Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 2008/60/CE DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2008

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)

(Versión codificada)

(DO L 158 de 18.6.2008, p. 17)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2010/37/UE de la Comisión de 17 de junio de 2010	L 152	12	18.6.2010

▼B

DIRECTIVA 2008/60/CE DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2008

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)

(Versión codificada)

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]), en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

(1) 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 ([2]), ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial ([3]). Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.

(2) 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 ([4]).

(3) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para edulcorantes establecidas en el *Codex Alimentarius* en la redacción hecha del mismo por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).

(4) Los aditivos alimentarios que se hayan preparado mediante métodos de producción o con materias primas significativamente distintos de los evaluados por el Comité científico de la alimentación humana o distintos de los mencionados en la presente Directiva deben someterse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la evaluación de la seguridad, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

(5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal,

(6) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en la parte B del anexo II.

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

([2]) DO L 178 de 28.7.1995, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2006/128/CE (DO L 346 de 9.12.2006, p. 6).

([3]) Véase parte A del anexo II.

([4]) DO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2006/52/CE (DO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 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 I de la presente Directiva.

Artículo 2

Queda derogada la Directiva 95/31/CE, modificada por las Directivas indicadas en la parte A del anexo II, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en la parte B del anexo II.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

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.

▼B

ANEXO I

E 420 (i) — SORBITOL

Sinónimos	D-glucitol, D-sorbitol
Definición	
Denominación química	D-glucitol
Einecs	200-061-5
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 $CH_2OH\text{-}(CHOH)_n\text{-}CH_2OH$, 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 monobencilideno	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

▼B

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 cristalizable) o de manitol. También pueden estar presentes pequeñas cantidades de glicitoles en los cuales $n \leq 4$. Los glicitoles son compuestos cuya fórmula desarrollada es $CH_2OH\text{-}(CHOH)_nCH_2OH$, donde «*n*» es un número entero.
Einecs	270-337-8
Determinación	Contenido de sólidos totales no inferior al 69 % y de D-sorbitol no inferior al 50 %, expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Solución acuosa clara, incolora y de sabor dulce.
Identificación	
A. Solubilidad	Miscible con agua, glicerol y propano-1,2-diol.
B. Derivado de sorbitol con monobencilideno	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.
Pureza	
Humedad	No más del 31 % (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
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 421 — MANITOL

(I) MANITOL	
Sinónimos	D-manitol

▼B

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 y 169 °C
C. Cromatografía de capa fina	Supera el ensayo
D. Rotación específica	$[\alpha]\ ^{20}{}_{D}$: + 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	
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
(II) 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

▼B

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	$[\alpha]\ ^{20}_{D}$: + 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
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 del 100/g
Levaduras	No más del 100/g

▼B

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 -sustancia 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

E 951 — ASPARTAMO

Sinónimos	Éster metílico de aspartil-fenilalanina
Definición	
Denominación química	Éster 1-metílico de N-L-α-aspartil-L-fenil-alanina; éster N-metílico del ácido 3-amino-N-(α-carbometoxi-fenil)-succinámico.
Einecs	245-261-3
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.

▼B

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 una absorbancia de no más de aproximadamente 0,022.
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: 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-piperazinacético	No más del 1,5 % expresado en peso seco

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

(I) ÁCIDO CICLÁMICO	
Sinónimos	Ácido ciclohexilsulfámico, ciclamato
Definición	
Denominación química	Ácido ciclohexanosulfámico; ácido ciclohexilaminosulfónico
Einecs	202-898-1
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 agridulce, unas 40 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua y en etanol.

▼B

B. Prueba de precipitación	Acidular con ácido clorhídrico una solución al 2 %, añadir 1 ml de una solución aproximadamente molar de 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) CICLAMATO SÓDICO	
Sinónimos	Ciclamato, sal sódica del ácido ciclámico
Definición	
Denominación química	Ciclohexanosulfamato sódico, ciclohexilsulfamato sódico
Einecs	205-348-9
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 101 % 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

▼B

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) CICLAMATO CÁLCICO	
Sinónimos	Ciclamato, sal cálcica del ácido ciclámico
Definición	
Denominación química	Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico
Einecs	205-349-4
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 953 — ISOMALT

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-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: $C_{12}H24O11$ Dihidrato de 1-O-α-D-glucopiranosil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11}.2H_2O$
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

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

(I) SACARINA	
Definición	
Denominación química	3-oxo-2,3-dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-dióxido

▼B

Einecs	201-321-0
Fórmula química	$C_7H_5NO_3S$
Masa molecular relativa	183,18
Determinación	No menos del 99 % y no más del 101 % de $C_7H_5NO_3S$ expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino blanco, inodoro 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	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
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 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
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

(II) SACARINA SÓDICA

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-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratada
Einecs	204-886-1
Fórmula química	$C_7H_4NNaO_3S{\cdot}2H_2O$

▼B

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 con 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)
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
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
(III) SACARINA CÁLCICA	
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-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido hidratada (2:7)
Einecs	229-349-9
Fórmula química	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Masa molecular relativa	467,48
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 con 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.

▼B

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 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
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
(IV) SACARINA POTÁSICA	
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-benzo-isotiazolin-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 $C_7H_4KNO_3S$ expresada en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o con 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)

▼B

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
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

E 955 — SUCRALOSA

Sinónimos	4,1′,6′-triclorogalactosacarosa
Definición	
Nombre químico	1,6-dicloro-1,6-dideoxi-ß-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranósido
Einecs	259-952-2
Fórmula química	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Masa molecular	397,64
Determinación	Contenido no inferior al 98 % y no superior al 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ calculado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo cristalino prácticamente inodoro, de color blanco o blanquecino.
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, metanol y etanol. Apenas 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 principal mancha de la solución de prueba tiene el mismo valor Rf 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.
D. Rotación específica	$[\alpha]^{20}_{D}$: + 84,0 ° a + 87,5 ° calculada en sustancia anhidra (solución al 10 % en peso/volumen).

▼B

Pureza	
Humedad	No más del 2,0 % (método de Karl Fischer).
Ceniza sulfatada	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.

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 *Thaumatococcus daniellii* (Benth) y consiste básicamente en las proteínas taumatina I y taumatina II junto con cantidades menores de constituyentes vegetales derivados del material fuente.
Einecs	258-822-2
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

▼B

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 *Escherickia coli*: 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
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 mas 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)
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

▼M1

E 961 — NEOTAMO

Sinónimos	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenil-alanina, Éster metílico de N-(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenil-alanina
Definición	El neotamo se fabrica por reacción, bajo presión de hidrógeno, de aspartamo con 3,3-dimetil-butiraldehído en metanol en presencia de un catalizador de paladio/carbono. Se separa y purifica mediante filtrado, para lo que puede utilizarse tierra de diatomeas. Tras la eliminación del disolvente mediante destilación, el neotamo se lava con agua, se separa mediante centrifugado y finalmente se seca al vacío.
Nº CAS:	165450-17-9
Nombre químico	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenil-alanina
Fórmula química	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Peso molecular	378,47
Descripción	Polvo entre blanco y blanquecino
Determinación	No inferior al 97,0 % en peso seco
Identificación	
Solubilidad	4,75 % (m/m) a 60 °C en agua, soluble en etanol y acetato de etilo
Pureza	
Contenido en agua	No más del 5 % (método de Karl Fischer, tamaño de la muestra 25 ± 5 mg)
pH	5,0-7,0 (solución acuosa al 0,5 %)
Intervalo de fusión	81 °C a 84 °C
N-[(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenil-alanina	No más de 1,5 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

E 962 — 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.

▼B

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
Determinación	63,0 % a 66,0 % aspartamo (sustancia seca) y 34,0 % a 37,0 % acesulfamo (forma ácida ensustancia 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	$[\alpha]\ ^{20}{}_{D}$: + 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 por desecación	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.

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 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. Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 105,5 ° y + 108,5 ° (solución al 5 % p/v)

▼B

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

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 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 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
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
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. Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: 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

E 967 — XILITOL

Sinónimos	Xilitol
Definición	
Denominación química	D-xilitol
Einecs	201-788-0
Fórmula química	$C_5H_{12}O_5$
Masa molecular relativa	152,15

▼B

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. 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

E 968 — ERITRITOL

Sinónimos	Mesoeritritol, tetrahidroxibutano, eritrito
Definición	Se obtiene por fermentación de una fuente de hidratos de carbono mediante levaduras osmofilicas 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	$C_4H_{10}O_4$
Peso molecular	122,12
Determinación	No menos del 99 % tras la desecación

▼B

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.

▼B

ANEXO II

PARTE A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 2)

Directiva 95/31/CE de la Comisión	(DO L 178 de 28.7.1995, p. 1)
Directiva 98/66/CE de la Comisión	(DO L 257, 19.9.1998, p. 35)
Directiva 2000/51/CE de la Comisión	(DO L 198 de 4.8.2000, p. 41)
Directiva 2001/52/CE de la Comisión	(DO L 190 de 12.7.2001, p. 18)
Directiva 2004/46/CE de la Comisión	(DO L 114 de 21.4.2004, p. 15)
Directiva 2006/128 de la Comisión	(DO L 346 de 9.12.2006, p. 6)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 2)

Directiva	Plazo de transposición
95/31/CE	1 de julio de 1996 ([1])
98/66/CE	1 de julio de 1999
2000/51/CE	30 de junio de 2001
2001/52/CE	30 de junio de 2002
2004/46/CE	1 de abril de 2005
2006/128/CE	15 de febrero de 2008

([1]) Con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 95/31/CE, «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».

▼B

ANEXO III

Tabla de correspondencias

Directiva 95/31/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	—
Artículo 2	—
—	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III