

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/128/EG

av den 8 december 2006

## om ändring och rättelse av direktiv 95/31/EG om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 3.3 a,

efter samråd med vetenskapliga livsmedelskommittén och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel <sup>(2)</sup> anges de ämnen som får användas som sötningsmedel i livsmedel.
- (2) I kommissionens direktiv 95/31/EG av den 5 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel <sup>(3)</sup> fastställs renhetskriterier för de sötningsmedel som förtecknas i direktiv 94/35/EG.
- (3) Det är nödvändigt att anta särskilda kriterier för E 968 erytritol, en ny livsmedelstillsats som godkändes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG av den 5 juli 2006 om ändring av direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel och direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel.
- (4) Flera av språkversionerna av direktiv 95/31/EG innehåller vissa fel som rör följande ämnen: E 954 sackarin och dess Na-, K- och Ca-salter, E 955 sukralos, E 962 salt av aspartam och acesulfam, E 965 (i) maltitol och E 966 laktitol. Dessa fel måste rättas till. Det är även nödvändigt att beakta de specifikationer och analysmetoder för tillsatser som fastställs i Codex Alimentarius som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA). Framför allt har de särskilda renhetskriterierna vid behov anpassats efter gränsvärdena för

de enskilda berörda tungmetallerna. För tydlighetens skull bör hela texten ersättas för dessa ämnen.

- (5) I EFSA:s vetenskapliga yttrande av den 19 april 2006 drogs slutsatsen att sammansättningen av maltitolsirap baserat på en ny produktionsmetod är densamma som för den befintliga produkten och i överensstämmelse med den befintliga specifikationen. Det är därför nödvändigt att ändra den definition för E 965 (ii) maltitolsirap som anges i direktiv 95/31/EG för E 965 genom att inkludera den nya produktionsmetoden.
- (6) Direktiv 95/31/EG bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som avses i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagan till direktiv 95/31/EG skall ändras och rättas i enlighet med bilagan till detta direktiv.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 15 februari 2008. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

<sup>(1)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/52/EG (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

<sup>(3)</sup> EGT L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/46/EG (EUT L 114, 21.4.2004, s. 15).

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 december 2006.

På kommissionens vägnar  
Markos KYPRIANOU  
*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

Bilagan till direktiv 95/31/EG skall ändras och rättas på följande sätt:

1. Följande text om E 968 erytritol skall läggas till efter E 967 xylitol:

**”E 968 – ERYTRITOL**

<b>Synonymer</b>	Meso-erytritol, tetrahydroxibutan, erytrit
<b>Definition</b>	Framställs genom jäsning av kolhydratkälla genom säker och lämplig osmotiljast avsedd för livsmedelsbruk, t.ex. <i>Moniliella pollinis</i> eller <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , följt av rening och torkning
Kemiskt namn	1,2,3,4-Butantetrol
EINECS-nummer	205-737-3
Kemisk formel	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
Molekylvikt	122,12
Innehåll	Minst 99 % efter torkning
<b>Beskrivning</b>	Vita, luktfria, icke-hygroskopiska, termotabla kristaller med en sötma på motsvarande 60–80 % av sötman hos sackaros
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, låg löslighet i etanol, olösligt i dietyleter
B. Smältintervall	119–123 °C
<b>Renhetsgrad</b>	
Vikt förlust vid torkning	Högst 0,2 % (70 °C, sex timmar i vakuumexsickator)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Reducerande ämnen	Högst 0,3 % uttryckt som D-glukos
Ribitol och glycerol	Högst 0,1 %
Bly	Högst 0,5 mg/kg”

2. Texten om E 954 sackarin och dess Na-, K- och Ca-salter skall ersättas med följande:

**”E 954 – SACKARIN OCH DESS Na-, K- OCH Ca-SALTER**1) **SACKARIN**

<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	3-oxo-2,3-dihydrobenso(d)isotiazol-1,1-dioxid
EINECS-nummer	201-321-0
Kemisk formel	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S
Relativ molekylmassa	183,18
Innehåll	Minst 99 % och högst 101 % C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag aromatisk doft, och med söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros.

<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Något lösligt i vatten, lösligt i basiska lösningar, svårösligt i etanol
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 1 % (105 °C, två timmar)
Smältintervall	226 °C–230 °C
Sulfataska	Högst 0,2 % beräknat på torrsubstans
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra, och tillsätt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
o-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
p-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bensoesyra-p-sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
<b>II) NATRIUMSACKARIN</b>	
<b>Synonymer</b>	Sackarin, natriumsalt av sackarin
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	Natrium-o-bensosulfimid, natriumsalt av 2,3-dihydro-3-oxobensisosulfonanzol, natriumsaltdihydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid
EINECS-nummer	204-886-1
Kemisk formel	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmassa	241,19
Innehåll	Minst 99 % och högst 101 % $C_7H_5NO_3S$ beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Vita kristaller eller ett vitt kristallint efflorescerande pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros i utspädda lösningar.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Lättlösligt i vatten, svårösligt i etanol
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 15 % (120 °C, fyra timmar)
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra, och tillsätt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
o-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
p-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans

Bensoesyra-p-sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans

III) **KALCIUMSACKARIN****Synonymer**

Sackarin, kalciumsolt av sackarin

**Definition**

Kemiskt namn	Kalcium-o-benosulfimid, kalciumsolt av 2,3-dihydro-3-oxobensisosulfonazol, kalciumsalhydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid (2:7)
EINECS-nummer	229-349-9
Kemisk formel	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativ molekylmassa	467,48
Innehåll	Minst 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ beräknat på vattenfri substans

**Beskrivning**

Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros i utspädda lösningar.

**Identifiering**

Löslighet	Lättlöst i vatten, lösligt i etanol
-----------	-------------------------------------

**Renhetsgrad**

Viktförlust vid torkning	Högst 13,5 % (120 °C, fyra timmar)
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra, och tillsätt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
o-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
p-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bensoesyra-p-sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans

IV) **KALIUMSACKARIN****Synonymer**

Sackarin, kaliumsolt av sackarin

**Definition**

Kemiskt namn	Kalium-o-benosulfimid, kaliumsolt av 2,3-dihydro-3-oxobensisosulfonazol, kaliumsaltmonohydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid
EINECS-nummer	
Kemisk formel	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relativ molekylmassa	239,77
Innehåll	Minst 99 % och högst 101 % C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> K NO <sub>3</sub> S beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros.
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Lättlösligt i vatten, svårlosligt i etanol
<b>Renhetsgrad</b>	
Viktförlust vid torkning	Högst 8 % (120 °C, fyra timmar)
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra, och tillsätt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
o-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrs substans
p-toluenesulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrs substans
Bensoesyra-p-sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrs substans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrs substans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrs substans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrs substans"

3. Texten om E 955 sukralos skall ersättas med följande:

#### "E 955 – SUKRALOS

<b>Synonymer</b>	4,1',6'-triklorogalaktosukros
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	1,6-diklor-1,6-dideoxi-β-D-fruktofuransyl-4-klor-4-deoxi-α-D-galaktopyranosid
EINECS-nummer	259-952-2
Kemisk formel	C <sub>12</sub> H <sub>19</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>8</sub>
Molekylvikt	397,64
Innehåll	Minst 98 % och högst 102 % C <sub>12</sub> H <sub>19</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>8</sub> beräknat på vattenfri substans
<b>Beskrivning</b>	Vitt till benvitt, praktiskt taget luktfritt, kristallint pulver
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, metanol och etanol Något lösligt i etylacetat

B. Infraröd absorption	Det infraröda absorptionsspektrat för en uppslamning av testämnet i kaliumbromid uppvisar relativa maximum vid vågtal som motsvarar vågtalen i referensspektrumet vid användning av en sukralosreferensstandard
C. Tunnskiktskromatografi	Huvudfläcken i provlösningen har samma Rf-värde som huvudfläcken i standardlösning A i testet för andra klorerade disackarider. Denna standardlösning får man fram genom att lösa upp 1,0 g av sukralosreferensstandarderna i 10 ml metanol.
D. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ till $+ 87,5^\circ$ beräknat på vattenfri substans (10 % w/v lösning)
<b>Renhetsgrad</b>	
Vatten	Högst 2,0 % (Karl Fisher-metoden)
Sulfataska	Högst 0,7 %
Andra klorerade disackarider	Högst 0,5 %
Klorerade monosackarider	Högst 0,1 %
Trifenylfosfinoxid	Högst 150 mg/kg
Metanol	Högst 0,1 %
Bly	Högst 1 mg/kg

4. Texten om E 962 salt av aspartam och acesulfam skall ersättas med följande:

#### "E 962 – SALT AV ASPARTAM OCH ACESULFAM

<b>Synonymer</b>	Aspartam och acesulfam, aspartam- och acesulfamsalt
<b>Definition</b>	Saltet framställs genom upphettning av en lösning bestående av aspartam och acesulfam K i förhållandet ungefär 2:1 (w/w) vid surt pH-värde och med tillåten kristallisation. Kalium och vätska avlägsnas. Produkten är stabilare än aspartam.
Kemiskt namn	6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid salt av L-fenylalanyl-2-metyl-L- $\alpha$ -asparaginsyra
Kemisk formel	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekylvikt	457,46
Innehåll	63,0 % till 66,0 % aspartam (torrsubstans) och 34,0 % till 37,0 % acesulfam (syra i torrsubstans)
<b>Beskrivning</b>	Vitt, luktfritt, kristallint pulver
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Svårslösligt i vatten, något lösligt i etanol
B. Transmittans	Transmittansen för en 1-procentig lösning i vatten, mätt i en 1 cm kyvett vid 430 nm med en lämplig spektrofotometer och med vatten som referens, är minst 0,95, vilket motsvarar en absorbans på högst omkring 0,022
C. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ till $+ 16,5^\circ$ Mäts vid en koncentration på 6,2 g i 100 ml myrsyra (15 N) inom 30 minuter efter framställningen av lösningen. Den beräknade specifika rotationen divideras med 0,646 för att korrigera aspartamhalten i saltet av aspartam och acesulfam.

**Renhetsgrad**

Viktförlust vid torkning	Högst 0,5 % (105 °C, fyra timmar)
5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinättiksyras	Högst 0,5 %
Bly	Högst 1 mg/kg

5. Texten om E 965 (i) maltitol skall ersättas med följande:

**"E 965 (i) – MALTITOL****Synonymer**

D-Maltitol, hydrerad maltos

**Definition**

Kemiskt namn	( $\alpha$ )-D-Glukopyranosyl-1,4-D-glucitol
EINECS-nummer	209-567-0
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relativ molekylmassa	344,31
Innehåll	Minst 98 % D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ beräknat på vattenfri substans

**Beskrivning**

Ett vitt, kristallint pulver med söt smak

**Identifiering**

A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, något lösligt i etanol
B. Smältintervall	148 °C–151 °C
C. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ till $+ 108,5^\circ$ (5-procentig lösning (volymvikt))

**Renhetsgrad**

Vattenhalt	Högst 1 % (Karl Fisher-metoden)
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrs substans
Reducerande sockerarter	Högst 0,1 % uttryckt som glukos beräknat på torrs substans
Klorider	Högst 50 mg/kg beräknat på torrs substans
Sulfater	Högst 100 mg/kg beräknat på torrs substans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrs substans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrs substans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrs substans

6. Texten om E 965 (ii) maltitolsirap skall ersättas med följande:

**"E 965 (ii) MALTITOLSIRAP****Synonymer**

Hydrogenerad glukossirap med hög maltoshalt, hydrogenerad glukossirap

**Definition**

En blandning som huvudsakligen består av maltitol med sorbitol och hydrogenerade oligo- och polysackarider. Blandningen framställs genom katalytisk hydrogenering av glukossirap med hög maltoshalt eller genom hydrogenering av dess enskilda komponenter följt av blandning. Handelsvaran levereras både som sirap och i fast form.

Innehåll	Minst 99 % hydrogenerade sackarider totalt och minst 50 % maltitol beräknat på torrs substans
----------	---

<b>Beskrivning</b>	En färg- och luktlös, klar viskös vätska eller en vit kristallin massa
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlöslig i vatten, något löslig i etanol
B. Tunnskiktskromatografi	Positivt prov
<b>Renhetsgrad</b>	
Vattenhalt	Högst 31 % (Karl Fischer-metoden)
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 50 mg/kg
Sulfat	Högst 100 mg/kg
Nickel	Högst 2 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg”

7. Texten om E 966 laktitol skall ersättas med följande:

### ”E 966 LAKTITOL

<b>Synonymer</b>	Laktit, laktositol, laktobiosit
<b>Definition</b>	
Kemiskt namn	4-O-β-galaktopyranosyl-D-glucitol
EINECS-nummer	209-566-5
Kemisk formel	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Relativ molekylmassa	344,32
Innehåll	Minst 95 % beräknat på torrsubstans
<b>Beskrivning</b>	Ett kristallint pulver eller en färglös lösning med söt smak. Kristallina produkter förekommer både i vattenfri form och som monohydrat och dihydrat.
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Lättlöslig i vatten
B. Specifik rotation	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> = + 13° till + 16° beräknad på torrsubstansen (10 % vattenlösning [volymvikt])
<b>Renhetsgrad</b>	
Vattenhalt	Kristallina produkter: högst 10,5 % (Karl Fisher-metoden)
Andra polyoler	Högst 2,5 % beräknat på vattenfri substans
Reducerande sockerarter	Högst 0,2 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Klorider	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfater	Högst 200 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrsubstans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans”