

**DIRECTIVE 2006/128/CE DE LA COMMISSION****du 8 décembre 2006****modifiant et rectifiant la directive 95/31/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine <sup>(1)</sup>, et notamment son article 3, paragraphe 3, point a),

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires <sup>(2)</sup> dresse la liste des substances pouvant être utilisées comme édulcorants dans les denrées alimentaires.
- (2) La directive 95/31/CE de la Commission du 5 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires <sup>(3)</sup> définit les critères de pureté applicables aux édulcorants mentionnés dans la directive 94/35/CE.
- (3) Il est nécessaire d'adopter des critères spécifiques pour l'érythritol E 968, nouvel additif alimentaire autorisé par la directive 2006/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants et la directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires.
- (4) Différentes versions linguistiques de la directive 95/31/CE contiennent certaines erreurs concernant les substances suivantes: E 954 saccharine et sels de Na, K et Ca, E 955 sucralose, E 962 sel d'aspartame-acesulfame, E 965 (i) maltitol, E 966 lactitol. Il convient de rectifier ces erreurs. En outre, il est nécessaire de tenir compte des spécifications et techniques d'analyses prévues pour les

additifs dans le Codex alimentarius établi par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA). En particulier, les critères de pureté spécifiques ont été adaptés en tant que de besoin afin de tenir compte des limites applicables aux différents métaux lourds concernés. Pour des raisons de clarté, il convient de remplacer la totalité du texte concernant ces substances.

- (5) Dans son avis scientifique du 19 avril 2006, l'EFSA a abouti à la conclusion que la composition du sirop de maltitol produit selon une nouvelle méthode sera similaire à celle du produit actuel et conforme à la spécification en vigueur. Il est donc nécessaire de modifier la définition du sirop de maltitol E 965 (ii) dans la directive 95/31/CE en y incluant cette nouvelle méthode de production.
- (6) Il y a lieu de modifier et rectifier la directive 95/31/CE en conséquence.
- (7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe de la directive 95/31/CE est modifiée et rectifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 15 février 2008. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/52/CE (JO L 204 du 26.7.2006, p. 10).

<sup>(3)</sup> JO L 178 du 28.7.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/46/CE (JO L 114 du 21.4.2004, p. 15).

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 décembre 2006.

*Par la Commission*  
Markos KYPRIANOU  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

L'annexe de la directive 95/31/CE est modifiée et rectifiée comme suit:

1. Le texte suivant concernant E 968 érythritol est inséré après E 967 xylitol:

**«E 968 ÉRYTHRITOL**

<b>Synonymes</b>	Méso-érythritol, tetrahydroxybutane, érythrite
<b>Définition</b>	Obtenu par la fermentation d'une source d'hydrates de carbone par des levures osmophiles de qualité alimentaire sûres et adaptées, comme <i>Moniliella pollinis</i> ou <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , suivie d'une purification et d'un séchage
Dénomination chimique	1,2,3,4-Butanetetrol
Einecs	205-737-3
Formule chimique	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
Poids moléculaire	122,12
Composition	Pas moins de 99 % après séchage
<b>Description</b>	Cristaux blancs, inodores, non hygroscopiques et thermostables. Pouvoir sucrant d'environ 60 à 80 % de celui du sucre.
<b>Identification</b>	
A. Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol, insoluble dans l'oxyde de diéthyle.
B. Intervalle de fusion	119-123 °C
<b>Pureté</b>	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 0,2 % (70 °C, six heures, dans un dessiccateur à vide)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Substances réductrices	Pas plus de 0,3 % exprimé en D-glucose
Ribitol et glycérol	Pas plus de 0,1 %
Plomb	Pas plus de 0,5 mg/kg»

2. Le texte concernant E 954 saccharine et sels de Na, K et Ca est remplacé par le texte suivant:

**«E 954 SACCHARINE ET SELS DE Na, K ET Ca**

(I) **SACCHARINE**

<b>Définition</b>	
Dénomination chimique	1,1-dioxyde de 3-oxo-2,3 dihydrobenzo isothiazole
Einecs	201-321-0
Formule chimique	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S
Masse moléculaire relative	183,18
Composition	Pas moins de 99 % et pas plus de 101 % de C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S, sur la base de la forme anhydre
<b>Description</b>	Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche, inodore ou ayant une légère odeur aromatique, ayant une saveur sucrée même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du sucre

**Identification**

Solubilité Peu soluble dans l'eau, soluble en solution basique, très peu soluble dans l'éthanol

**Pureté**

Perte à la dessiccation Pas plus de 1 % (105 °C, deux heures)

Intervalle de fusion 226 à 230 °C

Cendres sulfatées Pas plus de 0,2 %, sur la base de la matière sèche

Acides benzoïque et salicylique Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.

o-Toluènesulfonamide Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche

p-Toluènesulfonamide Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche

p-Sulfonamide de benzoate Pas plus de 25 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Substances facilement carbonisables Néant

Arsenic Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Sélénium Pas plus de 30 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Plomb Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche

**(II) SACCHARINATE DE SODIUM****Synonymes**

Saccharine, sel de sodium de la saccharine

**Définition**

Dénomination chimique O-benzosulfimide de sodium sel de sodium du 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazole sel de sodium dihydraté du 1,1-dioxyde de 1,2-benzisothiazoline-3-one

Einecs 204-886-1

Formule chimique  $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Masse moléculaire relative 241,19

Composition Pas moins de 99 % et pas plus de 101 % de  $C_7H_4NNaO_3S$  sur la base de la forme anhydre

**Description**

Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche efflorescente, inodore ou ayant une faible odeur, ayant une saveur très sucrée même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du sucre en solution diluée

**Identification**

Solubilité Facilement soluble dans l'eau, peu soluble dans l'éthanol

**Pureté**

Perte à la dessiccation Pas plus de 15 % (120 °C, quatre heures)

Acides benzoïque et salicylique Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.

o-Toluènesulfonamide Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche

p-Toluènesulfonamide Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche

p-Sulfonamide de benzoate	Pas plus de 25 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Substances facilement carbonisables	Néant
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche

**(III) SACCHARINATE DE CALCIUM****Synonymes**

Saccharine, sel de calcium de la saccharine

**Définition**

Dénomination chimique	O-benzosulfimide de calcium, sel de calcium du 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazole, sel de calcium hydraté (2:7) du 1,1-dioxyde de 1,2-benzisothiazoline-3-one
Einecs	229-349-9
Formule chimique	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Masse moléculaire relative	467,48
Composition	Pas moins de 95 % de $C_{14}H_8Ca N_2O_6S_2$ sur la base de la forme anhydre

**Description**

Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche, inodore ou dégageant une légère odeur, ayant une saveur sucrée prononcée, même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du sucre en solution diluée

**Identification**

Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, soluble dans l'éthanol
------------	---

**Pureté**

Perte à la dessiccation	Pas plus de 13,5 % (120 °C, quatre heures)
Acides benzoïque et salicylique	Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.
o-Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
p-Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
p-Sulfonamide de benzoate	Pas plus de 25 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Substances facilement carbonisables	Néant
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche

**(IV) SACCHARINATE DE POTASSIUM****Synonymes**

Saccharine, sel de potassium de la saccharine

**Définition**

Dénomination chimique	O-benzosulfimide de potassium, sel de potassium du 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazole, sel de potassium monohydraté du 1,1-dioxyde de 1,2-benzisothiazole-3-one
Einecs	
Formule chimique	$C_7H_4KNO_3 \cdot S \cdot H_2O$

Masse moléculaire relative	239,77
Composition	Pas moins de 99 % et pas plus de 101 % de C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> KNO <sub>3</sub> S sur la base de la forme anhydre
<b>Description</b>	Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche, inodore ou dégageant une légère odeur, ayant une saveur sucrée prononcée, même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du sucrose
<b>Identification</b>	
Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, peu soluble dans l'éthanol
<b>Pureté</b>	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 8 % (120 °C, quatre heures)
Acides benzoïque et salicylique	Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.
o-Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
p-Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
p-Sulfonamide de benzoate	Pas plus de 25 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Substances facilement carbonisables	Néant
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche»

3. Le texte concernant E 955 sucralose est remplacé par le texte suivant:

**«E 955 SUCRALOSE**

**Synonymes**

4,1',6'-Trichlorogalactosucrose

**Définition**

Dénomination chimique

1,6-Dichloro-1,6-dideoxy-β-D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy-α-D-galactopyranoside

Einecs

259-952-2

Formule chimique

C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>8</sub>

Poids moléculaire

397,64

Composition

Ne contient pas moins de 98 % et pas plus de 102 % de C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>8</sub>, sur la base de la forme anhydre.

**Description**

Poudre cristalline blanche à blanc cassé, pratiquement inodore

**Identification**

A. Solubilité

Facilement soluble dans l'eau, le méthanol et l'éthanol.

Légèrement soluble dans l'acétate d'éthyle

B. Absorption infrarouge	Le spectre infrarouge d'une dispersion de l'échantillon dans du bromure de potassium présente des maxima relatifs à des nombres d'ondes semblables à ceux du spectre de référence obtenu à l'aide d'un étalon de référence du sucralose
C. Chromatographie en couche mince	La tache principale de la solution de test a la même valeur Rf que la tache principale de la solution titrée A servant de référence au test des autres disaccharides chlorés. Cette solution titrée est obtenue par la dissolution de 1,0 g d'un étalon de référence de sucralose dans 10 ml de méthanol
D. Pouvoir rotatoire spécifique	$[\alpha]_{\text{D}}^{20} = + 84,0^{\circ}$ à $+ 87,5^{\circ}$ , calculé sur la base de la forme anhydre (solution à 10 % en poids ou en volume)
<b>Pureté</b>	
Eau	Pas plus de 2,0 % (méthode de Karl Fischer)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,7 %
Autres disaccharides chlorés	Pas plus de 0,5 %
Monosaccharides chlorés	Pas plus de 0,1 %
Oxyde de triphénylphosphine	Pas plus de 150 mg/kg
Méthanol	Pas plus de 0,1 %
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»

4. Le texte concernant E 962 sel d'aspartame-acesulfame est remplacé par le texte suivant:

**«E 962 SEL D'ASPARTAME-ACESULFAME**

<b>Synonymes</b>	Aspartame-acesulfame, sel d'aspartame-acesulfame
<b>Définition</b>	Le sel est préparé en chauffant une solution à pH acide composée d'aspartame et d'acesulfame K dans une proportion de 2:1 environ (poids/poids) et en laissant la cristallisation se produire. Le potassium et l'humidité sont éliminés. Le produit est plus stable que l'aspartame seul
Dénomination chimique	Sel de 2,2-dioxyde de 6-méthyle-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-one de l'acide aspartique L-phénylalaninyl-2-méthyle-L-α
Formule chimique	$\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{O}_9\text{N}_3\text{S}$
Poids moléculaire	457,46
Composition	63,0 % à 66,0 % d'aspartame (base sèche) et 34,0 % à 37 % d'acesulfame (forme acide sur base sèche)
<b>Description</b>	Poudre blanche, inodore, cristalline
<b>Identification</b>	
A. Solubilité	Faiblement soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol
B. Facteur de transmission	Le facteur de transmission d'une solution à 1 % dans de l'eau, déterminé dans une cellule de 1 cm à 430 nm à l'aide d'un spectrophotomètre approprié en utilisant de l'eau comme témoin, ne doit pas être inférieur à 0,95, ce qui équivaut à un coefficient d'absorption ne dépassant pas approximativement 0,022
C. Pouvoir rotatoire spécifique	$[\alpha]_{\text{D}}^{20} = + 14,5^{\circ}$ à $+ 16,5^{\circ}$ Déterminer à une concentration de 6,2 g dans 100 ml d'acide formique (15N) dans un délai de trente minutes suivant la préparation de la solution. Diviser par 0,646 le pouvoir rotatoire spécifique calculé pour compenser la teneur en aspartame du sel d'aspartame-acesulfame

<b>Pureté</b>	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 0,5 % (105 °C, quatre heures)
Acide 5-Benzyl-3,6-dioxo-2- piperazinéacétique	Pas plus de 0,5 %
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»

5. Le texte concernant E 965 (i) maltitol est remplacé par le texte suivant:

**«965 (i) MALTITOL**

<b>Synonymes</b>	D-Maltitol, maltose hydrogéné
<b>Définition</b>	
Dénomination chimique	( $\alpha$ )-D-glucopyranosyl-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Formule chimique	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masse moléculaire relative	344,31
Composition	Ne contient pas moins de 98 % de D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ , sur la base de la forme anhydre
<b>Description</b>	Poudre cristalline blanche de saveur sucrée
<b>Identification</b>	
A. Solubilité	Très soluble dans l'eau, faiblement soluble dans l'éthanol
B. Intervalle de fusion	148 °C à 151 °C
C. Pouvoir rotatoire spécifique	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ à $+ 108,5^\circ$ (solution à 5 % en poids ou en volume)
<b>Pureté</b>	
Eau	Pas plus de 1 % (méthode de Karl Fischer)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %, sur la base de la matière sèche
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,1 %, exprimé en glucose, sur la base de la matière sèche
Chlorures	Pas plus de 50 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Sulfates	Pas plus de 100 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche»

6. Le texte concernant E 965 (ii) sirop de maltitol est remplacé par le texte suivant:

**«E 965 (ii) SIROP DE MALTITOL**

<b>Synonymes</b>	Sirop de glucose à haute teneur en maltose hydrogéné, sirop de glucose hydrogéné
<b>Définition</b>	Mélange composé principalement de maltitol ainsi que de sorbitol et d'oligo- et polysaccharides hydrogénés. Il est produit par hydrogénation catalytique de sirop de glucose à haute teneur en maltose, ou par hydrogénation de ses éléments individuels, suivie d'un mélange. Le produit commercialisé se présente indifféremment sous la forme de sirops ou de produits solides
Composition	Ne contient pas moins de 99 % de saccharides totaux hydrogénés sur la base anhydre et pas moins de 50 % de maltitol sur la base anhydre

<b>Description</b>	Liquide visqueux, clair, incolore et inodore ou masse cristalline blanche
<b>Identification</b>	
A. Solubilité	Très soluble dans l'eau, faiblement soluble dans l'éthanol
B. Chromatographie sur couche mince	Test positif
<b>Pureté</b>	
Eau	Pas plus de 31 % (Karl Fischer)
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimé en glucose)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Chlorures	Pas plus de 50 mg/kg
Sulfate	Pas plus de 100 mg/kg
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»

7. Le texte concernant E 966 lactitol est remplacé par le texte suivant:

<b>«E 966 LACTITOL</b>	
<b>Synonymes</b>	Lactite, lactositol, lactobiosite
<b>Définition</b>	
Dénomination chimique	4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Formule chimique	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Masse moléculaire relative	344,32
Composition	Pas moins de 95 % sur la base de la matière sèche
<b>Description</b>	Poudre cristalline de saveur sucrée ou solution incolore. Les produits cristallins se présentent sous forme anhydre, monohydrate et dihydrate
<b>Identification</b>	
A. Solubilité	Très soluble dans l'eau
B. Pouvoir rotatoire spécifique	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> = + 13° à + 16°, calculé sur la base de la forme anhydre (solution aqueuse à 10 % en poids ou en volume)
<b>Pureté</b>	
Eau	Produits cristallins; pas plus de 10,5 % (méthode de Karl Fischer)
Autres alcools polyhydriques (polyols)	Pas plus de 2,5 % sur la base de la matière sèche
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,2 %, exprimé en glucose, sur la base de la matière sèche
Chlorures	Pas plus de 100 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Sulfates	Pas plus de 200 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %, sur la base de la matière sèche
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche»