

**DIREKTIVA KOMISIJE 2006/128/ES****z dne 8. decembra 2006****o spremembi in popravku Direktive 95/31/ES o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

primerno, prilagojena posebna merila čistosti, da izražajo meje za posamezne zadevne težke kovine. Zaradi jasnosti je treba nadomestiti celotno besedilo o teh snoveh.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 3(3)(a) Direktive,

- (5) EFSA je v znanstvenem mnenju z dne 19. aprila 2006 sklenila, da bo sestava maltitol sirupa, ki temelji na novem proizvodnem postopku, podobna sestavi obstoječega proizvoda in bo v skladu z obstoječimi specifikacijami. Zato je treba spremeniti opredelitev E 965 (ii) maltitol sirupa iz Direktive 95/31/ES za E 965 z vključitvijo novega proizvodnega postopka.

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za prehrano in Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA),

- (6) Direktivo 95/31/ES je zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 94/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 o sladilih za uporabo v živilih <sup>(2)</sup> uvršča na seznam snovi, ki se smejo uporabljati kot sladila v živilih.

- (7) Ukrepi, predvideni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

- (2) Direktiva Komisije 95/31/ES z dne 5. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih <sup>(3)</sup> določa merila čistosti za sladila iz Direktive 94/35/ES.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

**Člen 1**

- (3) Treba je sprejeti posebna merila za E 968 eritritol, nov aditiv za živila, odobren z Direktivo 2006/52/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2006 o spremembi Direktive 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil in Direktive 94/35/ES o sladilih za uporabo v živilih.

Priloga k Direktivi 95/31/ES se spremeni in popravi v skladu s prilogo k tej direktivi.

**Člen 2**

- (4) Več jezikovnih različic Direktive 95/31/ES vsebuje nekatere napake glede naslednjih snovi: E 954 saharina ter njegovih Na, K in Ca soli, E 955 sukraloze, E 962 soli aspartam-acesulfama, E 965 (i) maltitola, E 966 laktitola. Te napake je treba popraviti. Razen tega je treba upoštevati specifikacije in analizne postopke za aditive iz *Codexa Alimentarius*, ki ga je sestavil Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive (JECFA). Zlasti so bila, kjer je to

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 15. februarja 2008. Komisiji takoj predložijo besedila teh določb ter primerjalno tabelo med določbami in to direktivo.

Ko države članice sprejmejo te določbe, se morajo sklicevati na to direktivo ali mora biti takšno sklicevanje navedeno ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

<sup>(1)</sup> UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> UL L 237, 10.9.1994, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/52/ES (UL L 204, 26.7.2006, str. 10).

<sup>(3)</sup> UL L 178, 28.7.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/46/ES (UL L 114, 21.4.2004, str. 15).

2. Države članice predložijo Komisiji besedilo glavnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga zajema ta direktiva.

*Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. decembra 2006

*Za Komisijo*  
Markos KYPRIANOU  
*Član Komisije*

---

## PRILOGA

Priloga k Direktivi 95/31/ES se spremeni in popravi, kakor sledi:

1. Naslednje besedilo v zvezi z E 968 eritritolom se vstavi po E 967 ksilitolu:

**„E 968 ERITRITOL**

<b>Sopomenke</b>	mezo-eritritol, tetrahidroksibutan, eritrit
<b>Opredelitev</b>	Dobljen s fermentacijo vira ogljikovih hidratov z varnimi in primernimi ozmofilnimi kvasovkami, ki so namenjene za prehrano, kot so <i>Moniliella pollinis</i> ali <i>Trichosporonoides megachiliensis</i> , ki ji sledi čiščenje in sušenje
Kemično ime	1,2,3,4-butanetetrol
Einecs	205-737-3
Kemična formula	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
Molekulska masa	122,12
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % po sušenju
<b>Opis</b>	Beli, nehigroskopni, termostabilni kristali brez vonja s sladkostjo približno 60–80 % sladkosti saharoze
<b>Določitev</b>	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu, netopen v dietiletru
B. Območje taljenja	119–123 °C
<b>Čistost</b>	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,2 % (70 °C, šest ur, v vakuumskem sušilcu)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %
Reducirajoče snovi	Ne več kakor 0,3 %, izraženo kot D-glukoza
Ribitol in glicerol	Ne več kakor 0,1 %
Svinec	Ne več kakor 0,5 mg/kg“

2. Besedilo v zvezi z E 954 saharinom ter njegovimi Na, K in Ca solmi se nadomesti z naslednjim:

**„E 954 SAHARIN IN NJEGOVE Na, K IN Ca SOLI****(I) SAHARIN**

<b>Opredelitev</b>	
Kemično ime	3-okso-2,3-dihidrobenzo(d)izotiazol-1,1-dioksid
Einecs	201-321-0
Kemična formula	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S
Relativna molekulska masa	183,18
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S, računano na suho snov
<b>Opis</b>	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega aromatičnega vonja, sladkega okusa tudi v močno razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze

<b>Določitev</b>	
Topnost	Slabo topen v vodi, topen v bazičnih raztopinah, zmerno topen v etanolu
<b>Čistost</b>	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 1 % (105 °C, dve uri)
Območje taljenja	226 do 230 °C
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,2 %, izraženo na suho snov
Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov
<b>(II) NATRIJEV SAHARIN</b>	
<b>Sopomenke</b>	Saharin, natrijeva sol saharina
<b>Opredelitev</b>	
Kemično ime	Natrijev o-benzosulfimid, natrijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenziso-sulfonazol, 1,2-benzisotiazolin-3-on-1,1-dioksid dihidrat natrijeve soli
Einecs	204-886-1
Kemična formula	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relativna molekulska masa	241,19
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ , računano na suho snov
<b>Opis</b>	Beli kristali ali bel kristalinični orošen prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze v razredčenih raztopinah
<b>Določitev</b>	
Topnost	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
<b>Čistost</b>	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 15 % (120 °C, štiri ure)
Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov

p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov.

**(III) KALCIJEV SAHARIN****Sopomenke**

Saharin, kalcijeva sol saharina

**Opredelitev**

Kemično ime	Kalcijev o-benzosulfimid, kalcijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenziso-sulfonazol, 1,2-benzisotiazolin-3-on-1, hidrat 1-dioksid kalcijeve soli (2:7)
Einecs	229-349-9
Kemična formula	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativna molekulska masa	467,48
Vsebnost	Ne manj kakor 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ računano na suho snov

**Opis**

Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze v razredčenih raztopinah

**Določitev**

Topnost	Dobro topen v vodi, topen v etanolu
---------	-------------------------------------

**Čistost**

Izguba pri sušenju	Ne več kakor 13,5 % (120 °C, štiri ure)
Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov.

**(IV) KALIJEV SAHARIN****Sopomenke**

Saharin, kalijeva sol saharina

**Opredelitev**

Kemično ime	Kalijev o-benzosulfimid, kalijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenziso-sulfonazol, kalijeva sol 1,2-benzisotiazolin-3-on-1,1-dioksid monohidrat
Einecs	
Kemična formula	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relativna molekulska masa	239,77
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % $C_7H_4KNO_3S$ , računano na suho snov
<b>Opis</b>	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze
<b>Določitev</b>	
Topnost	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
<b>Čistost</b>	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 8 % (120 °C, štiri ure)
Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov“

3. Besedilo v zvezi z E 955 sukralozo se nadomesti z naslednjim:

#### „E 955 SUKRALOZA

<b>Sopomenke</b>	4,1',6'-triklorogalaktozaharoza
<b>Opredelitev</b>	
Kemično ime	1,6-dikloro-1,6-dideoksi- $\beta$ -D-fruktofuranozil-4-kloro-4-deoksi- $\alpha$ -D-galaktopiranozid
Einecs	259-952-2
Kemična formula	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekulska masa	397,64
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 98 % in ne več kakor 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ , računano na suho snov
<b>Opis</b>	Bel do sivkasto bel kristalinični prah skoraj brez vonja
<b>Določitev</b>	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, metanolu in etanolu Slabo topen v etil acetatu

B. Infrardeča absorpcija	Infrardeči spekter vzorca v disperziji kalijevega bromida kaže relativne največje vrednosti pri podobnih valovnih številih kot v referenčnem spektru, dobljenim z referenčnim standardom sukraloze
C. Tenkoplastna kromatografija	Glavna lisa v raztopini vzorca ima iste vrednosti R <sub>f</sub> kot ločena snov v standardni raztopini A, ki se uporablja za preskus na druge klorirane disaharide. Standardno raztopino dobimo tako, da raztopimo 1,0 g referenčnega standarda sukraloze v 10 ml metanola
D. Specifična sučnost	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ do $+ 87,5^\circ$ , računano na suho snov (10-odstotna raztopina m/v)
<b>Čistost</b>	
Voda	Ne več kakor 2,0 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,7 %
Drugi klorirani disaharidi	Ne več kakor 0,5 %
Klorirani monosaharidi	Ne več kakor 0,1 %
Trifenilfosfin oksid	Ne več kakor 150 mg/kg
Metanol	Ne več kakor 0,1 %
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg

4. Besedilo v zvezi z E 962 soljo aspartam-acesulfama se nadomesti z naslednjim:

**„E 962 SOL ASPARTAM-ACESULFAMA**

<b>Sopomenke</b>	aspartam-acesulfam sol, aspartam-acesulfama
<b>Opredelitev</b>	Sol se pripravi s segrevanjem aspartama in acesulfama K v približnem razmerju 2:1 (m/m) v raztopini s kislim pH, da pride do kristalizacije. Kalij in vlaga se odstranita. Produkt je bolj stabilen kot sam aspartam
Kemično ime	6-metil-1,2,3-oksatazin-4(3H)-on-2,2-dioksidna sol L-fenilalanil-2-metil-L- $\alpha$ -aspartinske kisline
Kemična formula	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekulska masa	457,46
Vsebnost	63,0 % do 66,0 % aspartama (suha snov) in 34,0 % do 37 % acesulfama (kisle oblike na suho snov)
<b>Opis</b>	Bel kristalinični prah brez vonja
<b>Določitev</b>	
A. Topnost	Zmerno topen v vodi, slabo topen v etanolu
B. Prepustnost/transmitanca	Transmitanca 1-odstotne raztopine v vodi, določena v 1-centimetrski celici pri 430 nm z ustreznim spektrofotometrom, z uporabo vode kot reference, ni manj kakor 0,95, kar ustreza absorbanca ne več kakor približno 0,022
C. Specifična sučnost	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ do $+ 16,5^\circ$ Določimo pri koncentraciji 6,2 g v 100 ml mravljične kisline (15N) v 30 minutah od priprave raztopine. Izračunano specifično sučnost delimo z 0,646, da dobimo popravek za delež aspartama v soli aspartam-acesulfama

<b>Čistost</b>	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,5 % (105 °C, štiri ure)
5-benzil-3,6-dioksa-2-piperazinocetna kislina	Ne več kakor 0,5 %
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg“

5. Besedilo v zvezi z E 965 (i) maltitolom se nadomesti z naslednjim:

**„E 965 (i) MALTITOL**

<b>Sopomenke</b>	D-maltitol, hidrogenirana maltoza
<b>Opredelitev</b>	
Kemično ime	( $\alpha$ )-D-glukopiranozil-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Kemična formula	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relativna molekulska masa	344,31
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 98 % D-maltitola $C_{12}H_{24}O_{11}$ , računano na suho snov
<b>Opis</b>	Bel kristalinični prah sladkega okusa
<b>Določitev</b>	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu
B. Območje taljenja	148 do 151 °C
C. Specifična sučnost	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ do $+ 108,5^\circ$ (5-odstotna raztopina m/v)
<b>Čistost</b>	
Voda	Ne več kakor 1 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na suho snov
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,1 %, izraženo kot glukoza na suho snov
Kloridi	Ne več kakor 50 mg/kg, izraženo na suho snov
Sulfati	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na suho snov
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov“

6. Besedilo v zvezi z E 965 (ii) maltitol sirupom se nadomesti z naslednjim:

**„E 965 (ii) MALTITOL SIRUP**

<b>Sopomenke</b>	Hidrogeniran sirup z visoko vsebnostjo maltoze in glukoze, hidrogeniran sirup glukoze
<b>Opredelitev</b>	Je zmes, sestavljena pretežno iz maltitola s sorbitolom in hidrogeniranih oligo- in polisaharidov. Pridobiva se s katalitičnim hidrogeniranjem glukoznega sirupa z visoko vsebnostjo maltoze ali s hidrogeniranjem njegovih posameznih sestavin, ki mu sledi mešanje. Na trgu je na voljo kot sirup in kot trden proizvod
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 99 % skupnih hidrogeniranih saharidov, računano na suho snov, in ne manj kakor 50 % maltitola, računano na suho snov

<b>Opis</b>	Bistre brezbarvne viskozne tekočine brez vonja ali bele kristalinične mase
<b>Določitev</b>	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu
B. Tenkoplastna kromatografija	Daje reakcijo
<b>Čistost</b>	
Voda	Ne več kakor 31 % (Karl Fischer)
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,3 % (kot glukoza)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %
Kloridi	Ne več kakor 50 mg/kg
Sulfat	Ne več kakor 100 mg/kg
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg“

7. Besedilo v zvezi z E 966 laktitolom se nadomesti z naslednjim:

**„E 966 LAKTITOL**

<b>Sopomenke</b>	Laktit, laktositol, laktobiosit
<b>Opredelitev</b>	
Kemično ime	4-O-β-D-galaktopiranozil-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Kemična formula	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Relativna molekulska masa	344,32
Vsebnost	Ne manj kakor 95 % na suho snov
<b>Opis</b>	Kristalinični prah sladkega okusa ali brezbarvne raztopine. Kristalinični proizvodi so v brezvodni, monohidratni in dihidratni obliki
<b>Določitev</b>	
A. Topnost	Dobro topen v vodi
B. Specifična sučnost	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> = + 13° do + 16°, računano na suho snov (10-odstotna vodna raztopina m/v)
<b>Čistost</b>	
Voda	Kristalinični proizvodi; ne več kakor 10,5 % (po Karl- Fischerjevi metodi)
Drugi polioli	Ne več kakor 2,5 %, računano na suho snov
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,2 %, izraženo kot glukoza na suho snov
Kloridi	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na suho snov
Sulfati	Ne več kakor 200 mg/kg, izraženo na suho snov
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na suho snov
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov“