

DIRECTIVA 2006/128/CE DE LA COMISIÓN**de 8 de diciembre de 2006****que modifica y corrige 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, apartado 3, letra a),

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

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 ⁽²⁾, enumera las sustancias que pueden utilizarse 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 ⁽³⁾, establece los criterios de pureza para los edulcorantes enumerados en la Directiva 94/35/CE.
- (3) Es necesario adoptar criterios específicos para el E 968 eritritol, un nuevo aditivo alimentario autorizado por la Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes y la Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.
- (4) Varias versiones lingüísticas de la Directiva 95/31/CE contienen algunos errores con respecto a las siguientes sustancias: E 954 sacarina y sus sales de Na, K y Ca, E 955 sucralosa, E 962 sal de aspartamo-acesulfamo, E 965 (i) maltitol y E 966 lactitol. Es necesario corregir esos errores. Asimismo, es necesario tener en cuenta las

especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el Codex Alimentarius y preparadas por el Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA). En particular, los criterios específicos de pureza se han adaptado, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los metales pesados concretos que interesan. En aras de la claridad, conviene sustituir todo el texto relativo a dichas sustancias.

- (5) En su dictamen científico de 19 de abril de 2006, la EFSA llegaba a la conclusión de que la composición del jarabe de maltitol basado en un nuevo método de producción será similar al producto existente y acorde con la especificación vigente. Por tanto, es necesario modificar la definición del E 965 (ii) jarabe de maltitol establecida en la Directiva 95/31/CE para el E 965 incluyendo ese nuevo método de producción.
- (6) Conviene, por tanto, modificar y corregir en consecuencia la Directiva 95/31/CE.
- (7) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 95/31/CE queda modificado y corregido con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de febrero de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/52/CE (DO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

⁽³⁾ DO L 178 de 28.7.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/46/CE (DO L 114 de 21.4.2004, p. 15).

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo de la Directiva 95/31/CE queda modificado y corregido como sigue:

1) Tras la entrada correspondiente al E 967 xilitol se inserta el siguiente texto relativo al E 968 eritritol:

«E 968 ERITRITOL

Sinónimos

Mesoeritritol, tetrahidroxibutano, eritrito

Definición

Se obtiene por fermentación de una fuente de hidratos de carbono mediante levaduras osmofílicas de grado alimentario seguras y adecuadas, como son *Moniliella pollinis* o *Trichosporonoides megachilensis*, seguida de purificación y desecación.

Denominación química

1,2,3,4-butanotetrol

Einecs

205-737-3

Fórmula química

C₄H₁₀O₄

Peso molecular

122,12

Determinación

No menos del 99 % tras la desecación

Descripción

Cristales blancos, inodoros, no higroscópicos, resistentes al calor, con un dulzor que equivale, aproximadamente, al 60-80 % del de la sacarosa.

Identificación

A. Solubilidad

Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol, insoluble en éter dietílico.

B. Intervalo de fusión

119-123 °C

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,2 % (70 °C, seis horas, en un desecador de vacío)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Sustancias reductoras

No más del 0,3 % expresadas en D-glucosa

Ribitol y glicerol

No más del 0,1 %

Plomo

No más de 0,5 mg/kg».

2) El texto relativo al E 954 sacarina y sus sales de Na, K y Ca se sustituye por el texto siguiente:

«E 954 SACARINA Y SUS SALES DE Na, K Y Ca

(I) **SACARINA**

Definición

Denominación química

3-Oxo-2,3-dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-dióxido

Einecs

201-321-0

Fórmula química

C₇H₅NO₃S

Masa molecular relativa

183,18

Determinación

No menos del 99 % y no más del 101 % de C₇H₅NO₃S en sustancia anhidra

Descripción

Cristales blancos o polvo cristalino blanco, inodoros o con 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 Poco soluble en agua; soluble en soluciones básicas; muy poco soluble en etanol.

Pureza

Pérdida por desecación No más del 1 % (105 °C, 2 horas)

Intervalo de fusión 226–230 °C

Cenizas sulfatadas No más del 0,2 % expresadas 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 expresada en peso seco

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

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

Sustancias fácilmente carbonizables Ausencia

Arsénico No más de 3 mg/kg expresado en peso seco

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

Plomo No más de 1 mg/kg expresado en peso seco

(II) SACARINA SÓDICA**Sinónimos**

Sacarina, sal sódica de sacarina

Definición

Denominación química o-Benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxo-benzoisulfonazol; sal sódica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratada

Einecs 204-886-1

Fórmula química $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Masa molecular relativa 241,19

Determinación No menos del 99 % y no más del 101 % de $C_7H_4NNaO_3S$ en sustancia anhidra

Descripción

Cristales blancos o polvo blanco cristalino eflorescente, inodoros o con un ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas.

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación No más del 15 % (120 °C, 4 horas)

Ácidos benzoico y salicílico A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con cinco gotas de ácido acético, añadir tres 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 expresada en peso seco

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

p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg expresada en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg expresado en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg expresado en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg expresado en peso seco

(III) SACARINA CÁLCICA**Sinónimos**

Sacarina, sal cálcica de sacarina

Definición

Denominación química	o-Benzosulfimida cálcica; sal cálcica de 2,3-dihidro-3-oxo-benzoisulfonazol; sal cálcica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido hidratada (2:7).
Einecs	229-349-9
Fórmula química	$C_{14}H_8Ca N_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Masa molecular relativa	467,48
Determinación	No menos del 95 % de $C_{14}H_8Ca N_2O_6S_2$ en sustancia anhidra

Descripción

Cristales blancos o polvo blanco cristalino, inodoros o con un ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 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 % (120 °C, 4 horas)
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con cinco gotas de ácido acético, añadir tres 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 expresada en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg expresada en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg expresada en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg expresado en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg expresado en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg expresado en peso seco

(IV) SACARINA POTÁSICA**Sinónimos**

Sacarina, sal potásica de sacarina

Definición

Denominación química	o-Benzosulfimida potásica; sal potásica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisulfonazol; sal potásica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido monohidratada.
Einecs	
Fórmula química	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Masa molecular relativa	239,77
Determinación	No menos del 99 % y no más del 101 % de C ₇ H ₄ KNO ₃ S en sustancia anhidra
Descripción	Cristales blancos o polvo blanco cristalino, inodoros o con un ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, muy poco soluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (120 °C, 4 horas)
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con cinco gotas de ácido acético, añadir tres 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 expresada en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg expresada en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg expresada en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg expresado en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg expresado en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg expresado en peso seco».

3) El texto relativo al E 955 sucralosa se sustituye por el texto siguiente:

«E 955 SUCRALOSA

Sinónimos	4,1',6'-Triclorogalactosacarosa
Definición	
Denominación química	1,6-Dicloro-1,6-dideoxi-β-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosido
Einecs	259-952-2
Fórmula química	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Peso molecular	397,64
Determinación	Contenido no inferior al 98 % ni superior al 102 % de C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ calculado sobre la sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino prácticamente inodoro de color blanco o blanquecino
Identificación	
A. Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, metanol y etanol Muy poco soluble en acetato de etilo

B. 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 muestra patrón de sucralosa.
C. Cromatografía de capa fina	La mancha principal de la solución de prueba tiene el mismo valor Rf que el de la mancha principal de la solución patrona A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución patrona se obtiene mediante la disolución de 1,0 g de la muestra patrón de sucralosa en 10 ml de metanol.
D. Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ to $+ 87,5^\circ$ calculado en la sustancia anhidra (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
Humedad	No más del 2,0 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,7 %
Otros disacáridos clorados	No más del 0,5 %
Monosacáridos clorados	No más del 0,1 %
Óxido de trifenilfosfina	No más de 150 mg/kg
Metanol	No más del 0,1 %
Plomo	No más de 1 mg/kg.

4) El texto relativo al E 962 sal de aspartamo-acesulfamo se sustituye por el texto siguiente:

«E 962 SAL DE ASPARTAMO-ACESULFAMO

Sinónimos	Aspartamo-acesulfamo, sal de aspartamo y 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 (p/p) 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.
Denominación química	Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspártico
Fórmula química	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Peso molecular	457,46
Determinación	63,0 % a 66,0 % aspartamo (sustancia seca) y 34,0 % a 37 % acesulfamo (forma ácida sobre sustancia seca)
Descripción	Polvo blanco, inodoro y cristalino
Identificación	
A. Solubilidad	Muy poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol
B. Factor de transmisión	El factor de transmisión de una solución al 1 % 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 absorbancia no superior a aproximadamente 0,022.
C. Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ a $+ 16,5^\circ$ Se determina a los 30 minutos de la preparación de una solución de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15N). Se divide el poder rotatorio específico calculado por 0,646 para compensar el contenido en aspartamo de la sal de aspartamo-acesulfamo.

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 °C, 4 horas)
Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazineacético	No más del 0,5 %
Plomo	No más de 1 mg/kg».

5) El texto relativo al E 965 (i) maltitol se sustituye por el texto siguiente:

«E 965 (i) MALTITOL

Sinónimos	D-maltitol, maltosa hidrogenada
Definición	
Denominación química	(α)-D-Glucopiranosil-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masa molecular relativa	344,31
Determinación	Contenido no inferior al 98 % de $C_{12}H_{24}O_{11}$ en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, cristalino, de sabor dulce
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
B. Intervalo de fusión	148–151 °C
C. Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ a $+ 108,5^\circ$ (solución al 5 % p/v)
Pureza	
Humedad	No más del 1 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % expresadas en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,1 % expresados en glucosa en peso seco
Cloruros	No más de 50 mg/kg expresados en peso seco
Sulfatos	No más de 100 mg/kg expresados en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg expresado en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg expresado en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg expresado en peso seco».

6) El texto relativo al E 965 (ii) jarabe de maltitol se sustituye por el texto siguiente:

«E 965(ii) JARABE DE MALTITOL

Sinónimos	Jarabe de glucosa hidrogenada con alto contenido de maltosa, jarabe de glucosa hidrogenada.
Definición	Mezcla que consiste principalmente en maltitol con sorbitol y oligosacáridos y polisacáridos hidrogenados. Se fabrica mediante la hidrogenación catalítica de jarabe de glucosa con un alto contenido de maltosa o mediante la hidrogenación de cada uno de sus componentes, mezclándolos a continuación. El artículo de comercio se suministra tanto en forma de jarabe como de producto sólido.
Determinación	Contenido de sacáridos hidrogenados totales no inferior al 99 % en la sustancia anhidra, y contenido de maltitol no inferior al 50 % en la sustancia anhidra.

Descripción	Líquidos viscosos claros, incoloros e inodoros o masas cristalinas blancas.
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
B. Cromatografía de capa fina	Supera el ensayo
Pureza	
Humedad	No más del 31 % (método de Karl Fischer)
Azúcares reductores	No más del 0,3 % (expresados en glucosa)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfato	No más de 100 mg/kg
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg».

7) El texto relativo al E 966 lactitol se sustituye por el texto siguiente:

«E 966 LACTITOL

Sinónimos	Lactita, lactositol, lactobiosita
Definición	
Denominación química	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Fórmula química	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Masa molecular relativa	344,32
Determinación	No menos del 95 % 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	[α] _D ²⁰ = + 13° a + 16°, calculada en la sustancia anhidra (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
Humedad	Productos cristalinos: no más del 10,5 % (método de Karl Fischer)
Otros polioles	No más del 2,5 % en la sustancia anhidra
Azúcares reductores	No más del 0,2 % expresados en glucosa en peso seco
Cloruros	No más de 100 mg/kg expresados en peso seco
Sulfatos	No más de 200 mg/kg expresados en peso seco
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % expresadas en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg expresado en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg expresado en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg expresado en peso seco»