

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

2428 Orde SPI/190/2011, do 1 de febreiro, pola que se modifica o anexo do Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes usados nos produtos alimenticios.

O Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes usados en produtos alimenticios, incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2008/60/CE da Comisión, do 17 de xuño de 2008, sobre criterios específicos de pureza dos edulcorantes que se poden empregar en produtos alimenticios.

A Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria avaliou a información relativa á seguridade do neotamo (E-961) como edulcorante e potenciador do sabor e emitiu un ditame ao respecto o 27 de setembro de 2007, no cal se emitía informe favorable, de acordo cos usos propostos, sobre a utilización do dito aditivo. En canto ao seu uso como edulcorante, este foi incorporado á lista positiva aprobada mediante a Directiva 2009/163/UE da Comisión, do 22 de decembro de 2009, pola que se modifica, no que respecta ao neotamo, a Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa aos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, trasposta ao noso ordenamento xurídico mediante a Orde SPI/2957/2010, do 16 de novembro, que modifica o anexo do Real decreto 2002/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

Faise preciso adoptar, polo tanto, especificacións para este aditivo alimentario, e é necesario ter en conta as técnicas analíticas e as especificacións para aditivos establecidas no Codex Alimentarius tal como foron formuladas polo Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en particular, os criterios específicos de pureza que se deben adaptar, para ter en conta os límites aplicables aos distintos metais pesados de interese. A Directiva 2010/37/UE da Comisión, do 17 de xuño de 2010, que modifica a Directiva 2008/60/CE, introduce cambios na normativa aplicable na materia ao incorporar os criterios de identidade e pureza do neotamo.

Esta orde, que se dita ao abeiro do disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, que habilita a ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos seus anexos conforme os avances dos coñecementos técnicos e científicos e para adaptalos ás disposicións da Unión Europea, incorpora ao noso ordenamento xurídico as disposicións da mencionada Directiva 2010/37/UE.

Na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas, as entidades máis representativas do sector, as asociacións de consumidores e usuarios e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do anexo do Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen normas de identidade e pureza dos edulcorantes usados en produtos alimenticios.*

O anexo do Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen normas de identidade e pureza dos edulcorantes usados en produtos alimenticios, modifícase nos seguintes termos.

Un. Insírese o seguinte texto da entrada E-961 despois da entrada E-959:

«E 961 — NEOTAMO	
Sinónimos	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutilo)-L- α -aspartilo]-L-fenilo-alanina Éster metílico de N-(3,3-dimetilbutilo)-L- aspartilo-L-fenilo-alanina
Definición	O neotamo fábricase por reacción, baixo presión de hidróxeno, de aspartamo con 3,3-dimetilo butiraldehido en metanol en presenza dun catalizador de paladio/carbono. Sepárase e purifícase mediante filtración, para o que se pode utilizar terra de diatomeas. Tras a eliminación do disolvente mediante destilación, o neotamo lávase con auga, sepárase mediante centrifugado e finalmente sécase ao baleiro.
N.º CAS:	165450-17-9
Nome químico	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutilo)-L- α -aspartilo]-L-fenilo-alanina
Fórmula química	C ₂₀ H ₃₀ N ₂ O ₅
Peso molecular	378,47
Descrición	Po entre branco e abrancazado.
Determinación	Non inferior ao 97,0% en peso seco.
Identificación	
Solubilidade	4,75% (m/m) a 60 °C en auga, soluble en etanol e acetato de etilo.
Pureza	
Contido en auga	Non máis do 5% (método Karl Fischer, tamaño da mostra 25 ± 5 mg)
pH	5,0-7,0 (solución acuosa ao 0,5%)
Intervalo de fusión	81 °C a 84 °C
N-[(3,3-dimetilbutilo)-L- α -aspartilo]-L-fenilo-alanina	Non máis do 1,5%
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva 2010/37/UE da Comisión, do 17 de xuño de 2010, que modifica a Directiva 2008/60/CE, pola que se establecen criterios específicos de pureza dos edulcorantes.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 1 de febreiro de 2011.– A ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, Leire Pajín Iraola.