

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

**2428** *Ordre SPI/190/2011, d'1 de febrer, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 299/2009, de 6 de març, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants usats en els productes alimentaris.*

El Reial decret 299/2009, de 6 de març, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2008/60/CE de la Comissió, de 17 de juny de 2008, sobre criteris específics de puresa dels edulcorants que es poden utilitzar en productes alimentaris.

L'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària va avaluar la informació relativa a la seguretat del neotam (E-961) com a edulcorant i potenciador del gust i va emetre un dictamen sobre això el 27 de setembre de 2007, en el qual s'informava de manera favorable, d'acord amb els usos proposats, sobre la utilització d'aquest additiu. Quant al seu ús com a edulcorant, es va incorporar a la llista positiva aprovada mitjançant la Directiva 2009/163/UE de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, per la qual es modifica quant al neotam la Directiva 94/35/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa als edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, transposada al nostre ordenament jurídic mitjançant l'Ordre SPI/2957/2010, de 16 de novembre, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 2002/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius edulcorants autoritzats per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització.

Per tant, cal adoptar especificacions per a aquest additiu alimentari, i és necessari tenir en compte les tècniques analítiques i especificacions per a additius que estableix el Codex alimentarius tal com han estat formulades pel Comitè Mixt FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris (JECFA). En particular, els criteris específics de puresa que s'han d'adaptar, per tenir en compte els límits aplicables als diferents metalls pesants d'interès. La Directiva 2010/37/UE de la Comissió, de 17 de juny de 2010, que modifica la Directiva 2008/60/CE, introdueix canvis en la normativa aplicable en la matèria en incorporar els criteris d'identitat i puresa del neotam.

Aquesta Ordre, que es dicta a l'empara del que disposa la disposició final segona del Reial decret 299/2009, de 6 de març, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, que habilita la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat perquè dicti les disposicions necessàries per a l'actualització i modificació dels seus annexos conforme als avenços dels coneixements tècnics i científics i per adaptar-los a les disposicions de la Unió Europea, incorpora al nostre ordenament jurídic les disposicions de l'esmentada Directiva 2010/37/UE.

En la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes, les entitats més representatives del sector, les associacions de consumidors i usuaris i n'ha emès el seu informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

**Article únic.** *Modificació de l'annex del Reial decret 299/2009, de 6 de març, pel qual s'estableixen normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.*

L'annex del Reial decret 299/2009, de 6 de març, pel qual s'estableixen normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, es modifica en els termes següents.

U. S'insereix el text següent de l'entrada E-961 després de l'entrada E-959:

| «E 961 — NEOTAM  |  |
|--|--|
| <b>Sinònims</b>  | Èster 1-metilic de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenil-alanina<br>Èster metílic de N-(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenil-alanina  |
| <b>Definició</b>   | El neotam es fabrica per reacció, sota pressió d'hidrogen, d'aspartam amb 3,3-dimetil butiraldehid en metanol en presència d'un catalitzador de pal·ladi/carboni. Se separa i purifica mitjançant filtració, per a la qual cosa es pot fer servir terra de diatomees. Després de l'eliminació del dissolvent mitjançant destil·lació, el neotam es renta amb aigua, se separa mitjançant centrifugació i finalment s'asseca al buit. |
| Núm. CAS:  | 165450-17-9  |
| Nom químic   | Èster 1-metilic de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenil-alanina  |
| Fórmula química  | $C_{20}H_{30}N_2O_5$   |
| Pes molecular  | 378,47   |
| <b>Descripció</b>  | Pols entre blanc i blanquinós.   |
| Determinació   | No inferior al 97,0% en pes sec.   |
| <b>Identificació</b>   |  |
| Solubilitat  | 4,75% (m/m) a 60 °C en aigua, soluble en etanol i acetat d'etil.   |
| <b>Puresa</b>  |  |
| Contingut en aigua   | No més del 5% (mètode Karl Fischer, mida de la mostra 25 $\pm$ 5 mg)   |
| pH   | 5,0-7,0 (solució aquosa al 0,5%)   |
| Interval de fusió  | 81 °C a 84 °C  |
| N-[(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenil-alanina | No més de l'1,5%   |
| Plom   | No més d'1 mg/kg»  |

**Disposició final primera.** *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2010/37/UE de la Comissió, de 17 de juny de 2010, que modifica la Directiva 2008/60/CE, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels edulcorants.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

La present Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 1 de febrer de 2011.—La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, Leire Pajín Iraola.