

múltiples (IPREM) tendrá las siguientes cuantías durante 2005:

- El IPREM diario, 15,66 euros.
- El IPREM mensual, 469,80 euros.
- El IPREM anual, 5.637,60 euros.

En los supuestos en que la referencia al salario mínimo interprofesional ha sido sustituida por la referencia al IPREM en aplicación de lo establecido en el Real Decreto Ley 3/2004, de 25 de junio, la cuantía anual del IPREM será de 6.577,20 euros cuando las correspondientes normas se refieran al salario mínimo interprofesional en cómputo anual, salvo que expresamente excluyeran las pagas extraordinarias; en este caso, la cuantía será de 5.637,60 euros.»

Disposición final segunda. *Pago de deudas con la Seguridad Social de instituciones sanitarias.*

Se modifica la disposición adicional trigésima octava de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Disposición adicional trigésima octava. *Pago de deudas con la Seguridad Social de instituciones sanitarias cuya titularidad ostenten las Administraciones públicas o instituciones sin ánimo de lucro.*

Las instituciones sanitarias cuya titularidad ostenten las Administraciones públicas o instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, acogidas a la moratoria prevista en la disposición adicional trigésima de la Ley 41/1994, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1995, podrán solicitar a la Tesorería General de la Seguridad Social la ampliación de la carencia concedida a 11 años; asimismo, podrán solicitar la ampliación de la moratoria concedida hasta un máximo de 10 años con amortizaciones anuales.»

Disposición final tercera. *Disposiciones de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno para dictar las disposiciones que sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto ley entrará en vigor el 1 de enero de 2005.

Dado en Madrid, el 23 de diciembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

21691 *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, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.*

Los aditivos colorantes regulados mediante la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30

de junio de 1994, e incorporada a nuestro derecho interno mediante el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, tienen establecidos criterios de identidad y pureza.

La determinación de dichos criterios de pureza se realizó mediante la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio, por la que se establecen los criterios específicos de pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporada a nuestro ordenamiento interno mediante 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.

La publicación de la Directiva 99/75/CE de la Comisión, de 22 de julio, por la que se modifica la Directiva 95/45/CE, establece los criterios específicos de pureza de determinados colorantes y cuya incorporación a la normativa nacional se realizó mediante el Real Decreto 1373/2000, de 19 de julio, por el que se modifica 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.

La publicación de la Directiva 2001/50/CE de la Comisión, de 3 de julio, por la que se modifica la Directiva 99/75/CE estableció nuevos criterios de pureza para determinados colorantes que se incorporan a nuestro derecho interno mediante 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, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

Debido a los avances técnicos, se publica la Directiva 2004/47/CE de la Comisión, de 16 de abril, que modifica los criterios de pureza relativos a las sustancias E-160 a (i) mezcla de carotenos y E-160 a (ii) beta-caroteno.

La presente Orden tiene por objeto la incorporación de la mencionada Directiva 2004/47/CE de la Comisión, de 16 de abril, modificando los criterios de pureza de los colorantes anteriormente citados.

Para la fijación de estos criterios específicos que se establecen en esta Directiva 2004/47/CE que se traspone, se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que para estos aditivos ha preparado el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Asimismo, se ha consultado al Comité Científico de la Alimentación Humana.

No obstante, cualquier aditivo que haya sido preparado mediante métodos de producción o con materias primas, significativamente diferentes de los incluidos en la evaluación del Comité Científico de la Alimentación Humana, o distintos de los mencionados en la presente Orden, deberá someterse a dicho Comité para la evaluación de su seguridad, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

Las medidas previstas en la presente disposición se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

La presente Orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre.

En su virtud, oídos los sectores afectados y previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Artículo único. *Objeto.*

El anexo de la Orden SCO/1052/2002, de 7 de mayo, queda modificado en los siguientes términos:

Se sustituyen en el Anexo de la Orden SCO/1052/2002 los criterios de identidad y pureza de los aditivos colorantes E-160 a (i) mezcla de carotenos: «Carotenos de plan-

tas» y «Carotenos de algas», así como el E-160 a (ii) Beta-caroteno: «Beta-Caroteno» y «Beta-Caroteno de Blakeslea trispora», por los contenidos en el anexo de la presente Orden.

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

1. Hasta el 1 de abril de 2005 se permite la fabricación e importación de los productos a los que se refiere la presente Orden que, no ajustándose a sus previsiones, cumplan con la normativa vigente antes de su entrada en vigor.

2. Los productos puestos a la venta o etiquetados antes del 1 de abril de 2005, 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 a la entrada en vigor de la misma.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 16 de diciembre de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

ANEXO**E-160 a (i) MEZCLA DE CAROTENOS****1. Carotenos de Plantas****Sinónimos**

CI Food Orange 5.

Definición

La mezcla de carotenos se obtiene mediante extracción con disolventes de cepas naturales de plantas comestibles, zanahorias, aceites vegetales, hierba, alfalfa y ortigas.

El colorante principal consiste en carotenos de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes α -caroteno, γ -caroteno y otros pigmentos. Además de los pigmentos esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.

En la extracción, sólo pueden utilizarse los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano(*), diclorometano y dióxido de carbono.

Clase	Carotenoide
Nº Index	75130
Einecs	230-636-6
Fórmula química	β -Caroteno $C_{40}H_{56}$.
Peso Molecular	β -Caroteno 536,88.
Determinación	Contenido de carotenos (expresados en β -Caroteno) no inferior al 5%. En caso de productos obtenidos mediante extracción de aceites vegetales: no inferior al 0,2% en grasas comestibles. $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 aproximadamente 440 nm – 457 nm en ciclohexano.

Identificación

A. Espectrometría Máximo en ciclohexano a 440 nm – 457 nm y 470 nm – 486 nm.

Pureza

Residuos de disolventes	Acetona	}	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metiletilcetona		
	Metanol		
	Propan-2-ol		
	Hexano		
	Etanol		
	Diclorometano		No más de 10 mg/kg
Plomo			No más de 5 mg/kg

 (*) De benceno, no más del 0,05% v/v

2. Carotenos de algas**Sinónimos**

CI Food Orange 5

Definición

La mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas naturales del alga *Dunaliella salina*, que se cultiva en grandes lagos salinos situados en Whyalla, Australia del Sur. Se extrae el beta-caroteno mediante un aceite esencial. La preparación es una suspensión al 20-30% en aceite comestible. La proporción de isómeros trans/cis se sitúa en la gama de 50/50-71/29.

El colorante principal consiste en carotenos de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes alfa-caroteno, luteína, zeaxantina y betacriptoxantina. Además de los Colorantes, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.

Clase	Carotenoide
Nº Index	75130
Fórmula química	β -Caroteno $C_{40}H_{56}$.
Peso Molecular	β -Caroteno 536,88.
Determinación	Contenido en carotenos (expresados en β -Caroteno) no inferior al 20%. $E_{1cm}^{1\%}$ 2500 aproximadamente 440 nm – 457 nm en ciclohexano.

Identificación**A. Espectrometría**

Máximo en ciclohexano a 440 nm – 457 nm y 474 nm – 486 nm.

Pureza

Tocoferoles naturales en
aceite comestible

No más de 0,3%

Plomo

No más de 5mg/kg

E-160 a (ii) BETA-CAROTENO**1. Beta-Caroteno****Sinónimos**

CI Food Orange 5

Definición

Estas especificaciones se aplican predominantemente al isómero todo trans del β -caroteno, junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Los preparados diluidos y estabilizados pueden presentar distintas proporciones de isómeros trans/cis.

Clase	Carotenoide
Nº Index	40800
Eínecs	230-636-6
Denominaciones Químicas	β -Caroteno. β,β -Caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso Molecular	536,88.
Determinación	No inferior al 96% de colorantes totales (expresados en β -Caroteno)

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 aproximadamente 440 nm – 457 nm
en ciclohexano.

Descripción

Cristales o polvo cristalino entre rojo y rojo parduzco

Identificación**A. Espectrometría**

Máximo en ciclohexano a 453 nm – 456 nm

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más de 0,2%

Colorantes secundarios

Carotenoides distintos del β -caroteno: no más del 3,0% de los colorantes totales

Plomo

No más de 2 mg/kg

2. Beta-Caroteno de Blakeslea trispora**Sinónimos**

CI Food Orange 5

Definición

Se obtiene de un proceso de fermentación en el que se utiliza un cultivo mixto de dos tipos compatibles sexualmente (+) y (-) de cepas naturales del hongo *Blakeslea trispora*. El beta caroteno se extrae de la biomasa con acetato de etilo o con acetato de isobutilo y luego alcohol isopropílico y se cristaliza. El producto cristalizado consiste básicamente en β -caroteno con isómeros trans. Por ser un proceso natural, aproximadamente un 3% del producto es una mezcla de carotenoides, lo que es característico del mismo.

Clase

Carotenoide

Nº Index

40800

Einecs

230-636-6

Denominaciones químicas	β-Caroteno. β,β-Caroteno	
Fórmula química	C ₄₀ H ₅₆	
Peso Molecular	536,88.	
Determinación	No inferior al 96% de colorantes totales (expresados en β-Caroteno) E _{1cm} ^{1%} 2500 aproximadamente 440 nm – 457 nm en ciclohexano.	
Descripción	Cristales o polvo cristalino entre rojo y rojo parduzco o violeta púrpura (el calor varía en función del disolvente de extracción utilizado y de las condiciones de cristalización)	
Identificación		
A. Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 453 nm – 456 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetato de etilo	No más del 0,8% por separado o en conjunto
	Etanol	
	Acetato de isobutilo:	No más del 1'0%
	Alcohol isopropílico:	No más del 0'1%
Cenizas sulfatadas	No más de 0,2%	
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del β-caroteno: no más del 3,0% de los colorantes totales	
Plomo	No más de 2 mg/kg	
Micotoxinas:		
Aflatoxina B1	Ausente	
Tricoticeno (T 2)	Ausente	
Ocratoxina	Ausente	
Zearalenona	Ausente	
Microbiología:		
Mohos	No más de 100/g	
Levaduras	No más de 100/g	
Salmonella	Ausente en 25 g	
Escherichia coli	Ausente en 5 g	