

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 23 de febreiro de 2007.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

4063 *ORDE SCO/401/2007, do 20 de febreiro, pola que se modifica o anexo do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios. («BOE» 50, do 27-2-2007.)*

O Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios, determina, na parte B do seu anexo, os criterios específicos de pureza aplicables aos colorantes utilizados nos produtos alimentarios. Este real decreto incorporou ao noso ordenamento xurídico interno a Directiva 95/45/CE da Comisión, do 26 de xullo de 1995, pola que se establecen os criterios específicos de pureza en relación cos colorantes utilizados nos produtos alimenticios.

De conformidade coa súa disposición derradeira primeira, o anexo do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, foi sucesivamente actualizado para adecualo ás modificacións derivadas da actualización técnica das normas comunitarias, en última ocasión mediante a Orde SCO/4223/2004, do 16 de decembro, pola que se modifica o anexo da Orde SCO/1052/2002, do 7 de maio, pola que se modifica o anexo do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro.

A Directiva 2006/33/CE da Comisión, do 20 de marzo de 2006, pola que se modifica a Directiva 95/45/CE no relativo aos colorantes amarelo alaranxado S (E 110) e dióxido de titanio (E 171), establece novos criterios específicos de pureza para estes dous colorantes.

Polo que respecta ao amarelo alaranxado S (E 110), límitase a presenza do colorante Sudan I (como impureza) en cantidades inferiores ao límite de cuantificación, é dicir, a 0,50 mg/kg, debido a que cientificamente se demostrou que durante a produción do amarelo alaranxado S se pode formar, como impureza, a substancia Sudan I, colorante non autorizado e cuxa presenza non é desexable nos alimentos.

Tamén se modifica o límite ata agora fixado para o chumbo no colorante amarelo alaranxado S (E 110), tendo en conta as especificacións e técnicas de análise para aditivos que preparou o Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) e o programa sistemático de substitución da proba de detección de metais pesados en todas as especificacións sobre aditivos alimentarios existentes, por límites adecuados a cada un dos metais, que o JECFA xa empezou a aplicar.

En canto ao dióxido de titanio (E 171), modifícanse os criterios de pureza para autorizar a elaboración deste

colorante en forma de plaquiñas de rútilo, xa que o seu uso non presenta problemas de seguridade e ten interese tecnolóxico como colorante para alimentos e para películas de recubrimento de complementos alimenticios.

Por outra parte, a corrección de erros da Directiva 95/45/CE da Comisión, do 26 de xullo de 1995, publicada no *Diario Oficial de la Unión Europea* n.º L 135, do 3 de xuño de 2003, determina a necesidade de corrixir os criterios específicos de pureza do colorante azul patente V (E 131) en canto ao pH requirido para a determinación e identificación por espectrofotometría vis-UV.

Mediante esta disposición incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2006/33/CE da Comisión, do 20 de marzo de 2006, e recóllese a corrección de erros da Directiva 95/45/CE da Comisión, do 26 de xullo de 1995.

Na súa tramitación foron oídos os sectores afectados e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Esta orde dítase de conformidade co establecido na disposición derradeira primeira do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro.

Na súa virtude, de acordo co ditame do Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. Modificación do anexo do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios.

Na parte B do anexo do Real decreto 2107/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos colorantes utilizados nos produtos alimenticios, substitúense os criterios específicos de pureza dos aditivos colorantes amarelo alaranxado S (E 110), dióxido de titanio (E 171) e azul patente V (E 131), polos establecidos no anexo desta orde.

Disposición transitoria única. Prórroga de fabricación, importación e comercialización.

1. Ata o 10 de abril de 2007 permítese a fabricación e importación de amarelo alaranxado S (E 110) e dióxido de titanio (E 171) que, non axustándose aos criterios específicos de pureza dispostos nesta orde, cumplan coa normativa vixente antes da súa entrada en vigor.

2. Os colorantes amarelo alaranxado S (E 110) e dióxido de titanio (E 171) postos á venda ou etiquetados antes do 10 de abril de 2007, que non se axusten ao dispostos nesta orde, poderán seguir comercializándose ata o esgotamento de existencias, sempre que cumplan coa normativa vixente antes da súa entrada en vigor.

Disposición derradeira primeira. Incorporación de dereito da Unión Europea.

Mediante esta disposición incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2006/33/CE da Comisión, do 20 de marzo de 2006, pola que se modifica a Directiva 95/45/CE no relativo aos colorantes amarelo alaranxado S (E 110) e dióxido de titanio (E 171).

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Boletín Oficial del Estado*.

Madrid, 20 de febreiro de 2007.—A ministra de Sanidade e Consumo, Elena Salgado Méndez.

ANEXO

E-110 AMARELO ALARANXADO S

Sinónimos	CI Food Yellow 3. Sunset Yellow FCF
Definición	O amarelo alaranxado S consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico e outros colorantes secundarios, xunto con cloruro sódico ou sulfato sódico como principais compoñentes incoloros. O amarelo alaranxado S descríbese como sal sódico. Tamén están autorizados os sales cálcico e potásico.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	15985
Einecs	220-491-7
Denominación química	2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico
Fórmula química	C ₁₆ H ₁₀ N ₂ Na ₂ O ₇ S ₂
Peso molecular	452,37
Determinación	Contido non inferior ao 85% de colorantes totais, expresados como sal sódico. $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 555 a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7
Descrición	Po ou gránulos de cor vermella alaranxada, solución laranxa en auga
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en auga a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7
B. Solución laranxa en auga	
Pureza	
Materias insolubles en auga	Non máis do 0,2%
Colorantes secundarios	Non máis do 5,0%
1-(fenilazo)-2-naftalenol (Sudan 1)	Non máis de 0,5 mg/kg
Compostos orgánicos distintos dos colorantes:	
ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico	} Non máis do 0,5% en total
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)	
Aminas aromáticas primarias non sulfonadas	Non máis do 0,01% (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	Non máis do 0,2% en condicións neutras
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg
Chumbo	Non máis de 2 mg/kg
Mercurio	Non máis de 1 mg/kg
Cadmio	Non máis de 1 mg/kg

E 171 DIÓXIDO DE TITANIO

Sinónimos	CI Pigment White 6
Definición	O dióxido de titanio consiste fundamentalmente en dióxido de titanio puro de anatasa ou de rútilo, que pode estar recuberto por pequenas cantidades de óxido de aluminio ou sílice para mellorar as propiedades técnicas do produto.
Clase	Inorgánico
Nº Colour Index	77891
EINECS	236-675-5
Denominación química	Dióxido de titanio
Fórmula química	TiO ₂
Peso molecular	79,88
Determinación	Contido non inferior ao 99% expresado en materia exenta de óxido de aluminio e de sílice
Descrición	Po branco ou lixeiramente coloreado
Identificación	
Solubilidade	Insoluble en auga e en disolventes orgánicos. Disólvese lentamente en ácido fluorhídrico e en ácido sulfúrico concentrado quente
Pureza	
Perda por desecación	Non máis do 0,5% (105 °C, 3 horas)
Perda por ignición	Non máis do 1,0% en materia exenta de sustancias volátiles (800 °C)
Óxido de aluminio ou dióxido de silicio	Non máis do 2,0% en total
Materias solubles en HCl 0,5 N	Non máis do 0,5% en materia exenta de óxido de aluminio e de sílice e, por outra parte, en caso de produtos que conteñan óxido de aluminio ou sílice, non máis do 1,5% en produto tal como se comercializa.
Materias solubles en auga	Non máis de 0,5%
Cadmio	Non máis de 1 mg/kg
Antimonio	Non máis de 50 mg/kg por disolución total
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg por disolución total
Chumbo	Non máis de 10 mg/kg por disolución total
Mercurio	Non máis de 1 mg/kg por disolución total
Zinc	Non máis de 50 mg/kg por disolución total

E 131 AZUL PATENTE V

Sinónimos	CI Food Blue 5
Definición	O azul patente V consiste fundamentalmente no composto cálcico ou sódico do sal interno do hidróxido (4-(4-(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil amónico e outros colorantes secundarios, xunto con cloruro sódico ou sulfato sódico ou sulfato cálcico como principais compoñentes incoloros. Tamén está autorizado o sal potásico. Aplicaranse as especificacións xerais das lacas de aluminio dos colorantes.
Clase	Triarilmetano
Nº Colour Index	42051
EINECS	222-573-8
Denominación química	Composto cálcico ou sódico do sal interno do hidróxido (4-(4-(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil amónico
Fórmula química	Composto cálcico: $(C_{27}H_{31}N_2O_7S_2)Ca_{1/2}$ Composto sódico: $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$
Peso molecular	Composto cálcico: 579,72 Composto sódico: 582,67
Determinación	Contido non inferior ao 85% de colorantes totais, expresados como sal sódico $E_{1cm}^{1\%}$ 2000 a aproximadamente 638 nm en solución acuosa de pH 5
Descrición	Po ou gránulos de cor azul escura
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en auga a 638 nm de pH 5
B. Solución azul en auga	
Pureza	
Materias insolubles en auga	Non máis do 0,2%
Colorantes secundarios	Non máis do 2,0%
Compostos orgánicos distintos dos colorantes:	
3-hidroxi-benzaldehído	} Non máis do 0,5% en total
ácido 3-hidroxi-benzoico	
ácido 3-hidroxi-4-sulfobenzoico	
ácido N,N-dietilamino-bencenosulfónico	
Leucobase	Non máis do 4,0%
Aminas aromáticas primarias non sulfonadas	Non máis do 0,01% (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	A partir dunha solución de pH 5, non máis do 0,2%
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg
Chumbo	Non máis de 10 mg/kg
Mercurio	Non máis de 1 mg/kg
Cadmio	Non máis de 1 mg/kg
Metais pesados (expresados en Pb)	Non máis de 40 mg/kg