

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑΣ 2008/60/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2008

για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Κωδικοποιημένη έκδοση)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3, παράγραφος 3, στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Η οδηγία 95/31/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽²⁾, έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα⁽³⁾ και ουσιωδώς. Είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση της εν λόγω οδηγίας.

(2) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κριτήρια καθαρότητας για όλα τα γλυκαντικά που απαριθμούνται στην οδηγία 94/35/ΕΚ του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1994 για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα⁽⁴⁾.

(3) Είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και τεχνικές ανάλυσης γλυκαντικών όπως αυτές εκτίθενται στον Codex Alimentarius που έχει εκπονήσει η κοινή επιτροπή εμπειρογνομόνων των FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων (JEFCA).

(¹) ΕΕ L 40, 11.2.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1).

(²) ΕΕ L 178, 28.7.1995, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/128/ΕΚ (ΕΕ L 346, 9.12.2006, σ. 6).

(³) Βλ. παράρτημα II, μέρος Α.

(⁴) ΕΕ L 237, 10.9.1994, σ. 3. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/52/ΕΚ (ΕΕ L 204, 26.7.2006, σ. 10).

(4) Πρόσθετα τροφίμων που παρασκευάζονται με μεθόδους παραγωγής ή από πρώτες ύλες σημαντικά διαφορετικές από εκείνες που αξιολογούνται από την επιστημονική επιτροπή για την ανθρώπινη διατροφή ή διαφορετικές από τις αναφερόμενες στην παρούσα οδηγία, πρέπει να παραπέμπονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων για αξιολόγηση ασφαλείας, με ιδιαίτερη έμφαση στα κριτήρια καθαρότητας.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

(6) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα II, μέρος Β,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα κριτήρια καθαρότητας που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 3, στοιχείο α), της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ που εφαρμόζονται στα γλυκαντικά τα οποία αναφέρονται στην οδηγία 94/35/ΕΟΚ, περιγράφονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Η οδηγία 95/31/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες που παρατίθενται στο παράρτημα II, μέρος Α, καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα II, μέρος Β.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

E 420 (i) — ΣΟΡΒΙΤΟΛΗ

| | |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | D-γλυκιτόλη, D-σορβιτόλη |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | D-γλυκιτόλη |
| Eines | 200-061-5 |
| Χημικός τύπος | C ₆ H ₁₄ O ₆ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 182,17 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ολικές γλυκιτόλες 97 % και σε D-σορβιτόλη 91 % επί ξηρού βάρους. Οι γλυκιτόλες είναι ενώσεις με συντακτικό τύπο CH ₂ OH-(CHOH) _n -CH ₂ OH, όπου «n» θετικός ακέραιος. |
| Περιγραφή | Λευκή υγροσκοπική σκόνη, κρυσταλλική σκόνη, νιφάδες ή κόκκοι με γλυκιά γεύση. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Ευδιάλυτη στο νερό, ελαφρώς διαλυτή σε αιθανόλη. |
| B. Περιοχή τήξεως | 88 °C-102 °C |
| Γ. Μονοβενζυλιδενο-παράγωγο της σορβιτόλης | Σε 5 g του δείγματος προστίθενται 7 ml της μεθανόλης, 1 ml βενζαλδεύδης και 1 ml υδροχλωρικού οξέος. Αναμειγνύονται και αναταράσσονται σε μηχανικό αναδευτήρα μέχρι να εμφανιστούν κρύσταλλοι. Ακολουθεί διήθηση με τη βοήθεια αναρρόφησης και οι κρύσταλλοι διαλύονται σε 20 ml ζέοντος ύδατος που περιέχει 1 g όξινου ανθρακικού νατρίου, ακολουθεί διήθηση ενώ ακόμη είναι ζεστό, το διήθημα ψύχεται, διηθείται με αναρρόφηση, πλένεται με 5 ml μείγματος μεθανόλης και νερού (1:2) και ξηραίνεται στον αέρα. Οι λαμβανόμενοι κρύσταλλοι τήκονται μεταξύ 173 °C και 179 °C. |
| Καθαρότητα | |
| Περιεκτικότητα σε νερό | Το ανώτερο 1 % (μέθοδος Karl Fischer) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % επί ξηρού βάρους |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,3 % εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού βάρους |
| Ολικά σάκχαρα | Το ανώτερο 1 % εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού βάρους |
| Χλωριούχα | Το ανώτερο 50 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Θειικά | Το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Νικέλιο | Το ανώτερο 2 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Βαρέα μέταλλα | Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους |

E 420 (ii) — ΣΙΡΟΠΙ ΣΟΡΒΙΤΟΛΗΣ**Συνώνυμα**

Σιρόπι D-γλυκικόλης

Ορισμός

Χημική ονομασία

Σιρόπι σορβιτόλης που παρασκευάζεται με υδρογόνωση σιροπίου γλυκόζης και αποτελείται από D-σορβιτόλη, D-μαννιτόλη και υδρογονωμένους σακχαρίτες.

Το μέρος του προϊόντος που δεν είναι D-σορβιτόλη, αποτελείται κυρίως από υδρογονωμένους ολιγοσακχαρίτες που σχηματίζονται με την υδρογόνωση του σιροπίου γλυκόζης που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη (περίπτωση στην οποία το σιρόπι δεν κρυσταλλώνει) ή μαννιτόλη. Μπορεί να υπάρχουν και μικρές ποσότητες από γλυκιδόλες με $n \leq 4$. Οι γλυκιδόλες είναι ενώσεις με συντακτικό τύπο $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, όπου «n» θετικός ακέραιος.

Eines

270-337-8

Δοκιμασία

Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ολικές γλυκιδόλες 69 % και σε D-σορβιτόλη 50 % επί ξηρού βάρους.

Περιγραφή

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα με γλυκιά γεύση.

Ταυτοποίηση

Α. Διαλυτότητα

Αναμείξιμο με νερό, με γλυκερίνη και με προπανοδιόλη 1,2

Β. Περιοχή τήξεως

Σε 5 g του δείγματος, προστίθενται 7 ml μεθανόλης, 1 ml βενζαλδεύδης και 1 ml υδροχλωρικού οξέος. Αναμειγνύονται και αναταράσσονται σε μηχανικό αναδευτήρα μέχρι να εμφανιστούν κρύσταλλοι. Ακολουθεί διήθηση με τη βοήθεια αναρρόφησης και στη συνέχεια οι κρύσταλλοι διαλύονται σε 20 ml ζέοντος ύδατος που περιέχει 1 g οξίνου ανθρακικού νατρίου και ακολουθεί διήθηση ενώ το διάλυμα είναι ακόμη ζεστό. Το διήθημα ψύχεται, διηθείται με αναρρόφηση, πλένεται με 5 ml μείγματος μεθανόλης-νερού (1:2) και ξηραίνεται στον αέρα. Οι λαμβανόμενοι κρύσταλλοι τήκονται μεταξύ 173 °C και 179 °C.

Καθαρότητα

Περιεκτικότητα σε νερό

Το ανώτερο 31 % (μέθοδος Karl Fischer)

Θεική τέφρα

Το ανώτερο 0,1 % επί ξηρού βάρους

Ανάγοντα σάκχαρα

Το ανώτερο 0,3 % εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού βάρους

Χλωριούχα

Το ανώτερο 50 mg/kg επί ξηρού βάρους

Θειικά

Το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους

Νικέλιο

Το ανώτερο 2 mg/kg επί ξηρού βάρους

Αρσενικό

Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους

Μόλυβδος

Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους

Βαρέα μέταλλα

Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους

E 421 — MANNITOLH**I. MANNITOLH****Συνώνυμα**

D-μαννιτόλη

| | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ορισμός | Παρασκευάζεται με καταλυτική υδρογόνωση διαλυμάτων υδατανθράκων που περιέχουν γλυκόζη ή/και φρουκτόζη |
| Χημική ονομασία | D-μαννιτόλη |
| Einecs | 200-711-8 |
| Χημικός τύπος | C ₆ H ₁₄ O ₆ |
| Μοριακό βάρος | 182,2 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ολικές γλυκιτόλες 96,0 % και μέγιστη περιεκτικότητα 102 % επί ξηρού |
| Περιγραφή | Λευκή, άοσμη, κρυσταλλική σκόνη |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Διαλυτή στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή σε αιθανόλη, πρακτικώς αδιάλυτη σε αιθέρα |
| B. Περιοχή τήξεως | Μεταξύ 164 και 169 °C |
| Γ. Χρωματογραφία λευκής σιβάδας | Ικανοποιεί τη δοκιμή |
| D. Ειδική στροφική ικανότητα | [α] ²⁰ _D : + 23 ° έως + 25 ° (βορικό διάλυμα) |
| E. pH | Μεταξύ 5 και 8 Προστίθεται 0,5 ml κεκορεσμένου διαλύματος χλωριούχου καλίου σε 10 ml διαλύματος 10 % βάρος κατά όγκο και στη συνέχεια μετράται το pH |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 0,3 % (105 °C, 4 ώρες) |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,3 % (εκφρασμένα σε γλυκόζη) |
| Ολικά σάκχαρα | Το ανώτερο 1 % (εκφρασμένα σε γλυκόζη) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % |
| Χλωριούχα | Το ανώτερο 70 mg/kg |
| Θειικά | Το ανώτερο 100 mg/kg |
| Νικέλιο | Το ανώτερο 2 mg/kg |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg |
| II. ΜΑΝΝΙΤΟΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΖΥΜΩΣΗ | |
| Συνώνυμα | D-μαννιτόλη |
| Ορισμός | Παρασκευάζεται με ασυνεχή ζύμωση κάτω από αερόβιες συνθήκες με τη χρήση συμβατικού στελέχους του ζυμομύκητα <i>Zygosaccharomyces rouxii</i> |
| Χημική ονομασία | D-μαννιτόλη |

| | |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einecs | 200-711-8 |
| Χημικός τύπος | C ₆ H ₁₄ O ₆ |
| Μοριακό βάρος | 182,2 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα 99 % επί ξηρού |
| Περιγραφή | Λευκή, άοσμη, κρυσταλλική σκόνη |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Διαλυτή στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή στην αιθανόλη, πρακτικώς αδιάλυτη σε αιθέρα |
| B. Περιοχή τήξεως | Μεταξύ 164 και 169 °C |
| Γ. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας | Ικανοποιεί τη δοκιμή |
| D. Ειδική στροφική ικανότητα | [α] _D ²⁰ : + 23 ° έως + 25 ° (βορικό διάλυμα) |
| E. pH | Μεταξύ 5 και 8 Προστίθεται 0,5 ml κεκορεσμένου διαλύματος χλωριούχου καλίου σε 10 ml διαλύματος 10 % βάρος κατά όγκο του δείγματος και στη συνέχεια μετράται το pH |
| Καθαρότητα | |
| Αραβιτόλη | Το ανώτερο 0,3 % |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 0,3 % (105 °C, 4 ώρες) |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,3 % (εκφρασμένα σε γλυκόζη) |
| Ολικά σάκχαρα | Το ανώτερο 1 % (εκφρασμένα σε γλυκόζη) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % |
| Χλωριούχα | Το ανώτερο 70 mg/kg |
| Θειικά | Το ανώτερο 100 mg/kg |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg |
| Αερόβια μεσοφιλικά βακτήρια | Το ανώτερο 10 ³ /g κατ' ανώτατο όριο |
| Κολοβακτηρίδια | Απουσία σε 10 g |
| <i>Salmonella</i> | Απουσία σε 10 g |
| <i>E. coli</i> | Απουσία σε 10 g |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Απουσία σε 10 g |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Απουσία σε 10 g |
| Μούχλες | Όχι περισσότερες από 100/g |
| Ζυμομύκητες | Όχι περισσότερες από 100/g |

E 950 — ΑΚΕΣΟΥΛΦΑΜΙΚΟ ΚΑΛΙΟ

| | |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | Ακεσουλφαμικό κάλιο, άλας καλίου του 3,4-διυδρο-6-μεθυλ-1,2,3-οξαθιαζιν-4-ονο-2,2-διοξειδίου |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | Άλας καλίου του 6-μεθυλ-1,2,3-οξαθιαζιν-4(3H)-ονο-2,2-διοξειδίου |
| Eines | 259-715-3 |
| Χημικός τύπος | C ₄ H ₄ KNO ₄ S |
| Μοριακό βάρος | 201,24 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε C ₄ H ₄ KNO ₄ S, 99 % επί ξηρού |
| Περιγραφή | Άοσμη, λευκή, κρυσταλλική σκόνη. Περίπου 200 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| Α. Διαλυτότητα | Πολύ ευδιάλυτο στο νερό, πολύ λίγο διαλυτό σε αιθανόλη |
| Β. Απορρόφηση στο υπεριώδες | Μέγιστο απορρόφησης στα 227 ± 2nm για διάλυμα 10 mg σε 1 000 ml νερό |
| Γ. Θετική δοκιμή για κάλιο | Ικανοποιεί τη δοκιμή (ελέγξτε το λαμβανόμενο κατάλοιπο με ανάφλεξη 2 g του δείγματος) |
| Δ. Δοκιμή καθίζησης | Προσθέστε λίγες σταγόνες διαλύματος 10 % κοβαλτιεξανιτρώδους νατρίου σε διάλυμα που περιέχει 0,2 g δείγματος, 2 ml οξικού οξέος και 2 ml νερού. Παράγεται κίτρινο ίζημα |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 1 % (105 °C, 2 ώρες) |
| Οργανικές προσμίξεις | Ικανοποιεί τη δοκιμή για 20 mg/kg συστατικών ενεργών στο υπεριώδες |
| Φθοριούχα | Το ανώτερο 3 mg/kg |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg |

E 951 — ΑΣΠΑΡΤΑΜΗ

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | Ασπαρτυλο-φαινυλαλανινο μεθυλεστερας |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | N-L-α (Ασπαρτυλο-L-φαινυλαλανινο-1-μεθυλεστερας N-μεθυλεστερας του 3-αμινο-N-(α-καρβομεθοξυ-φαιναιθυλο)-ηλεκτραμικού οξέος. |
| Eines | 245-261-3 |
| Χημικός τύπος | C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 294,31 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ , 98 % και μέγιστη 102 % επί ξηρού. |

| | |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Περιγραφή | Λευκή, άοσμη, κρυσταλλική σκόνη με γλυκιά γεύση. Περίπου 200 φορές γλυκύτερη από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Ελαφρώς διαλυτή στο νερό και σε αιθανόλη |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 4,5 % (105 °C, 4 ώρες) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,2 % επί ξηρού βάρους |
| pH | Μεταξύ 4,5 και 6,0 (διάλυμα 1 στα 125) |
| Διαπερατότητα | Η διαπερατότητα διαλύματος 1 % σε 2N υδροχλωρικό οξύ, προσδιοριζόμενη σε κυψελίδα 1 cm στα 430 nm με κατάλληλο φασματοφωτόμετρο και με 2N υδροχλωρικό οξύ ως διάλυμα αναφοράς, είναι κατ'ελάχιστο 0,95, ισοδύναμη σε απορρόφηση 0,022 περίπου κατ'ανώτατο όριο. |
| Ειδική στροφοική ικανότητα | [α] _D ²⁰ : + 14,5 έως + 16,5 °. Προσδιορίζεται σε διάλυμα 4 % σε μυρμηγκικό οξύ 15N εντός 30 λεπτών από την παρασκευή του διαλύματος του δείγματος. |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Βαρέα μέταλλα | Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους |
| 5-βενζυλο-3,6-διοξο-πιπεραζινοξικό οξύ | Το ανώτερο 1,5 % επί ξηρού βάρους |

E 952 — ΚΥΚΛΑΜΙΚΟ ΟΞΥ ΚΑΙ ΤΑ ΜΕΤΑ Na ΚΑΙ Ca ΑΛΑΤΑ ΑΥΤΟΥ

| | |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (I) ΚΥΚΛΑΜΙΚΟ ΟΞΥ | |
| Συνώνυμα | Κυκλοεξυλοσουλφamikό οξύ, κυκλαμικά |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | Κυκλοεξανοσουλφamikό οξύ, κυκλοεξυλαμινοσουλφονικό οξύ |
| Eipecs | 202-898-1 |
| Χημικός τύπος | C ₆ H ₁₃ NO ₃ S |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 179,24 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % και μέγιστη το ισοδύναμο του 102 % σε C ₆ H ₁₃ NO ₃ S επί ξηρού |
| Περιγραφή | Πρακτικώς άχρωμη, λευκή κρυσταλλική σκόνη με γλυκόξινη γεύση. Περίπου 40 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Διαλυτό στο νερό και σε αιθανόλη. |

| | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B. Δοκιμή καθίζησης | Διάλυμα 2 % οξινίζεται με υδροχλωρικό οξύ, προστίθεται 1 ml ενός κατά προσέγγιση γραμμομοριακού υδατικού διαλύματος χλωριούχου βαρίου και εφόσον θολώσει ή σχηματιστεί ίζημα διηθείται. Στο διαυγές διάλυμα προστίθεται 1 ml διαλύματος νιτρώδους νατρίου 10 %. Σχηματίζεται λευκό ίζημα. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 1 % (105 °C, 1 ώρα) |
| Σελήνιο | Το ανώτερο 30 mg/kg εκφρασμένα σε Se επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Βαρέα μέταλλα | Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Κυκλοεξυλαμίνη | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Δικυκλοεξυλαμίνη | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Ανιλίνη | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| (II) ΚΥΚΛΑΜΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ | |
| Συνώνυμα | Κυκλαμικά, άλας νατρίου του κυκλαμικού οξέος |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | Κυκλοεξανοσουλφαμικό νάτριο, κυκλοεξυλοσουλφαμικό νάτριο |
| Einecs | 205-348-9 |
| Χημικός τύπος | $C_6H_{12}NNaO_3S$ και η διένυδρη μορφή $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 201,22 για την άνυδρη μορφή, 237,22 για την ένυδρη μορφή. |
| Δοκιμασία | 98 % κατ' ελάχιστο όριο και 102 % κατ' ανώτατο όριο επί ξηρού Για τη διένυδρη μορφή: 84 % κατ' ελάχιστο όριο επί ξηρού |
| Περιγραφή | Λευκοί, άοσμοι κρύσταλλοι ή κρυσταλλική σκόνη. Περίπου 30 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Διαλυτό στο νερό, πρακτικώς αδιάλυτο σε αιθανόλη. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 1 % (105 °C, 1 ώρα) Για τη διένυδρη μορφή, το ανώτερο 15,2 % (105 °C, 2 ώρες) |
| Σελήνιο | Το ανώτερο 30 mg/kg εκφρασμένα σε Se επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Βαρέα μέταλλα | Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους |

| | |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κυκλοεξυλαμίνη | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Δικυκλοεξυλαμίνη | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Ανιλίνη | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| (III) ΚΥΚΛΑΜΙΚΟ ΑΣΒΕΣΤΙΟ | |
| Συνώνυμα | Κυκλαμικά, άλας ασβεστίου του κυκλαμικού οξέος |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | Κυκλοεξανοσουλφαμικό ασβέστιο, κυκλοεξυλοσουλφαμικό ασβέστιο |
| Einecs | 205-349-4 |
| Χημικός τύπος | $C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 432,57 |
| Δοκιμασία | Το ελάχιστο 98 % και το ανώτερο 101 % επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Λευκοί, άχρωμοι κρύσταλλοι ή κρυσταλλική σκόνη. Περίπου 30 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Διαλυτό στο νερό, ελάχιστα διαλυτό σε αιθανόλη. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 1 % (105 °C, 1 ώρα) Για τη διένυδρη μορφή, το ανώτερο 8,5 % (140 °C, 4 ώρες) |
| Σελήνιο | Το ανώτερο 30 mg/kg εκφρασμένα σε Se επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Βαρέα μέταλλα | Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους |
| Κυκλοεξυλαμίνη | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Δικυκλοεξυλαμίνη | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Ανιλίνη | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| E 953 — ΙΣΟΜΑΛΤ | |
| Συνώνυμα | Υδρογονωμένη ισομαλτουλόζη, υδρογονωμένη παλατινόζη. |

Ορισμός

Χημική ονομασία

Η ισομαλτ είναι ένα μείγμα υδρογονωμένων μονο- και δισακχαριτών με βασικά συστατικά τους δισακχαρίτες:

6-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-σορβιτόλη (1,6-GPS) και
διένυδρη 1-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-μαννιτόλη (1,1-GPM)

Χημικός τύπος

6-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-σορβιτόλη: $C_{12}H_{24}O_{11}$
Διένυδρη 1-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-μαννιτόλη: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$

Σχετικό μοριακό βάρος

6-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-σορβιτόλη: 344,32 Διένυδρη
1-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-μαννιτόλη: 380,32

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε υδρογονωμένους μονο- και δισακχαρίτες τουλάχιστον 98 % και σε μείγμα 6-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-σορβιτόλης και διένυδρης 1-O-α-D-γλυκοπυρανοζυλ-D-μαννιτόλης τουλάχιστον 86 %, προσδιοριζόμενη επί ξηράς ουσίας.

Περιγραφή

Λοσμη, λευκή κρυσταλλική μάζα, ελαφρώς υγροσκοπική.

Ταυτοποίηση

Α. Διαλυτότητα

Διαλυτή στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή σε αιθανόλη.

Β. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας

Ανάλυση με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας με πλάκα επιστρωμένη με silica gel χρωματογραφικής ποιότητας πάχους περίπου 0,2 mm. Οι βασικές κηλίδες στο χρωματογράφημα αντιστοιχούν στις 1,1-GPM και 1,6-GPS.

Καθαρότητα

Υγρασία

Το ανώτερο 7 % (μέθοδος Karl Fischer).

Θειική τέφρα

Το ανώτερο 0,05 % επί ξηράς ουσίας.

D-μαννιτόλη

Το ανώτερο 3 %.

D-Σορβιτόλη

Το ανώτερο 6 %.

Ανάγοντα σάκχαρα

Το ανώτερο 0,3 % εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού βάρους.

Νικέλιο

Το ανώτερο 2 mg/kg επί ξηρού βάρους.

Αρσενικό

Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους.

Μόλυβδος

Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους.

Βαρέα μέταλλα (ως Pb).

Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους.

E 954 — ΣΑΚΧΑΡΙΝΗ ΚΑΙ ΤΑ ΜΕΤΑ ΝΑΤΡΙΟΥ, ΚΑΛΙΟΥ ΚΑΙ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ ΑΛΑΤΑ ΤΗΣ

(I) ΣΑΚΧΑΡΙΝΗ

Ορισμός

Χημική ονομασία

3-οξο-2,3-διυδροβενζο(d)ισοθειαζολο-1,1-διοξείδιο

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einecs | 201-321-0 |
| Χημικός τύπος | C ₇ H ₅ NO ₃ S |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 183,18 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε C ₇ H ₅ NO ₃ S 99 % και μέγιστη 101 % επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Λευκοί κρύσταλλοι ή λευκή κρυσταλλική σκόνη, άοσμη ή με ελαφρά αρωματική οσμή και με γλυκιά γεύση ακόμη και σε πολύ αραιά διαλύματα. Περίπου 300 έως 500 φορές γλυκύτερη από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Πολύ λίγο διαλυτή στο νερό, διαλυτή σε αλκαλικά διαλύματα, λίγο διαλυτή στην αιθανόλη. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 1 % (105 °C, 2 ώρες) |
| Περιοχή τήξεως | 226 °C έως 230 °C |
| Θεϊκή τέφρα | Το ανώτερο 0,2 % επί ξηρού βάρους |
| Βενζοϊκό και σαλικυλικό οξύ | Σε 10 ml διαλύματος 1 προς 20, οξινισμένο προηγουμένως με 5 σταγόνες οξικού οξέος προστίθενται 3 σταγόνες ενός κατά προσέγγιση γραμμομοριακού υδατικού διαλύματος χλωριούχου τρισθενούς σιδήρου. Δεν εμφανίζεται ίζημα ή ιώδης χρώση. |
| ο-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-σουλφοναμίδιο του βενζοϊκού οξέος | Το ανώτερο 25 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Ευκόλως απανθρακούμενες ουσίες | Απουσία |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Σελήνιο | Το ανώτερο 30 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| II. ΣΑΚΧΑΡΙΝΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ | |
| Συνώνυμα | Σακχαρίνη, άλας νατρίου της σακχαρίνης |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | ο-Βενζοσουλφιμικτικό νάτριο, άλας νατρίου της 2,3-διυδρο-3-οξοβενζισοσουλφοναζόλης, διένυδρο άλας νατρίου του 1,2-βενζισοθειαζολιν-3-ονο-1,1-διοξειδίου |
| Einecs | 204-886-1 |
| Χημικός τύπος | C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O |

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σχετικό μοριακό βάρος | 241,19 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε $C_7H_4NNaO_3S$ 99 % και μέγιστη 101 % επί ξηρού |
| Περιγραφή | Λευκοί κρύσταλλοι ή λευκή κρυσταλλική, εξανθούσα σκόνη, άοσμη ή με ελαφρά οσμή και με εντόνως γλυκιά γεύση, ακόμη και σε πολύ αραιά διαλύματα. Περίπου 300 έως 500 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη σε αραιά διαλύματα. |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Εύκολα διαλυτό στο νερό, λίγο διαλυτό στην αιθανόλη. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 15 % (120 °C, 4 ώρες) |
| Βενζοϊκό και σαλικυλικό οξύ | Σε 10 ml διαλύματος 1 προς 20, οξινισμένο προηγούμενος με 5 σταγόνες οξικού οξέος, προστίθενται 3 σταγόνες ενός κατά προσέγγιση γραμμομοριακού υδατικού διαλύματος χλωριούχου τρισθενούς σιδήρου. Δεν εμφανίζεται ίζημα ή ιώδης χρώση. |
| ο-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-σουλφοναμίδιο του βενζοϊκού οξέος | Το ανώτερο 25 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Ευκόλως απανθρακούμενες ουσίες | Απουσία |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Σελήνιο | Το ανώτερο 30 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| (III) ΣΑΚΧΑΡΙΝΙΚΟ ΑΣΒΕΣΤΙΟ | |
| Συνώνυμα | Σακχαρίνη, άλας ασβεστίου της σακχαρίνης |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | ο-Βενζοσουλφιμικό ασβέστιο, άλας ασβεστίου της 2,3-διυδρο-3-οξο-βενζισοσουλφοναζόλης, ένυδρο (2:7) άλας ασβεστίου του 1,2-βενζισο-θειαζολιν-3-ονο-1,1-διοξειδίου |
| Eines | 229-349-9 |
| Χημικός τύπος | $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 467,48 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ 95 % επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Λευκοί κρύσταλλοι ή λευκή κρυσταλλική σκόνη, άοσμη ή με ελαφρά οσμή και με εντόνως γλυκιά γεύση, ακόμη και σε πολύ αραιά διαλύματα. Περίπου 300 έως 500 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη σε αραιά διαλύματα. |

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Εύκολα διαλυτό στο νερό, διαλυτό στην αιθανόλη. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 13,5 % (120 °C, 4 ώρες) |
| Βενζοϊκό και σαλικυλικό οξύ | Σε 10 ml διαλύματος 1 προς 20, οξινισμένο προηγουμένως με 5 σταγόνες οξικού οξέος, προστίθενται 3 σταγόνες ενός κατά προσέγγιση γραμμομοριακού υδατικού διαλύματος χλωριούχου τρισθενούς σιδήρου. Δεν εμφανίζεται ίζημα ή ιώδης χρώση. |
| ο-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-σουλφοναμίδιο του βενζοϊκού οξέος | Το ανώτερο 25 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Ευκόλως απανθρακούμενες ουσίες | Απουσία |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Σελήνιο | Το ανώτερο 30 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| (IV) ΣΑΚΧΑΡΙΝΙΚΟ ΚΑΛΙΟ | |
| Συνώνυμα | Σακχαρίνη, άλας καλίου της σακχαρίνης |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | ο-Βενζοσουλφιμίδιο κάλιο, άλας καλίου της 2.3-διυδρο-3-οξοβενζισο-σουλφοναζόλης, μονοένυδρο άλας καλίου του 1,2-βενζισοθειαζολιν-3-ονο-1,1-διοξειδίου. |
| Einecs | |
| Χημικός τύπος | $C_7H_4KNO_3 \cdot H_2O$ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 239,77 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε $C_7H_4KNO_3$ 99 %, και μέγιστη 101 % επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Λευκοί κρύσταλλοι ή λευκή κρυσταλλική σκόνη, άοσμη ή με ελαφρά οσμή και με εντόνως γλυκιά γεύση, ακόμη και σε πολύ αραιά διαλύματα. Περίπου 300 έως 500 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Εύκολα διαλυτό στο νερό, ελάχιστα διαλυτό στην αιθανόλη. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 8 % (120 °C, 4 ώρες) |

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Βενζοϊκό και σαλικυλικό οξύ | Σε 10 ml διαλύματος 1 προς 20, οξινισμένο προηγουμένως με 5 σταγόνες οξικού οξέος, προστίθενται 3 σταγόνες ενός κατά προσέγγιση γραμμομοριακού υδατικού διαλύματος χλωριούχου τρισθενούς σιδήρου. Δεν εμφανίζεται ίζημα ή ιώδης χρώση. |
| ο-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-Τολουολοσουλφοναμίδιο | Το ανώτερο 10 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| p-σουλφοναμίδιο του βενζοϊκού οξέος | Το ανώτερο 25 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Ευκόλως απανθρακούμενες ουσίες | Απουσία |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Σελήνιο | Το ανώτερο 30 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |

E 955 — ΣΟΥΚΡΑΛΟΖΗ

| | |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | 4,1',6'- τριχλωρογαλακτοσουκρόζη |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | 1,6-διχλωρο-1,6-διδεοξυ-β-D-φρουκτοφουρανοζυλο-4-χλωρο-4-δεοξυ-α-D-γαλακτοπυρανοζίτης |
| Einecs | 259-952-2 |
| Χημικός τύπος | C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ |
| Μοριακό βάρος | 397,64 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ 98 % και μέγιστη 102 %, επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Λευκή έως υπόλευκη, σχεδόν άοσμη κρυσταλλική σκόνη. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Ευδιάλυτη στο νερό, τη μεθανόλη και την αιθανόλη. Ελαφρώς διαλυτή στον οξικό αιθυλεστέρα. |
| B. Υπέρυθρη απορρόφηση | Το φάσμα υπέρυθρου της διασποράς του δείγματος σε βρωμιούχο κάλιο δείχνει σχετικά μέγιστα σε παρόμοιους κυματαριθμούς με εκείνα του φάσματος αναφοράς που λαμβάνεται με τη χρήση ενός προτύπου αναφοράς της σουκραλόζης. |
| Γ. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας | Η κύρια κηλίδα στο διάλυμα δοκιμής έχει την ίδια τιμή R _f με εκείνη της κύριας κηλίδας του πρότυπου διαλύματος Α που χρησιμοποιείται ως αναφορά στη δοκιμή για άλλους χλωριωμένους διασκαχαρίτες. Αυτό το πρότυπο διάλυμα παράγεται διαλύοντας 1,0 gr ενός προτύπου αναφοράς της σουκραλόζης σε 10 ml μεθανόλης. |
| Δ. Ειδική στροφική ικανότητα | [α] _D ²⁰ = + 84,0 ° έως + 87,5 ° υπολογιζόμενη επί ξηρού (διάλυμα 10 % βάρος κατά όγκο) |

Καθαρότητα

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------|
| Περιεκτικότητα σε νερό | Το ανώτερο 2,0 % (μέθοδος Karl Fischer) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,7 % |
| Άλλοι χλωριωμένοι δισακχαρίτες | Το ανώτερο 0,5 % |
| Χλωριωμένοι μονοσακχαρίτες | Το ανώτερο 0,1 % |
| Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης | Το ανώτερο 150 mg/kg |
| Μεθανόλη | Το ανώτερο 0,1 % |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg |

E 957 — ΘΑΥΜΑΤΙΝΗ**Συνώνυμα****Ορισμός**

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χημική ονομασία | Η θαυματίνη λαμβάνεται με υδατική εκχύλιση (pH 2,5-4,0) των επισπέρμων του καρπού του φυσικού στελέχους του <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) και αποτελείται ουσιαστικά από τις πρωτεΐνες θαυματίνη I και θαυματίνη II μαζί με μικρότερες ποσότητες συστατικών του φυτού που προέρχονται από την πρώτη ύλη. |
| Einecs | 258-822-2 |
| Χημικός τύπος | Πολυπεπτιδίο από 207 αμινοξέα |
| Σχετικό μοριακό βάρος | Θαυματίνη I 22209 Θαυματίνη II 22293 |

Δοκιμασία

Ελάχιστη περιεκτικότητα σε άζωτο 16 % επί ξηρού ισοδύναμη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 94 % (N × 5,8).

Περιγραφή

Λοσμη σκόνη με κρεμ χρώμα και με έντονα γλυκιά γεύση. Περίπου 2 000 έως 3 000 φορές γλυκύτερη από τη σακχαρόζη.

Ταυτοποίηση

Διαλυτότητα

Ευδιάλυτη στο νερό, αδιάλυτη σε ακετόνη.

Καθαρότητα

| | |
|--------------------------|-----------------------------------------------|
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 9 % (105 °C μέχρι σταθερού βάρους) |
| Υδατάνθρακες | Το ανώτερο 3 % επί ξηρού βάρους |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 2 % επί ξηρού βάρους |

| | |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αργίλιο | Το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μικροβιολογικά κριτήρια | Ολικός αριθμός αεροβίων μικροβίων: μέγιστο 1 000/g <i>Escherichia Coli</i> : απουσία στο σε 1 g |

E 959 — ΝΕΟΕΣΠΕΡΙΔΙΝΟ ΔΙΥΔΡΟΧΑΛΚΟΝΗ

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | Νεοεσπεριδινοδιυδροχαλκόνη, NHDC, εσπερετίνη, διυδροχαλκον-4'-β-νεοεσπεριδοσίδη, νεοεσπεριδίνη DC |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | 2-O-α-L-ραμνοπυρανοζυλ-4-β-D-πυρανοζυλ-εσπερετίνη διυδροχαλκόνη-λαμβάνεται με καταλυτική υδρογόνωση της νεοεσπεριδίνης. |
| Einecs | 243-978-6 |
| Χημικός τύπος | C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 612,6 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα 96 % επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Υπόλευκη, άοσμη, κρυσταλλική σκόνη με χαρακτηριστική εντόνων γλυκιά γεύση. Περίπου 1 000 έως 1 800 φορές γλυκύτερο από τη σακχαρόζη. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Εύκολα διαλυτή σε ζεστό νερό, ελάχιστα διαλυτή σε κρύο νερό, και πρακτικώς αδιάλυτη σε αιθέρα και βενζόλιο. |
| B. Μέγιστη απορρόφηση στο υπεριώδες | 282-283 nm για διάλυμα 2 mg σε 100 ml μεθανόλης |
| Γ. Δοκιμασία Neu | Διαλύονται περίπου 10 mg νεοεσπεριδίνης DC σε 1 ml μεθανόλης και προστίθεται 1 ml μεθανολικού διαλύματος βορικού 2-αμιναιθυλοδιφαινυλίου. Εμφανίζεται έντονη κίτρινη χρώση. |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 11 % (105 °C, 3 ώρες) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,2 % επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 2 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Βαρέα μέταλλα | Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους |

E 962 — ΑΛΑΣ ΑΣΠΑΡΤΑΜΗΣ- ΑΚΕΣΟΥΛΦΑΜΗΣ

| | |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | Ασπαρτάμη- ακεσουλφάμη. Άλας ασπαρτάμης- ακεσουλφάμης |
| Ορισμός | Το άλας παρασκευάζεται με τη θέρμανση ενός διαλύματος 2 προς 1 περίπου (βάρους/βάρους) ασπαρτάμης και του μετά καλίου άλατος της ακεσουλφάμης με όξινο pH μέχρι να σχηματιστεί κρυστάλλωση. Το κάλιο και η υγρασία εκδιώκονται. Το προϊόν είναι πιο σταθερό από την ασπαρτάμη μόνη της. |
| Χημική ονομασία | Άλας του 6-μεθυλ-1,2,3-οξαθειαζιν-4(3H)-ονο-2,2-διοξειδίου του L-φαι- νυλαλανυλ-2-μεθυλ-L-α-ασπαρτικού οξέος. |
| Χημικός τύπος | $C_{18}H_{23}O_9N_3S$ |
| Μοριακό βάρος | 457,46 |
| Δοκιμασία | 63,0 % έως 66,0 % ασπαρτάμη (επί ξηρού) και 34,0 % έως 37,0 % ακεσουλφάμη (όξινη μορφή επί ξηρού) |
| Περιγραφή | Λευκή, άοσμη, κρυσταλλική σκόνη. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Λίγο διαλυτό στο νερό, πολύ λίγο διαλυτό στην αιθανόλη. |
| B. Διαπερατότητα | Η διαπερατότητα διαλύματος 1 % σε νερό, προσδιοριζόμενη σε κυψελίδα 1 cm στα 430 nm με κατάλληλο φασματοφωτόμετρο με νερό ως διά- λυμα αναφοράς, είναι κατ' ελάχιστο 0,95, ισοδύναμη με απορρόφηση 0,022 περίπου κατ' ανώτατο όριο. |
| Γ. Ειδική στροφική ικανότητα | $[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ έως $+ 16,5^\circ$ Προσδιορίζεται σε συγκέντρωση 6,2 g σε 100 ml μυρμηκικού οξέος (15N) εντός 30 λεπτών από την παρασκευή του διαλύματος. Η υπολο- γιζόμενη ειδική στροφική ικανότητα διαφείται διά 0,646 για να διορθω- θεί ως προς την περιεκτικότητα σε ασπαρτάμη του άλατος ασπαρτάμης- ακεσουλφάμης |
| Καθαρότητα | |
| Απόλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 0,5 % (105 °C, 4 ώρες) |
| 5-βενζυλο-3,6-διοξο-2-πιπεραζινοξικό οξύ | Το ανώτερο 0,5 % |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg |

E 965 (i) — ΜΑΛΤΙΤΟΛΗ

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Συνώνυμα | D-μαλτιτόλη, υδρογονωμένη μαλτόζη |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | (α)-D-γλυκοπυρανοζυλο-1,4-D-γλυκιτόλη |
| Einecs | 209-567-0 |
| Χημικός τύπος | $C_{12}H_{24}O_{11}$ |

| | |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σχετικό μοριακό βάρος | 344,31 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε D-μαλτιτόλη C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ , 98 % επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Λευκή κρυσταλλική σκόνη με γλυκιά γεύση. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Ευδιάλυτη στο νερό, ελαφρώς διαλυτή σε αιθανόλη. |
| B. Περιοχή τήξεως | 148 °C έως 151 °C |
| Γ. Ειδική στροφική ικανότητα | [α] _D ²⁰ = + 105,5° έως + 108,5° (διάλυμα 5 % βάρος κατά όγκο) |
| Καθαρότητα | |
| Περιεκτικότητα σε νερό | Το ανώτερο 1 % (μέθοδος Karl Fischer) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % επί ξηρού βάρους |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,1 % εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού βάρους |
| Χλωριούχα | Το ανώτερο 50 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Θεικά | Το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Νικέλιο | Το ανώτερο 2 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |

E 965 (ii) — ΣΙΡΟΠΙ ΜΑΛΤΙΤΟΛΗΣ

| | |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | Υδρογονωμένο σιρόπι γλυκόζης υψηλής περιεκτικότητας σε μαλτόζη, υδρογονωμένο σιρόπι γλυκόζης |
| Ορισμός | Μείγμα αποτελούμενο κυρίως από μαλτιτόλη με σορβιτόλη και υδρογονωμένους ολιγο- και πολυσακχαρίτες. Παρασκευάζεται με καταλυτική υδρογόνωση σιροπίου γλυκόζης υψηλής περιεκτικότητας σε μαλτόζη ή με υδρογόνωση των επιμέρους συστατικών του και ανάμειξη. Το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο τόσο υπό μορφή σιροπίου όσο και ως στερεό προϊόν |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ολικούς υδρογονωμένους σακχαρίτες 99 % επί ξηρού και ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαλτιτόλη 50 % επί ξηρού |
| Περιγραφή | Αχρωμα και άοσμα, διαυγή ιξώδη υγρά ή λευκές κρυσταλλικές μάζες |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Ευδιάλυτο στο νερό, ελαφρώς διαλυτό σε αιθανόλη. |
| B. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας | Ικανοποιεί τη δοκιμή |

Καθαρότητα

| | |
|------------------------|------------------------------------------|
| Περιεκτικότητα σε νερό | Το ανώτερο 31 % (Karl Fischer) |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,3 % (εκφρασμένα σε γλυκόζη) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % |
| Χλωριούχα | Το ανώτερο 50 mg/kg |
| Θειικά | Το ανώτερο 100 mg/kg |
| Νικέλιο | Το ανώτερο 2 mg/kg |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg |

E 966 — ΛΑΚΤΙΤΟΛΗ**Συνώνυμα**

Λακτίτης, λακτοζιτόλη, λακτοβιοσίτης

Ορισμός

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------|
| Χημική ονομασία | 4-O-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-D-γλυκιτόλη |
| Einecs | 209-566-5 |
| Χημικός τύπος | C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 344,32 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε λακτιτόλη, 95 % επί ξηρού βάρους. |

Περιγραφή

Κρυσταλλικές σκόνες ή άχρωμα διαλύματα με γλυκιά γεύση. Οι κρυσταλλικές σκόνες ευρίσκονται σε άνυδρη, μονοένυδρη και διένυδρη μορφή.

Ταυτοποίηση

| | |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. Διαλυτότητα | Ευδιάλυτη στο νερό |
| B. Ειδική στροφική ικανότητα | $[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ έως $+ 16^\circ$ υπολογιζόμενη επί ξηρού (υδατικό διάλυμα 10 % βάρος κατά όγκο.) |

Καθαρότητα

| | |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Περιεκτικότητα σε νερό | Κρυσταλλικά προϊόντα το ανώτερο 10,5 % (μέθοδος Karl Fischer) |
| Άλλες πολυόλες | Το ανώτερο 2,5 % επί ξηρού βάρους |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,2 % εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού βάρους |
| Χλωριούχα | Το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Θειικά | Το ανώτερο 200 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % επί ξηρού βάρους |

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Νικέλιο | Το ανώτερο 2 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| E 967 — ΞΥΛΙΤΟΛΗ | |
| Συνώνυμα | Ξυλιτόλη, ξυλίτης |
| Ορισμός | |
| Χημική ονομασία | D-ξυλιτόλη |
| Eίπεcs | 201-788-0 |
| Χημικός τύπος | C ₅ H ₁₂ O ₅ |
| Σχετικό μοριακό βάρος | 152,15 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ξυλιτόλη, 98,5 % επί ξηρού. |
| Περιγραφή | Λευκή, κρυσταλλική σκόνη, πρακτικώς άοσμη με πολύ γλυκιά γεύση. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Ευδιάλυτη στο νερό, ελάχιστα διαλυτή σε αιθανόλη. |
| B. Περιοχή τήξεως | Μεταξύ 92 °C-96 °C |
| Γ. pH | 5-7 (υδατικό διάλυμα 10 % κ.β.) |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 0,5 % (ξηραίνεται 0,5 g δείγματος εν κενώ υπεράνω φωσφόρου στους 60 °C επί 4 ώρες) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % επί ξηρού βάρους |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,2 % εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού βάρους |
| Άλλες πολυδρικές αλκοόλες | Το ανώτερο 1 % επί ξηρού βάρους |
| Νικέλιο | Το ανώτερο 2 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Αρσενικό | Το ανώτερο 3 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 1 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Βαρέα μέταλλα | Το ανώτερο 10 mg/kg εκφρασμένα σε Pb επί ξηρού βάρους |
| Χλωριούχα | Το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους |
| Θεικά | Το ανώτερο 200 mg/kg επί ξηρού βάρους |

E 968 — ΕΡΥΘΡΙΤΟΛΗ

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνώνυμα | Μεσο-ερυθριτόλη, Τετραϋδροξυβουτάνιο, Ερυθρίτης |
| Ορισμός | Λαμβάνεται με ζύμωση πηγής υδατανθράκων με τη βοήθεια ασφαλών, οσοφίλων ζυμομυκήτων, κατάλληλων για τρόφιμα, όπως είναι ο <i>Moniliella pollinis</i> ή ο <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , και στη συνέχεια με καθαρισμό και ξήρανση |
| Χημική ονομασία | 1,2,3,4-Βουτανοτετρόλη |
| Einecs | 205-737-3 |
| Χημικός τύπος | C ₄ H ₁₀ O ₄ |
| Μοριακό βάρος | 122,12 |
| Δοκιμασία | Ελάχιστη περιεκτικότητα 99 % μετά την ξήρανση |
| Περιγραφή | Λευκοί, άοσμοι, μη υγροσκοπικοί κρύσταλλοι, ανθεκτικοί στη θερμότητα, με γλυκύτητα που ανέρχεται περίπου στο 60-80 % της γλυκύτητας της σακχαρόζης. |
| Ταυτοποίηση | |
| A. Διαλυτότητα | Εύκολα διαλυτή στο νερό, ελάχιστα διαλυτή στην αιθανόλη, αδιάλυτη στον διαθυλαϊθέρα. |
| B. Περιοχή τήξεως | 119-123 °C |
| Καθαρότητα | |
| Απώλεια κατά την ξήρανση | Το ανώτερο 0,2 % (70 °C, έξι ώρες, σε ξηραντήρα κενού) |
| Θεική τέφρα | Το ανώτερο 0,1 % |
| Ανάγοντα σάκχαρα | Το ανώτερο 0,3 %, εκφρασμένα σε D-γλυκόζη |
| Ριβιτόλη και γλυκερίνη | Το ανώτερο 0,1 % |
| Μόλυβδος | Το ανώτερο 0,5 mg/kg |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών της τροποποιήσεων

(που αναφέρονται στο άρθρο 2)

| | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Οδηγία 95/31/ΕΚ της Επιτροπής | (ΕΕ L 178 της 28.7.1995, σ. 1) |
| Οδηγία 98/66/ΕΚ της Επιτροπής | (ΕΕ L 257 της 19.9.1998, σ. 35) |
| Οδηγία 2000/51/ΕΚ της Επιτροπής | (ΕΕ L 198 της 4.8.2000, σ. 41) |
| Οδηγία 2001/52/ΕΚ της Επιτροπής | (ΕΕ L 190 της 12.7.2001, σ. 18) |
| Οδηγία 2004/46/ΕΚ της Επιτροπής | (ΕΕ L 114 της 21.4.2004, σ. 15) |
| Οδηγία 2006/128/ΕΚ της Επιτροπής | (ΕΕ L 346 της 9.12.2006, σ. 6) |

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος καταληκτικών ημερομηνιών ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο

(που αναφέρονται στο άρθρο 2)

| Οδηγία | Λήξη προθεσμίας ενσωμάτωσης |
|-------------|--------------------------------|
| 95/31/ΕΚ | 1η Ιουλίου 1996 ⁽¹⁾ |
| 98/66/ΕΚ | 1η Ιουλίου 1999 |
| 2000/51/ΕΚ | 30ή Ιουνίου 2001 |
| 2001/52/ΕΚ | 30ή Ιουνίου 2002 |
| 2004/46/ΕΚ | 1η Απριλίου 2005 |
| 2006/128/ΕΚ | 15η Φεβρουαρίου 2008 |

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 95/31/ΕΚ, προϊόντα μη συμμορφούμενα προς την παρούσα οδηγία, τα οποία κυκλοφόρησαν στην αγορά ή επισημάνθηκαν προ της 1ης Ιουλίου 1996, μπορούν να διακινούνται μέχρις εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
Πίνακας αντιστοιχίας

| Οδηγία 95/31/ΕΚ | Παρούσα οδηγία |
|-----------------------|----------------|
| Άρθρο 1, παράγραφος 1 | Άρθρο 1 |
| Άρθρο 1, παράγραφος 2 | — |
| Άρθρο 2 | — |
| — | Άρθρο 2 |
| Άρθρο 3 | Άρθρο 3 |
| Άρθρο 4 | Άρθρο 4 |
| Παράρτημα | Παράρτημα Ι |
| — | Παράρτημα ΙΙ |
| — | Παράρτημα ΙΙΙ |