

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

19749 *CORRECCIÓN de errata del Real Decreto 1407/2007, de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1552/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Hacienda.*

Advertida errata en el Real Decreto 1407/2007, de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1552/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Hacienda, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 260, de 30 de octubre de 2007, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 44061, segunda columna, artículo único, apartado Dos, en el enunciado del artículo 13, donde dice: «Artículo 1. Secretaría de Estado de Economía.», debe decir: «Artículo 13. Secretaría de Estado de Economía.».

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

19750 *ORDEN SCO/3317/2007, de 8 de noviembre, 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, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico 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.

De conformidad con su disposición final primera, el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, ha sido sucesivamente actualizado para adecuarlo a las modificaciones derivadas de la actualización técnica de las normas comunitarias, en última ocasión mediante la publicación de la Orden SCO/2929/2004, de 2 de septiembre, 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.

La 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, adopta criterios específicos para el nuevo edulcorante eritritol (E-968) y corrige algunos errores existentes en varias versiones lingüísticas de los edulcorantes sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio (E-954), sucralosa (E-955), sal de aspartamo-acesulfamo (E-962), maltitol (E-965 i) y lactitol (E-966).

Asimismo, la Directiva 2006/128/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, modifica la definición del jarabe de maltitol (E-965 ii) establecido en la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, al incluir en las especificaciones un nuevo método de producción.

Para la fijación de los criterios específicos establecidos en la Directiva 2006/128/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que ha preparado el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para estos aditivos.

Mediante esta disposición se transpone al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/128/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 2016/1996, de 20 de septiembre.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del 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 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 modificado según se establece en el anexo de esta orden.

Disposición transitoria única. *Prórroga de fabricación, importación y comercialización.*

1. Se permite hasta el 15 de febrero de 2008 la fabricación e importación de los aditivos edulcorantes sacarina y sus sales, sucralosa, sal de aspartamo y acesulfamo, maltitol, lactitol y jarabe de maltitol que, no ajustándose a los criterios específicos de pureza dispuestos en esta orden, cumplan con la normativa vigente anterior a su entrada en vigor.

2. Los edulcorantes citados en el apartado anterior, que se hayan puesto a la venta o estén debidamente etiquetados antes del 15 de febrero de 2008, que no se ajusten a lo dispuesto en esta orden, se podrán comercializar hasta agotar sus existencias siempre que cumplan con la normativa vigente anterior a su entrada en vigor.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la 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.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 8 de noviembre de 2007.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.

ANEXO

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, se modifica según se establece a continuación:

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

«E-968 ERITRITOL

Sinónimos	Mesoeritritol, tetrahidroxitano, eritrito
Definición	Se obtiene por fermentación de una fuente de hidratos de carbono mediante levaduras osmofílicas de grado alimentario seguras y adecuadas, como son <i>Moniliella pollinis</i> o <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , seguida de purificación y desecación.
Denominación química	1,2,3,4-butanotetrol
Einecs	205-737-3
Fórmula química	$C_4H_{10}O_4$
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	3-Oxo-2,3-dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-dióxido
Denominación química	201-321-0
Einecs	$C_7H_5NO_3S$
Fórmula química	183,18
Masa molecular relativa	No menos del 99% y no más del 101% de $C_7H_5NO_3S$ en sustancia anhidra
Determinación	
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

<p>Sinónimos</p> <p>Definición Denominación química</p> <p>Einecs Fórmula química Masa molecular relativa Determinación</p> <p>Descripción</p> <p>Identificación Solubilidad</p> <p>Pureza Pérdida por desecación Ácidos benzoico y salicílico</p> <p>o-Toluenosulfonamida p-Toluenosulfonamida p-Sulfonamida del ácido benzoico Sustancias fácilmente carbonizables Arsénico Selenio Plomo</p>	<p>Sacarina, sal sódica de sacarina</p> <p>o-Benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal sódica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratada 204-886-1 $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$ 241,19 No menos del 99% y no más del 101% de $C_7H_4NNaO_3S$ en sustancia anhidra</p> <p>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</p> <p>Fácilmente soluble en agua, muy poco soluble en etanol</p> <p>No más del 15% (120 °C, 4 horas) 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. No más de 10 mg/kg expresada en peso seco No más de 10 mg/kg expresada en peso seco No más de 25 mg/kg expresada en peso seco Ausencia No más de 3 mg/kg expresado en peso seco No más de 30 mg/kg expresado en peso seco No más de 1 mg/kg expresado en peso seco</p>
--	--

(III) SACARINA CÁLCICA

<p>Sinónimos</p> <p>Definición Denominación química</p> <p>Einecs Fórmula química Masa molecular relativa Determinación</p> <p>Descripción</p> <p>Identificación Solubilidad</p> <p>Pureza Pérdida por desecación Ácidos benzoico y salicílico</p> <p>o-Toluenosulfonamida p-Toluenosulfonamida p-Sulfonamida del ácido benzoico Sustancias fácilmente carbonizables Arsénico Selenio Plomo</p>	<p>Sacarina, sal cálcica de sacarina</p> <p>o-Benzosulfimida cálcica; sal cálcica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal cálcica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido hidratada (2:7). 229-349-9 $C_{14}H_8Ca N_2O_6S_2 \cdot 3 \frac{1}{2}H_2O$ 467,48 No menos del 95% de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ en sustancia anhidra</p> <p>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.</p> <p>Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol.</p> <p>No más del 13,5% (120 °C, 4 horas) 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. No más de 10 mg/kg expresada en peso seco No más de 10 mg/kg expresada en peso seco No más de 25 mg/kg expresada en peso seco Ausencia No más de 3 mg/kg expresado en peso seco No más de 30 mg/kg expresado en peso seco No más de 1 mg/kg expresado en peso seco</p>
--	--

(IV) SACARINA POTÁSICA

<p>Sinónimos</p> <p>Definición Denominación química</p> <p>Einecs Fórmula química Masa molecular relativa Determinación</p> <p>Descripción</p> <p>Identificación Solubilidad</p> <p>Pureza Pérdida por desecación Ácidos benzoico y salicílico</p> <p>o-Toluenosulfonamida p-Toluenosulfonamida p-Sulfonamida del ácido benzoico Sustancias fácilmente carboni-zables Arsénico Selenio Plomo</p>	<p>Sacarina, sal potásica de sacarina</p> <p>o-Benzosulfimida potásica; sal potásica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal potásica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido monohidratada.</p> <p>$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$ 239,77 No menos del 99% y no más del 101% de $C_7H_4KNO_3S$ en sustancia anhidra</p> <p>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.</p> <p>Fácilmente soluble en agua, muy poco soluble en etanol</p> <p>No más del 8% (120 °C, 4 horas) 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. No más de 10 mg/kg expresada en peso seco No más de 10 mg/kg expresada en peso seco No más de 25 mg/kg expresada en peso seco Ausencia No más de 3 mg/kg expresado en peso seco No más de 30 mg/kg expresado en peso seco No más de 1 mg/kg expresado en peso seco»</p>
---	--

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

«E-955 SUCRALOSA

<p>Sinónimos</p> <p>Definición Denominación química</p> <p>Einecs Fórmula química Peso molecular Determinación</p> <p>Descripción</p> <p>Identificación A. Solubilidad B. Absorción en infrarrojo C. Cromatografía de capa fina fina D. Poder rotatorio específico</p> <p>Pureza Humedad Ceniza sulfatada Otros disacáridos clorados Monosacáridos clorados Óxido de trifenilfosfina Metanol Plomo</p>	<p>4,1',6'-triclorigalactosacarosa</p> <p>1,6-dicloro-1,6-dideoxi-β-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosido 259-952-2 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ 397,64 Contenido no inferior al 98% y no superior al 102% de $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ calculado sobre la sustancia anhidra.</p> <p>Polvo cristalino prácticamente inodoro, de color blanco o blanquecino.</p> <p>Fácilmente soluble en agua, metanol y etanol Muy poco soluble en acetato de etilo. 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 muestra patrón de la sucralosa. La mancha principal de la solución de prueba tiene el mismo valor R_f que el de la mancha principal de la solución patrón A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución patrón se obtiene mediante la disolución de 1,0 g de la muestra patrón de sucralosa en 10 ml de metanol. $[\alpha]_D^{20} = +84,0^\circ$ a + 87,5° calculado en la sustancia anhidra (solución acuosa al 10% en p/v).</p> <p>No más del 2,0% (método de Karl Fischer) No más del 0,7% No más del 0,5% No más del 0,1% No más de 150 mg/kg No más del 0,1% No más de 1 mg/kg»</p>
---	---

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. Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspártico.
Denominación química	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 37,0% 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 absorción 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	(α)-D-Glucopiranosil-1,4-D-glucitol
Denominación química	209-567-0
Einecs	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Fórmula química	344,31
Masa molecular relativa	Contenido no inferior al 98% de $C_{12}H_{24}O_{11}$ en la sustancia anhidra
Determinación	
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. Rotación específica	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ 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 B. Cromatografía de capa fina	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol Supera el ensayo
Pureza Humedad Azúcares reductores Cenizas sulfatadas Cloruros Sulfatos Níquel Plomo	No más del 31% (método de Karl Fischer) No más del 0,3% (expresados en glucosa) No más del 0,1% No más de 50 mg/kg No más de 100 mg/kg No más de 2 mg/kg 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 Einecs Fórmula química Masa molecular relativa Determinación	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol 209-566-5 $C_{12}H_{24}O_{11}$ 344,32 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 B. Rotación específica	Muy soluble en agua $[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ a $+ 16^\circ$, calculada en la sustancia anhidra (solución acuosa al 10% p/v)
Pureza Humedad Otros polioles Azúcares reductores Cloruros Sulfatos Cenizas sulfatadas Níquel Arsénico Plomo	Productos cristalinos: no más del 10,5% (método de Karl Fischer) No más del 2,5% en la sustancia anhidra No más del 0,2% expresados en glucosa en peso seco No más de 100 mg/kg expresados en peso seco No más de 200 mg/kg expresados en peso seco No más del 0,1% expresadas en peso seco No más de 2 mg/kg expresado en peso seco No más de 3 mg/kg expresado en peso seco No más de 1 mg/kg expresado en peso seco»