

DIRECTIVA 2006/129/CE DE LA COMISIÓN**de 8 de diciembre de 2006****que modifica y corrige 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,

En aras de la claridad, conviene sustituir todo el texto relativo a dichas sustancias.

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 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽²⁾, establece los criterios de pureza aplicables a los aditivos mencionados en 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⁾.

(2) Conviene retirar los criterios de pureza correspondientes al E 216 propil p-hidroxibenzoato y al E 217 propil p-hidroxibenzoato sódico, cuyo uso como aditivos alimentarios ya no está permitido.

(3) Varias de las versiones lingüísticas de la Directiva 96/77/CE contienen errores con respecto a las siguientes sustancias: E 307 alfa-tocoferol, E 315 ácido eritórbito y E 415 goma xantana. 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.

(4) Debe modificarse el nivel de cenizas sulfatadas indicado en los criterios de pureza correspondientes al E 472 c ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos, a fin de abarcar los productos parcial o totalmente neutralizados.

(5) Es necesario asegurarse de que el E 559 silicato de aluminio se produce a partir de una arcilla caolinítica en bruto que no presente un nivel inaceptable de contaminación con dioxinas. Por tanto, la presencia de dioxinas en la arcilla caolinítica en bruto debe limitarse al nivel más bajo posible.

(6) Es necesario adoptar especificaciones para los nuevos aditivos alimentarios autorizados mediante 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: E 319 terbutilhidroquinona (TBHQ), E 426 hemicelulosa de soja, E 462 etilcelulosa, E 586 4-hexilresorcinol, E 1204 pullulan y E 1452 octenil succinato aluminico de almidón.

(7) La Directiva 96/77/CE debe, por tanto, modificarse y corregirse en consecuencia.

(8) 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 96/77/CE queda modificado y corregido con arreglo al anexo de 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 339 de 30.12.1996, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/45/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 19).

⁽³⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/52/CE (DO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

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.

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 96/77/CE queda modificado y corregido como sigue:

- 1) Se suprimen los textos relativos al E 216 propil *p*-hidroxibenzoato y al E 217 propil *p*-hidroxibenzoato sódico.
- 2) El texto relativo al E 307 alfa-tocoferol se sustituye por el texto siguiente:

«E 307 ALFA-TOCOFEROL

Sinónimos	DL- α -Tocoferol
Definición	
Denominación química	DL-5,7,8-Trimetiltoocol DL-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
Einecs	233-466-0
Fórmula química	C ₂₉ H ₅₀ O ₂
Peso molecular	430,71
Determinación	Contenido no inferior al 96 %
Descripción	Aceite viscoso, claro, casi inodoro, entre amarillo claro o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o a la luz
Identificación	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol, miscible en éter
B. Espectrofotometría	El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm
Pureza	
Índice de refracción	n _D ²⁰ 1,503-1,507
Absorción específica E ^{1%} _{1 cm} en etanol	(292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Poder rotatorio específico de una solución 1/10 en cloroformo	[α] ²⁵ _D 0° \pm 0,05°
Plomo	No más de 2 mg/kg».

- 3) El texto relativo al E 315 ácido eritóbico se sustituye por el texto siguiente:

«E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO

Sinónimos	Ácido isoascórbico Ácido D-araboascórbico
Definición	
Denominación química	γ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico

Einecs	201-928-0
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,13
Determinación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino, entre blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz.
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10 % p/v	$[\alpha]^{25}_D$ entre - 16,5° y - 18,0°
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %. La solución no debe enturbiarse.
Plomo	No más de 2 mg/kg».

- 4) Tras la entrada correspondiente al E 316 eritorbato sódico se inserta el siguiente texto relativo al E 319 terbutilhidroquinona:

«E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)

Sinónimos	TBHQ
Definición	
Denominaciones químicas	Terc-butil-1,4-bencenodiol 2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-bencenodiol
Einecs	217-752-2
Fórmula química	$C_{10}H_{14}O_2$
Peso molecular	166,22
Determinación	Contenido no inferior al 99 % de $C_{10}H_{14}O_2$
Descripción	Sólido cristalino blanco de olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua; soluble en etanol
B. Punto de fusión	No menos de 126,5 °C
C. Fenoles	Disolver unos 5 mg de la muestra en 10 ml de metanol y añadir 10,5 ml de solución de dimetilamina (1 en 4). Se produce un color entre rojo y rosa.

Pureza

Terc-butyl-p-benzoquinona	No más del 0,2 %
2,5-Di-terc-butyl hidroquinona	No más del 0,2 %
Hidroxiquinona	No más del 0,1 %
Tolueno	No más de 25 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg».

5) El texto relativo al E 415 goma xantana se sustituye por el texto siguiente:

«E 415 GOMA XANTANA**Definición**

La goma xantana es un polisacárido de peso molecular elevado obtenido por fermentación en cultivo puro de un hidrato de carbono con cepas naturales de *Xanthomonas campestris*, purificado por extracción con etanol o 2-propan-2-ol, desecado y triturado. Contiene D-glucosa y D-manosa como principales unidades de hexosa, así como ácido D-glucurónico y ácido pirúvico, y se prepara en forma de sales de sodio, de potasio o de calcio. Sus soluciones son neutras.

Peso molecular 1 000 000 aproximadamente

Einecs 234-394-2

Determinación La sustancia anhidra desprenderá no menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO₂, lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana.

Descripción

Polvo de color crema

Identificación

A. Solubilidad Soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación No más del 15 % (105 °C, 2½ horas)

Cenizas totales No más del 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 °C después de desecar a 105 °C durante 4 horas

Ácido pirúvico No menos del 1,5 %

Nitrógeno No más del 1,5 %

Etanol y propan-2-ol No más de 500 mg/kg por separado o en conjunto

Plomo No más de 2 mg/kg

Recuento total en placa No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos No más de 300 colonias por gramo

E. coli Ausencia en 5 g

Salmonella spp. Ausencia en 10 g

Xanthomonas campestris Ausencia de células viables en un gramo».

- 6) Tras la entrada correspondiente al E 425 (ii) glucomanana de konjac se inserta el siguiente texto relativo al E 426 hemicelulosa de soja:

«E 426 HEMICELULOSA DE SOJA

Sinónimos

Definición

Denominaciones químicas

Determinación

Descripción

Identificación

A. Solubilidad

pH de la solución al 1 %

B. Viscosidad de la solución al 10 %

Pureza

Pérdida por desecación

Proteína

Cenizas totales

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Recuento en placa estándar

Levaduras y mohos

E. Coli

La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante extracción con agua caliente.

Polisacáridos de soja solubles en agua

Fibra de soja soluble en agua

No menos del 74 % de hidrato de carbono

Polvo suelto blanco desecado por pulverización

Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles

5,5 ± 1,5

No más de 200 mPa.s

No más del 7 % (105 °C, 4 horas)

No más del 14 %

No más del 9,5 % (600 °C, 4 horas)

No más de 2 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 3 000 colonias por gramo

No más de 100 colonias por gramo

Ausencia en 10 g».

- 7) Tras la entrada correspondiente al E 461 metilcelulosa se inserta el siguiente texto relativo al E 462 etilcelulosa:

«E 462 ETILCELULOSA

Sinónimos

Definición

Denominaciones químicas

Fórmula química

Éter etílico de celulosa

Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente con grupos etilos.

Éter etílico de celulosa

Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la siguiente fórmula general:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ donde R_1 y R_2 pueden ser:

— H

— CH_2CH_3

Determinación	Contenido no inferior al 44 % ni superior al 50 % de grupos etoxilos (-OC ₂ H ₅) en la sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos etoxilos por unidad de anhidroglucosa)
Descripción	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, en glicerol y en propano-1,2-diol, pero soluble, en diversas proporciones, en algunos disolventes orgánicos según el contenido de etoxilos. La etilcelulosa que contiene menos de un 46-48 % de grupos etoxilos es fácilmente soluble en tetrahidrofurano, en acetato de metilo, en cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos y etanol. La etilcelulosa que contiene un 46-48 % o más de grupos etoxilos es fácilmente soluble en etanol, en metanol, en tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo.
B. Prueba de la formación de película	Disolver 5 g de la muestra en 95 g de una mezcla al 80/20 (p/p) de tolueno y etanol. Se forma una solución límpida, estable y de color amarillo claro. Verter unos pocos ml de la solución sobre una placa de vidrio y dejar que se evapore el disolvente. Queda una película gruesa, dura, continua y límpida. Esta película es inflamable.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % (105 °C, 2 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 %
pH de una solución coloidal al 1 %	Neutro al tornasol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg».

- 8) El texto relativo al E 472 c ésteres cítricos de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se sustituye por el texto siguiente:

«E 472 c ÉSTERES CÍTRICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Citrem Ésteres cítricos de mono y diglicéridos Citroglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico
Definición	Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido cítrico y de glicéridos. Pueden estar neutralizados parcial o totalmente con hidróxido de sodio o de potasio.
Descripción	Entre líquidos amarillentos o de color marrón claro y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido cítrico	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría Dispersables en agua caliente Solubles en aceites y grasas Insolubles en etanol frío

Pureza	
Ácidos distintos del cítrico y de los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 8 % ni más del 33 %
Ácido cítrico total	No menos del 13 % ni más del 50 %
Cenizas sulfatadas (determinadas a 800 ± 25 °C)	Productos no neutralizados: no más del 0,5 % Productos parcial o totalmente neutralizados: no más del 10 %
Plomo	No más de 2 mg/kg
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6 % de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio).

9) El texto relativo al E 559 silicato de aluminio (caolín) se sustituye por el texto siguiente:

«E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)

Sinónimos	Caolín, ligero o pesado
Definición	El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debe incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinítica en bruto utilizada en la producción de silicato de aluminio no deberá hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano.
Einecs	215-286-4 (caolinita)
Fórmula química	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (caolinita)
Peso molecular	264
Determinación	No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina, después de la combustión) Sílice (SiO_2) Entre el 45 % y el 55 % Alúmina (Al_2O_3) Entre el 30 % y el 39 %
Descripción	Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo. El caolín está compuesto por agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escamas de caolinita o de escamas hexagonales aisladas.
Identificación	
A. Pruebas positivas para alúmina y silicato	
B. Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
C. Absorción IR	Valores máximos a 3 700 y 3 620 cm^{-1}
Pureza	
Pérdida por combustión	Entre un 10 % y un 14 % (1 000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	No más del 0,3 %
Materia soluble en ácido	No más del 2 %
Hierro	No más del 5 %
Óxido de potasio (K_2O)	No más del 5 %
Carbono	No más del 0,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg».

10) Tras la entrada correspondiente al E 578 gluconato cálcico se inserta el siguiente texto relativo al E 586 4-hexilresorcinol:

«E 586 4-HEXILRESORCINOL

Sinónimos

4-Hexil-1,3-bencenodiol

Hexilresorcinol

Definición

Denominaciones químicas

4-Hexilresorcinol

Einecs

205-257-4

Fórmula química

C₁₂H₁₈O₂

Peso molecular

197,24

Determinación

No menos del 98,0 % en la sustancia seca

Descripción

Polvo blanco

Identificación

A. Solubilidad

Totalmente soluble en éter y acetona; muy poco soluble en agua

B. Prueba del ácido nítrico

Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de ácido nítrico. Se forma un color rojo claro.

C. Prueba del bromo

Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de solución de ensayo de bromo. Se disuelve un precipitado amarillo floculento dando lugar a una solución de color amarillo.

D. Intervalo de fusión

62 a 67 °C

Pureza

Acidez

No más del 0,05 %

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Resorcinol y otros fenoles

Agitar durante unos minutos aproximadamente 1 g de la muestra con 50 ml de agua, filtrar y añadir al filtrado 3 gotas de solución de ensayo de cloruro férrico. No se forma ningún color rojo ni azul.

Níquel

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 2 mg/kg

Mercury

No más de 3 mg/kg».

11) Tras la entrada correspondiente al E 1200 povidona se inserta el siguiente texto relativo al E 1204 pullulan:

«E 1204 PULLULAN

Definición

Glucano neutro lineal formado principalmente por unidades de maltotriosa conectadas por enlaces glicosídicos -1,6. Se obtiene por fermentación a partir de un almidón hidrolizado de grado alimentario empleando una cepa no toxigénica de *Aureobasidium pullulans*. Finalizada la fermentación, las células fúngicas se retiran mediante microfiltración, el filtrado se somete a esterilización térmica y los pigmentos y demás impurezas se retiran por adsorción y cromatografía de intercambio iónico.

Einecs	232-945-1
Fórmula química	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _x
Determinación	No menos del 90 % de glucano en la sustancia seca
Descripción	Polvo inodoro entre blanco y blanquecino
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
B. pH de una solución al 10 %	5,0-7,0
C. Precipitación con polietilenglicol 600	Añadir 2 ml de polietilenglicol 600 a 10 ml de una solución acuosa de pullulan al 2 %. Se forma un precipitado blanco.
D. Despolimerización con pullulanasa	Preparar dos probetas con una solución de pullulan al 10 % cada una. Añadir a una de las probetas 0,1 ml de una solución de pullulanasa con una actividad de 10 unidades/g, y 0,1 ml de agua a la otra. Tras incubar a unos 25 °C durante 20 minutos, la viscosidad de la solución tratada con pullulanasa es visiblemente inferior a la de la solución no tratada.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6 % (90 °C, presión no superior a 50 mm Hg, 6 horas)
Monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos	No más del 10 % expresados en glucosa
Viscosidad	100-180 mm ² /s (solución acuosa al 10 % [p/p] a 30 °C)
Plomo	No más de 1 mg/kg
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
Coliformes	Ausencia en 25 g
Salmonela	Ausencia en 25 g».

- 12) Tras la entrada correspondiente al E 1451 almidón oxidado acetilado se inserta el siguiente texto relativo al E 1452 octenil succinato aluminico de almidón:

«E 1452 OCTENIL SUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SAOS
Definición	El octenil succinato aluminico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico y tratado con sulfato de aluminio.
Descripción	Polvo o gránulos o escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco (antes de la formación de gel)
Identificación	
A. Observación microscópica antes de la formación de gel	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	

Pureza

(todos los valores expresados en sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)

Pérdida por desecación	No más del 21 %
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 %
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereales No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Aluminio	No más del 0,3 %.
