

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

15035 REIAL DECRET 1116/1999, de 25 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris. («BOE» 162, de 8-7-1999.)

La Directiva 94/35/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de juny, relativa als edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, es va incorporar a l'ordenament espanyol mitjançant el Reial decret 2002/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius edulcorants autoritzats per usar-los en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.

Amb data 30 de setembre de 1998 s'ha publicat una rectificació a la Directiva esmentada, en què es determina que l'additiu E-953 passa a denominar-se «Isomalt».

D'altra banda, la Directiva 95/31/CE, de la Comissió, de 5 de juliol, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels edulcorants que es poden fer servir en els productes alimentaris, recull els criteris de puresa aplicables als edulcorants regulats mitjançant la Directiva 94/35/CE. La dita Directiva 95/31/CE va ser incorporada a l'ordenament jurídic espanyol mitjançant el Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.

Els progressos tècnics produïts posteriorment fan necessari modificar els criteris de puresa per a l'edulcorant E-953 Isomalt, establerts en la Directiva 95/31/CE, cosa que s'ha dut a terme mitjançant l'aprovació i la posterior publicació de la Directiva 98/66/CE, de la Comissió, de 4 de setembre. Per a la transposició d'aquesta última Directiva cal que es modifiqui l'annex del Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre.

Per determinar aquests criteris de puresa s'han tingut en compte les especificacions i les tècniques analítiques per a edulcorants, establertes en el Codex i en el Comitè Mixt FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris.

No obstant això, qualsevol additiu que hagi estat preparat mitjançant mètodes de producció, o amb matèries primeres significativament diferents de les incloses en l'avaluació del Comitè Científic de l'Alimentació Humana, s'ha de sotmetre a una avaluació específica del Comitè, fent un èmfasi especial en els criteris de puresa.

Escau, per tant, en virtut de les obligacions derivades de la pertinença del Regne d'Espanya a la Unió Europea, incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 98/66/CE, de la Comissió, de 4 de setembre, mitjançant aquesta disposició, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats les associacions de consumidors i els sectors afectats, i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària hi ha emès informe preceptiu.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 25 de juny de 1999,

DISPOSO:

Article únic. Modificació de l'annex del Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre.

L'annex del Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa

dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, queda redactat, en el que es refereix a l'additiu edulcorant E-953 isomaltol, de la manera següent:

«ANNEX

E 953 ISOMALT.

A) Sinònims: isomaltulosa hidrogenada, palatinosa hidrogenada.

B) Definició:

Denominació química: la Isomalt és una barreja de monosacàrids i disacàrids hidrogenats els principals components de la qual són els disacàrids següents:

6-0- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) i dihidrat d'1-0- α -D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM).

Fórmula química: 6-0- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$.

Dihidrat d'1-0- α -D-glucopiranosil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2 H_2O$.

Massa molecular relativa: 6-0- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32.

Dihidrat d'1-0- α -D-glucopiranosil-D-manitol: 380,32.

Determinació: contingut de monosacàrids i disacàrids hidrogenats no inferior al 98 per 100 i de la barreja de 6-0- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol i dihidrat d'1-0- α -D-glucopiranosil-D-manitol no inferior al 86 per 100 determinat en la substància anhidra.

C) Descripció: substància inodora, blanca, cristal·lina i lleugerament higroscòpica.

D) Identificació:

A. Solubilitat: soluble en aigua, molt lleugerament soluble en etanol.

B. Cromatografia de capa fina: examinar mitjançant cromatografia de capa fina utilitzant una placa recoberta d'una capa de 0,2 mil·límetres aproximadament de silicagel cromatogràfica. Les taques principals en el cromatograma corresponen a l'1,1-GPM i a l'1,6-GPS.

E) Puresa:

Humitat: no més del 7 per 100 (mètode de Karl Fischer).

Cendres sulfatades: no més del 0,05 per 100 en pes sec.

D-manitol: no més del 3 per 100.

D-sorbitol: no més del 6 per 100.

Sucres reductors: no més del 0,3 per 100 expressat en glucosa en pes sec.

Níquel: no més de 2 mg/kg en pes sec.

Arsènic: no més de 3 mg/kg en pes sec.

Plom: no més d'1 mg/kg en pes sec.

Metalls pesants: no més de 10 mg/kg en pes sec. (expressats en Pb).»

Disposició addicional primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa l'article 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició addicional segona. Rectificació de denominació.

L'additiu E-953 es denomina Isomalt, en totes les disposicions que s'hi refereixin.

Disposició final única. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 25 de juny de 1999.

JUAN CARLOS R.