

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**15035** REAL DECRETO 1116/1999, de 25 de junio, por el que se modifica el 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 94/35/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, se incorporó al ordenamiento español 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 fecha 30 de septiembre de 1998, se ha publicado una rectificación a la citada Directiva, en la que se determina que el aditivo E-953 pasa a denominarse «Isomalt».

Por otra parte, la Directiva 95/31/CE, de la Comisión, de 5 de julio, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios, recoge los criterios de pureza aplicables a los edulcorantes regulados mediante la Directiva 94/35/CE. La citada Directiva 95/31/CE fue incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el 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.

Los progresos técnicos producidos con posterioridad hacen necesario modificar los criterios de pureza para el edulcorante E-953 Isomalt, establecidos en la Directiva 95/31/CE, lo que se ha llevado a cabo mediante la aprobación y posterior publicación de la Directiva 98/66/CE, de la Comisión, de 4 de septiembre. Para la transposición de esta última Directiva se hace preciso modificar el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre.

Para determinar estos criterios de pureza se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para edulcorantes, establecidas en el Codex y en el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

No obstante, cualquier aditivo que haya sido preparado mediante métodos de producción, o con materias primas significativamente distintos de los incluidos en la evaluación del Comité Científico de la Alimentación Humana, deberá someterse a una evaluación específica por el citado Comité, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

Procede, por tanto, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar a nuestro ordenamiento jurídico, la Directiva 98/66/CE, de la Comisión, de 4 de septiembre, mediante la presente disposición, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido oídas las asociaciones de consumidores y 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 25 de junio de 1999,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre.*

El anexo del 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, queda redactado, en lo que se refiere al aditivo edulcorante E-953 isomaltitol, de la siguiente manera:

## «ANEXO

### E 953 ISOMALT.

A) Sinónimos: isomaltulosa hidrogenada, palatinosa hidrogenada.

B) Definición:

Denominación química: la Isomalt es una mezcla de monosacáridos y disacáridos hidrogenados cuyos principales componentes son los disacáridos siguientes:

6-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y dihidrato de 1-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM).

Fórmula química: 6-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-sorbitol:  $C_{12}H_{24}O_{11}$ .

Dihidrato de 1-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-manitol:  $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2 H_2O$ .

Masa molecular relativa: 6-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32.

Dihidrato de 1-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-manitol: 380,32.

Determinación: contenido de monosacáridos y disacáridos hidrogenados no inferior al 98 por 100 y de la mezcla de 6-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-sorbitol y dihidrato de 1-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-manitol no inferior al 86 por 100 determinado en la sustancia anhidra.

C) Descripción: sustancia inodora, blanca, cristalina y ligeramente higroscópica.

D) Identificación:

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

B. Cromatografía de capa fina: examinar mediante cromatografía de capa fina utilizando una placa recubierta de una capa de 0,2 milímetros aproximadamente de silicagel cromatográfica. Las manchas principales en el cromatograma corresponden al 1,1-GPM y al 1,6-GPS.

E) Pureza:

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

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

D-manitol: no más del 3 por 100.

D-sorbitol: no más del 6 por 100.

Azúcares reductores: no más del 0,3 por 100 expresado 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 en peso seco.

(expresados en Pb.)»

**Disposición adicional primera.** *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición adicional segunda.** *Rectificación de denominación.*

El aditivo E-953 se denominará Isomalt, en todas las disposiciones que al mismo se refieran.

**Disposición final única.** *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 25 de junio de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,  
JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA