

**ORDEN SCO/2929/2004, de 2 de septiembre, 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.**

Los aditivos edulcorantes regulados mediante la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, y su posterior modificación incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, y modificado por el Real Decreto 2027/1997 de 26 de diciembre, tienen establecidos sus criterios de identidad y pureza.

La determinación de dichos criterios de pureza se realizó mediante la Directiva 95/31/CE, de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen los criterios específicos de pureza de los aditivos edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporada a nuestra legislación mediante el Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, que establece las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, modificado por el Real Decreto 1116/1999, de 25 de junio, así como diversas ordenes ministeriales, siendo la última de estas la Orden SCO/1051/2002, de 7 de mayo.

La publicación de la Directiva 2004/46/CE, de la Comisión, de 16 de abril de 2004, regula los criterios de identidad y pureza de los aditivos edulcorantes Sucralosa (E-955) y Sal de Aspartamo-Acesulfamo (E-962), ambos edulcorantes autorizados por la Directiva 2003/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de diciembre.

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, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/46/CE de la Comisión.

Para la fijación de estos criterios específicos que se establecen en esta Directiva 2004/46/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 Sanidad Animal.

En la elaboración de esta Orden han sido oídos los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, dispongo:

Primero.-Modificación del anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre.

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 aditivos edulcorantes, utilizados en los productos alimenticios, para establecer los criterios de identidad y pureza de los nuevos edulcorantes autorizados Sucralosa (E-955) y Sal de Aspartamo-Acesulfamo (E-962).

Segundo.-Entrada en vigor.

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

Madrid, 2 de septiembre de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

ANEXO

En el anexo se añadirá el texto siguiente:

E-955 Sucralosa

Sinónimos: 4,1\\',6\\'-triclorigalactosacarosa.

Definición:

Nombre químico: 1,6-dicloro-1,

6-dideoxi- $\alpha$ -D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi- $\alpha$ -D-galactopiranosido.

Einecs: 259-952-2.

Fórmula química: C<sub>12</sub> H<sub>19</sub> Cl<sub>3</sub> O<sub>8</sub>.

Masa molecular: 397,64.

Análisis: Contenido no inferior al 98 por 100 y no superior al 102 % C<sub>12</sub> H<sub>19</sub> Cl<sub>3</sub> O<sub>8</sub> calculado sobre la masa anhidra.

Descripción: Polvo cristalino prácticamente inodoro, de color blanco o blanquecino.

Identificación:

A) pH de una solución al 10 por 100: No menos de 5,0 ni más de 7,0.

B) Solubilidad: Soluble en agua, metanol y etanol.

Apenas soluble en acetato de etilo.

C) Absorción en infrarrojo: El espectro infrarrojo de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio presenta valores máximos relativos en números de onda similares a los del espectro de referencia obtenido mediante una norma de referencia de la sucralosa.

D) Cromatografía de capa fina: La principal mancha de la solución de prueba tiene el mismo valor R<sub>f</sub> que el de la principal mancha de la solución A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución de referencia se obtiene mediante la disolución de 1,0 g de la norma de referencia de la sucralosa en 10 ml de metanol.

E) Rotación específica:  $[\alpha]_{20}^D$ : +84,0° a + 87,5° calculada sobre la masa anhidra. (solución al 10 por 100 en peso/volumen).

Pureza:

Humedad: No más del 2,0 por 100 (método de Karl Fischer).

Ceniza sulfatada: No más del 0,7 por 100.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Otros disacáridos clorados: No más del 0,5 por 100.

Monosacáridos clorados: No más del 0,1 por 100.

Óxido de trifenilfosfina: No más de 150 mg/kg.

Metanol: No más del 0,1 por 100.

E- 962 Sal de aspartamo-acesulfamo

Sinónimos: Aspartamo-acesulfamo. Sal de aspartamo-acesulfamo.

Definición: La sal se prepara calentando una solución de pH ácido compuesta por aspartamo y acesulfamo K en una proporción de 2:1 aproximadamente (peso/peso) y dejando que se produzca la cristalización. Se eliminan el potasio y la humedad. El producto es más estable que el aspartamo por sí solo.

Nombre químico: Sal 6-metil-1,2,

3-oxatiazin-4 (3H)ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L-u-aspártico.

Fórmula química: C<sub>18</sub> H<sub>23</sub> O<sub>9</sub> N<sub>3</sub>S.

Masa molecular: 457,46.

Análisis: 63,0 por 100 a 66,0 por 100 aspartamo (base seca) y 34,0 por 100 a 37,0 por 100 acesulfamo (forma ácida sobre base seca).

Descripción: Polvo blanco, inodoro y cristalino.

Identificación:

A) Solubilidad: Poco soluble en agua; ligeramente soluble en etanol.

B) Factor de transmisión: El factor de transmisión de una solución al 1 por 100 en agua, determinada en una célula de 1 cm a 430 nm con un

espectrofotómetro adecuado utilizando el agua como referencia, no debe ser menor de 0,95, lo que equivale a una absorción no superior a aproximadamente 0,022.

C) Rotación específica:  $[\alpha]_{20}^D$ : + 14,5° a + 16,5° Determinar a una concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15N) en los treinta minutos siguientes a la preparación de la solución. Dividir la rotación específica calculada por 0,646 para compensar el contenido en aspartamo de la sal de aspartamo-acesulfamo.

Pureza: No más del 0,5 por 100 (105 °C, 4 h) Pérdida al secarse: No más del 0,5 por 100.

Ácido 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazineacético Plomo:

No más de 1 mg/kg.