

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

22754 *ORDEN de 9 de octubre de 1996, que modifica la de 6 de septiembre de 1991, por la que se regula la composición y funciones de la Comisión Ministerial de Informática del Departamento.*

Por Reales Decretos 839/1996, de 10 de mayo, y 1890/1996, de 2 de agosto, se establece y determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Mediante dichas disposiciones se suprimió la Dirección General de Servicios y se atribuyó a la Secretaría General Técnica el control de la gestión de los recursos informáticos del Departamento, por lo que se hace necesario adaptar a esta nueva situación la Orden de 6 de septiembre de 1991, por la que se regula la composición y funcionamiento de la Comisión Ministerial de Informática del Departamento.

En su virtud, dispongo:

Primero.—Corresponden a la Secretaría General Técnica y a su titular las competencias que la Orden de 6 de septiembre de 1991, que regula la composición y funciones de la Comisión Ministerial de Informática del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, atribuye a la Dirección General de Servicios y a su titular.

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

Madrid, 9 de octubre de 1996.

DE PALACIO DEL VALLE-LEERSUNDI

Ilmos. Sres. Subsecretario, Secretario general de Agricultura y Alimentación, Secretario general de Pesca Marítima y Secretario general técnico.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

22755 *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.*

La Directiva 89/107/CE del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La mencionada Directiva 89/107/CE incluía las distintas categorías de aditivos, entre ellas la de edulcorantes, cuyo desarrollo se preveía fuera realizado en un futuro mediante Directivas específicas.

Esta previsión en materia de edulcorantes se ha llevado a cabo a través de la aprobación de la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de junio, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporada al Derecho interno mediante 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, así como sus condiciones de utilización.

Con posterioridad se hacía necesario establecer los criterios de identidad y pureza de los aditivos edulcorantes autorizados, revisando y actualizando simultáneamente, los criterios hasta ahora vigentes, lo que llevó a la aprobación de la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio, mediante la cual se establecen los criterios específicos de pureza en relación con los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

Para la fijación de estos criterios específicos se ha tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que para estos edulcorantes establecen los organismos internacionales competentes como son el Comité Científico para la Alimentación Humana (CCAH) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

Consecuentemente, procede, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar los preceptos contenidos en la Directiva 95/31/CE, de 5 de julio, a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante la presente norma, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución y de acuerdo con los artículos 38 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración han sido oídos los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de septiembre de 1996,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar las normas de identidad y pureza que se contienen en el anexo de esta disposición, para los aditivos edulcorantes cuya utilización en la elaboración de productos alimenticios se autoriza por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre.

Artículo 2. *Régimen sancionador.*

1. El incumplimiento a lo establecido en este Real Decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la tramitación del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en todos aquellos supuestos previstos por el mismo.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 35, B), 1.ª, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de los parámetros

que determinan la pureza de los aditivos edulcorantes, recogidos en el anexo de la presente disposición, que puedan tener incidencia directa para la salud pública.

Artículo 3. *Productos procedentes de terceros países.*

Tanto los aditivos edulcorantes procedentes de terceros países, como los edulcorantes utilizados en la elaboración de productos alimenticios procedentes de terceros países, para su comercialización, deberán ajustarse a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional única. *Habilitación normativa.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1 10.ª y 16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 38 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de comercialización de productos.*

Los productos comercializados o etiquetados conforme a la legislación vigente anterior a la entrada en vigor del presente Real Decreto podrán comercializarse hasta la finalización de las existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, los criterios de pureza de los aditivos E 420 (i) Sorbitol; del E 420 (ii) Jarabe de Sorbitol, y del E 421 Manitol, que figuran en el anexo de la Orden de 28 de julio de 1988, por la que se aprueban las normas de pureza para estabilizantes, emulgentes, espesantes y gelificantes, así como los diluyentes o soportes para carragenanos y pectinas autorizadas para uso en la elaboración de diversos productos alimenticios («Boletín Oficial del Estado» de 12 de agosto de 1988).

Disposición final primera. *Facultad de adecuación normativa.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la adecuación de este Real Decreto a las modificaciones que se deriven de la actualización técnica de las normas comunitarias.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 20 de septiembre de 1996.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA

ANEXO

E 420 (i) Sorbitol

Sinónimos: D-glucitol, D-sorbitol.

Definición:

Denominación química: D-glucitol.

Einecs: 200-061-5.

Número E: E 420 (i).

Fórmula química: $C_6H_{14}O_6$.

Masa molecular relativa: 182,17.

Determinación: Contenido total de glicitoles no inferior al 97,0 por 100 y de D-sorbitol no inferior al 91,0 por 100 expresado en peso seco.

Los glicitoles son compuestos cuya fórmula estructural es $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$.

Descripción: Polvo, polvo cristalino, copos o gránulos, blancos e higroscópicos, de sabor dulce.

Identificación:

A) Solubilidad: Muy soluble en agua. Ligeramente soluble en etanol.

B) Intervalo de fusión: 88 °C-102 °C.

C) Derivado de sorbitol con monobencilideno: Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la solución caliente, dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar con succión, lavar con 5 ml de una mezcla de una parte de metanol por dos de agua y secar al aire. Los cristales obtenidos de esta manera se funden entre los 173 °C y los 179 °C.

Pureza:

Humedad: No más de 1 por 100 (método de Karl Fischer).

Cenizas sulfatadas: No más de 0,1 por 100 en peso seco.

Azúcares reductores: No más de 0,3 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Azúcares totales: No más de 1 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Cloruros: No más de 50 mg/kg en peso seco.

Sulfatos: No más de 100 mg/kg en peso seco.

Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 420 (ii) Jarabe de sorbitol

Sinónimos: Jarabe de D-glucitol.

Definición:

Denominación química: El jarabe de sorbitol obtenido mediante la hidrogenación de jarabe de glucosa se compone de D-sorbitol, D-manitol y sacáridos hidrogenados.

La parte de producto que no es D-sorbitol se compone principalmente de oligosacáridos hidrogenados producidos por hidrogenación del jarabe de glucosa utilizado como materia prima (en tal caso, el jarabe no es cristizable) o de manitol. También pueden estar presentes pequeñas cantidades de glicitoles en los cuales $n \leq 4$. Los glicitoles son compuestos cuya fórmula desarrollada es $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$.

Einecs: 270-337-8.

Número E: E 420 (ii).

Determinación: Contenido de sólidos totales no inferior al 69 por 100 y de D-sorbitol no inferior al 50 por 100, expresado en sustancia anhidra.

Descripción: Solución acuosa clara, incolora y de sabor dulce.

Identificación:

A) Solubilidad: Miscible con agua, glicerol y propano-1,2-diol.

B) Derivado del sorbitol con monobencilideno: Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la mezcla caliente. Dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar mediante succión, lavar con 5 ml de una mezcla de una parte de metanol por dos de agua y secar al aire. Los cristales así obtenidos se funden entre los 173 °C y los 179 °C.

Pureza:

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

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

Azúcares reductores: No más del 0,3 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Cloruros: No más de 50 mg/kg en peso seco.

Sulfatos: No más de 100 mg/kg en peso seco.

Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 421 Manitol

Sinónimos: D-manitol.

Definición:

Denominación química: D-manitol.

Einecs: 200-711-8.

Número E: E 421.

Fórmula química: $C_6H_{14}O_6$.

Masa molecular relativa: 182,2.

Determinación: Contenido de D-manitol no inferior al 96,0 por 100 expresado en peso seco.

Descripción: Polvo cristalino, inodoro, blanco y de sabor dulce.

Identificación:

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

B) Intervalo de fusión: Entre 165 °C y 169 °C, con ablandamiento a una temperatura inferior.

Pureza:

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

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.

Poder rotatorio específico: $[\alpha]_D^{20}$ El poder rotatorio específico en una solución boratada está entre + 23° y + 25°, calculado con referencia a la sustancia anhidra.

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

Azúcares reductores: No más del 0,3 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Azúcares totales: No más del 1,0 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Cloruros: No más de 70 mg/kg en peso seco.

Sulfatos: No más de 100 mg/kg en peso seco.

Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 953 Isomaltitol

Sinónimos: Isomaltulosa hidrogenada, palatinosa hidrogenada.

Definición:

Denominación química: La isomaltulosa (o el isomaltitol) es una mezcla de: D-glucopiranosil-1,6-D-glucitol y dihidrato de D-glucopiranosil-1,1-D-manitol.

Número E: E 953.

Fórmula química: D-glucopiranosil-1,6-D-glucitol ($C_{12}H_{24}O_{11}$). Dihidrato de D-glucopiranosil-1,1-D-manitol ($C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$).

Masa molecular relativa: D-glucopiranosil-1,6-D-glucitol 344,32. Dihidrato de D-glucopiranosil-1,1-D-manitol 380,32.

Determinación: Contenido de mezcla de D-glucopiranosil-1,6-D-glucitol y dihidrato de D-glucopiranosil-1,1-D-manitol no inferior al 95 por 100 determinado en la sustancia anhidra.

Descripción: Sustancia inodora, blanca, de sabor dulce, cristalina y ligeramente higroscópica.

Identificación

A) Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, insoluble en etanol.

B) Poder rotatorio específico $[\alpha]_D^{20}$: entre + 90° y + 92° (solución al 4 por 100 p/v).

C) Intervalo de fusión: 145 °C-150 °C.

Pureza:

Humedad: No más del 7 por 100 (método de Karl Fischer).

Cenizas sulfatadas: No más del 0,05 por 100 en peso seco.

Azúcares reductores: No más del 1,5 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 965 (i) Maltitol

Sinónimos: D-maltitol, maltosa hidrogenada.

Definición:

Denominación química α -D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol.

Einecs: 209-567-0.

Número E: E 965 (i).

Fórmula química: $C_{12}H_{24}O_{11}$.

Masa molecular relativa: 344,31.

Determinación: Contenido de D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ no inferior al 98,0 por 100 expresado en sustancia anhidra.

Descripción: Polvo blanco cristalino, de sabor dulce.

Identificación:

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

B) Intervalo de fusión: 148 °C-151 °C.

C) Poder rotatorio específico: $[\alpha]_D^{20}$: entre + 105,5° y + 108,5° (solución al 5 por 100 p/v).

Pureza:

Humedad: No más del 1 por 100 (método de Karl Fischer).

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

Azúcares reductores: No más del 0,1 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Cloruros: No más de 50 mg/kg en peso seco.
 Sulfatos: No más de 100 mg/kg en peso seco.
 Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.
 Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.
 Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.
 Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 965 (ii) Jarabe de maltitol

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

Definición:

Denominación química: 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.

Einecs: 270-337-8.

Número E: E 965 (ii).

Determinación: Los siguientes límites son válidos para la sustancia anhidra:

Maltitol no inferior al 50 por 100.

Sorbitol no superior al 8 por 100.

Maltotriitol no superior al 25 por 100.

Polisacáridos hidrogenados con más de 3 unidades de glucosa o glucitol, no superior al 30 por 100.

Descripción: Líquidos viscosos claros, incoloros, inodoros y de sabor dulce o masas cristalinas, blancas, de sabor dulce.

Identificación:

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

B) Cromatografía de capa fina: Examinar mediante cromatografía de capa fina utilizando una placa recubierta de una capa de 0,25 mm de silicagel cromatográfica.

Pureza:

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

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

Azúcares reductores: No más del 0,3 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Cloruros: No más de 50 mg/kg en peso seco.

Sulfatos: No más de 100 mg/kg en peso seco.

Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 966 Lactitol

Sinónimos: Lactita, lactositol, lactobiosita.

Definición:

Denominación química: 4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol.

Einecs: 209-566-5.

Número E: E 966.

Fórmula química: C₁₂H₂₄O₁₁.

Masa molecular relativa: 344,32.

Determinación: No menos del 95 por 100 en peso seco.

Descripción: Polvos cristalinos o soluciones incoloras de sabor dulce. Los productos cristalinos se presentan

tanto en forma anhidra como monohidratada o dihidratada.

Identificación:

A) Solubilidad: Muy soluble en agua.

B) Poder rotatorio específico: $[\alpha]_D^{20}$ entre + 13° y + 16°, calculado en la sustancia anhidra (solución acuosa al 10 por 100 p/v).

Pureza:

Humedad: Productos cristalinos no más 10,5 por 100 (método de Karl Fischer)

Otros polioles: No más del 2,5 por 100 en sustancia anhidra.

Azúcares reductores: No más del 0,2 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Cloruros: No más de 100 mg/kg en peso seco.

Sulfatos: No más de 200 mg/kg en peso seco.

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

Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 967 Xilitol

Sinónimos: Xilitol.

Definición:

Denominación química: D-xilitol.

Einecs: 201-788-0.

Número E: E 967.

Fórmula química: C₅H₁₂O₅.

Masa molecular relativa: 152,15.

Determinación: No menos del 98,5 por 100 de xilitol expresado en sustancia anhidra.

Descripción: Polvo blanco, cristalino, prácticamente inodoro de sabor muy dulce.

Identificación:

A) Solubilidad: Muy soluble en agua, poco soluble en etanol.

B) Intervalo de fusión: Entre 92 °C y 96 °C.

C) pH: 5,0-7,0 (solución acuosa al 10 por 100 p/v).

Pureza:

Perdida por desecación: No más del 0,5 por 100. Desecar 0,5 g de muestra en vacío sobre pentóxido de fósforo a 60 °C durante cuatro horas.

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

Azúcares reductores: No más del 0,2 por 100 expresados en glucosa en peso seco.

Otros alcoholes polihídricos: No más del 1 por 100 en peso seco.

Níquel: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Cloruros: No más de 100 mg/kg en peso seco.

Sulfatos: No más de 200 mg/kg en peso seco.

E 950 Acesulfamo K

Sinónimos: Acesulfamo potásico, acesulfamo, sal potásica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido.

Definición:

Denominación química: Sal potásica de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido.

Einecs: 259-715-3.

Número E: E 950.

Fórmula química: $C_4H_4NO_4SK$.

Masa molecular relativa: 201,24.

Determinación: No menos del 99 por 100 de $C_4H_4NO_4SK$ expresado en sustancia anhidra.

Descripción: Polvo cristalino, blanco, inodoro, de sabor intensamente dulce. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

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

B) Absorción ultravioleta: Máximo a 227 ± 2 nm para una solución de 10 mg en 1.000 ml de agua.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 1 por 100 (105 °C, dos horas).

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Selenio: No más de 30 mg/kg en peso seco.

Fluoruro: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

E 951 Aspartamo

Sinónimos: Éster metílico de aspartil-fenilalanina.

Definición:

Denominación química: Éster 1-metílico de N-L- α -aspartil-L-fenil-alanina; éster N-metílico del ácido 3-amino-N-(α -carbometoxi-fenil)-succinámico.

Einecs: 245-261-3.

Número E: E 951.

Fórmula química: $C_{14}H_{18}N_2O_5$.

Masa molecular relativa: 294,31.

Determinación: No menos del 98 por 100 y no más del 102 por 100 de $C_{14}H_{18}N_2O_5$ expresado en sustancia anhidra.

Descripción: Polvo blanco, inodoro, cristalino, de sabor dulce. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

Solubilidad: Ligeramente soluble en agua y en etanol.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 4,5 por 100 (105 °C, cuatro horas).

Cenizas sulfatadas: No más del 0,2 por 100 en peso seco.

pH: Entre 4,5 y 6,0 (solución al 1 por 125).

Transmitancia: La transmitancia de una solución al 1 por 100 en ácido clorhídrico 2 N, determinada en una celdilla de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado, utilizando ácido clorhídrico 2 N como referencia, no es inferior a 0,95, equivalente a una absorbancia de no más de aproximadamente 0,022.

Poder rotatorio específico: $[\alpha]_D^{20}$: entre + 14,5° y + 16,5°.

Determinar en una solución al 4 por 100 de ácido fórmico 15 N antes de transcurridos treinta minutos desde la preparación de la solución de muestra.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazin-acético: No más del 1,5 por 100 expresado en peso seco.

E 952 Ácido ciclámico y sus sales de Na y de Ca**I) Ácido ciclámico**

Sinónimos: Ácido ciclohexilsulfámico, ciclamato.

Definición:

Denominación química: Ácido ciclohexanosulfámico; ácido ciclohexil-aminosulfónico.

Einecs: 202-898-1.

Número E: E 952.

Fórmula química: $C_6H_{13}NO_3S$.

Masa molecular relativa: 179,24.

Determinación: El ácido ciclohexilsulfámico contiene no menos del 98 por 100 y no más del equivalente a 102 por 100 de $C_6H_{13}NO_3S$ calculado en sustancia anhidra.

Descripción: Polvo cristalino blanco, prácticamente incoloro, de sabor agrídulce, unas cuarenta veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

A) Solubilidad: Soluble en agua y en etanol.

B) Prueba de precipitación: Acidular con ácido clorhídrico una solución al 2 por 100, añadir 1 ml de una solución aproximadamente molar de cloruro de bario en agua y filtrar si se produce turbidez o precipitado. Añadir a la solución clara 1 ml de una solución al 10 por 100 de nitrito de sodio. Se forma un precipitado blanco.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 1 por 100 (105 °C, una hora).

Selenio: No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Ciclohexilamina: No más de 10 mg/kg en peso seco.

Diciclohexilamina: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Anilina: No más de 1 mg/kg en peso seco.

II) Ciclamato sódico

Sinónimos: Ciclamato, sal sódica del ácido ciclámico.

Definición:

Denominación química: Ciclohexanosulfamato sódico, ciclohexilsulfamato sódico.

Einecs: 205-348-9.

Número E: E 952.

Fórmula química: $C_6H_{12}NNaO_3S$ y la forma dihidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$.

Masa molecular relativa: 201,22 calculada en forma anhidra. 237,22 calculada en forma hidratada.

Determinación: No menos del 98 por 100 y no más del 102 por 100 en sustancia seca. Forma dihidratada: no menos del 84 por 100 en sustancia seca.

Descripción: Cristales o polvo cristalino blanco, e inodoro, unas treinta veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

Solubilidad: Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 1 por 100 (105 °C, una hora).

No más del 15,2 por 100 (105 °C, dos horas). Si es la forma dihidratada.

Selenio: No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Ciclohexilamina: No más de 10 mg/kg en peso seco.

Diciclohexilamina: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Anilina: No más de 1 mg/kg en peso seco.

III) Ciclamato cálcico

Sinónimos: Ciclamato, sal cálcica del ácido ciclámico.

Definición:

Denominación química: Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico.

Einecs: 205-349-4.

Número E: E 952.

Fórmula química: $C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$.

Masa molecular relativa: 432,57.

Determinación: No menos del 98 por 100 y no más del 101 por 100 expresado en sustancia seca.

Descripción: Cristales o polvo cristalino incoloro o blanco, unas treinta veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

Solubilidad: Soluble en agua, escasamente soluble en etanol.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 1 por 100 (105 °C, una hora). No más del 8,5 por 100 (140 °C, cuatro horas), si es la forma dihidratada.

Selenio: No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Ciclohexilamina: No más de 10 mg/kg en peso seco.

Diciclohexilamina: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Anilina: No más de 1 mg/kg en peso seco.

E 954 Sacarina y sus sales de Na, K y Ca**I) Sacarina****Definición:**

Denominación química: 3-oxo-2,3-dihidrobenczo(d)isotiazol-1,1-dióxido.

Einecs: 201-321-0.

Número E: E 954.

Fórmula química: $C_7H_5NO_3S$.

Masa molecular relativa: 183,18.

Determinación: No menos del 99 por 100 y no más del 101,1 por 100 de $C_7H_5NO_3S$ expresado en sustancia anhidra.

Descripción: Cristales o polvo cristalino blanco, inodoro o de un ligero olor aromático, de sabor dulce incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, soluble en soluciones básicas, escasamente soluble en etanol.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 1 por 100 (105 °C, dos horas).

Intervalo de fusión: 226 °C-230 °C.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Selenio: No más de 30 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Cenizas sulfatadas: No más de 0,2 por 100 en peso seco.

Ácidos benzoico y salicílico: A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.

o-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Sulfonamida del ácido benzoico: No más de 25 mg/kg en peso seco.

Sustancias fácilmente carbonizables: Ausencia.

II) Sacarina sódica

Sinónimo: Sacarina, sal sódica de sacarina.

Definición:

Denominación química: o-Benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisulfonazol; sal sódica de 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratada.

Einecs: 204-886-1.

Número E: E 954.

Fórmula química: $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$.

Masa molecular relativa: 241,19.

Determinación: No menos del 99 por 100 y no más del 101,1 por 100 de $C_7H_4NNaO_3S$ expresada en sustancia anhidra.

Descripción: Cristales blancos o polvo blanco, cristalino eflorescente, inodoro o de ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre trescientas y quinientas veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas.

Identificación:

Solubilidad: Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 15 por 100 (120 °C, cuatro horas).

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Selenio: No más de 30 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Ácidos benzoico y salicílico: A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 4 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.

o-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Sulfonamida del ácido benzoico: No más de 25 mg/kg en peso seco.

Sustancias fácilmente carbonizables: Ausencia.

III) *Sacarina cálcica*

Sinónimo: Sacarina, sal cálcica de sacarina.

Definición:

Denominación química: o-Benzosulfimida cálcica: sal cálcica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal cálcica de 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido hidratada (2:7).

Einecs: 229-349-9.

Número E: E 954.

Fórmula química: $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3(1/2)H_2O$.

Masa molecular relativa: 467,48.

Determinación: No menos del 95 por 100 de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ expresada en sustancia anhidra.

Descripción: Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o de ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre trecientas y quinientas veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas.

Identificación:

Solubilidad: Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 13,5 por 100 (120 °C, cuatro horas).

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Selenio: No más de 30 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Ácidos benzoico y salicílico: A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.

o-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Sulfonamida del ácido benzoico: No más de 25 mg/kg en peso seco.

Sustancias fácilmente carbonizables: Ausencia.

IV) *Sacarina potásica*

Sinónimo: Sacarina, sal potásica de sacarina.

Definición:

Denominación química: o-Benzosulfimida potásica: sal potásica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal potásica de 1,2-benzo-isotiazolin-3-ona-1,1-dióxido monohidratada.

Einecs.

Número E: E 954.

Fórmula química: $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$.

Masa molecular relativa: 239,77.

Determinación: No menos del 99 por 100 y no más del 101 por 100 de $C_7H_4KNO_3S$ expresada en sustancia anhidra.

Descripción: Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o de ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre trecientas y quinientas veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

Solubilidad: Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 8 por 100 (120 °C, cuatro horas).

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Selenio: No más de 30 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 1 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

Ácidos benzoico y salicílico: A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.

o-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Toluenosulfonamida: No más de 10 mg/kg en peso seco.

p-Sulfonamida del ácido benzoico: No más de 25 mg/kg en peso seco.

Sustancias fácilmente carbonizables: Ausencia.

E 957 Taumatina

Definición:

Denominación química: La taumatina se obtiene por extracción acuosa (pH 2,5-4,0) de los arilos del fruto de la cepa natural de *Thaumatococcus daniellii* (Benth) y consiste básicamente en las proteínas taumatina I y taumatina II junto con cantidades menores de constituyentes vegetales derivados del material fuente.

Einecs: 258-822-2.

Número E: E 957.

Fórmula química: Polipéptido de 207 aminoácidos. Masa molecular relativa: Taumatina I 22209. Taumatina II 22293.

Determinación: No menos del 16 por 100 de nitrógeno expresado en sustancia seca, equivalente a no menos del 94 por 100 de proteínas ($N \times 5,8$).

Descripción: Polvo inodoro de color crema y sabor dulce intenso. Unas dos o tres mil veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

Solubilidad: Muy soluble en agua, insoluble en acetona.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 9 por 100 (105 °C hasta peso constante).

Hidratos de carbono: No más del 3 por 100 en peso seco.

Cenizas sulfatadas: No más del 2 por 100 en peso seco.

Aluminio: No más de 100 mg/kg en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: máx. 1.000/g.

Escherichia coli: ausente en 1 g.

E 959 Neohesperidina dihidrochalcona

Sinónimos: Neohesperidina dihidrochalcona, NHDC, hesperetina-dihidrochalcona-4'-neohesperidóxico, Neohesperidina DC.

Definición:

Denominación química: 2-O- α -L-ramnopiranosil-4'- β -D-glucopiranosil-hesperetina dihidrochalcona;

obtenida mediante hidrogenación catalítica de neohesperidina.

Einecs: 243-978-6.

Número E: E 959.

Fórmula química: $C_{28}H_{36}O_{15}$.

Masa molecular relativa: 612,6.

Determinación: No inferior al 96 por 100 en materia seca.

Descripción: Polvo cristalino, blancuzco, inodoro, de un sabor característico intensamente dulce. Aproximadamente entre mil y mil ochocientas veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

A) Solubilidad: Fácilmente soluble en agua caliente, muy ligeramente soluble en agua fría, y prácticamente insoluble en éter y benceno.

B) Máximo de absorción ultravioleta: Entre 282 y 283 nm para una solución de 2 mg en 100 ml de metanol.

C) Prueba de Neu: Disolver unos 10 mg de neohesperidina DC en 1 ml de metanol, añadir 1 ml de una solución metanólica de 2-aminoetil-difenil-borato al 1 por 100. Se obtiene un color amarillo brillante.

Pureza:

Pérdida por desecación: No más del 11 por 100 (105 °C, tres horas).

Cenizas sulfatadas: No más del 0,2 por 100 en peso seco.

Arsénico: No más de 3 mg/kg en peso seco.

Plomo: No más de 2 mg/kg en peso seco.

Metales pesados: No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco.

22756 REAL DECRETO 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

La Directiva 89/107/CE del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La mencionada Directiva 89/107/CE incluía las distintas categorías de aditivos entre ellas la de colorantes, cuyo desarrollo se preveía fuera realizado en un futuro mediante Directivas específicas.

Esta previsión en materia de colorantes se ha llevado a cabo a través de la aprobación de la Directiva 94/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporada al Derecho interno mediante el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Con posterioridad se hacía necesario establecer los criterios de pureza de los aditivos colorantes autorizados, revisando y actualizando simultáneamente los criterios de pureza hasta ahora vigentes, lo que llevó a la aprobación de la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio, mediante la cual se establecen los criterios espe-

cíficos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios. Para la fijación de estos criterios específicos se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que para estos colorantes establecen los organismos competentes como son el Comité Científico para la Alimentación Humana (CCAH) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

Consecuentemente, procede, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar los preceptos contenidos en la mencionada Directiva a nuestro ordenamiento jurídico interno, lo que se lleva a cabo mediante la presente norma, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución y de acuerdo con los artículos 38 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración han sido oídos los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 20 de septiembre de 1996,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar las normas de identidad y pureza, para los aditivos colorantes cuya utilización en la elaboración de productos alimenticios se autoriza por el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre.

Artículo 2. *Régimen sancionador.*

1. El incumplimiento a lo establecido en este Real Decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la tramitación del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en todos aquellos supuestos previstos por el mismo.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 35, B), 1.^a, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de los parámetros que determinan la pureza de los aditivos colorantes, recogidos en el anexo de la presente disposición, que puedan tener incidencia directa para la salud pública.

Artículo 3. *Productos procedentes de terceros países.*

1. Los aditivos colorantes utilizados en la elaboración de los productos alimenticios procedentes de terceros países, deberán cumplir con los criterios de pureza establecidos en el presente Real Decreto.

2. Igualmente, los colorantes procedentes de terceros países, que se vayan a utilizar en la elaboración de productos alimenticios, deberán ajustarse a lo dispuesto en el presente Real Decreto.