

**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**

DOCE nº L 178 de 28.7.1995, página 1

MODIFICACIONES:

- Directiva 98/66/CE de la Comisión de 4 de septiembre de 1998, DOCE nº L 257 de 19.9.1998, página 35
- Directiva 2000/51/CE de la Comisión de 26 de julio de 2000, DOCE nº L 198 4.8.2000, página 41
- Directiva 2001/52/CE de la Comisión de 3 de julio de 2001, DOCE nº L 190 de 12.7.2001, página 18
- Directiva 2004/46/CE de la Comisión de 16 de abril de 2004, DOCE nº L 114 de 21.4.2004, página 15
- Directiva 2006/128/CE de la Comisión de 8 de diciembre de 2006, DOUE nº L 346 de 9.12.2006, página 6

Bruselas (Bélgica), julio 1995



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

(Texto pertinente a los fines 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⁾, modificada por la Directiva 94/34/CE ⁽²⁾ y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Prevía consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando que es necesario establecer criterios de pureza para todos los edulcorantes mencionados en 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 ⁽³⁾;

Considerando que es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para edulcorantes establecidas en el *Codex Alimentarius* y por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA);

Considerando que los aditivos alimentarios que se hayan preparado mediante métodos de producción o con materias primas significativamente distintos de los incluidos en la evaluación del Comité científico de la alimentación humana, o distintos de los mencionados en la presente Directiva, deben someterse a dicho Comité para su evaluación completa, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de los productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Los criterios de pureza a que se refiere la letra a) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE para los edulcorantes mencionados en la Directiva 94/35/CE figuran en el Anexo.

2. Los criterios de pureza para las sustancias E 420 (i), E 420 (ii) y E 421 que figuran en el Anexo de la presente Directiva prevalecerán sobre los criterios de pureza de dichas sustancias mencionadas en el Anexo de la Directiva 78/663/CEE del Consejo ⁽⁴⁾.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de julio de 1996. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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.

⁽¹⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

⁽²⁾ DO n° L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

⁽³⁾ DO n° L 237 de 10. 9. 1994, p. 3.

⁽⁴⁾ DO n° L 223 de 14. 8. 1978, p. 7.

▼B

2. Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes de esa fecha que no se ajusten a la presente Directiva se podrán comercializar hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

E 420 (i) — SORBITOL

Sinónimos

D-glucitol, D-sorbitol

Definición

Denominación química

D-glucitol

Einecs

200-061-5

Número E

E 420 (i)

Fórmula química

 $C_6H_{14}O_6$

Masa molecular relativa

182,17

Determinación

Contenido total de glicitoles no inferior al 97,0 % y de D-sorbitol no inferior al 91,0 % expresado en peso seco.

Los glicitoles son compuestos cuya fórmula estructural es $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, donde «n» es un número entero.

Descripción

Polvo, polvo cristalino, copos o gránulos, blancos e higroscópicos, de sabor dulce.

Identificación

A. Solubilidad

Muy soluble en agua. Ligeramente soluble en etanol.

B. Intervalo de fusión

88 °C-102 °C

C. Derivado de sorbitol con monoben-
cilideno

Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la solución caliente, dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar con succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales obtenidos de esta manera se funden entre los 173 °C y los 179 °C.

Pureza

Humedad

No más del 1 % (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 % en peso seco

Azúcares reductores

No más del 0,3 % expresados en glucosa en peso seco

Azúcares totales

No más del 1 % expresados en glucosa en peso seco

Cloruros

No más de 50 mg/kg en peso seco

Sulfatos

No más de 100 mg/kg 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 expresados en Pb en peso seco

E 420 (ii) - JARABE DE SORBITOL

Sinónimos

Jarabe de D-glucitol

Definición

Denominación química

El jarabe de sorbitol obtenido mediante la hidrogenación de jarabe de glucosa se compone de D-sorbitol, D-manitol y sacáridos hidrogenados.

La parte de producto que no es D-sorbitol se compone principalmente de oligosacáridos hidrogenados producidos por hidrogenación del jarabe de glucosa utilizado como materia prima (en tal caso, el jarabe no es cristalizante) o de manitol. También pueden estar presentes pequeñas cantidades de glicitoles en los cuales $n \leq 4$.

▼ **B**

<p>Einecs</p> <p>Número E</p> <p>Determinación</p> <p>Descripción</p> <p>Identificación</p> <p>A. Solubilidad</p> <p>B. Derivado de sorbitol con monoben- cilideno</p> <p>Pureza</p> <p>Humedad</p> <p>Cenizas sulfatadas</p> <p>Azúcares reductores</p> <p>Cloruros</p> <p>Sulfatos</p> <p>Níquel</p> <p>Arsénico</p> <p>Plomo</p> <p>Metales pesados</p>	<p>Los glicitoles son compuestos cuya fórmula desarrollada es $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n\text{CH}_2\text{OH}$, donde «n» es un número entero.</p> <p>270-337-8</p> <p>E 420 (ii)</p> <p>Contenido de sólidos totales no inferior al 69 % y de D-sorbitol no inferior al 50 %, expresado en sustancia anhidra.</p> <p>Solución acuosa clara, incolora y de sabor dulce.</p> <p>Miscible con agua, glicerol y propano-1,2-diol.</p> <p>Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la mezcla caliente. Dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar mediante succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales así obtenidos se funden entre los 173 °C y los 179 °C.</p> <p>No más del 31 % (método de Karl Fischer)</p> <p>No más del 0,1 % en peso seco</p> <p>No más del 0,3 % expresados en glucosa en peso seco</p> <p>No más de 50 mg/kg en peso seco</p> <p>No más de 100 mg/kg en peso seco</p> <p>No más de 2 mg/kg en peso seco</p> <p>No más de 3 mg/kg en peso seco</p> <p>No más de 1 mg/kg en peso seco</p> <p>No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco</p>
---	--

▼ **M3****E 421 MANITOL****1. Manitol****Sinónimos**

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

 $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$

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 y 169 °C

C. Cromatografía de capa fina

Supera el ensayo

D. Rotación específica

 $[\alpha]_D^{20}$: + 23° a + 25° (solución boratada)

E. pH

Entre 5 y 8

▼M3

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
Sulfato	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

DefiniciónFabricado mediante fermentación discontinua en condiciones aeróbicas 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 y 169 °C

C. Cromatografía de capa fina

Supera el ensayo.

D. Rotación específica

[α]_D²⁰; + 23° a + 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

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
Sulfato	No más de 100 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Bacterias mesofílicas aerobias	No más de 10 ³ /g
Coliformas	Ausencia en 10 g
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 10 g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 10 g

▼ **M3**

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 10 g
Mohos	No más del 100/g
Levaduras	No más del 100/g

▼ **M1****E 953-ISOMALT****Sinónimos**

Isomaltulosa hidrogenada, palatinosa hidrogenada

Definición*Denominación química*

La isomalt es una mezcla de monosacáridos y disacáridos hidrogenados cuyos principales componentes son los disacáridos siguientes:

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM)

Fórmula química

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$

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

Masa molecular relativa

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32

Dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol: 380,32

Determinación

Contenido de monosacáridos y disacáridos hidrogenados no inferior al 98 % y de la mezcla de 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol y dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol no inferior al 86 %, determinado en la sustancia anhidra

Descripción

Sustancia inodora, blanca, cristalina y ligeramente higroscópica

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 mm aproximadamente de silicagel cromatográfica. Las manchas principales en el cromatograma corresponden al 1,1-GPM y al 1,6-GPS

Pureza*Humedad*

No más del 7 % (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 % en peso seco

D-manitol

No más del 3 %

D-sorbitol

No más del 6 %

Azúcares reductores

No más del 0,3 % 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 (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg en peso seco

▼ **B****E 965 (i) — MALTITOL****Sinónimos**

D-maltitol, maltosa hidrogenada

▼B**Definición**

Denominación química	(α)-D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Número E	E 965 (i)
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masa molecular relativa	344,31
Determinación	Contenido de D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ no inferior al 98 %, expresado en sustancia anhidra.

Descripción

Polvo blanco, cristalino, de sabor dulce.

Identificación

A. Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol.
B. Intervalo de fusión	148 °C-151 °C
C. Poder rotatorio específico	(α) _D ²⁰ : entre + 105,5° y + 108,5° (solución al 5 % p/v)

Pureza

Humedad	No más del 1 % (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,1 % expresados en glucosa en peso seco
Cloruros	No más de 50 mg/kg en peso seco
Sulfatos	No más de 100 mg/kg 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 expresados en Pb en peso seco

▼M2**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 oligo y polisacáridos hidrogenados. Se fabrica mediante la hidrogenación catalítica de jarabe de glucosa con un alto contenido de maltosa. El artículo de comercio se suministra tanto en forma de jarabe como de producto sólido

Determinación	Contenido de glúcidos 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, ligeramente 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
Sulfatos	No más de 100 mg/kg

▼ **M2**

Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼ **B****E 966 — LACTITOL****Sinónimos**

Lactita, lactositol, lactobiosita

Definición

Denominación química

4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol

Einecs

209-566-5

Número E

E 966

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

$(\alpha)_D^{20}$: entre + 13° y + 16°, calculado 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 sustancia anhidra

Azúcares reductores

No más del 0,2 % expresados en glucosa en peso seco

Cloruros

No más de 100 mg/kg en peso seco

Sulfatos

No más de 200 mg/kg en peso seco

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 % 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 expresados en Pb en peso seco

E 967 — XILITOL**Sinónimos**

Xilitol

Definición

Denominación química

D-xilitol

Einecs

201-788-0

Número E

E 967

Fórmula química

 $C_5H_{12}O_5$

Masa molecular relativa

152,15

Determinación

No menos del 98,5 % de xilitol expresado en sustancia anhidra.

Descripción

Polvo blanco, cristalino, prácticamente inodoro, de sabor muy dulce.

Identificación

A. Solubilidad

Muy soluble en agua, poco soluble en etanol.

▼B

B. Intervalo de fusión	Entre 92 °C y 96 °C
C. pH	5,0-7,0 (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 %. Desecar 0,5 g de muestra en vacío sobre fósforo a 60 °C durante 4 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,2 % expresados en glucosa en peso seco
Otros alcoholes polihídricos	No más del 1 % 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 expresados en Pb en peso seco
Cloruros	No más de 100 mg/kg expresados en peso seco
Sulfatos	No más de 200 mg/kg en peso seco

▼M3**E 950 ACESULFAMO K**

Sinónimos	Acesulfamo potásico, sal potásica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido
Definición	
Denominación química	Sal potásica de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido
Einecs	259-715-3
Fórmula química	$C_4H_4KNO_4S$
Peso molecular	201,24
Determinación	Contenido no inferior al 99 % de $C_4H_4KNO_4S$ en la base anhidra.
Descripción	Polvo cristalino blanco e inodoro. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
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 1 000 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.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, dos horas)
Impurezas orgánicas	Pasa la prueba de 20 mg/kg de componentes activos UV
Fluoruro	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B**E 951 — ASPARTAMO**

Sinónimos	Éster metílico de aspartil-fenilalanina
Definición	
Denominación química	Éster 1-metílico de N-L- α -aspartil-L-fenil-alanina; éster

▼B

	N-metilico del ácido 3-amino-N-(α -carbometoxi-fenil)-succinámico.
Einecs	245-261-3
Número E	E 951
Fórmula química	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Masa molecular relativa	294,31
Determinación	No menos de 98 % y no más del 102 % de $C_{14}H_{18}N_2O_5$ expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo blanco, inodoro, cristalino, de sabor dulce. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 4,5 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 % en peso seco
pH	Entre 4,5 y 6,0 (solución al 1 por 125)
Transmitancia	La transmitancia de una solución al 1 % en ácido clorhídrico 2 N, determinada en una celdilla de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado, utilizando ácido clorhídrico 2 N como referencia, no es inferior a 0,95, equivalente a un absorbencia de no más de aproximadamente 0,022.
Poder rotatorio específico	$(\alpha)_D^{20}$: entre + 14,5° y + 16,5°. Determinar en una solución al 4 % de ácido fórmico 15 N antes de transcurridos 30 minutos desde la preparación de la solución de muestra.
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 expresados en Pb en peso seco
Ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazina-cético	No más del 1,5 % expresado en peso seco

E 952 — ÁCIDO CICLÁMICO Y SUS SALES DE Na Y DE Ca

1) <i>ÁCIDO CICLÁMICO</i>	
Sinónimos	Ácido ciclohexilsulfámico, ciclamato
Definición	
Denominación química	Ácido ciclohexanosulfámico; ácido ciclohexil-aminosulfónico
Einecs	202-898-1
Número E	E 952
Fórmula química	$C_6H_{13}NO_3S$
Masa molecular relativa	179,24
Determinación	El ácido ciclohexilsulfámico contiene no menos del 98 % y no más del equivalente a 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$, calculado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo cristalino blanco, prácticamente incoloro, de sabor agrídulce, unas 40 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua y en etanol.
B. Prueba de precipitación	Acidular con ácido clorhídrico una solución al 2 %, añadir 1 ml de una solución aproximadamente molar de

▼B

	cloruro de bario en agua y filtrar si se produce turbidez o precipitado. Añadir a la solución clara 1 ml de una solución al 10 % de nitrito de sodio. Se forma un precipitado blanco.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, 1 hora)
Selenio	No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Ciclohexilamina	No más de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco
II) <i>CICLAMATO SÓDICO</i>	
Sinónimos	Ciclamato, sal sódica del ácido ciclámico
Definición	
Denominación química	Ciclohexanosulfamato sódico, ciclohexilsulfamato sódico
Einecs	205-348-9
Número E	E 952
Fórmula química	$C_6H_{12}NNaO_3S$ y la forma dihidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Masa molecular relativa	201,22 calculada en forma anhidra 237,22 calculada en forma hidratada
Determinación	No menos del 98 % y no más del 102 % en sustancia seca. Forma dihidratada: no menos del 84 % en sustancia seca
Descripción	Cristales o polvo cristalino blanco e inodoro, unas 30 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, 1 hora) No más del 15,2 % (105 °C, 2 horas) si es la forma dihidratada
Selenio	No más de 30 mg/kg expresado en selenio 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 expresados en Pb en peso seco
Ciclohexilamina	No más de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco
III) <i>CICLAMATO CÁLCICO</i>	
Sinónimos	Ciclamato, sal cálcica del ácido ciclámico
Definición	
Denominación química	Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico
Einecs	205-349-4

▼B

Número E	E 952
Fórmula química	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Masa molecular relativa	432,57
Determinación	No menos del 98 % y no más del 101 % expresado en sustancia seca.
Descripción	Cristales o polvo cristalino incoloro o blanco, unas 30 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, escasamente soluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, 1 hora) No más del 8,5 % (140 °C, 4 horas) si es la forma dihidratada
Selenio	No más de 30 mg/kg expresado en selenio 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 expresados en Pb en peso seco
Ciclohexilamina	No mas de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco

E 954 — SACARINA Y SALES DE Na, K Y Ca

I) SACARINA

Definición

Denominación química	3-oxo-2,3-dihidrobenczo(d)isotiazol-1,1-dióxido
Einecs	201-321-0
Número E	E 954
Fórmula química	$C_7H_5NO_3S$
Masa molecular relativa	183,18
Determinación	No menos del 99 % y no más del 101,1 % de $C_7H_5NO_3S$ expresado en sustancia anhidra.

Descripción

Cristales o polvo cristalino blanco, inodoro o de 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	Ligeramente soluble en agua, soluble en soluciones básicas, escasamente soluble en etanol.
-------------	--

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, 2 horas)
Intervalo de fusión	226 °C-230 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 % 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

▼B

	agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.
o-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
II) <i>SACARINA SÓDICA</i>	
Sinónimos	Sacarina, sal sódica de sacarina
Definición	
Denominación química	o-Benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal sódica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratada
Einecs	204-886-1
Número E	E 954
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 $C_7H_4NNaO_3S$ expresada en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo blanco, cristalino eflorescente, inodoro o de 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, poco soluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (120 °C, 4 horas)
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb 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 4 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 en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
III) <i>SACARINA CÁLCICA</i>	
Sinónimos	Sacarina, sal cálcica de sacarina
Definición	
Denominación química	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)
Einecs	229-349-9
Número E	E 954
Fórmula química	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Masa molecular relativa	467,48

▼B

Determinación	No menos del 95 % de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ expresada en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o de 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)
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb 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 en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
IV) <i>SACARINA POTÁSICA</i>	
Sinónimos	Sacarina, sal potásica de sacarina
Definición	
Denominación química	o-Benzosulfimada potásica; sal potásica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal potásica de 1,2-benzisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido monohidratada
Einecs	
Número E	E 954
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 $C_7H_4KNO_3S$ expresada en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o de 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, poco soluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (120 °C, 4 horas)
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb 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.

▼ **B**

o-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia

▼ **M4****E955 — SUCRALOSA**

Sinónimos	4,1',6'-triclorogalactosacarosa
Definición	
Nombre químico	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
Masa molecular	397,64
Análisis	Contenido no inferior al 98 % y no superior al 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ calculado sobre la masa anhidra.
Descripción	Polvo cristalino prácticamente inodoro, de color blanco o blanquecino.
Identificación	
A. pH de una solución al 10 %	No menos de 5,0 ni más de 7,0.
B. Solubilidad	Soluble en agua, metanol y etanol. Apenas soluble en acetato de etilo.
C. 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 norma de referencia de la sucralosa.
D. Cromatografía de capa fina	La principal mancha de la solución de prueba tiene el mismo valor R _f que el de la principal mancha de la solución A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución de referencia se obtiene mediante la disolución de 1,0 g de la norma de referencia de la sucralosa en 10 ml de metanol.
E. Rotación específica	[α] ²⁰ _D : +84,0° a +87,5° calculada sobre la masa anhidra (solución al 10 % en peso/volumen).
Pureza	
Humedad	No más del 2,0 % (método de Karl Fischer).
Ceniza sulfatada	No más del 0,7 %.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
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 %.

▼ **B****E 957 — TAUMATINA**

Sinónimos	
Definición	
Denominación química	La taumatina se obtiene por extracción acuosa (pH 2,5-4,0) de los arilos del fruto de la cepa natural de <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) y consiste básicamente en las proteínas taumatina I y taumatina II junto con canti-

▼B

	dades menores de constituyentes vegetales derivados del material fuente.
Einecs	258-822-2
Número E	E 957
Fórmula química	Polipéptido de 207 aminoácidos
Masa molecular relativa	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293
Determinación	No menos del 16 % de nitrógeno expresado en sustancia seca, equivalente a no menos del 94 % de proteínas (N × 5,8).
Descripción	Polvo inodoro, de color crema y sabor dulce intenso. Unas 2 000 o 3 000 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, insoluble en acetona.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 9 % (105 °C hasta peso constante)
Hidratos de carbono	No más del 3 % en peso seco
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % en peso seco
Aluminio	No más de 100 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 3 mg/kg en peso seco
Criterios microbiológicos	Recuento microbiológico aeróbico total: máx. 1 000/g <i>Escherichia coli</i> : ausente en 1 g

E 959 — NEOHESPERIDINA DIHIDROCHALCONA

Sinónimos	Neohesperidina dihidrochalcona, NHDC, hesperetina-dihidrochalcona-4'-β-neohesperidósido, Neohesperidina DC
Definición	
Denominación química	2-O-α-L-ramnopiranosil-4'-β-D-glucopiranosil-hesperetina dihidrochalcona; obtenida mediante hidrogenación catalítica de neohesperidina.
Einecs	243-978-6
Número E	E 959
Fórmula química	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Masa molecular relativa	612,6
Determinación	No inferior al 96 % en materia seca
Descripción	Polvo cristalino, blancuzco, inodoro, de un sabor característico intensamente dulce. Aproximadamente entre 1 000 y 1 800 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
A. Solubilidad	Fácilmente soluble en agua caliente, muy ligeramente, soluble en agua fría, y prácticamente insoluble en éter y benceno.
B. Máximo de absorción ultravioleta	Entre 282 y 283 nm para una solución de 2 mg en 100 ml de metanol
C. Prueba de Neu	Disolver unos 10 mg de neohesperidina DC en 1 ml de metanol, añadir 1 ml de una solución metanólica de 2-aminoetil-difenil-borato al 1 %. Se obtiene un color amarillo brillante.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 11 % (105 °C, 3 horas)

▼B

Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 % en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 2 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

▼M4**E962 — SAL DE ASPARTAMO-ACESULFAMO****Sinónimos**

Aspartamo-acesulfamo

Sal de aspartamo-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 (peso/peso) 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.

Nombre químico

Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspártico.

Fórmula química

 $C_{18}H_{23}O_9N_3S$

Masa molecular

457,46

Análisis

63,0 % a 66,0 % aspartamo (base seca) y 34,0 % a 37,0 % acesulfamo (forma ácida sobre base seca).

Descripción

Polvo blanco, inodoro y cristalino.

Identificación

A. Solubilidad

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. Rotación específica

[α]²⁰D: + 14,5° a + 16,5°

Determinar a una concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15N) en los treinta minutos siguientes a la preparación de la solución. Dividir la rotación específica calculada por 0,646 para compensar el contenido en aspartamo de la sal de aspartamo-acesulfamo.

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 0,5 % (105°C, 4 h).

Ácido 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazineacético

No más del 0,5 %.

Plomo

No más de 1 mg/kg.

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^o 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 osmófilas 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»