

ORDEN de 5 de abril de 2001 por la que se modifica el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

El Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, estableció las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios y fue dictado sobre las bases de la Normativa de la Unión Europea que regula esta materia constituida por la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio.

Dicho Real Decreto ha sufrido modificaciones en su anexo I, como consecuencia de la evolución de la Normativa Comunitaria en la materia y de la necesidad de incrementar los niveles de protección de la salud de los consumidores.

Así, mediante la Directiva 98/66/CE, de la Comisión, de 4 de septiembre, se modifican los criterios de pureza del edulcorante E-953 Isomalt, para la incorporación de esta Directiva se hace preciso modificar el anexo I del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, lo que se llevó a cabo con la publicación del Real Decreto 1116/1999, de 25 de junio.

La publicación de la Directiva 2000/51/CE, de la Comisión, de 26 de julio, por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez el anexo I de la Directiva 95/31/CE, de 5 de julio, en cuanto a la modificación de los criterios de pureza para los edulcorantes Manitol (E-421) y Jarabe de Maltitol (E-965 ii), hace necesario su incorporación a nuestro Derecho interno, mediante la modificación parcial del anexo I del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre.

Para la fijación de estos nuevos criterios específicos 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) y que han sido establecidas por el Codex Alimentarius. Asimismo, se ha consultado al Comité Científico de la Alimentación Humana.

Cualquier edulcorante 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 distinto de los mencionados en la presente disposición, deberá ser objeto de una evaluación completa por el citado Comité.

Consecuentemente, procede, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar los preceptos contenidos en dicha Directiva 2000/51/CE, de la Comisión, de 26 de julio, a nuestro Ordenamiento jurídico interno, lo que se lleva a cabo mediante la presente Orden que se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre.

En su virtud, oídos los sectores afectados,

D I S P O N G O :

Artículo único. Modificación del anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

Los criterios específicos de pureza referentes a los aditivos edulcorantes: Manitol (E-421), Jarabe de Maltitol (E-965 ii) contenidos en el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, se sustituyen por los que figuran en el anexo de la presente Orden.

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, 5 de abril de 2001.

VILLALOBOS TALERO

ANEXO

E-421 Manitol

1. Manitol

Sinónimo: D-manitol.

Definición: El manitol se fabrica por hidrogenación catalítica de una mezcla de glucosa y fructosa hecha a partir de azúcar invertido.

Denominación química: D-manitol.

EINECS: 200-711-8.

Fórmula química: C₆H₁₄O₆.

Peso molecular: 182,2.

Determinación: Contenido de D-manitol no inferior al 96 por 100 y no superior al 102 por 100 expresado en peso seco.

Descripción: Polvo blanco, inodoro y cristalino.

Identificación:

A) Solubilidad: Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter.

B) Intervalo de fusión: Entre 164 °C y 169 °C.

C) Cromatografía de capa fina: Supera el ensayo.

D) Poder rotatorio específico: [α]_D²⁰: entre + 23° y + 25° (solución boratada).

E) pH: Entre 5 y 8. Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10 por 100 p/v de la muestra y seguidamente medir el pH.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 0,3 por 100 (105 °C, cuatro horas).

Azúcares reductores: No más del 0,3 por 100 (expresados en glucosa).

Azúcares totales: No más del 1 por 100 (expresados en glucosa).

Cenizas sulfatadas: No más del 0,1 por 100.

Cloruros: No más de 70 mg/kg.

Sulfatos: No más de 100 mg/kg.

Níquel: No más de 2 mg/kg.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

2. Manitol fabricado por fermentación

Sinónimos: D-manitol.

Definición: El manitol puede fabricarse también por fermentación discontinua en condiciones aerobias, utilizando la cepa convencional de la levadura "Zygosaccharomyces rouxii".

Denominación química: D-manitol.

EINECS: 200-711-8.

Fórmula química: $C_6H_{14}O_6$.

Peso molecular: 182,2.

Determinación: No inferior al 99 por 100 en peso seco.

Descripción: Polvo blanco, inodoro y cristalino.

Identificación:

A) Solubilidad: Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter.

B) Intervalo de fusión: Entre 164 °C y 169 °C.

C) Cromatografía de capa fina: Supera el ensayo.

D) Poder rotatorio específico: $[\alpha]_{20}^D$: entre + 23° y + 25° (solución boratada).

E) pH: Entre 5 y 8. Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10 por 100 p/v de la muestra y seguidamente medir el pH.

Pureza:

Arabitol: No más del 0,3 por 100.

Pérdida por desecación: No más del 0,3 por 100 (105 °C, cuatro horas).

Azúcares reductores: No más del 0,3 por 100 (expresados en glucosa).

Azúcares totales: No más del 1 por 100 (expresados en glucosa).

Cenizas sulfatadas: No más del 0,1 por 100.

Cloruros: No más de 70 mg/kg.

Sulfatos: No más de 100 mg/kg.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Bacterias mesófilas aerobias: No más de 10³/g.

Coliformes: Ausencia en 10 g.

Salmonella: Ausencia en 10 g.

E.coli: Ausencia en 10 g.

Staphylococcus aureus: Ausencia en 10 g.

Pseudomonas aeruginosa: Ausencia en 10 g.

Mohos: No más de 100/g.

Levaduras: No más de 100/g.

E-965 (ii) Jarabe de Maltitol

Sinónimo: Jarabe de glucosa hidrogenada con alto contenido de maltosa, jarabe de glucosa hidrogenada.

Definición: Mezcla que consiste, principalmente, en maltitol con sorbitol y oligo y polisacáridos hidrogenados. Se fabrica mediante la hidrogenación catalítica de jarabe de glucosa con un alto contenido de maltosa. El artículo de comercio se suministra tanto en forma de jarabe como de producto sólido.

Determinación: Contenido de glúcidos hidrogenados totales no inferior al 99 por 100 en la sustancia anhidra, y contenido de maltitol no inferior al 50 por 100 en la sustancia anhidra.

Descripción: Líquidos viscosos claros, incoloros e inodoros o masas cristalinas blancas.

Identificación:

A) Solubilidad: Muy soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol.

B) Cromatografía de capa fina: Supera el ensayo.

Pureza:

Humedad: No más del 31 por 100 (método de Karl Fischer).

Azúcares reductores: No más del 0,3 por 100 (expresados en glucosa).

Cenizas sulfatadas: No más del 0,1 por 100.

Cloruros: No más de 50 mg/kg.

Sulfatos: No más de 100 mg/kg.

Níquel: No más de 2 mg/kg.

Plomo: No más de 1 mg/kg.