

**9239** *ORDEN SCO/1051/2002, de 7 de mayo, por la que se modifica 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.*

El Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, estableció las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios y fue dictado sobre las bases de la Normativa de la Unión Europea que regula esta materia, constituida por la Directiva 95/31/CE, de la Comisión, de 5 de julio.

Dicho Real Decreto ha sufrido modificaciones en su anexo, como consecuencia de la evolución de la normativa comunitaria en la materia y de la necesidad de incrementar los niveles de protección de la salud de los consumidores.

Así mediante la Directiva 98/66/CE, de la Comisión, de 4 de septiembre, se modificaron los criterios de pureza del edulcorante E-953 Isomalt. La incorporación a nuestro Derecho Interno de esta Directiva, que modificaba el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, se realizó mediante el Real Decreto 1116/1999, de 25 de junio.

La Directiva 2000/51/CE, de la Comisión, de 26 de julio, por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez el anexo de la Directiva 95/31/CE, en cuanto a la modificación de los criterios de pureza para los edulcorantes Manitol (E-421) y Jarabe de Maltitol (E-965 ii), se incorporó a nuestro Derecho Interno, mediante la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 5 de abril de 2001.

La publicación de la Directiva 2001/52/CE, de la Comisión, de 3 de julio de 2001, constituye la tercera modificación de la Directiva 95/31/CE, e incluye nuevas normas de identidad y pureza para los edulcorantes

E-950 Acesulfamo K y E-421 Manitol, elaboradas a la luz de los avances técnicos.

Para la fijación de estos nuevos criterios específicos se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que para estos aditivos ha preparado el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Asimismo, se ha consultado al Comité Científico de la Alimentación Humana.

Consecuentemente, procede en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar los preceptos contenidos en dicha Directiva 2001/52/CE, de la Comisión, de 3 de julio, a nuestro ordenamiento jurídico interno, lo que se lleva a cabo mediante la presente Orden que se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre.

En su virtud, oídos los sectores afectados y previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

#### **Artículo único.** *Objeto.*

El anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, queda modificado en los siguientes términos:

«Se sustituyen en el anexo del Real Decreto 2106/1996 los criterios de identidad y pureza referentes a los aditivos edulcorantes: Manitol (E-421) y Acesulfamo K (E-950) por los contenidos en el anexo de la presente Orden.»

#### **Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 7 de mayo de 2002.

VILLALOBOS TALERO

## ANEXO

**E-421 MANITOL**

1.- Manitol  
**Sinónimo**

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°C y 169°C

C. Cromatografía de capa fina

Supera el ensayo

D. Rotación específica-

$[\alpha]_D^{20}$ : entre + 23° y + 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

Sulfatos

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 aerobias utilizando una cepa convencional de la levadura *Zygosaccharomyces rouxii*

Denominación química

D-manitol

EINECS

200-711-8

Fórmula química

$C_6H_{14}O_6$

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°C y 169°C

C. Cromatografía de capa fina

Supera el ensayo

D. Rotación específica- E. pH	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : entre + 23° y + 25° (solución boratada) 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	Fórmula química Peso molecular Determinación	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> KNO <sub>4</sub> S 201,24 Contenido no inferior al 99% de C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> KNO <sub>4</sub> S en la base anhidra
<b>Pureza</b>		<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco e inodoro. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa
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		
Sulfatos	No más de 100 mg/kg		
Plomo	No más de 1 mg/kg		
Bacterias mesófilas aerobias	No más de 10 <sup>3</sup> /g		
Coliformes	Ausencia en 10 g		
Salmonella	Ausencia en 10 g		
E.coli	Ausencia en 10 g		
Staphylococcus aureus	Ausencia en 10 g		
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 10 g		
Mohos	No más de 100/g		
Levaduras	No más de 100/g		
<b>E-950 ACESULFAMO K</b>			
Sinónimo	<b>Acesulfamo potásico, sal potásico de 3,4.dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido</b>		
<b>Definición</b>			
Denominación química	Sal potásica de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido		
EINECS	259-715-3		
		<b>Pureza</b>	No más del 1% (105°C, dos horas) Pasa la prueba de 20 mg/kg de componentes activos UV No más de 3 mg/kg No más de 1 mg/kg
		<b>Identificación</b>	
		A. Solubilidad	Muy soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol
		B. Absorción ultravioleta	Máximo 227 ± 2 nm para una solución de 10 mg en 1000 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