

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

2428 *Orden SPI/190/2011, de 1 de febrero, por la que se modifica el Anexo del Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes usados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes usados en productos alimenticios, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2008/60/CE de la Comisión, de 17 de junio de 2008, sobre criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en productos alimenticios.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la información relativa a la seguridad del neotamo (E-961) como edulcorante y potenciador del sabor y emitió un dictamen al respecto el 27 de septiembre de 2007, en el que se informaba favorablemente, con arreglo a los usos propuestos, la utilización de dicho aditivo. En cuanto a su uso como edulcorante, éste fue incorporado a la lista positiva aprobada mediante la Directiva 2009/163/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, por la que se modifica en lo que respecta al neotamo la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante Orden SPI/2957/2010, de 16 de noviembre, por la que se modifica el Anexo del 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.

Se hace preciso adoptar, por lo tanto, especificaciones para este aditivo alimentario, siendo necesario tener en cuenta las técnicas analíticas y especificaciones 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 que deben adaptarse, para tener en cuenta los límites aplicables a los distintos metales pesados de interés. La Directiva 2010/37/UE de la Comisión, de 17 de junio de 2010, que modifica la Directiva 2008/60/CE, introduce cambios en la normativa aplicable en la materia al incorporar los criterios de identidad y pureza del neotamo.

Esta orden, que se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, que habilita a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos del mismo conforme a los avances de los conocimientos técnicos y científicos y para adaptarlos a las disposiciones de la Unión Europea, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las disposiciones de la mencionada Directiva 2010/37/UE.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas, las entidades más representativas del sector, las asociaciones de consumidores y usuarios y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del anexo del Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen normas de identidad y pureza de los edulcorantes usados en productos alimenticios.*

El anexo del Real Decreto 299/2009 de 6 de marzo, por el que se establecen normas de identidad y pureza de los edulcorantes usados en productos alimenticios, se modifica en los siguientes términos.

Uno. Se inserta el siguiente texto de la entrada E-961 después de la entrada E-959:

«E 961 — NEOTAMO	
Sinónimos	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α-aspartil]-L-fenil-alanina Éster metílico de N-(3,3-dimetilbutil)-L- aspartil-L-fenil-alanina
Definición	El neotamo se fabrica por reacción, bajo presión de hidrógeno, de aspartamo con 3,3-dimetil butiraldehido en metanol en presencia de un catalizador de paladio/ carbono. Se separa y purifica mediante filtrado, para lo que puede utilizarse tierra de diatomeas. Tras la eliminación del disolvente mediante destilación, el neotamo se lava con agua, se separa mediante centrifugado y finalmente se seca al vacío.
N.º CAS:	165450-17-9
Nombre químico	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α-aspartil]-L-fenil-alanina
Fórmula química	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Peso molecular	378,47
Descripción	Polvo entre blanco y blanquecino.
Determinación	No inferior al 97,0% en peso seco.
Identificación	
Solubilidad	4,75% (m/m) a 60 °C en agua, soluble en etanol y acetato de etilo.
Pureza	
Contenido en agua	No mas del 5% (método Karl Fischer, tamaño de la muestra 25 ± 5 mg)
pH	5,0-7,0 (solución acuosa al 0,5%)
Intervalo de fusión	81 °C a 84 °C
N-[(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenil-alanina	No más del 1,5%
Plomo	No más de 1 mg/kg»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2010/37/UE de la Comisión, de 17 de junio de 2010, que modifica la Directiva 2008/60/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 1 de febrero de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.