

**DIRECTIVA 2001/52/CE DE LA COMISIÓN****de 3 de julio de 2001****relativa a la modificación de la Directiva 95/31/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios <sup>(3)</sup>, modificada por la Directiva 96/83/CE <sup>(4)</sup>, enumera las sustancias que pueden emplearse como edulcorantes en los productos alimenticios.
- (2) La Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/51/CE <sup>(6)</sup>, establece los criterios de pureza para los edulcorantes mencionados en la Directiva 94/35/CE.
- (3) Es necesario, a la luz de los avances técnicos, modificar los criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/31/CE para el manitol (E 421) y el acesulfamo K (E 950).
- (4) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para edulcorantes establecidas en el *Codex alimentarius* por el Comité conjunto de expertos en aditivos alimentarios de la FAO y la OMS (JECFA).
- (5) Por consiguiente, es necesario adaptar la Directiva 95/31/CE.

- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

En el anexo de la Directiva 95/31/CE, el texto relativo al manitol (E 421) y al acesulfamo K (E 950) será sustituido por el texto del anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2001.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.<sup>(2)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.<sup>(4)</sup> DO L 48 de 19.2.1997, p. 16.<sup>(5)</sup> DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.<sup>(6)</sup> DO L 198 de 4.8.2000, p. 41.

## ANEXO

**«E 950 ACESULFAMO K****Sinónimos**

Acesulfamo potásico, 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
Fórmula química	$C_4H_4KNO_4S$
Peso molecular	201,24
Determinación	Contenido no inferior al 99 % de $C_4H_4KNO_4S$ en la base anhidra.

**Descripción**

Polvo cristalino blanco e inodoro. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa.

**Identificación**

A. Solubilidad	Muy soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol.
B. Absorción ultravioleta	Máximo $227 \pm 2$ nm para una solución de 10 mg en 1 000 ml de agua.
C. Prueba positiva de potasio	Supera el ensayo (verifíquese el residuo obtenido incinerando 2 g de la muestra)
D. Prueba de precipitación	Añádanse unas pocas gotas de una solución de cobaltinitrito sódico al 10 % a una solución de 0,2 g de la muestra en 2 ml de ácido acético y 2 ml de agua. Se produce un precipitado amarillo.

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, dos horas)
Impurezas orgánicas	Pasa la prueba de 20 mg/kg de componentes activos UV
Fluoruro	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

**E 421 MANITOL****1. Manitol****Sinónimos**

D-manitol

**Definición**

Fabricado por hidrogenación catalítica de soluciones de carbohidratos que contienen glucosa y/o fructosa

Denominación química	D-manitol
Einecs	200-711-8
Fórmula química	$C_6H_{14}O_6$
Peso molecular	182,2
Determinación	Contenido de D-manitol no inferior al 96,0 % y no superior al 102 % 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 y 169 °C
C. Cromatografía de capa fina	Supera el ensayo
D. Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ : + 23° a + 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 % p/v de la muestra y seguidamente medir el pH

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,3 % (105 °C, 4 horas)
Azúcares reductores	No más del 0,3 % (expresados en glucosa)
Azúcares totales	No más del 1 % (expresados en glucosa)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruros	No más de 70 mg/kg
Sulfato	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**Fabricado mediante fermentación discontinua en condiciones aeróbicas utilizando una cepa convencional de la levadura *Zygosaccharomyces rouxii*

Denominación química	D-manitol
Einecs	200-711-8
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecular	182,2
Determinación	No inferior al 99 % 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 y 169 °C
C. Cromatografía de capa fina	Supera el ensayo.
D. Rotación específica	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> ; + 23° a + 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 % p/v de la muestra y seguidamente medir el pH

**Pureza**

Arabitol	No más del 0,3 %
Pérdida por desecación	No más del 0,3 % (105 °C, 4 horas)
Azúcares reductores	No más del 0,3 % (expresados en glucosa)
Azúcares totales	No más del 1 % (expresados en glucosa)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruros	No más de 70 mg/kg
Sulfato	No más de 100 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Bacterias mesofílicas aerobias	No más de 10 <sup>3</sup> /g
Coliformas	Ausencia en 10 g
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 10 g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 10 g
Mohos	No más del 100/g
Levaduras	No más del 100/g»