

DIRECTIVA 2003/95/CE DE LA COMISIÓN**de 27 de octubre de 2003****que modifica la Directiva 96/77/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes****(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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Visto el dictamen del Comité científico de alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/5/CE ⁽⁴⁾, establece una lista de sustancias que pueden utilizarse en los alimentos como aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes.
- (2) La Directiva 96/77/CE de la Comisión ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/82/CE ⁽⁶⁾, establece los criterios de pureza para los aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE.
- (3) En su dictamen de 6 de mayo de 2002, el Comité científico de alimentación humana estableció que la presencia de óxido de etileno debe reducirse por debajo del límite de detección, por lo que debe adaptarse el correspondiente criterio de pureza existente establecido en la Directiva 96/77/CE.
- (4) Es necesario adaptar al progreso técnico los criterios de pureza existentes para el nitrato sódico E 251 y la beta-ciclodextrina E 459.
- (5) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para aditivos establecidas en el *Codex Alimentarius*, tal como han sido formuladas por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).
- (6) Procede, pues, modificar en consecuencia la Directiva 96/77/CE.
- (7) Las medidas previstas 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 96/77/CE se modificará tal como se establece en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de noviembre de 2004. 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.

Artículo 3

Los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de noviembre de 2004 que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva podrán ser vendidos hasta el agotamiento de las existencias.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de octubre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

⁽³⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 24.2.2001, p. 59.

⁽⁵⁾ DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 292 de 28.10.2002, p. 1.

ANEXO

El anexo de la Directiva 96/77/CE se modificará como sigue:

- 1) El texto correspondiente al E 251 nitrato sódico se sustituirá por el siguiente:

«E 251 NITRATO SÓDICO

1. NITRATO SÓDICO SÓLIDO

Sinónimos

Nitrato de Chile
Nitro cúbico o de sosa

Definición

Denominación química

Nitrato de sodio

Einecs

231-554-3

Fórmula química

NaNO₃

Peso molecular

85,00

Determinación

Contenido no inferior al 99 % después de secarse

Descripción

Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio

B. pH de una solución al 5 %

No menos de 5,5 y no más de 8,3

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 2 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas

Nitritos

No más de 30 mg/kg expresados como NaNO₂

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 251 NITRATO SÓDICO

2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO

Definición

El nitrato sódico líquido es una solución acuosa de nitrato sódico como resultado directo de la reacción química entre el hidróxido de sodio y el ácido nítrico en cantidades estequiométricas, sin cristalización posterior. Las formas normalizadas preparadas a partir de nitrato sódico líquido que cumplan estas especificaciones podrán contener ácido nítrico en grandes cantidades, a condición de que se indique o etiquete claramente

Denominación química

Nitrato de sodio

Einecs

231-554-3

Fórmula química

NaNO₃

Peso molecular

85,00

Determinación

Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de NaNO₃

Descripción

Líquido claro incoloro

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio

B. pH

No menos de 1,5 y no más de 3,5

Pureza

Ácido nítrico libre

No más del 0,01 %

Nitritos

No más de 10 mg/kg expresados como NaNO₂

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 0,3 mg/kg

Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 35 %.

- 2) El texto correspondiente a E 431 Estearato de polioxietileno (40), E 432 Monolaurato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 20), E 433 Monooleato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 80), E 434 Monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 40), E 435 Monoestearato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 60) y E 436 Triestearato de sorbitán polioxietilenado (polisorbato 65) se sustituirá por el siguiente:

«E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)

Sinónimos

Estearato de polioxilo (40)

Definición

Monoestearato de polioxietileno (40)

Mezcla de mono- y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con mezcla de diversos dioles de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) conjuntamente con poliol libre

Determinación

Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra

Descripción

En forma de escamas o cera sólida (25 °C) de color crema y olor tenue

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo. Insoluble en aceite mineral

B. Intervalo de solidificación

de 39 °C a 44 °C

C. Espectro de absorción en infrarrojo

Característico de un éster ácido de un poliol polioxietilado, parcialmente graso

Pureza

Humedad

No más del 3 % (método de Karl Fischer)

Índice de acidez

No más de 1

Índice de saponificación

No inferior a 25 ni superior a 35

Índice de hidroxilo

No inferior a 27 ni superior a 40

1,4-dioxano

No más de 5 mg/kg

Óxido de etileno

No más de 0,2 mg/kg

Etilenglicoles (mono- y di-)

No más de 0,25 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

E 432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 20)

Sinónimos

Polisorbato 20

Definición

Monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20)

Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido láurico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos

Determinación

Contenido no inferior a 70 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97,3 % de monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra

Descripción

Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y dioxano. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo

B. Espectro de absorción en infrarrojo

Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado

Pureza

Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 40 ni superior a 50
Índice de hidroxilo	No inferior a 96 ni superior a 108
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 433 MONOOLEATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 80)**Sinónimos**

Polisorbato 80

Monooleato de sorbitán polioxietilenado (20)

Definición

Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido oleico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos

Determinación

Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5 % de monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra

Descripción

Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo

B. Espectro de absorción en infrarrojo

Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado

Pureza

Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 65 ni superior a 80
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOEXILETINADO (POLISORBATO 40)

Sinónimos	Polisorbato 40 Monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido palmítico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 66 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y acetona. Insoluble en aceite mineral
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un polioli polioxietilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 41 ni superior a 52
Índice de hidroxilo	No inferior a 90 ni superior a 107
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 435 MONOESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 60)

Sinónimos	Polisorbato 60 Monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y aceites vegetales
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un polioli polioxietilado

Pureza

Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 81 ni superior a 96
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 436 TRIESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 65)**Sinónimos**

Polisorbato 65

Definición

Triestearato de sorbitán polioxietilenado (20)

Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos

Determinación

Contenido no inferior al 46 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96 % de triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra

Descripción

Sólido ceroso (25 °C) de color tostado y tenue olor característico

Identificación

A. Solubilidad

Puede dispersarse en el agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol

B. Intervalo de solidificación

29 — 33 °C

C. Espectro de absorción en infrarrojo

Característico de un éster ácido parcialmente graso de un polioli polioxietilado

Pureza

Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 88 ni superior a 98
Índice de hidroxilo	No inferior a 40 ni superior a 60
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg.»

- 3) El texto relativo a E 459 Betaciclodextrina se sustituye por el siguiente:

«E 459 BETACICLODEXTRINA

Definición

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

Identificación

A. Solubilidad

B. Rotación específica

Pureza

Humedad

Otras ciclodextrinas

Disolventes residuales (tolueno y tricloroetileno)

Cenizas sulfatadas

Arsénico

Plomo

La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de α -1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicosiltransferasa (CGTasa) obtenida del *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* o de la cepa del *Bacillus licheniformis* SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado

Cicloheptaamilosa

231-493-2

$(C_6H_{10}O_5)_7$

1 135

Contenido no inferior al 98,0 % de $(C_6H_{10}O_5)_7$ en la sustancia anhidra

Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro

Escasamente soluble en agua; totalmente soluble en agua caliente; parcialmente soluble en etanol

$[\alpha]^{25D}$: +160° a +164° (solución al 1 %)

No más del 14 % (método Karl Fischer)

No más del 2 % en la sustancia anhidra

No más de 1 mg/kg de cada disolvente

No más del 0,1 %

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg.»

- 4) El texto relativo al Polietilenglicol 6000 se sustituye por el siguiente:

«POLIETILENGLICOL 6000

Sinónimos

Definición

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

Identificación

A. Solubilidad

B. Intervalo de fusión

Pureza

Viscosidad

Índice de hidroxilo

Cenizas sulfatadas

Óxido de etileno

Arsénico

Plomo

PEG 6000

Macrogol 6000

El polietilenglicol 6000 es una mezcla de polímeros de fórmula general $H-(OCH_2-CH_2)_n-OH$ correspondientes a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6 000

$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6 000, unas 140)

5 600 — 7 000

No menos del 90,0 % ni más del 110,0 %

Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco

Muy soluble en agua y en cloruro de metileno. Prácticamente insoluble en alcohol, en éter y en aceites grasos y aceites minerales

Entre 55 °C y 61 °C

Entre 0,220 y 0,275 kgm⁻¹s⁻¹ a 20 °C

Entre 16 y 22

No más del 0,2 %

No más de 0,2 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg.»