeno sintético se compone principalmente de licopeno todo trans, además de 5 cis licopeno y pequeñas cantidades de otros isómeros. Los preparados comerciales de licopeno destinados a utilizarse en alimentos se presentan en forma de suspensiones en aceites comestibles, o polvos dispersables en agua o solubles en agua.

75125

207-949-1

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

$C_{40}H_{56}$

536,85

No menos del 96 % de licopenos totales (no menos del 70 % de licopeno todo trans)

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

Polvo cristalino rojo

Una solución en hexano muestra una absorción máxima a aproximadamente 470 nm

El color de la solución de la muestra en acetona desaparece después de adiciones sucesivas de una solución al 5 % de nitrito de sodio y ácido sulfúrico 1N

Insoluble en agua, totalmente soluble en cloroformo

Es clara y tiene un intenso color rojo anaranjado

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

No más de 0,15 %

No más de 0,01 %

Metanol: no más de 200 mg/kg

Hexano, propan-2-ol: no más de 10 mg/kg cada uno.

Diclorometano: no más de 10 mg/kg (solo en preparados comerciales)

No más de 1 mg/kg».

ii de tomates rojos

Sinónimos

Definición

Amarillo natural 27

El licopeno se obtiene mediante extracción con disolventes de tomates rojos (*Lycopersicon esculentum* L.), con eliminación posterior del disolvente. Solo pueden utilizarse los siguientes disolventes:

dióxido de carbono, acetato de etilo, acetona, propan-2-ol, metanol, etanol y hexano. El principal colorante de los tomates es el licopeno, aunque pueden estar presentes pequeñas cantidades de otros pigmentos carotenoides. Además de otros pigmentos, el producto puede contener aceites, grasas, ceras y aromas que están presentes de forma natural en los tomates.

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 ₄₀ H ₅₆
Peso molecular	536,85
Determinación	E _{1 cm} ^{1 %} a 465 - 475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo trans puro) es 3450.
Descripción	Contenido no inferior al 5 % de colorantes totales
Identificación	Líquido viscoso de color rojo oscuro
Espectrofotometría	Máximo en hexano a aproximadamente 472 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Propan-2-ol Hexano Acetona Etanol Metanol Acetato de etilo No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto
Cenizas sulfatadas	No más de 1 %
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

iii de *Blakeslea Trispora***Sinónimos****Definición**

Amarillo natural 27

El licopeno de *Blakeslea trispora* se extrae de la biomasa fúngica y se purifica mediante cristalización y filtración. Consiste principalmente en licopeno todo trans. También contiene pequeñas cantidades de carotenoides. El isopropanol y el acetato de isobutilo son los únicos disolventes utilizados en la elaboración. Los preparados comerciales de licopeno destinados a utilizarse en alimentos se presentan en forma de suspensiones en aceites comestibles, o polvos dispersables en agua o solubles en agua.

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 ₄₀ H ₅₆
Peso molecular	536,85
Determinación	No menos de un 95 % de licopenos totales y no menos de un 90 % de licopeno todo trans de todos los colorantes) E _{1 cm} ^{1 %} a 465 - 475 nm en hexano (con un 100 % de licopeno todo trans puro) es 3450
Descripción	Polvo cristalino rojo
Identificación	
Espectrofotometría	Una solución en hexano muestra una absorción máxima a aproximadamente 470 nm
Test de detección de carotenoides	El color de la solución de la muestra en acetona desaparece después de adiciones sucesivas de una solución al 5 % de nitrito de sodio y ácido sulfúrico 1N.
Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en cloroformo

Propiedades de una solución al 1 % en cloroformo	Es claro y tiene un intenso color rojo anaranjado.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 0,5 % (40 °C, 4 horas a 20 mm Hg)
Otros carotenoides	No más de 5 %
Residuos de disolventes	Propan-2-ol: no más de 0,1 % Acetato de isobutilo: no más de 1,0 % Diclorometano: no más de 10 mg/kg (solo en preparados comerciales)
Cenizas sulfatadas	No más de 0,3 %
Plomo	No más de 1 mg/kg»

Disposición final primera Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2011/3/UE de la Comisión, de 17 de enero de 2011, que modifica la Directiva 2008/128/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

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, 7 de julio de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.