

DIRECTIVA 2009/10/CE DE LA COMISIÓN**de 13 de febrero de 2009****que modifica la Directiva 2008/84/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,

relativas al E 234 nisina con objeto de adaptar la definición y los criterios de pureza establecidos para ese aditivo.

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 (CCAH) y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽²⁾, fija 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) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») concluyó en su dictamen de 20 de octubre de 2006 ⁽⁴⁾ que la nisina obtenida por un proceso de producción modificado en el que se utiliza un medio azucarado es equivalente, por lo que respecta a la protección de la salud, a la obtenida por el proceso original con un medio lácteo. En función de este dictamen, deben modificarse las especificaciones existentes

- (3) El formaldehído se utiliza como conservante en la fabricación de ácido algínico, sales de alginato y ésteres de ácido algínico. Se ha informado de que puede haber residuos de formaldehído, en una proporción de hasta 50 mg/kg, en los aditivos gelificantes finales. A petición de la Comisión, la EFSA evaluó la inocuidad del uso de formaldehído como conservante en la fabricación y la preparación de aditivos alimentarios ⁽⁵⁾. En su dictamen de 30 de noviembre de 2006, la EFSA concluyó que no habría motivo de preocupación por lo que respecta a la inocuidad de la exposición estimada a aditivos gelificantes con un nivel de residuos de formaldehído de 50 mg/kg de aditivo. En consecuencia, deben modificarse los actuales criterios de pureza del E 400 ácido algínico, del E 401 alginato de sodio, del E 402 alginato de potasio, del E 403 alginato de amonio, del E 404 alginato de calcio y del E 405 alginato de propano-1,2-diol, de tal manera que el nivel máximo de formaldehído quede fijado en 50 mg/kg.

- (4) El formaldehído no se utiliza actualmente en el procesamiento de algas marinas para la producción de E 407 carragenano y E 407a alga Eucheuma procesada. Sin embargo, puede aparecer de manera natural en algas marinas y, en consecuencia, encontrarse como impureza en el producto final. Por lo tanto, es preciso establecer un nivel máximo de presencia adventicia de la citada sustancia en estos aditivos alimentarios.

- (5) La Directiva 95/2/CE autoriza el uso de goma guar como aditivo alimentario. Se utiliza, en particular, como espesante, emulgente y estabilizador. La Comisión recibió una solicitud para utilizar como aditivo alimentario goma guar parcialmente despolimerizada producida a partir de goma guar original mediante uno de los tres procesos de fabricación consistentes en tratamiento térmico, hidrólisis ácida u oxidación alcalina. La EFSA evaluó la

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html

⁽⁵⁾ Dictamen de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos sobre una consulta de la Comisión relacionada con el uso de formaldehído como conservante en la fabricación y preparación de aditivos alimentarios. Consulta n° EFSA Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

inocuidad del uso de este aditivo y, en su dictamen de 4 de julio de 2007 ⁽¹⁾, consideró que la goma guar parcialmente despolimerizada era muy similar a la goma original por lo que respecta a la composición del producto final. Concluyó asimismo que no había motivo de preocupación por la inocuidad del uso de goma guar parcialmente despolimerizada como espesante, emulgente o estabilizador. Sin embargo, en el mismo dictamen, la EFSA recomendó un ajuste de las especificaciones relativas al E 412 goma guar para tomar en consideración el aumento del nivel de sales y la posible presencia de subproductos no deseables que pudieran resultar del proceso de fabricación. De acuerdo con las recomendaciones de la EFSA, deben modificarse las especificaciones relativas a la goma guar.

- (6) Es preciso adoptar especificaciones sobre el E 504(i) carbonato de magnesio, cuyo uso como aditivo alimentario en productos alimenticios está autorizado con arreglo a la Directiva 95/2/CE.
- (7) Los datos facilitados por la European Lime Association (Asociación Europea de la Cal) indican que la fabricación de productos de cal a partir de las materias primas disponibles no permite cumplir los criterios de pureza en vigor establecidos para el E 526 hidróxido de calcio y el E 529 óxido de calcio, por lo que respecta al nivel de sales de magnesio y sales alcalinas. Teniendo en cuenta que no existe motivo de preocupación acerca de la inocuidad de las sales de magnesio y dadas las especificaciones establecidas en el *Codex Alimentarius*, elaboradas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (en lo sucesivo, el JECFA), procede ajustar los niveles de sales de magnesio y sales alcalinas para el E 526 hidróxido de calcio y el E 529 óxido de calcio a los valores más bajos que puedan conseguirse, los cuales son inferiores o iguales a los establecidos por el JECFA.
- (8) Por otro lado, es necesario tener en cuenta las especificaciones establecidas en el *Codex Alimentarius*, elaboradas por el JECFA, en relación con el nivel de plomo para el E 526 hidróxido de calcio y el E 529 óxido de calcio. No obstante, debido al elevado nivel de plomo presente naturalmente en la materia prima (carbonato de calcio) extraída en algunos Estados miembros, de la que se derivan esos aditivos, parece difícil ajustar el nivel de plomo contenido en esos aditivos alimentarios al nivel máximo de plomo establecido por el JECFA. Por tanto, el actual nivel de plomo debe reducirse al umbral más bajo que pueda conseguirse.
- (9) El E 901 cera de abejas está autorizado como aditivo alimentario en la Directiva 95/2/CE. La EFSA, en su dictamen de 27 de noviembre de 2007 ⁽²⁾, confirmó la

inocuidad del uso de este aditivo alimentario. Sin embargo, indicó también que la presencia de plomo debía limitarse al nivel más bajo posible. Teniendo en cuenta las especificaciones revisadas sobre la cera de abejas establecidas en el *Codex Alimentarius*, elaboradas por el JECFA, procede modificar los criterios de pureza en vigor para el E 901 cera de abejas con objeto de disminuir el nivel máximo de plomo permitido.

- (10) El Comité Científico de la Alimentación Humana (en lo sucesivo, «el CCAH») ⁽³⁾ evaluó conjuntamente las ceras muy refinadas derivadas de materia prima de hidrocarburo sintético (ceras sintéticas) y de materia prima a base de petróleo y, el 22 de septiembre de 1995, emitió un dictamen sobre los hidrocarburos minerales y sintéticos. El CCAH consideró que se habían presentado suficientes datos para establecer una ingesta diaria admisible (IDA) global para los dos tipos de ceras, a saber, las derivadas de materia prima basada en el petróleo y las derivadas de materia prima de hidrocarburo sintético. Cuando se establecieron los criterios de pureza para el E 905 cera microcristalina, las ceras de hidrocarburo sintético se omitieron y no se incluyeron en las especificaciones. La Comisión considera, pues, que es necesario modificar los criterios de pureza del E 905 cera microcristalina para que se apliquen también a las ceras derivadas de materia prima de hidrocarburo sintético.
- (11) La legislación de la UE ya no autoriza el uso del E 230 (bifenilo) ni del E 233 (tiabendazol) como aditivos alimentarios. Estas sustancias fueron suprimidas por la Directiva 2003/114/CE y la Directiva 98/72/CE, respectivamente. Por tanto, es preciso actualizar en consecuencia el anexo I de la Directiva 2008/84/CE y suprimir las especificaciones relativas al E 230 y al E 233.
- (12) Es necesario tomar en consideración las especificaciones y las técnicas analíticas de los aditivos con arreglo a las disposiciones del *Codex Alimentarius* elaboradas por el JECFA. En particular, los criterios específicos de pureza deben adaptarse, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los distintos metales pesados de interés.
- (13) Por tanto, la Directiva 2008/84/CE debe modificarse en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ Dictamen de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos sobre una consulta de la Comisión relacionada con una solicitud sobre el uso de goma guar parcialmente despolimerizada como aditivo alimentario. Consulta n.º EFSA-Q-2006-122. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Cera de abejas (E 901) como agente glaseante y soporte de aromas; Dictamen científico de la Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos (AFC). Pregunta n.º EFSA-Q-2006-021. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf

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 13 de febrero de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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 13 de febrero de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado como sigue:

1. El texto relativo al E 234 nisina se sustituye por el texto siguiente:

«E 234 NISINA

Definición	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos durante la fermentación de un medio lácteo o azucarado por determinadas cepas naturales de <i>Lactococcus lactis subsp. lactis</i>
Einecs	215-807-5
Fórmula química	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Peso molecular	3 354,12
Determinación	El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de proteínas o sólidos fermentados no grasos de la leche con un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 %.
Descripción	Polvo blanco
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % cuando se deseca hasta un peso constante a 102 °C-103 °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg»

2. El texto relativo al E 400 ácido algínico se sustituye por el texto siguiente:

«E 400 ÁCIDO ALGÍNICO

Definición	Glucuronoglucano lineal consistente esencialmente en unidades de ácido D-manurónico unidas por enlaces β -(1-4) y unidades de ácido L-gulurónico unidas por enlaces α -(1-4), en forma de anillo de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas naturales de algunas especies de algas marinas pardas (<i>Phaeophyceae</i>), extraído por medio de álcali diluido.
Einecs	232-680-1
Fórmula química	$(C_6H_8O_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 20 % ni más de un 23 % de dióxido de carbono (CO ₂), lo que corresponde a no menos de un 91 % ni más de un 104,5 % de ácido algínico $(C_6H_8O_6)_n$ (calculado a partir de un peso equivalente de 200).
Descripción	El ácido algínico se presenta en forma filamentosa, granosa, granulada y en polvo. Es de color blanco a marrón amarillento y casi inodoro.

Identificación

A. Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico.
B. Prueba de precipitación con cloruro cálcico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade un quinto de su volumen de una solución de cloruro cálcico al 2,5 %. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetilcelulosa sódica, el carboximetilalmidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofin, la metilcelulosa y la goma tragacanto.
C. Prueba de precipitación con sulfato amónico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade la mitad de su volumen de una solución saturada de sulfato amónico. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar, la carboximetilcelulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofin, la metilcelulosa y el almidón.
D. Reacción coloreada	Se disuelven al máximo 0,01 g de la muestra agitándolos con 0,15 ml de hidróxido de sodio 0,1 N y se añade 1 ml de una solución ácida de sulfato férrico. En cinco minutos la mezcla se vuelve de color rojo cereza que finalmente se convierte en morado intenso.

Pureza

pH de una suspensión al 3 %	Entre 2,0 y 3,5
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más de 8 % en sustancia anhidra
Materia insoluble en hidróxido de sodio (solución 1 M)	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

3. El texto relativo al E 401 alginato de sodio se sustituye por el texto siguiente:

«E 401 ALGINATO DE SODIO**Definición**

Denominación química	Sal sódica del ácido algínico
Fórmula química	(C ₆ H ₇ NaO ₆) _n
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)

Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 90,8 % ni más de un 106 % de alginato de sodio (calculado a partir de un peso equivalente de 222)
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de sodio y ácido algínico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

4. El texto relativo al E 402 alginato de potasio se sustituye por el texto siguiente:

«E 402 ALGINATO DE POTASIO

Definición

Denominación química	Sal potásica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7KO_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16,5 % ni más de un 19,5 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,2 % ni más de un 105,5 % de alginato de potasio (calculado a partir de un peso equivalente de 238).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de potasio y ácido algínico	

Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g*

5. El texto relativo al E 403 alginato de amonio se sustituye por el texto siguiente:

«E 403 ALGINATO DE AMONIO

Definición

Denominación química	Sal amónica del ácido alginico
Fórmula química	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 88,7 % ni más de un 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217).
Descripción	Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento

Identificación

Pruebas positivas de amonio y ácido alginico

Pureza

Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más de 7 % on the dried basis
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg

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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

6. El texto relativo al E 404 alginato de calcio se sustituye por el texto siguiente:

«E 404 ALGINATO DE CALCIO

Sinónimos	Sal cálcica de alginato
Definición	
Denominación química	Sal cálcica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,6 % ni más de un 104,5 % de alginato de calcio (calculado a partir de un peso equivalente de 219).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de calcio y ácido algínico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15,0 % (105 °C, 4 horas)
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g

7. El texto relativo al E 405 alginato de propano-1,2-diol se sustituye por el texto siguiente:

«E 405 ALGINATO DE PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Alginato de hidroxipropilo Éster de 1,2-propanodiol del ácido algínico Alginato de propilenglicol
Definición	
Denominación química	Éster de propano-1,2-diol del ácido algínico; la composición varía según el grado de esterificación y los porcentajes de grupos carboxilos libres y neutralizados en la molécula.
Fórmula química	(C ₉ H ₁₄ O ₇) _n (esterificado)
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16 % ni más de un 20 % de dióxido de carbono (CO ₂).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a marrón amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de 1,2-propanodiol y ácido algínico previa hidrólisis	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 20 % (105 °C, 4 horas)
Contenido de propano-1,2-diol total	No menos del 15 % ni más del 45 %
Contenido de propano-1,2-diol libre	No más de 15 %
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
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
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo

<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

8. El texto relativo al E 407 carragenano se sustituye por el texto siguiente:

«E 407 CARRAGENANO

Sinónimos

Los productos comerciales se venden con diversos nombres, como:

Gelosa de musgo irlandés

Eucheumana (de *Eucheuma* spp.)

Iridoficana (de *Iridaea* spp.)

Hipneana (de *Hypnea* spp.)

Furcelaran o agar danés (de *Furcellaria fastigiata*)

Carragenano (de *Chondrus* y *Gigartina* spp.)

Definición

El carragenano se obtiene por extracción acuosa de las cepas naturales de las algas *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaecae* y *Furcellariaceae*, familias de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas). No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propano-2-ol. El carragenano se compone fundamentalmente de las sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de polisacáridos, las cuales producen por hidrólisis galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un nivel máximo de 5 mg/kg.

Einecs

232-524-2

Descripción

Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro

Identificación

Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos

Pureza

Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol

No más del 0,1 % solo o combinado

Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C

No menos de 5 mPa.s

Pérdida por desecación

No más de 12 % (105 °C, 4 horas)

Sulfatos

No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO₄)

Cenizas

No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C

Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No más del 2 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular	No más de 5 %
(fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	
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 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
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

9. El texto relativo al E 407a alga *Eucheuma* procesada se sustituye por el texto siguiente:

«E 407a ALGA EUCHEUMA PROCESADA

Sinónimos	PES (acrónimo de <i>processed eucheuma seaweed</i>)
Definición	El alga <i>Eucheuma</i> procesada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso de cepas naturales de las algas <i>Eucheuma cottonii</i> y <i>Eucheuma spinosum</i> , de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas) para eliminar impurezas, seguido de lavado con agua fresca y de secado para obtener el producto. Puede alcanzarse mayor grado de purificación mediante lavado con metanol, etanol o propano-2-ol y secado. El producto se compone fundamentalmente de la sal potásica de ésteres sulfatados de polisacáridos, la cual produce por hidrólisis galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. También contiene, en menor cantidad, sales de sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de polisacáridos. Contiene asimismo hasta un 15 % de celulosa algal. El carragenano del alga <i>Eucheuma</i> procesada no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un nivel máximo de 5 mg/kg.
Descripción	Polvo de grueso a fino, de color entre habano y amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos	
B. Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias. Es insoluble en etanol.
Pureza	
Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % solo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s

Pérdida por desecación	No más de 12 % (105 °C, 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO ₄)
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No menos del 8 % ni más del 15 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular	No más de 5 %
(fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	
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 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
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

10. El texto relativo al E 412 goma guar se sustituye por el texto siguiente:

«E 412 GOMA GUAR

Sinónimos

Goma cyamopsis

Harina de guar

Definición

La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de la planta guar *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosas y manopiranosas combinadas con enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad.

Einecs

232-536-0

Peso molecular

Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular elevado (50 000-8 000 000)

Determinación

Contenido en galactomanano no inferior al 75 %

Descripción

Polvo casi inodoro de color blanco a blanco amarillento

Identificación

A. Pruebas positivas de galactosa y manosa

B. Solubilidad

Soluble en agua fría

Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 5 horas)
Cenizas	No más del 5,5 % a 800 °C
Materia insoluble en ácido	No más de 7 %
Proteínas (N × 6,25)	No más de 10 %
Almidón	No detectable con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada (no se forma ninguna coloración azul)
Peróxidos orgánicos	No más de 0,7 meq de oxígeno activo/kg de muestra
Furfural	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg»

11. Después de la entrada E 503 (ii), se añade el siguiente texto relativo al E 504i:

«E 504(i) **CARBONATO DE MAGNESIO**

Sinónimos	Hidromagnesita
Definición	Carbonato de magnesio hidratado básico, o carbonato de magnesio monohidratado, o una mezcla de ambos
Denominación química	Carbonato de magnesio
Fórmula química	$MgCO_3 \cdot nH_2O$
Einecs	208-915-9
Determinación	No menos de un 24 % ni más de un 26,4 % de Mg
Descripción	Masas blancas friables, ligeras e inodoras o polvo blanco grueso
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua o en etanol
B. Pruebas positivas de magnesio y carbonato	
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más de 0,05 %
Materia soluble en agua	No más de 1 %
Calcium	No más de 0,4 %

Arsénico	No más de 4 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg»

12. El texto relativo al E 526 hidróxido cálcico se sustituye por el texto siguiente:

«E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO

Sinónimos	Cal apagada, cal hidratada
Definición	
Denominación química	Hidróxido de calcio
Einecs	215-137-3
Fórmula química	Ca(OH) ₂
Peso molecular	74,09
Determinación	Contenido no inferior al 92 %
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de álcali y calcio	
B. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.
Pureza	
Cenizas insolubles en ácido	No más de 1,0 %
Sales de magnesio y sales alcalinas	No más de 2,7 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 6 mg/kg»

13. El texto relativo al E 529 óxido cálcico se sustituye por el texto siguiente:

«E 529 ÓXIDO DE CALCIO

Sinónimos	Cal viva
Definición	
Denominación química	Óxido de calcio
Einecs	215-138-9

Fórmula química	CaO
Peso molecular	56,08
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada
Descripción	Masas duras de gránulos de color blanco o blanco grisáceo, o polvo entre blanco y gris, sin olor
Identificación	
A. Pruebas positivas de álcali y calcio	
B. Al humedecer la muestra con agua se genera calor	
C. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.
Pureza	
Pérdida por combustión	No más del 10 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Materia insoluble en ácido	No más de 1 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Sales de magnesio y sales alcalinas	No más de 3,6 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 7 mg/kg»

14. El texto relativo al E 901 cera de abejas se sustituye por el texto siguiente:

«E 901 CERA DE ABEJAS

Sinónimos	Cera blanca, cera amarilla
Definición	La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja melífera <i>Apis mellifera</i> L. con agua caliente y quitando los agentes foráneos. La cera de abejas blanca se obtiene blanqueando la cera de abejas amarilla.
Einecs	232-383-7 (cera de abejas)
Descripción	Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento (tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 62 °C y 65 °C
B. Peso específico	Aproximadamente 0,96
C. Solubilidad	Insoluble en agua Escasamente soluble en alcohol Muy soluble en cloroformo y éter

Pureza	
Índice de acidez	No menos de 17 ni más de 24
Índice de saponificación	87-104
Índice de peróxido	No más de 5
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5 % (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg»

15. El texto relativo al E 905 cera microcristalina se sustituye por el texto siguiente:

«E 905 CERA MICROCRISTALINA

Sinónimos	Cera de petróleo, cera de hidrocarburo, cera Fischer-Tropsch, cera sintética, parafina sintética
Definición	Mezclas refinadas de hidrocarburos sólidos saturados, obtenidos a partir de petróleo o de materias primas sintéticas
Descripción	Cera inodora de color blanco a ámbar
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua. Muy ligeramente soluble en etanol.
B. Índice de refracción	n_D^{100} 1,434-1,448 n_D^{120} 1,426-1,440
Pureza	
Peso molecular	Por término medio, no menos de 500
Viscosidad	No menos de $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ at 100 °C Alternativa: no menos de $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 120 °C, si es sólida a 100 °C
Residuo de combustión	No más de 0,1 % en peso
Número de carbonos en el punto de destilación del 5 %	No más del 5 % de moléculas con menos de 25 carbonos
Color	Supera el ensayo
Azufre	No más de 0,4 % en peso
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 3 mg/kg

Compuestos aromáticos policíclicos

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos, obtenidos por extracción con dimetil sulfóxido, se encontrarán en los siguientes límites de absorbancia de ultravioletas:

Nm	Absorbancia máxima por cm de camino óptico
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativa, si sólida a 100 °C

Método basado en los compuestos aromáticos policíclicos de acuerdo con el *Code of Federal Regulations* 21 CFR, sec. 175.250;

Absorbancia a 290 nm en decahidronaftaleno a 88 °C: no superior a 0,01»

16. Se suprime el texto relativo al E 230 y al E 233.
