

### **PARTE 172 – ADITIVOS PARA ALIMENTOS PERMITIDOS PARA AGREGADO DIRECTO A LOS ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO.**

1. La cita de la autoridad para la referencia 21 CFR parte 172, continúa leyéndose como sigue: **Authority:** 21 U.S.C. 321, 341, 342, 348, 371, 379e.
2. Se añade la Sección 172.829 a la sub-parte I que debe leerse como sigue:

#### **§172.829 Neotame.**

- (a) Neotame es el compuesto químico N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-a-aspartil]-L-fenilalanina -1- éster metílico (CAS Reg. Núm. 165450-17-9).
- (b) Neotame cumple con las siguientes especificaciones cuando se prueba, de acuerdo con los métodos descritos o referidos en el documento titulado “Especificaciones y Métodos Analíticos para Neotame” con fecha del 3 de abril del 2001 realizados por NutraSweet Co., 699 North Wheeling Rd., Mount Prospect, IL 60056. El Director de la Oficina del Registro Federal ha autorizado la incorporación por referencia de este material conforme a las disposiciones legales 5 U.S.C. 552(a) y 1 CFR parte 51. Las copias están disponibles en la Oficina de Seguridad de Aditivos para Alimentos (HFS-200), Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, y pueden examinarse en la Biblioteca, 5100 Paint Branch Pkwy., rm. 1C-100, College Park, MD 20740 o en la Oficina del Registro Federal, 800 North Capitol St. NW., suite 700, Washington, DC 20001.
  - (1) Análisis de neotame por vía seca, más del 97.0 por ciento y menos del 102.0 por ciento.
  - (2) Ácido dipéptido libre N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-a-aspartil]-L-fenilalanina), menos del 1.5 por ciento.
  - (3) Otras sustancias relacionadas, menos del 2.0 por ciento.
  - (4) Plomo, menos de 2.0 miligramos por kilogramo.
  - (5) Agua, menos del 5.0 por ciento.
  - (6) Residuos de ignición, menos del 0.2 por ciento.
  - (7) Rotación específica, determinada a 20°C [a]<sub>D</sub>: -40.0° a 43.4° calculados por vía seca.
- (c) El aditivo para alimentos, neotame, puede utilizarse de manera segura como endulzante general y acentuador de sabor de alimentos, con excepción de carnes y aves, de acuerdo con las prácticas de manufactura adecuadas de la actualidad, en una cantidad que no exceda la razonablemente requerida para cumplir con el efecto técnico pretendido en alimentos, cuyas normas de identidad establecidas en la sección 401 de la Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos no prohíban dicho uso.
- (d) Cuando neotame se emplee como tableta sustituta del azúcar, en su manufactura puede utilizarse leucina-L como lubricante a un nivel que no exceda el 3.5 por ciento del peso de la tableta.
- (e) Si el alimento que contiene el aditivo pretende ser o se representa ser de uso dietético especial, la etiqueta cumplirá con parte 105 de este capítulo.

Fechado el 2 de Julio del 2002

**Margaret M. Dotzel**, Comisionada Asociada para la Política  
[FR Doc. 02-17202 Filed 7-5-02; 10:41 am] BILLING CODE 4160-01-S

Reimpreso de:

**Federal Register / Vol. 67, No. 131 / Tuesday, July 9, 2002**