

SMĚRNICE KOMISE 2006/128/ES

ze dne 8. prosince 2006,

kterou se mění a opravuje směrnice 95/31/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 3 písm. a) uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA),

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách⁽²⁾ uvádí seznam látek, které mohou být použity jako náhradní sladidla v potravinách.
- (2) Směrnice Komise 95/31/ES ze dne 5. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách⁽³⁾, stanoví kritéria pro čistotu náhradních sladidel uvedených ve směrnici 94/35/ES.
- (3) Je nutné přijmout specifická kritéria pro E 968 erytritol, novou potravinářskou přídatnou látku schválenou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/52/ES ze dne 5. července 2006, kterou se mění směrnice 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla a směrnice 94/35/ES o náhradních sladidlech pro použití v potravinách.
- (4) Řada jazykových verzí směrnice 95/31/ES obsahuje některé chyby týkající se těchto látek: E 954 sacharin a jeho sodná, draselná a vápenatá sůl, E 955 sukralosa, E 962 sůl aspartamu acesulfamu, E 965 (i) maltitol, E 966 laktitol. Tyto chyby musí být opraveny. Navíc je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro přídatné látky stanovené v Codex Alimentarius

vypracované společným výborem odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA). Zejména v příslušných případech se specifická kritéria pro čistotu přizpůsobila tak, aby odrážela hodnoty pro jednotlivé dotyčné kovy. Z důvodu jasnosti by mělo být nahrazeno celé znění týkající se těchto látek.

- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) došel ve svém vědeckém stanovisku ze dne 19. dubna 2006 k závěru, že složení maltitolového sirupu na základě nového výrobního postupu bude podobné složení stávajícího výrobku a bude v souladu se stávající specifikací. Proto je nutné změnit definici E 965 (ii) maltitol sirup – stanovenou ve směrnici 95/31/ES pro E 965 doplněním o nový výrobní postup.

- (6) Směrnice 95/31/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna a opravena.

- (7) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha směrnice 95/31/ES se mění a opravuje v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 15. února 2008. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/52/ES (Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10).

⁽³⁾ Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/46/ES (Úř. věst. L 114, 21.4.2004, s. 15).

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 8. prosince 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Příloha směrnice 95/31/ES se mění a opravuje takto:

1. Znění týkající se E 968 erythritol se vkládá za E 967 xylitol:

„E 968 ERYTHRITOL

Synonyma	Meso-erythritol, tetrahydroxybutan, erytrit
Definice	Získává se kvašením sacharidů pomocí osmofilních kvasinek bezpečných a vhodných pro použití v potravinách, jako jsou např. <i>Moniliella pollinis</i> nebo <i>Trichosporonoides megachilensis</i> . Po kvašení následuje čištění a sušení.
Chemický název	1,2,3,4-butanetetrol
Einecs	205-737-3
Chemický vzorec	C ₄ H ₁₀ O ₄
Molekulová hmotnost	122,12
Obsah	Ne méně než 99 % po vysušení
Popis	Bílé, nehygroskopické, tepelně stabilní krystaly bez zápachu, se sladkostí přibližně 60–80 % sladkosti sacharosy
Identifikace	
A. Rozpustnost	Snadno rozpustný ve vodě, slabě rozpustný v ethanolu, nerozpustný v diethyletheru
B. Rozmezí bodu tání	119–123 °C
Čistota	
Ztráta sušením	Ne více než 0,2 % (70 °C, šest hodin, ve vakuovém exsikátoru)
Síranový popel	Ne více než 0,1 %
Redukující látky	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako D-glukosa
Ribitol a glycerol	Ne více než 0,1 %
Olovo	Ne více než 0,5 mg/kg“

2. Znění týkající se látky E 954 sacharin a jeho Na, K a Ca sůl se nahrazuje tímto:

„E 954 SACHARIN A JEHO Na, K A Ca SŮL**I. SACHARIN**

Definice	
Chemický název	3-oxo-2,3-dihydrobenzo(d)izothiazol-1,1-dioxid
Einecs	201-321-0
Chemický vzorec	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relativní molekulová hmotnost	183,18
Obsah	Ne méně než 99 % a ne více než 101 % C ₇ H ₅ NO ₃ S vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek bez zápachu nebo se slabou aromatickou vůní mající sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa

Identifikace

Rozpustnost

Těžce rozpustný ve vodě, dobře rozpustný v zásaditých roztocích, mírně rozpustný v ethanolu

Čistota

Úbytek hmotnosti sušením

Ne více než 1 % (105 °C, dvě hodiny)

Rozpětí bodu tání

226 až 230 °C

Síranový popel

Ne více než 0,2 % vztaženo na sušinu

Kyselina benzoová a salicylová

K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.

o-toluensulfonamid

Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-toluensulfonamid

Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-sulfonamid kyseliny benzoové

Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu

Snadno zuhelnitelné látky

Nesmí být přítomny.

Arzen

Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu

Selen

Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu

Olovo

Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

II. SACHARIN SODNÝ**Synonyma**

Sacharin, sodná sůl sacharinu

Definice

Chemický název

o-benzosulfimid sodný, sodná sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisulfonazolu, oxobenzisulfonazol, dihydrát sodné soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu

Einecs

204-886-1

Chemický vzorec

 $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Relativní molekulová hmotnost

241,19

Obsah

Ne méně než 99 % a ne více než 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ vztaženo na bezvodou bázi**Popis**

Bílé krystaly nebo bílý krystalický rozpadavý prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa ve zředěných roztocích

Identifikace

Rozpustnost

Snadno rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu

Čistota

Úbytek hmotnosti sušením

Ne více než 15 % (120 °C, čtyři hodiny)

Kyselina benzoová a salicylová

K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.

o-toluensulfonamid

Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-toluensulfonamid

Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

III. SACHARIN VÁPENATÝ

Synonyma

Sacharin, vápenatá sůl sacharinu

Definice

Chemický název	o-benzosulfimid vápenatý, vápenatá sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisofosfonazolu, hydrát (2:7) vápenaté soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu
Einecs	229-349-9
Chemický vzorec	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativní molekulová hmotnost	467,48
Obsah	Ne méně než 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ vztaženo na bezvodou bázi

Popis

Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa ve zředěných roztocích

Identifikace

Rozpustnost Snadno rozpustný ve vodě, dobře rozpustný v ethanolu

Čistota

Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 13,5 % (120 °C, čtyři hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
o-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny.
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

IV. SACHARIN DRASELNÝ

Synonyma

Sacharin, draselná sůl sacharinu

Definice

Chemický název	o-benzosulfimid draselný, draselná sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisofosfonazolu, monohydrát draselné soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu
Einecs	
Chemický vzorec	$C_7H_4KNO_3 \cdot S \cdot H_2O$

Relativní molekulová hmotnost	239,77
Obsah	Ne méně než 99 % a ne více než 101 % C ₇ H ₄ KNO ₃ S vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa
Identifikace	
Rozpustnost	Snadno rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 8 % (120 °C, čtyři hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
o-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu“

3. Znění týkající se látky E 955 sukralosa se nahrazuje tímto:

„E 955 SUKRALOSA

Synonyma	4,1',6'-trichlorgalaktosacharosa
Definice	
Chemický název	(1,6-dichlor-1,6-dideoxy-β-D-fruktofuranosyl)-4-chlor-4-deoxy-α-D-galaktopyranosid
Einecs	259-952-2
Chemický vzorec	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Molekulová hmotnost	397,64
Obsah	Obsah nejméně 98 % a nejvýše 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ , vztaženo na bezvodou bázi.
Popis	Bílý až téměř bílý krystalický prášek, prakticky bez zápachu.
Identifikace	
A. Rozpustnost	Snadno rozpustná ve vodě, methanolu a ethanolu Mírně rozpustná v ethyl-acetátu

B. Absorpce v infračervené oblasti spektra	Infračervené spektrum disperze vzorku v bromidu draselném vykazuje táz relativní maxima při podobných vlnóčtech jako referenční spektrum získané za použití referenčního standardu sukralosy.
C. Chromatografie na tenké vrstvě	Hlavní skvrna zkušebního roztoku vykazuje tutéz hodnotu R _f jako hlavní skvrna standardního roztoku A v testu na jiné chlorované disacharidy. Tento standardní roztok se získá rozpuštěním 1,0 g referenčního standardu sukralosy v 10 ml methanolu.
D. Specifická optická otáčivost	$[\alpha]_{\text{D}}^{20} = + 84,0^{\circ}$ až $+ 87,5^{\circ}$ vztaženo na bezvodou bázi (10 % (m/V) roztok)
Čistota	
Voda	Ne více než 2,0 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Ne více než 0,7 %
Jiné chlorované disacharidy	Ne více než 0,5 %
Chlorované monosacharidy	Ne více než 0,1 %
Trifenyfosfinoxid	Ne více než 150 mg/kg
Methanol	Ne více než 0,1 %
Olovo	Ne více než 1 mg/kg“

4. Znění týkající se látky E 962 sůl aspartamu a acesulfamu se nahrazuje tímto:

„E 962 SŮL ASPARTAMU A ACESULFAMU

Synonyma	Aspartam-acesulfam, sůl aspartamu-acesulfamu
Definice	Sůl se připravuje zahříváním aspartamu a acesulfamu K v přibližném poměru 2:1 hmot., v roztoku s kyselým pH, který umožňuje krystalizaci. Draslík a vlhkost se odstraní. Produkt je stabilnější než samotný aspartam.
Chemický název	6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-one-2,2-dioxid L-fenylalanyl-2-methyl-L- α -sůl kyseliny asparagové
Chemický vzorec	$\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{O}_9\text{N}_3\text{S}$
Molekulová hmotnost	457,46
Obsah	63,0 % až 66,0 % aspartamu (vztaženo na sušinu) a 34,0 % až 37 % acesulfamu (kyselá forma, vztaženo na sušinu)
Popis	Bílý krystalický prášek, bez zápachu
Identifikace	
A. Rozpustnost	Mírně rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Transmitance	Transmitance 1 % vodného roztoku stanovená v 1 cm kyvetě při 430 nm vhodným spektrofotometrem za použití vody jako referenčního roztoku, je nejméně 0,95, což odpovídá nejvýše absorbanci přibližně 0,022.
C. Specifická optická otáčivost	$[\alpha]_{\text{D}}^{20} = + 14,5^{\circ}$ to $+ 16,5^{\circ}$ Stanoví se při koncentraci 6,2 g v 100 ml kyseliny mravenčí (15N) do 30 min od přípravy roztoku. Poté se provede korekce hodnoty specifické optické otáčivosti na obsah aspartamu v soli aspartamu-acesulfamu vydělením číslem 0,646.

Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 0,5 % (105 °C, čtyři hodiny)
5-benzyl-3,6-dioxopiperazin-2-octová kyselina	Ne více než 0,5 %
Olovo	Ne více než 1 mg/kg“

5. Znění týkající se látky E 965 (i) maltitol se nahrazuje tímto:

„E 965 (i) MALTITOL

Synonyma	D-maltitol, hydrogenovaná maltosa
Definice	
Chemický název	(α)-D-Glucopyranosyl-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Chemický vzorec	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relativní molekulová hmotnost	344,31
Obsah	Obsah ne méně než 98 % D-maltitolu $C_{12}H_{24}O_{11}$ vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Sladce chutnající bílý krystalický prášek
Identifikace	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Rozpětí bodu tání	148 až 151 °C
C. Specifická optická otáčivost	$[\alpha]_D^{20} = +105,5^\circ$ až $+108,5^\circ$ (5 % hmot./obj. roztok)
Čistota	
Voda	Ne více než 1 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
Redukující cukry	Ne více než 0,1 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
Chloridy	Ne více než 50 mg/kg vztaženo na sušinu
Sírany	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
Nikl	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu“

6. Znění týkající se látky E 965 (ii) maltitol sirup se nahrazuje tímto:

„E 965 (ii) MALTITOL SIRUP

Synonyma	Hydrogenovaný vysokomaltoso-glukosový sirup, hydrogenovaný glukosový sirup
Definice	Směs sestávající hlavně z maltitolu se sorbitolem a hydrogenovaných oligo- a polysacharidů. Je vyráběn katalytickou hydrogenací glukosového sirupu s vysokým obsahem maltosy nebo hydrogenací jeho jednotlivých složek a jejich následným smícháním. Jako obchodní zboží je dodáván ve formě sirupu i jako pevný produkt.
Obsah	Ne méně než 99 % celkových hydrogenovaných sacharidů vztaženo na bezvodou bázi a ne méně než 50 % maltitolu vztaženo na bezvodou bázi.

Popis	Čiré viskózní kapaliny bez barvy a bez zápachu nebo bílé krystalické hmoty
Identifikace	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Chromatografie na tenké vrstvě	Vyhoví zkoušce
Čistota	
Voda	Ne více než 31 % (Karl-Fischerova metoda)
Redukující cukry	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukosa
Síranový popel	Ne více než 0,1 %
Chloridy	Ne více než 50 mg/kg
Sírany	Ne více než 100 mg/kg
Nikl	Ne více než 2 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg“

7. Znění týkající se látky E 966 lactitol se nahrazuje tímto:

„E 966 LACTITOL

Synonyma	Laktit, laktositol, laktobiosit
Definice	
Chemický název	4-O-β-D-Galaktopyranosyl-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Chemický vzorec	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relativní molekulová hmotnost	344,32
Obsah	Ne méně než 95 % na bezvodé bázi
Popis	Sladce chutnající krystalické prášky nebo bezbarvé roztoky. Krystalické produkty jsou v bezvodé, monohydrátové a dihydrátové formě.
Identifikace	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě
B. Specifická optická otáčivost	[α] _D ²⁰ = + 13° až + 16° přepočteno na bezvodou bázi (10 % hmot./obj. vodný roztok)
Čistota	
Voda	Krystalické produkty; ne více než 10,5 % (Karl-Fischerova metoda)
Ostatní polyoly	Ne více než 2,5 % vztaženo na bezvodou bázi
Redukující cukry	Ne více než 0,2 % vyjádřeno jako glukosa v sušinu
Chloridy	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
Sírany	Ne více než 200 mg/kg vztaženo na sušinu
Síranový popel	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
Nikl	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu“