

KOMISJONI DIREKTIIV 2006/128/EÜ,**8. detsember 2006,****millega muudetakse ja parandatakse direktiivi 95/31/EÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate magusainete puhtuse erikriteeriumid****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 3 lõike 3 punkti a,

olles nõu pidanud toidu teaduskomitee ja Euroopa Toiduohutusametiga,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1994. aasta direktiivis 94/35/EÜ (toiduainetes kasutatavate magusainete kohta) ⁽²⁾ on loetletud ained, mida võib toiduainetes magusainetena kasutada.
- (2) Komisjoni 5. juuli 1995. aasta direktiivis 95/31/EÜ (millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate magusainete puhtuse erikriteeriumid) ⁽³⁾ on sätestatud direktiivis 94/35/EÜ loetletud magusainete puhtuse kriteeriumid.
- (3) On vaja vastu võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuli 2006. aasta direktiiviga 2006/52/EÜ (millega muudetakse direktiivi 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta ning direktiivi 94/35/EÜ toiduainetes kasutatavate magusainete kohta) lubatud uue toidulisandi E 968 erütritooli erikriteeriumid.
- (4) Mitmed direktiivi 95/31/EÜ keeleversioonid sisaldavad vigu järgmiste ainete osas: E 954 sahhariin ja selle naatrium-, kaalium- ja kaltsiumsoolad, E 955 sukraloos, E 962 aspartaam-atsesulfaamsool, E 965 (i) maltitool ja E 966 laktitool. Need vead tuleb parandada. Lisaks sellele

tuleb arvesse võtta FAO/WHO ühise lisainete ekspertkomisjoni (JECFA) poolt *Codex Alimentarius*'es esitatud lisainete spetsifikatsioone ja analüüsimeetodeid. Eelkõige on vajaduse korral kohandatud puhtuse erikriteeriume, nii et need kajastaksid asjaomaste üksikute raskmetallide sisalduse piirnorme. Selguse huvides tuleks neid aineid käsitlev tekst tervikuna asendada.

- (5) Euroopa Toiduohutusamet jõudis 19. aprillil 2006. aastal esitatud teaduslikus arvamuses järeldusele, et uuel meetodil toodetud maltitoolsiirupi koostis sarnaneb olemasoleva toote koostisele ning vastab olemasolevale spetsifikatsioonile. Seepärast on vaja muuta E 965 (ii) maltitoolsiirupi määratlust, mis on E 965 osas sätestatud direktiivis 95/31/EÜ, hõlmates sellega ka uut tootmismeetodit.
- (6) Seetõttu tuleks direktiivi 95/31/EÜ vastavalt muuta ja parandada.
- (7) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 95/31/EÜ lisa muudetakse ja parandatakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 15. veebruariks 2008. Nad edastavad kõnealuste sätete teksti ning kõnealuste sätete ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

⁽¹⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 237, 10.9.1994, lk 3. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2006/52/EÜ (ELT L 204, 26.7.2006, lk 10).

⁽³⁾ EÜT L 178, 28.7.1995, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/46/EÜ (ELT L 114, 21.4.2004, lk 15).

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. detsember 2006

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

LISA

Direktiivi 95/31/EÜ lisa muudetakse ja parandatakse järgmiselt.

1. E 968 erütritooli käsitlev tekst lisatakse E 967 ksülitooli järele:

“E 968 ERÜTRITOOOL**Sünonüümid**

Meso-erütritool, tetrahüdroksübutaan, erütriit

Määratlus

Saadud süsivesikute allika kääritamisel ohutute ja toiduks sobivate osmofiilsete pärmseentega, nagu *Moniliella pollinis* ja *Trichosporonoides megachilensis*, millele järgneb puhastamine ja kuivatamine.

Keemiline nimetus

1,2,3,4-butaantetrool

Einecs

205-737-3

Keemiline valem

C₄H₁₀O₄

Molekulmass

122,12

Analüüs

Vähemalt 99 % pärast kuivatamist

Kirjeldus

Valged lõhnatud mitteügrooskoopsete termiliselt püsivad kristallid, mille magusus on ligikaudu 60–80 % sahharoosi omast.

Identifitseerimine

A. Lahustuvus

Vees hästi lahustuv, etanoolis halvasti lahustuv, dietüületris ei lahustu.

B. Sulamistemperatuur

119–123 °C

Puhtus

Massikadu kuivatamisel

Mitte üle 0,2 % (70 °C, kuus tundi, vaakumeksikaatoris)

Sulfaattuhk

Mitte üle 0,1 %

Redutseerivad ained

Mitte üle 0,3 %, ümber arvatuna D-glükoosiks

Ribitool ja glütserool

Mitte üle 0,1 %

Plii

Mitte üle 0,5 mg/kg”

2. E 954 sahhariini ja selle naatrium-, kaalium- ja kaltsiumsoolasid käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 954 SAHHARIIN JA SELLE NAATRIUM-, KAALIUM- JA KALTSIUMSOOLAD**I SAHHARIIN****Määratlus**

Keemiline nimetus

3-okso-2,3-divesinikbenso(d)isotiasool-1,1-dioksiid

Einecs

201-321-0

Keemiline valem

C₇H₅NO₃S

Suhteline molekulmass

183,18

Analüüs

C₇H₅NO₃S sisaldus on 99–101 % veevabast ainest

Kirjeldus

Valge värvusega lõhnatud või kerge aromaatselt lõhnaga kristallid või kristalliline pulber, millel on magus maitse ka väga lahjades lahustes. Ligikaudu 300–500 korda magusam kui sahharoos.

Identifitseerimine

Lahustuvus Vees vähelahustuv, aluselistes lahustes lahustuv, etanoolis raskesti lahustuv

Puhtus

Massikadu kuivatamisel Mitte üle 1 % (105 °C, kaks tundi)

Sulamistemperatuur 226–230 °C

Sulfaattuhk Mitte üle 0,2 % kuivaines

Bensoe- ja salitsüülhape 10 ml eelnevalt viie tilga äädikhappega hapestatud lahusele 1:20 lisatakse kolm tilka ligikaudu 1-molaarset raud(III)kloriidi vesilahust. Sadet või violetset värvust ei teki

o-tolueensulfoonamiid Mitte üle 10 mg/kg kuivaines

p-tolueensulfoonamiid Mitte üle 10 mg/kg kuivaines

Bensoehape p-sulfoonamiid Mitte üle 25 mg/kg kuivaines

Kergesti söestuvad ained Puuduvad

Arseen Mitte üle 3 mg/kg kuivaines

Seleenium Mitte üle 30 mg/kg kuivaines

Plii Mitte üle 1 mg/kg kuivaines

II NAATRIUMSAHHARIIN**Sünonüümid**

Sahhariin, sahhariini naatriumsool

Määratlus

Keemiline nimetus Naatrium-o-bensosulfimiid, 2,3-divesinik-3-oksobensisosulfoona-sooli naatriumsool, oksobensisosulfoonasool, 1,2-bensisotiasoliin-3-oon-1,1-dioksiidi naatriumsoola dihüdraat

Einecs 204-886-1

Keemiline valem $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Suhteline molekulmass 241,19

Analüüs $C_7H_4NNaO_3S$ sisaldus on 99–101 % veevabast ainest

Kirjeldus

Valge värvusega lõhnatud või kerge lõhnaga kristallid või kristalliline porsuv pulber, millel on intensiivne magus maitse ka väga lahjades lahustes. Lahjades lahustes ligikaudu 300–500 korda magusam kui sahharoos.

Identifitseerimine

Lahustuvus Vees kergesti lahustuv, etanoolis raskesti lahustuv

Puhtus

Massikadu kuivatamisel Mitte üle 15 % (120 °C, neli tundi)

Bensoe- ja salitsüülhape 10 ml eelnevalt viie tilga äädikhappega hapestatud lahusele 1:20 lisatakse kolm tilka ligikaudu 1-molaarset raud(III)kloriidi vesilahust. Sadet või violetset värvust ei teki.

o-tolueensulfoonamiid Mitte üle 10 mg/kg kuivaines

p-tolueensulfoonamiid Mitte üle 10 mg/kg kuivaines

Bensoehappe p-sulfoonamiid	Mitte üle 25 mg/kg kuivaines
Kergesti söestuvad ained	Puuduvad
Arseen	Mitte üle 3 mg/kg kuivaines
Seleen	Mitte üle 30 mg/kg kuivaines
Plii	Mitte üle 1 mg/kg kuivaines

III KALTSIUMSAHHARIIN

Sünonüümid

Sahhariin, sahhariini kaltsiumsool

Määratlus

Keemiline nimetus	Kaltsium- <i>o</i> -bensosulfimiid, 2,3-divesinik-3-oksobensisosulfoona-sooli kaltsiumsool, 1,2-bensisotiasoliin-3-oon-1,1-dioksiidi kaltsiumsoola hüdraat (2:7)
Einecs	229-349-9
Keemiline valem	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Suhteline molekulmass	467,48
Analüüs	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ sisaldus on vähemalt 95 % veevabast ainest

Kirjeldus

Valge värvusega lõhnatud või kerge lõhnaga kristallid või kristalliline pulber, millel on intensiivne magus maitse ka väga lahjades lahustes. Lahjades lahustes ligikaudu 300–500 korda magusam kui sahharoos.

Identifitseerimine

Lahustuvus	Vees kergesti lahustuv, etanoolis lahustuv
------------	--

Puhtus

Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 13,5 % (120 °C, neli tundi)
Bensoe- ja salitsüülhape	10 ml eelnevalt viie tilga äädikhappega hapestatud lahusele 1:20 lisatakse kolm tilka ligikaudu 1-molaarset raud(III)kloriidi vesilahust. Sadet ega violetset värvust ei teki.
<i>o</i> -tolueensulfoonamiid	Mitte üle 10 mg/kg kuivaines
<i>p</i> -tolueensulfoonamiid	Mitte üle 10 mg/kg kuivaines
Bensoehappe p-sulfoonamiid	Mitte üle 25 mg/kg kuivaines
Kergesti söestuvad ained	Puuduvad
Arseen	Mitte üle 3 mg/kg kuivaines
Seleen	Mitte üle 30 mg/kg kuivaines
Plii	Mitte üle 1 mg/kg kuivaines

IV KAALIUMSAHHARIIN

Sünonüümid

Sahhariin, sahhariini kaaliumsool

Määratlus

Keemiline nimetus	Kaalium- <i>o</i> -bensosulfimiid, 2,3-divesinik-3-oksobensisosulfoona-sooli kaaliumsool, 1,2-bensisotiasoliin-3-oon-1,1-dioksiidi kaaliumisoola monohüdraat
Einecs	
Keemiline valem	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Suhteline molekulmass	239,77
Analüüs	C ₇ H ₄ KNO ₃ S sisaldus on 99–101 % veevabast ainest
Kirjeldus	Valge värvusega lõhnatud või kerge lõhnaga kristallid või kristalliline pulber, millel on intensiivne magus maitse ka väga lahjades lahustes. Ligikaudu 300–500 korda magusam kui sahharoos.
Identifitseerimine	
Lahustuvus	Vees kergesti lahustuv, etanoolis raskesti lahustuv
Puhtus	
Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 8 % (120 °C, neli tundi)
Bensoe- ja salitsüülhape	10 ml eelnevalt viie tilga äädikhappega hapestatud lahusele 1:20 lisatakse kolm tilka ligikaudu 1-molaarset raud(III)kloriidi vesilahust. Sadet või violetset värvust ei teki.
o-tolueensulfoonamiid	Mitte üle 10 mg/kg kuivaines
p-tolueensulfoonamiid	Mitte üle 10 mg/kg kuivaines
Bensoehappe p-sulfoonamiid	Mitte üle 25 mg/kg kuivaines
Kergesti söestuvad ained	Puuduvad
Arseen	Mitte üle 3 mg/kg kuivaines
Seleen	Mitte üle 30 mg/kg kuivaines
Plii	Mitte üle 1 mg/kg kuivaines”

3. E 955 sukraloosi käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 955 SUKRALOOS

Sünonüümid	4,1',6'-triklorogalaktoosahharoos
Määratlus	
Keemiline nimetus	1,6-dikloro-1,6-dideoksü-β-D-fruktofuranoosüül-4-kloro-4-deoksü-α-D-galaktopüranosiid
Einecs	259-952-2
Keemiline valem	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Molekulmass	397,64
Analüüs	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ sisaldus on 98 %–102 % veevabast ainest
Kirjeldus	Valge kuni koltunud valge, peaaegu lõhnatu kristalne pulber
Identifitseerimine	
A. Lahustuvus	Vees, metanoolis ja etanoolis kergesti lahustuv. Etüülatsetaadis vähelahustuv.

B. Infrapunaspекter	Proovi kaaliumbromiidilahuse infrapunane neeldumisspekter näitab suhtelisi maksimume samadel lainepikkustel kui sukraloosi tugietaloni kasutamisel saadud võrdlusspektrid.
C. Õhekihikromatograafia	Katselahuse peamise laigu R_f -väärtus on võrdne teiste klooritud disahhariidide katsetamisel kasutatava standardlahuse A peamise laigu R_f -väärtusega. Standardlahuse saamiseks lahustatakse 1,0 g sukraloosi tugietaloni 10 ml metanoolis.
D. Eripöörang	$+84,0^\circ \leq [\alpha]_D^{20} \leq +87,5^\circ$ arvutatud veevaba aine alusel (10-(massi/mahu)protsendiline lahus)
Puhtus	
Vesi	Mitte üle 2,0 % (Karl Fischeri meetod)
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,7 %
Muud klooritud disahhariidid	Mitte üle 0,5 %
Klooritud monosahhariidid	Mitte üle 0,1 %
Trifenüülfosfiinoksiid	Mitte üle 150 mg/kg
Metanool	Mitte üle 0,1 %
Plii	Mitte üle 1 mg/kg

4. E 962 aspartaam-atesulfaamsoola käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 962 ASPARTAAM-ATSELSULFAAMSOOL

Sünonüümid	Aspartaam-atesulfaam, aspartaam-atesulfaamsool
Määratlus	Soola saamiseks kuumutatakse aspartaami ja atsesulfaam K-d suhtes 2:1 happelise pH-ga lahuses kuni kristalliseerumiseni. Eemaldatakse kaalium ja niiskus. Toode on stabiilsem kui aspartaam eraldi.
Keemiline nimetus	L-fenüülalanüül-2-metüül-L- α -asparagiinhappe 6-metüül-1,2,3-oksatiasiin-4(3H)-oon-2,2-dioksiidsool
Keemiline valem	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekulmass	457,46
Analüüs	63,0–66,0 % aspartaami (kuivaines) ja 34,0–37,0 % atsesulfaami (happena kuivaines)
Kirjeldus	Valge lõhnatu kristalliline pulber
Identifitseerimine	
A. Lahustuvus	Vees halvasti lahustuv, etanoolis vähelahustuv.
B. Läbitustegur	1 % vesilahuse läbitustegur, määratuna 1 cm küvetis sobiva spektrofotomeetriga lainepikkusel 430 nm ning kasutades võrdluslahusena vett, on vähemalt 0,95, mis vastab neeldeteguri ligikaudsele väärtusele mitte üle 0,022.
C. Eripöörang	$+14,5^\circ \leq [\alpha]_D^{20} \leq +16,5^\circ$ Määratakse lahuses kontsentratsiooniga 6,2 g 100 ml sipelghappe kohta (15N) 30 min jooksul. Arvutatud eripöörang jagatakse 0,646ga aspartaamisisalduse parandiks aspartaam-atesulfaamsoolas.

Puhtus

Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 0,5 % (105 °C, neli tundi)
5-bensüül-3,6-diokso-2-piperasiinäädikhape	Mitte üle 0,5 %
Plii	Mitte üle 1 mg/kg”

5. E 965 (i) maltitooli käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 965 (i) MALTITTOOL**Sünonüümid**

D-maltitool, hüdrogeenitud maltoos

Määratlus

Keemiline nimetus	(α)-D-glukopüranosüül-1,4-D-glütsitool
Einecs	209-567-0
Keemiline valem	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Suhteline molekulmass	344,31
Analüüs	Sisaldab vähemalt 98 % D-maltitooli $C_{12}H_{24}O_{11}$ veevabast ainest

Kirjeldus

Magusa maitsega valge kristalliline pulber

Identifitseerimine

A. Lahustuvus	Vees hästi lahustuv, etanoolis vähelahustuv
B. Sulamistemperatuur	148–151 °C
C. Eripöörang	$+105,5^{\circ} \leq [\alpha]_D^{20} \leq +108,5^{\circ}$ (5 (massi/mahu)protsendiline lahus)

Puhtus

Vesi	Mitte üle 1 % (Karl Fischeri meetod)
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,1 % kuivaines
Redutseerivad suhkrud	Mitte üle 0,1 %, ümber arvatuna glükoosi sisalduseks kuivaines
Kloriidid	Mitte üle 50 mg/kg kuivaines
Sulfaadid	Mitte üle 100 mg/kg kuivaines
Nikkel	Mitte üle 2 mg/kg kuivaines
Arseen	Mitte üle 3 mg/kg kuivaines
Plii	Mitte üle 1 mg/kg kuivaines”

6. E 965 (ii) maltitoolsiirupit käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 965 (ii) MALTITOOISIIIRUP**Sünonüümid**

Hüdrogeenitud kõrge maltoosisaldusega glükoosisiirup, hüdrogeenitud glükoosisiirup

Määratlus

Segu, mis koosneb peamiselt maltitoolist ja sorbitoolist ning hüdrogeenitud oligo- ja polüsahhariididest. Seda toodetakse kõrge maltoosisaldusega glükoosisiirupi katalüütilise hüdrogeenimisega või selle koostisosade eraldi hüdrogeenimisega, millele järgneb segamine. Toodet kaubastatakse nii siirupi kui tahke ainaena.

Analüüs	Üldine hüdrogeenitud sahhariidide sisaldus vähemalt 99 % veevabast ainest ja maltitooli sisaldus vähemalt 50 % veevabast ainest
---------	---

Kirjeldus	Värvitu ja lõhnatu selge viskoosne vedelik või valge kristalne mass
Identifitseerimine	
A. Lahustuvus	Vees hästi lahustuv, etanoolis vähelahustuv
B. Õhekihikromatograafia	Läbib katse
Puhtus	
Vesi	Mitte üle 31 % (Karl Fischeri meetod)
Redutseerivad suhkrud	Mitte üle 0,3 % (ümber arvatuna glükoosi sisalduseks kuivaines)
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,1 %
Kloriidid	Mitte üle 50 mg/kg
Sulfaat	Mitte üle 100 mg/kg
Nikkel	Mitte üle 2 mg/kg
Plii	Mitte üle 1 mg/kg

7. E 966 laktitooli käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 966 LAKTITOOOL

Sünonüümid	Laktiit, laktositol, laktobiosiit
Määratlus	
Keemiline nimetus	4-O-β-D- galaktopuranosüül-D-glütsitol
Einecs	209-566-5
Keemiline valem	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Suhteline molekulmass	344,32
Analüüs	Vähemalt 95 % kuivainest
Kirjeldus	Magusa maitsega kristalsed pulbrid või värvusetud lahused. Kristalsed tooted võivad esineda veevabadena, monohüdraatidena või dihüdraatidena.
Identifitseerimine	
A. Lahustuvus	Vees hästi lahustuv
B. Eripöörang	+13° ≤ [α] _D ²⁰ ≤ +16° arvatud veevaba aine alusel, (10 (massi/mahu)protsendiline lahus)
Puhtus	
Vesi	Kristallised tooted; mitte üle 10,5 % (Karl Fischeri meetod)
Muud polüoolid	Mitte üle 2,5 % veevabast ainest
Redutseerivad suhkrud	Mitte üle 0,2 % ümber arvatuna glükoosi sisalduseks kuivaines
Kloriidid	Mitte üle 100 mg/kg kuivaines
Sulfaadid	Mitte üle 200 mg/kg kuivaines
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,1 % kuivaines
Nikkel	Mitte üle 2 mg/kg kuivaines
Arsen	Mitte üle 3 mg/kg kuivaines
Plii	Mitte üle 1 mg/kg kuivaines”