

REGLAMENTO (UE) N° 724/2013 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2013

por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 231/2012 en lo que respecta a las especificaciones sobre varios polialcoholes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾, se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (2) Dichas especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) El 29 de noviembre de 2011 se presentó y se puso a disposición de los Estados miembros una solicitud de modificación de las especificaciones relativas a varios polialcoholes.
- (4) El Reglamento (UE) n° 231/2012 establece especificaciones para el manitol [E 421 i)] y el manitol fabricado por fermentación [E 421 ii)]. En aras de una mayor claridad y coherencia, la denominación del aditivo alimentario «manitol [E 421 i)]» actualmente autorizado debe sustituirse por «manitol fabricado por hidrogenación» y, en consecuencia, debe modificarse su definición. Procede, por lo tanto, modificar las especificaciones para dicho aditivo alimentario.
- (5) La isomaltosa (E 953) se fabrica en un proceso de dos fases en el que primero el azúcar se transforma en isomaltulosa y, posteriormente se hidrogena. La forma cristalina se obtiene mediante un proceso posterior de secado. Se presentó una solicitud para incluir una forma diferente de isomaltosa (soluciones acuosas de isomaltosa) en las especificaciones establecidas en el Reglamento

(UE) n° 231/2012. La forma propuesta cumple dichas especificaciones y está disponible para usos comerciales. Dicha forma de isomaltosa supone un ahorro de dinero y tiempo para la industria, por lo que reviste un interés, por ejemplo, para los fabricantes de productos de confitería. Conviene, por lo tanto, modificar la descripción de isomaltosa (E 953) en las especificaciones.

- (6) Las especificaciones establecidas en el Reglamento (UE) n° 231/2012 prevén que uno de los criterios de pureza para los polialcoholes es el nivel de desmineralización o de residuos de minerales, caracterizada por cloruros, sulfatos o cenizas sulfatadas. Los mismos polialcoholes se utilizan como excipientes en productos farmacéuticos, y la Farmacopea Europea ha adoptado la conductividad como método para evaluar el nivel de desmineralización de los polialcoholes. Con ello, se sustituye la triple medida (de cloruros, sulfatos o cenizas sulfatadas) por una sola, más sencilla de realizar, rentable y más respetuosa con el medio ambiente. Por lo tanto, deben modificarse las especificaciones para los aditivos alimentarios sorbitol [E 420 i)], jarabe de sorbitol [E 420 ii)], manitol [E 421 i)], manitol fabricado por fermentación [E 421 ii)], isomaltosa (E 953), maltitol [E 965 i)], jarabe de maltitol [E 965 ii)], xilitol (E 967) y eritritol (E 968) suprimiendo los criterios sobre los cloruros, los sulfatos y las cenizas sulfatadas y sustituyéndolos por el criterio único de la conductividad.
- (7) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a fin de actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión, salvo en los casos en que la actualización no pueda tener repercusiones en la salud humana. Puesto que las actualizaciones en cuestión no pueden tener repercusiones en la salud humana, no es necesario recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

Artículo 2

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado como sigue:

- 1) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 420 i) Sorbitol, las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza	
Agua	No más del 1,5 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
Total de azúcares	No más del 1 % en peso seco, expresado en glucosa
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».

- 2) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 420 ii) Jarabe de sorbitol, las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza	
Agua	No más del 31 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 10 µS/cm (en el producto como tal) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
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».

- 3) La entrada correspondiente al aditivo alimentario E 421 I. Manitol se modifica como sigue:

- a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«E 421 i). MANITOL FABRICADO POR HIDROGENACIÓN»;

- b) la definición se sustituye por el texto siguiente:

«Definición

Fabricado por hidrogenación catalítica de soluciones de hidratos de carbono que contienen glucosa o fructosa.

El producto contiene al menos un 96 % de manitol. La parte del producto que no es manitol consiste principalmente en sorbitol (máx. 2 %), maltitol (máx. 2 %) e isomaltitol [1,1 GPM (1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol deshidratado): máx. 2 % y 1,6 GPS (6-O-alfa-D-Glucopiranosil-D-sorbitol): máx. 2 %]. Las impurezas no especificadas no deberán representar más del 0,1 % de cada uno»;

c) las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza	
Agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa
Total de azúcares	No más del 1 %, expresado en glucosa
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg».

4) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 421 ii) Manitol fabricado por fermentación, las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza	
Arabitol	No más de 0,3 %
Agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa
Total de azúcares	No más del 1 %, expresado en glucosa
Plomo	No más de 1 mg/kg».

5) La entrada correspondiente al aditivo alimentario E 953 Isomaltosa se modifica como sigue:

a) la especificación relativa a la descripción se sustituye por el texto siguiente:

«Descripción	
	Sustancia inodora, blanca, cristalina y ligeramente higroscópica o solución acuosa con una concentración mínima del 60 %»;

b) las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza	
Agua	No más del 7 % en el producto sólido (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
D-manitol	No más de 3 %
D-sorbitol	No más de 6 %
Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
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».

- 6) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 965 i) Maltitol, las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza

Apariencia de la solución acuosa	Clara e incolora
Agua	No más del 1 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,1 %, expresado en glucosa en sustancia anhidra
Níquel	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg en sustancia anhidra
Plomo	No más de 1 mg/kg en sustancia anhidra».

- 7) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 965 ii) Jarabe de maltitol, las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza

Apariencia de la solución acuosa	Clara e incolora
Agua	No más del 31 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (en el producto como tal) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa en sustancia anhidra
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg».

- 8) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 967 Xilitol, las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza

Agua	No más del 1 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,2 % en peso seco, expresado en glucosa
Los demás polialcoholes	No más de 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».

- 9) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 968 Eritritol, las especificaciones con respecto a la pureza se sustituyen por el texto siguiente:

«Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (a 70 °C, 6 horas, en un desecador de vacío)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Sustancias reductoras	No más del 0,3 % expresado en D-glucosa
Ribitol y glicerol	No más de 0,1 %
Plomo	No más de 0,5 mg/kg».
