

DIRECTIVAS

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

autorizados de este modo cumplen unas condiciones de uso seguras, debe modificarse la Directiva 2008/128/CE.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 30, apartado 5,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/128/CE de la Comisión ⁽²⁾, establece criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios, colorantes que se mencionan en la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽³⁾.
- (2) Con arreglo al artículo 30, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1333/2008, las especificaciones de los aditivos alimentarios a que se refieren los apartados 1 a 3 de dicho artículo (que incluyen también aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 94/36/CE) serán adoptadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽⁴⁾, en el momento en que esos aditivos alimentarios se introduzcan en los anexos conforme a lo dispuesto en dichos apartados.
- (3) Dado que aún no se han elaborado las listas, a fin de garantizar que la modificación de los anexos de la Directiva 94/36/CE con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1333/2008 es efectiva y que los aditivos

- (4) En su dictamen de 30 de enero de 2008 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») evaluó la información procedente de todas las fuentes en lo que respecta a la seguridad de la utilización de licopeno como colorante alimentario. Se tuvieron en cuenta las siguientes fuentes: a. licopeno E 160 d obtenido mediante extracción con disolventes de las cepas naturales de tomates rojos (*Lycopersicon esculentum* L.), con eliminación posterior del disolvente; b. licopeno sintético y c. licopeno de *Blakeslea trispora*.
- (5) La legislación actual establece especificaciones solo para el licopeno de tomates rojos, de modo que es preciso modificarla para incluir las otras dos fuentes. También es preciso actualizar las especificaciones del licopeno extraído de los tomates rojos. No es necesario incluir el diclorometano en la lista de disolventes de extracción, ya que, según la información transmitida por las partes interesadas, ha dejado de utilizarse para la extracción del licopeno de los tomates rojos. Por razones de seguridad, es preciso reducir el límite máximo para el plomo, mientras que la referencia a los metales pesados es demasiado genérica y ya no es pertinente. Además, la referencia a cepas naturales ha de actualizarse, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (6) Se señala que el diclorometano (cloruro de metileno) se utiliza para la fabricación de formulaciones de licopeno listas para la venta, como también se indica en el

⁽¹⁾ DO L 354 de 13.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 6 de 10.1.2009, p. 20.

⁽³⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

⁽⁴⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, elaborado a raíz de la petición de la Comisión Europea de que se emitiera un dictamen científico sobre la seguridad de la utilización de 1. licopeno obtenido del proceso de fermentación de *Blakeslea trispora* como colorante alimentario en las categorías de alimentos y en los niveles de uso propuestos por el solicitante, y 2. licopeno sintético como colorante alimentario en las categorías de alimentos enumeradas en el anexo III y el anexo V, parte 2, de la Directiva 94/36/CE, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios, y 3. teniendo en cuenta las distintas solicitudes en relación con el licopeno que se están examinando actualmente, incluida una reevaluación del licopeno como parte de la evaluación sistemática de todos los colorantes alimentarios. *The EFSA Journal* (2008) 674, pp. 1-66.

⁽⁶⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

dictamen de la Autoridad sobre la inocuidad de los productos a base de licopeno de *Blakeslea trispora* dispersable en agua fría, de 4 de diciembre de 2008 ⁽¹⁾. También se fabrican productos similares a partir del licopeno sintético, como se menciona en el dictamen de la Autoridad sobre la seguridad del licopeno sintético de 10 de abril de 2008 ⁽²⁾. Dado que la Autoridad ha evaluado esa utilización específica, es necesario autorizar dicha utilización a los mismos niveles residuales tenidos en cuenta en la evaluación.

- (7) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para aditivos establecidas en el Codex Alimentarius tal como han sido formuladas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En particular, los criterios específicos de pureza deben adaptarse, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los distintos metales pesados de interés.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2008/128/CE en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 2008/128/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de septiembre de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, elaborado a raíz de la petición de la Comisión Europea de que se efectuara una evaluación complementaria de la utilización de los productos a base de licopeno de *Blakeslea Trispora* dispersable en agua fría como ingrediente alimentario, en el marco del Reglamento (CE) n° 258/97. *The EFSA Journal* (2008) 893, pp. 1-15.

⁽²⁾ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias sobre la seguridad del licopeno sintético, elaborado a petición de la Comisión Europea. *The EFSA Journal* (2008) 676, pp. 1-25.

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 2008/128/CEE, el punto E 160 d se sustituirá por el punto siguiente:

«E 160 D LICOPENO

i) **Licopeno sintético**

Sinónimos

Licopeno obtenido por síntesis química

Definición

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.

Nº 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 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 3 450

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 clara y tiene un intenso color rojo anaranjado

Pureza

Pérdida por desecación

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

Apo-12'-licopenal

No más de 0,15 %

Óxido de trifetilfosfina

No más de 0,01 %

Residuos de disolventes

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)

Plomo

No más de 1 mg/kg

ii) de tomates rojos	
Sinónimos	Amarillo natural 27
Definición	El licopeno se obtiene mediante extracción con disolventes de tomates rojos (<i>Lycopersicon esculentum</i> 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.
Nº 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 3 450. Contenido no inferior al 5 % de colorantes totales
Descripción	Líquido viscoso de color rojo oscuro
Identificación	
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	Amarillo natural 27
Definición	El licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> 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.

Nº 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) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ a 465 - 475 nm en hexano (con un 100 % de licopeno todo trans puro) es 3 450
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».
