

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/128/EF**af 8. december 2006****om ændring og berigtigelse af direktiv 95/31/EF om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler ⁽²⁾ indeholder en liste over de stoffer, der kan anvendes som sødestoffer i fødevarer.
- (2) Ved Kommissionens direktiv 95/31/EF af 5. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler ⁽³⁾ fastsættes renhedskriterierne for sødestofferne i direktiv 94/35/EF.
- (3) Det er nødvendigt at vedtage specifikke kriterier for E 968 erythritol, et nyt fødevarerilsætningsstof, som blev godkendt ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler
- (4) Flere sprogudgaver af direktiv 95/31/EF indeholder fejl i oplysningerne vedrørende følgende stoffer: E 954 saccharin samt Na-, K- og Ca-salte deraf, E 955 sucralose, E 962 aspartam-acesulfamsalt, E 965 (i) maltitol og E 966 lactitol. Det er nødvendigt at berigtige disse fejl. Der skal desuden tages hensyn til specifikationer og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af Det Fælles FAO-

WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA). Især er de specifikke renhedskriterier blevet tilpasset, hvor det har været nødvendigt, for at bringe dem i overensstemmelse med grænseværdierne for de enkelte relevante tungmetaller. Af hensyn til klarheden bør hele teksten vedrørende disse stoffer erstattes.

- (5) EFSA konkluderede i sin videnskabelige udtalelse af 19. april 2006, at maltitolsirup fremstillet efter en bestemt ny produktionsmetode vil have en sammensætning, der svarer til det nuværende produkts, og være i overensstemmelse med den gældende specifikation. Det er derfor nødvendigt at ændre definitionen af E 965 (ii) maltitolsirup i direktiv 95/31/EF for E 965 ved at inkludere den pågældende nye produktionsmetode.
- (6) Direktiv 95/31/EF bør derfor ændres og berigtiges i overensstemmelse hermed.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, kæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 95/31/EF ændres og berigtiges som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 15. februar 2008. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3. Senest ændret ved direktiv 2006/52/EF (EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10).

⁽³⁾ EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/46/EF (EUT L 114 af 21.4.2004, s. 15).

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. december 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Bilaget til direktiv 95/31/EF ændres og berigtiges som følger:

1) Følgende oplysninger vedrørende E 968 erythritol indsættes efter E 967 xylitol:

»E 968 ERYTHRITOL

Synonymer

Meso-erythritol, tetrahydroxybutan

Definition

Fremstilles ved gæring af en kulhydratkilde med sikre og egnede osmofile gærsvampe af fødevarekvalitet, såsom *Moniliella pollinis* eller *Trichosporonoides megachilensis*, efterfulgt af rensning og tørring

Kemisk navn

1,2,3,4-Butanetetrol

Einecs-nummer

205-737-3

Kemisk formel

C₄H₁₀O₄

Molekylvægt

122,12

Indhold

Ikke under 99 % efter tørring

Beskrivelse

Hvide, lugtfri, ikke-hygroskopiske, varmebestandige krystaller med en sødeevne på omkring 60-80 % af saccharoses

Identifikation

A. Opløselighed

Let opløseligt i vand, tungt opløseligt i ethanol og uopløseligt i diethylether

B. Smeltepunktsinterval

119-123 °C

Renhedsgrad

Tørringstab

Ikke over 0,2 % (70 °C 6 timer, i vakuumeksikator)

Sulfataske

Ikke over 0,1 %

Reducerende stoffer

Ikke over 0,3 % udtrykt som D-glucose

Ribitol og glycerol

Ikke over 0,1 %

Bly

Ikke over 0,5 mg/kg*

2) Oplysningerne vedrørende E 954 saccharin samt Na-, K- og Ca-salte deraf affattes således:

»E 954 SACCHARIN SAMT Na-, K- OG Ca-SALTE DERAf

I. SACCHARIN

Definition

Kemisk navn

3-Oxo-2,3-dihydrobenzo(d)isothiazol-1,1-dioxid

Einecs-nummer

201-321-0

Kemisk formel

C₇H₅NO₃S

Relativ molekylmasse

183,18

Indhold

Ikke under 99 % og ikke over 101 % C₇H₅NO₃S på tørstofbasis

Beskrivelse

Hvide krystaller eller hvidt, krystallinsk pulver, lugtfrit eller med en svag aromatisk lugt, sødt smagende selv i meget fortyndet opløsning. Ca. 300-500 gange så sødt som saccharose

Identifikation

Opløselighed

Tungt opløseligt i vand, opløseligt i basiske opløsninger, meget tungt opløseligt i ethanol

Renhedsgrad

Tørringstab

Ikke over 1 % (105 °C, 2 timer)

Tørringstab

226-230 °C

Sulfataske

Ikke over 0,2 % på tørstofbasis

Benzoesyre og salicylsyre

10 ml af en 1:20-opløsning gøres sur med 5 dråber eddikesyre, og der tilsættes 3 dråber af en ca. 1 M vandig ferrichloridopløsning. Der forekommer intet bundfald og ingen violet farvning

o-Toluensulfonamid

Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis

p-Toluensulfonamid

Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis

Benzoesyre-p-sulfonamid

Ikke over 25 mg/kg på tørstofbasis

Stoffer, der let forkuller

Ikke til stede

Arsen

Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis

Selen

Ikke over 30 mg/kg på tørstofbasis

Bly

Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis

II. NATRIUMSACCHARIN**Synonymer**

Saccharin, saccharinnatriumsalt

Definition

Kemisk navn

Natrium-o-benzosulfimid, natriumsalt af 2,3-dihydro-3-oxo-benzisozulfonazol, 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxid natriumsalt dihydrat

Einecs-nummer

204-886-1

Kemisk formel

 $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Relativ molekylmasse

241,19

Indhold

Ikke under 99 % og ikke over 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ på tørstofbasis**Beskrivelse**

Hvide krystaller eller hvidt, krystallinsk, forvitrende pulver, lugtfrit eller med svag lugt, stærkt sødt smagende selv i meget fortyndet opløsning. Ca. 300-500 gange så sødt som saccharose i fortyndede opløsninger

Identifikation

Opløselighed

Let opløseligt i vand, meget tungt opløseligt i ethanol

Renhedsgrad

Tørringstab

Ikke over 15 % (120 °C, 4 timer)

Benzoesyre og salicylsyre

10 ml af en 1:20-opløsning gøres sur med 5 dråber eddikesyre, og der tilsættes 3 dråber af en ca. 1 M vandig ferrichloridopløsning. Der forekommer intet bundfald og ingen violet farvning

o-Toluensulfonamid

Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis

p-Toluensulfonamid

Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis

Benzoesyre-p-sulfonamid	Ikke over 25 mg/kg på tørstofbasis
Stoffer, der let forkuller	Ikke til stede
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis
Selen	Ikke over 30 mg/kg på tørstofbasis
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis

III. CALCIUMSACCHARIN

Synonymer

Saccharin, saccharincalciumsalt

Definition

Kemisk navn	Calcium-o-benzosulfimid, calciumsalt af 2,3-dihydro-3-oxo-benzisosulfonazol, 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxid calciumsalt hydrat (2:7)
Einecs-nummer	229-349-9
Kemisk formel	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativ molekylmasse	467,48
Indhold	Ikke under 95 % af $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ på tørstofbasis

Beskrivelse

Hvide krystaller eller hvidt, krystallinsk pulver, lugtfrit eller med svag lugt, stærkt sødt smagende selv i meget fortyndet opløsning. Ca. 300-500 gange så sødt som saccharose i fortyndede opløsninger

Identifikation

Opløselighed	Let opløseligt i vand, opløseligt i ethanol
--------------	---

Renhedsgrad

Tørringstab	Ikke over 13,5 % (120 °C, 4 timer)
Benzoesyre og salicylsyre	10 ml af en 1:20-opløsning gøres sur med 5 dråber eddikesyre, og der tilsættes 3 dråber af en ca. 1 M vandig ferrichloridopløsning. Der forekommer intet bundfald og ingen violet farvning
o-Toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis
p-Toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis
Benzoesyre-p-sulfonamid	Ikke over 25 mg/kg på tørstofbasis
Stoffer, der let forkuller	Ikke til stede
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis
Selen	Ikke over 30 mg/kg på tørstofbasis
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis

IV. KALIUMSACCHARIN

Synonymer

Saccharin, saccharinkaliumsalt

Definition

Kemisk navn	Kalium-o-benzosulfimid, kaliumsalt af 2,3-dihydro-3-oxo-benzisosulfonazol, 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxid kaliumsalt monohydrat
Einecs-nummer	
Kemisk formel	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relativ molekylmasse	239,77
Indhold	Ikke under 99 % og ikke over 101 % $C_7H_4KNO_3S$ på tørstofbasis
Beskrivelse	Hvide krystaller eller hvidt, krystallinsk pulver, lugtfrit eller med svag lugt, stærkt sødt smagende selv i meget fortyndet opløsning. Ca. 300-500 gange så sødt som saccharose
Identifikation	
Opløselighed	Let opløseligt i vand, meget tungt opløseligt i ethanol
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 8 % (120 °C, 4 timer)
Benzoesyre og salicylsyre	10 ml af en 1:20-opløsning gøres sur med 5 dråber eddikesyre, og der tilsættes 3 dråber af en ca. 1 M vandig ferrichloridopløsning. Der forekommer intet bundfald og ingen violet farvning
o-Toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis
p-Toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis
Benzoesyre-p-sulfonamid	Ikke over 25 mg/kg på tørstofbasis
Stoffer, der let forkuller	Ikke til stede
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis
Selen	Ikke over 30 mg/kg på tørstofbasis
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis«

3) Oplysningerne vedrørende E 955 sucralose affattes således:

»E 955 SUCRALOSE

Synonymer	4,1',6'-Trichlorgalactosucrose
Definition	
Kemisk navn	1,6-Dichlor-1,6-dideoxy-β-D-fructofuranosyl-4-chlor-4-deoxy-α-D-galactopyranosid
Einecs-nummer	259-952-2
Kemisk formel	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekylvægt	397,64
Indhold	Indhold ikke under 98 % og ikke over 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ beregnet på tørstofbasis
Beskrivelse	Hvidt til elfenbenshvidt, praktisk taget lugtløst krystallinsk pulver
Identifikation	
A. Opløselighed	Let opløseligt i vand, methanol og ethanol Tungt opløseligt i ethylacetat

B. IR-absorption	IR-spektret i en kaliumbromiddispersion af prøven har relative maksima ved bølgetal, der svarer til dem, der optræder i referencspektret ved anvendelse af en sucralosereferencstandard
C. Tyndtlagschromatografi	Den vigtigste plet i prøveopløsningen har samme Rf-værdi som den vigtigste plet i standardopløsning A i prøven for andre chlorerede disaccharider. Standardopløsningen fås ved at opløse 1,0 g sucralosereferencstandard i 10 ml methanol
D. Specifik drejning	$[\alpha]_{\text{D}}^{20} = + 84,0^{\circ}$ til $+ 87,5^{\circ}$ beregnet på tørstofbasis (10 % w/v opløsning)
Renhedsgrad	
Vand	Ikke over 2,0 % (Karl Fischer)
Sulfataske	Ikke over 0,7 %
Andre chlorerede disaccharider	Ikke over 0,5 %
Chlorerede monosaccharider	Ikke over 0,1 %
Triphenylphosphinoxid	Ikke over 150 mg/kg
Methanol	Ikke over 0,1 %
Bly	Ikke over 1 mg/kg«

4) Oplysningerne vedrørende E 962 aspartam-acesulfamsalt affattes således:

»E 962 ASPARTAM-ACESULFAMSALT

Synonymer	Aspartam-acesulfam, salt af aspartam-acesulfam
Definition	Saltet fremstilles ved at opvarme en opløsning af aspartam og acesulfam K i forholdet ca. 2:1 (w/w) ved sur pH-værdi og lade krystallisering finde sted. Kalium og vandindhold fjernes. Produktet er mere stabilt end aspartam alene
Kemisk navn	6-Methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-on-2,2-dioxidsalt af L-phenylalanyl-2-methyl-L- α -asparaginsyre
Kemisk formel	$\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{O}_9\text{N}_3\text{S}$
Molekylvægt	457,46
Indhold	63,0 % til 66,0 % aspartam (tørstofbasis) og 34,0 % til 37 % acesulfam (syre på tørstofbasis)
Beskrivelse	Hvidt, lugtfrit, krystallinsk pulver
Identifikation	
A. Opløselighed	Meget tungt opløseligt i vand, tungt opløseligt i ethanol
B. Transmittans	Ikke under 0,95 svarende til en absorbans på ikke over ca. 0,022 for en 1 % opløsning i vand målt på et egnet spektrofotometer ved 430 nm i en 1 cm kuvette med vand som standard
C. Specifik drejning	$[\alpha]_{\text{D}}^{20} = + 14,5^{\circ}$ til $+ 16,5^{\circ}$ Bestemmes ved en koncentration af 6,2 g i 100 ml myresyre (15N) inden 30 min efter fremstilling af opløsningen. Den beregnede specifikke drejning divideres med 0,646 for at korrigere for aspartamindholdet i saltet af aspartam-acesulfam

Renhedegrad

Tørringstab	Ikke over 0,5 % (105 °C, 4 timer)
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazineddikesyre	Ikke over 0,5 %
Bly	Ikke over 1 mg/kg«

5) Oplysningerne vedrørende E 965 (i) maltitol affattes således:

»E 965 (i) MALTITOL**Synonymer**

D-Maltitol, hydrogeneret maltose

Definition

Kemisk navn	(α)-D-Glucopyranosyl-1,4-D-glucitol
Einecs-nummer	209-567-0
Kemisk formel	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relativ molekylmasse	344,31
Indhold	Indhold ikke under 98 % D-maltitol C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ på tørstofbasis
Beskrivelse	Sødt smagende, hvidt, krystallinsk pulver

Identifikation

A. Opløselighed	Let opløseligt i vand, tungt opløseligt i ethanol
B. Smeltepunktsinterval	148-151 °C
C. Specifik drejning	[α] _D ²⁰ = + 105,5° til + 108,5° (5 % w/v opløsning)

Renhedegrad

Vand	Ikke over 1 % (Karl Fischer)
Sulfatasker	Ikke over 0,1 % på tørstofbasis
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,1 % udtrykt som glucose på tørstofbasis
Chlorider	Ikke over 50 mg/kg på tørstofbasis
Sulfater	Ikke over 100 mg/kg på tørstofbasis
Nikkel	Ikke over 2 mg/kg på tørstofbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis«

6) Oplysningerne vedrørende E 965 (ii) maltitolsirup affattes således:

»E 965 (ii) MALTITOLSIRUP**Synonymer**

Hydrogeneret glucosesirup med højt maltoseindhold, hydrogeneret glucosesirup

Definition

Blanding bestående hovedsagelig af maltitol og sorbitol samt hydrogenerede oligo- og polysaccharider. Den fremstilles ved katalytisk hydrogenering af glucosesirup med højt maltoseindhold eller ved hydrogenering af de enkelte bestanddele, hvorefter der blandes. Handelsvaren leveres både som sirup og i fast form

Indhold	Ikke under 99 % hydrogenerede saccharider totalt beregnet på vandfri basis og ikke under 50 % maltitol beregnet på vandfri basis
---------	--

Beskrivelse	Farveløs og lugtfri, klar, tyktflydende væske eller hvid, krystallinsk masse
Identifikation	
A. Opløselighed	Let opløseligt i vand, tungt opløseligt i ethanol
B. Tyndtlagschromatografi	Positiv
Renhedsgrad	
Vand	Ikke over 31 % (Karl Fischer)
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,3 % (som glucose)
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Chlorider	Ikke over 50 mg/kg
Sulfater	Ikke over 100 mg/kg
Nikkel	Ikke over 2 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg«

7) Oplysningerne vedrørende E 966 lactitol affattes således:

»E 966 LACTITOL

Synonymer	Lactositol
Definition	
Kemisk navn	4-0-β-D-Galactopyranosyl-D-glucitol
Einecs-nummer	209-566-5
Kemisk formel	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relativ molekylmasse	344,32
Indhold	Mindst 95 % på tørstofbasis
Beskrivelse	Sødt smagende krystallinsk pulver eller farveløs opløsning. Det krystallinske produkt forekommer både i vandfri form og som monohydrat og dihydrat
Identifikation	
A. Opløselighed	Let opløseligt i vand
B. Specifik drejning	[α] _D ²⁰ = + 13° til + 16° beregnet på tørstofbasis (10 % w/v vandig opløsning)
Renhedsgrad	
Vand	Krystallinske produkter: højst 10,5 % (Karl Fischer)
Andre polyoler	Ikke over 2,5 % på tørstofbasis
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,2 % udtrykt som glucose på tørstofbasis
Chlorider	Ikke over 100 mg/kg på tørstofbasis
Sulfater	Ikke over 200 mg/kg på tørstofbasis
Sulfataske	Ikke over 0,1 % på tørstofbasis
Nikkel	Ikke over 2 mg/kg på tørstofbasis
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis«