

## F) Resultats:

- a) Un resum dels resultats.
- b) Tota la informació i les dades requerides en el protocol.
- c) Una exposició dels resultats, incloent-hi càlculs i determinacions amb significació estadística.
- d) Una avaluació i discussió dels resultats i, si escau, les conclusions assolides.

G) Arxiu: el lloc on es conservarà el protocol, mostres de productes d'assaig i de referència, espècimens, dades primàries i l'informe final.

## 10. Arxiu i conservació de registres i materials

1. S'han de conservar en els arxius, com a mínim, fins un any després del cessament de la comercialització del producte:

- a) El protocol, les dades primàries, les mostres d'elements d'assaig i de referència, els espècimens i l'informe final de cada estudi.
- b) Registres de totes les inspeccions efectuades pel personal del programa de garantia de qualitat, i la llista d'estudis programats.
- c) Registres de les titulacions, la capacitat, l'experiència i la descripció de llocs de treball del personal.
- d) Registres i informes del manteniment i el calibratge dels aparells.
- e) Documents de validació dels sistemes informatitzats.
- f) L'arxiu històric dels procediments normalitzats de treball.
- g) Registres dels controls mediambientals.

En cas de no-comercialització del producte, la documentació abans esmentada s'ha de conservar durant el temps que el laboratori consideri oportú, i s'ha de documentar l'eliminació de tot el material de l'estudi.

Quan, per qualsevol motiu, s'hagin d'eliminar mostres de productes d'assaig i de referència o espècimens abans del venciment del període de conservació requerit, cal justificar-ho i documentar-ho convenientment. Les mostres de productes d'assaig i de referència i els espècimens s'han de conservar únicament mentre la qualitat de la preparació en permeti l'avaluació.

2. El material conservat en els arxius ha d'estar indexat, a fi de facilitar-ne l'emmagatzemament adequat i la recuperació.

3. Només pot tenir accés als arxius el personal autoritzat per la Direcció. Les entrades i les sortides de material dels arxius s'ha de registrar de manera adequada.

4. Si un laboratori o un arxiu contractat cessa la seva activitat i no té successor legal, l'arxiu s'ha de transferir als arxius del promotor o dels promotors dels estudis.

en els productes alimentaris, va ser incorporada al nostre dret intern mitjançant el Reial decret 2001/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva de colorants autoritzats per a ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.

La Directiva 95/45/CE, de la Comissió, de 26 de juliol, va establir els criteris específics de puresa en relació amb els colorants utilitzats en els productes alimentaris, que va ser incorporada al nostre dret intern mitjançant el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre.

Posteriorment, s'ha publicat la Directiva 99/75/CE, de la Comissió, de 22 de juliol, per la qual es modifica la Directiva 95/45/CE.

Per fixar aquests criteris específics s'han tingut en compte les especificacions i les tècniques analítiques que ha preparat per a aquests additius el Comitè Mixt FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris (JECFA), i que han estat establertes pel Codex Alimentarius. Així mateix, s'ha consultat el Comitè Científic de l'Alimentació Humana.

Qualsevol colorant que hagi estat preparat mitjançant mètodes de producció o amb matèries primeres significativament diferents dels inclosos en l'avaluació del Comitè Científic de l'Alimentació Humana, o diferents dels esmentats en aquest Reial decret, ha de ser objecte d'una avaluació completa pel Comitè esmentat.

Conseqüentment, en virtut de les obligacions derivades de la pertinença del Regne d'Espanya a la Unió Europea, escau incorporar els preceptes que conté la Directiva 99/75/CE, de la Comissió, de 22 de juliol, al nostre ordenament jurídic intern, cosa que es porta a terme mitjançant aquesta disposició.

Per a la seva elaboració han estat escoltats els representants dels sectors afectats, i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès l'informe preceptiu.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 14 de juliol de 2000,

## DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació de l'annex del Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris.*

Els criteris específics de puresa referents a l'additiu colorant E-160 a (i) mescla de carotens continguts a l'apartat B de l'annex del Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris, se substitueixen pels que consten a l'annex d'aquest Reial decret.

**Disposició final primera.** *Habilitació normativa.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa l'article 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 de juliol de 2000.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,  
CELIA VILLALOBOS TALERO

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**13705** REIAL DECRET 1373/2000, de 19 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 2107/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels colorants utilitzats en els productes alimentaris. («BOE» 173, de 20-7-2000.)

La Directiva 94/36/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de juny, relativa als colorants utilitzats

## ANNEX

## E-160 a (i) mescla de carotens

## 1. Carotens de plantes

Sinònims: CI Food Orange 5.

Definició: la mescla de carotens s'obté mitjançant l'extracció amb dissolvents de soques naturals de plantes comestibles, pastanagues, olis vegetals, herba, alfals i ortigues.

El colorant principal consisteix en carotens dels quals el beta-carotè constitueix la major part. Poden ser-hi presents  $\alpha$ ,  $\gamma$ -carotè i altres pigments. A més dels colorants, aquesta substància pot contenir olis, greixos i ceres presents de manera natural en el material d'origen.

Només es poden utilitzar en l'extracció els dissolvents següents: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexà, diclorometà i diòxid de carboni.

Classe: carotenoide.

Número colour index: 75130.

Einecs: 230-636-6.

Fórmula química:  $\beta$ -Carotè  $C_{40}H_{56}$ .

Peso molecular:  $\beta$ -Carotè 536,88.

Determinació: contingut de carotens (expressats en  $\beta$ -Carotè) no inferior al 5 per 100. En cas de productes obtinguts mitjançant l'extracció d'olis vegetals: no inferior al 0,2 per 100 en greixos comestibles.

$E_{1\%}^{1\text{cm}}$  2500 aproximadament 440 nm-457 nm en ciclohexà.

Identificació:

A) Espectrometria: màxim en ciclohexà a 440 nm-457 nm i 470 nm-486 nm.

Puresa:

Residus de dissolvents:

Acetona, metiletilcetona, metanol, propa-2-ol, hexà i etanol: no més de 50 mg/kg, individualment o en conjunt.

Diclorometà: no més de 10 mg/kg.

Arsènic: no més de 3 mg/kg.

Plom: no més de 10 mg/kg.

Mercuri: no més d'1 mg/kg.

Cadmi: no més d'1 mg/kg.

Metalls pesants (expressats en Pb): no més de 40 mg/kg.

## 2. Carotens d'algues

Definició: la mescla de carotens també es pot produir a partir de l'alga Dunaliella salina, que es cultiva en grans llacs salins situats a Whyalla, Austràlia del Sud. El beta-carotè s'extreu mitjançant un oli essencial. La preparació és una suspensió al 20-30 per 100 en oli de llavors de soja que conté tocoferols naturals (fins a un 0,3 per 100). La relació d'isòmers trans-cis se situa en la gamma de 50/50-71/29.

El colorant principal consisteix en carotens dels quals el beta-carotè constitueix la major part. Poden ser-hi presents alfa-carotè, luteïna, zeaxantina i betacriptoxantina. A més dels colorants, aquesta substància pot contenir olis, greix i ceres presents de manera natural en el material d'origen.

Classe: carotenoide.

Número colour index: 75130.

Determinació: contingut de carotens (expressats en  $\beta$ -carotè) no inferior al 20 per 100.

Identificació:

Espectrometria: màxim en ciclohexà en 448 nm-457 nm i 474 nm-486 nm.

Puresa:

Arsènic: no més de 3 mg/kg.

Plom: no més de 10 mg/kg.

Mercuri: no més d'1 mg/kg.

Cadmi: no més d'1 mg/kg.

Metalls pesants (expressats en Pb): no més de 40 mg/kg.

## CAP DE L'ESTAT

**14476** *CORRECCIÓ d'errades al Reial decret llei 3/2000, de 23 de juny, pel qual s'aproven mesures fiscals urgents d'estímul a l'estalvi familiar i a la petita i mitjana empresa.* («BOE» 181, de 29-7-2000.)

Havent observat errades en el text del Reial decret llei 3/2000, de 23 de juny, pel qual s'aproven mesures fiscals urgents d'estímul a l'estalvi familiar i a la petita i mitjana empresa, publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 151, de 24 de juny de 2000, i en el suplement en català número 8, de 22 de juliol de 2000, es procedeix a fer-ne les rectificacions oportunes referides a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 613, primera columna, article 20 quater, apartat 1.c), segon paràgraf, línia segona, on diu: «... implantació comptable...», ha de dir: «... imputació comptable...».

A la pàgina 614, primera columna, article dinovè, a la primera línia dels paràgrafs primer i segon, la menció a la lletra «g)» s'ha d'entendre feta a la lletra «h)».

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**14483** *CORRECCIÓ d'errades al Reial decret 994/2000, de 2 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 145/1997, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per utilitzar-los en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.* («BOE» 181, de 29-7-2000.)

Havent observat errades en el text del Reial decret 994/2000, de 2 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 145/1997, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per utilitzar-los en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització, publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 153, de 27 de juny de 2000, i en el suplement en català número 8, de 22 de juliol de 2000, es procedeix a fer-ne les rectificacions oportunes referides a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 643, primera columna, productes de la pesca, després del segon paràgraf i abans del quadre, ha de figurar:

«En aquest epígraf, la categoria de productes alimentaris "Crustacis cuits" es modifica de la manera següent:».