

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/60/CE DE LA COMMISSION

du 17 juin 2008

établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(version codifiée)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

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

considérant ce qui suit:

(1) La directive 95/31/CE de la Commission du 5 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ⁽²⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle ⁽³⁾. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.

(2) Il est nécessaire d'établir des critères de pureté pour tous les édulcorants mentionnés dans la directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires ⁽⁴⁾.

(3) Il est nécessaire de tenir compte des spécifications et techniques d'analyse relatives aux édulcorants qui figurent dans le *Codex Alimentarius* établi par le comité mixte FAO/OMS d'experts en matière d'additifs alimentaires (CMEAA).

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

⁽²⁾ JO L 178 du 28.7.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/128/CE (JO L 346 du 9.12.2006, p. 6).

⁽³⁾ Voir annexe II, partie A.

⁽⁴⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/52/CE (JO L 204 du 26.7.2006, p. 10).

(4) Les additifs issus de méthodes de production ou de matières premières significativement différentes de celles évaluées par le comité scientifique de l'alimentation humaine ou différentes de celles mentionnées dans la présente directive, doivent être soumis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments en vue d'une évaluation de leur sécurité, en accordant une attention particulière aux critères de pureté.

(5) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

(6) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe II, partie B,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les critères de pureté visés à l'article 3, paragraphe 3, point a), de la directive 89/107/CEE, qui sont applicables aux édulcorants mentionnés dans la directive 94/35/CE, figurent à l'annexe I de la présente directive.

Article 2

La directive 95/31/CE, telle que modifiée par les directives visées à l'annexe II, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe II, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2008.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

E 420 (i) — SORBITOL**Synonymes**

D-glucitol, D-sorbitol

Définitions

Dénomination chimique

D-glucitol

Einescs

200-061-5

Formule chimique

 $C_6H_{14}O_6$

Masse moléculaire relative

182,17

Composition

Le sorbitol ne contient pas moins de 97 % de glycitols et pas moins de 91 % de D-sorbitol, cette teneur étant calculée sur la base de la matière sèche.

Les glycitols sont des composés dont la formule développée est $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, dans laquelle n représente un nombre entier.

Description

Poudre, poudre cristalline, flocons et granules blancs et hygroscopiques de saveur sucrée

Identification

A. Solubilité

Très soluble dans l'eau; légèrement soluble dans l'éthanol

B. Intervalle de fusion

88 °C-102 °C

C. Dérivé du monobenzylidène de sorbitol

Ajouter 7 ml de méthanol, 1 ml de benzaldéhyde et 1 ml d'acide chlorhydrique à 5 g de l'échantillon. Mélanger et agiter dans un agitateur mécanique jusqu'à apparition de cristaux. Filtrer sous vide, dissoudre les cristaux dans 20 ml d'eau bouillante contenant 1 g de carbonate acide de sodium, filtrer avant refroidissement, laisser refroidir le filtrat puis filtrer sous vide, rincer avec 5 ml d'un mélange eau/méthanol (à raison de 2 volumes d'eau pour 1 volume de méthanol) et sécher à l'air. Le point de fusion des cristaux ainsi obtenus se situe entre 173 °C et 179 °C.

Pureté

Teneur en eau

Pas plus de 1 % (méthode de Karl Fischer)

Cendres sulfatées

Pas plus de 0,1 %, sur la base de la matière sèche

Sucres réducteurs

Pas plus de 0,3 %, exprimé en glucose, sur la base de la matière sèche

Sucres totaux

Pas plus de 1 %, exprimé en glucose, sur la base de la matière sèche

Chlorures

Pas plus de 50 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Sulfates

Pas plus de 100 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Nickel

Pas plus de 2 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Arsenic

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

Plomb

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

Métaux lourds

Pas plus de 10 mg/kg, exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche

E 420 (ii) — SIROP DE SORBITOL**Synonymes**

Sirop de D-glucitol

Définition

Dénomination chimique

Le sirop de sorbitol formé par hydrogénation de sirops de glucose est composé de D-sorbitol, de D-mannitol et de saccharides hydrogénés.

La fraction qui n'est pas du D-sorbitol est composée principalement d'oligosaccharides produits par hydrogénation de sirops de glucose utilisés comme matière de base (dans ce cas, le sirop n'est pas cristallisable) ou de mannitol. De faibles quantités de glycitols, dans lesquelles $n < \text{ou} = 4$ peuvent être également présents. Les glycitols sont des composés dont la formule développée est $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, dans laquelle n représente un nombre entier.

Eines

270-337-8

Composition

Pas moins de 69 % de solides totaux et pas moins de 50 % de D-sorbitol, calculés sur la base de la forme anhydre

Description

Solution aqueuse claire, incolore et d'une saveur sucrée

Identification

A. Solubilité

Miscible à l'eau, au glycérol et au propane-1,2-diol

B. Dérivé du monobenzyldène de sorbitol

Ajouter 7 ml de méthanol, 1 ml de benzaldéhyde et 1 ml d'acide chlorhydrique à 5 g de l'échantillon. Mélanger et agiter dans un agitateur mécanique jusqu'à apparition de cristaux. Filtrer sous vide, dissoudre les cristaux dans 20 ml d'eau bouillante contenant 1 g de bicarbonate de soude, filtrer avant de refroidir. Refroidir le filtrat, filtrer sous vide, rincer à l'aide de 5 ml de mélange méthanol/eau (2 volumes d'eau pour 1 volume de méthanol) et sécher à l'air. Le point de fusion des cristaux ainsi obtenus se situe entre 173 °C et 179 °C.

Pureté

Teneur en eau

Pas plus de 31 % (méthode de Karl Fischer)

Cendres sulfatées

Pas plus de 0,1 %, sur la base de la matière sèche

Sucres réducteurs

Pas plus de 0,3 %, exprimé en glucose, sur la base de la matière sèche

Chlorures

Pas plus de 50 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Sulfates

Pas plus de 100 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Nickel

Pas plus de 2 mg/kg, sur la base de la matière sèche

Arsenic

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

Plomb

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

Métaux lourds

Pas plus de 10 mg/kg, exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche

E 421 — MANNITOL

I) MANNITOL

Synonymes

D-mannitol

Définition	Fabriqué par hydrogénation catalytique de solutions d'hydrate de carbone contenant du glucose et/ou du fructose
Dénomination chimique	D-mannitol
Einecs	200-711-8
Formule chimique	C ₆ H ₁₄ O ₆
Masse moléculaire	182,2
Composition	Pas moins de 96,0 % de D-mannitol et pas plus de 102 % sur la base de la matière sèche
Description	Poudre cristalline blanche inodore
Identification	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'éthanol, pratiquement insoluble dans l'éther
B. Intervalle de fusion	Entre 164 et 169 °C
C. Chromatographie en couches minces	Test positif
D. Pouvoir rotatoire spécifique	$[\alpha]_{D}^{20}$: + 23 ° à + 25 ° (solution boratée)
E. pH	Entre 5 et 8 Ajouter 0,5 ml d'une solution saturée de chlorure de potassium à 10 ml d'une solution à 10 % en poids ou en volume de l'échantillon, puis mesurer le pH
Pureté	
Perte lors du séchage	Pas plus de 0,3 % (105 °C, 4 heures)
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose)
Sucres totaux	Pas plus de 1 % (exprimés en glucose)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Chlorures	Pas plus de 70 mg/kg
Sulfate	Pas plus de 100 mg/kg
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
II) MANNITOL FABRIQUÉ PAR FERMENTATION	
Synonymes	D-mannitol
Définition	Fabriqué par fermentation discontinuée dans des conditions aérobies au moyen d'une souche conventionnelle de la levure <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Dénomination chimique	D-mannitol

Einecs	200-711-8
Formule chimique	C ₆ H ₁₄ O ₆
Poids moléculaire	182,2
Composition	Pas moins de 99 % sur la base de la matière sèche
Description	Poudre cristalline blanche inodore
Identification	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'éthanol, pratiquement insoluble dans l'éther
B. Intervalle de fusion	Entre 164 et 169 °C
C. Chromatographie en couches minces	Test positif
D. Pouvoir rotatoire spécifique	$[\alpha]_{\text{D}}^{20}$: + 23 ° à + 25 ° (solution boratée)
E. pH	Entre 5 et 8 Ajouter 0,5 ml d'une solution saturée de chlorure de potassium à 10 ml d'une solution à 10 % en poids ou en volume de l'échantillon, puis mesurer le pH
Pureté	
Arabitol	Pas plus de 0,3 %
Perte au séchage	Pas plus de 0,3 % (105 °C, 4 heures)
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimés en glucose)
Sucres totaux	Pas plus de 1 % (exprimés en glucose)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Chlorures	Pas plus de 70 mg/kg
Sulfate	Pas plus de 100 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
Bactéries mésophiles aérobies	Pas plus de 10 ³ /g
Coliformes	Absents dans 10 g
<i>Salmonella</i>	Absents dans 10 g
<i>E. coli</i>	Absents dans 10 g
<i>Staphylocoques dorés</i>	Absents dans 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absents dans 10 g
Moisissures	Pas plus de 100/g
Levures	Pas plus de 100/g

E 950 — ACÉSULFAME K**Synonymes**

Acésulfame de potassium, sel de potassium de 3,4-dihydro-6-méthyl-1,2,3-oxathiazine-4-one, 2,2-dioxyde

Définition

Dénomination chimique

2,2-dioxyde de 6-méthyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-one, sel de potassium

Einesc

259-715-3

Formule chimique

C₄H₄KNO₄S

Masse moléculaire

201,24

Composition

Pas moins de 99 % de C₄H₄KNO₄S sur la base de la forme anhydre**Description**

Poudre cristalline blanche inodore. Pouvoir sucrant environ 200 fois supérieur à celui du saccharose

Identification

A. Solubilité

Très soluble dans l'eau, très peu soluble dans l'éthanol

B. Absorption UV

Au maximum 227 ± 2 nm pour une solution de 10 mg dans 1 000 ml d'eau

C. Essai positif pour le potassium

Essai réussi (essai subi par le résidu obtenu en provoquant l'inflammation de 2 g de l'échantillon)

D. Essai de précipitation

Ajouter quelques gouttes d'une solution à 10 % de cobaltinitrite de sodium à une solution à 0,2 g de l'échantillon dans 2 ml d'acide acétique et 2 ml d'eau. Il se produit un précipité jaune.

Pureté

Perte lors du séchage

Pas plus de 1 % (105 °C, 2 heures)

Impuretés organiques

Essai réussi pour 20 mg/kg de composants actifs aux UV

Fluorure

Pas plus de 3 mg/kg

Plomb

Pas plus de 1 mg/kg

E 951 — ASPARTAME**Synonymes**

Ester méthylique d'aspartyl-phénylalanine

Définition

Dénomination chimique

Ester N-méthylique de N-L-α-aspartyl-L-phénylalanine Ester N-méthylique de l'acide 3-amino-N-(α-carbométhoxy-éthoxyphényl) succinamique

Einesc

245-261-3

Formule chimique

C₁₄H₁₈N₂O₅

Masse moléculaire relative

294,31

Composition

Pas moins de 98 % et pas plus de 102 % de C₁₄H₁₈N₂O₅, calculés sur la base de la forme anhydre

Description	Poudre cristalline blanche inodore ayant une saveur sucrée. Pouvoir sucrant environ 200 fois supérieur à celui du saccharose
Identification	
Solubilité	Faiblement soluble dans l'eau et l'éthanol
Pureté	
Perte lors du séchage	Pas plus de 4,5 % (105 °C, 4 heures)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,2 %, sur la base de la matière sèche
pH	Entre 4,5 et 6,0 (solution 1/125)
Facteur de transmission	Le facteur de transmission d'une solution à 1 % dans de l'acide chlorhydrique 2 N, déterminé dans une cellule de 1 cm à 430 nm, à l'aide d'un spectrophotomètre approprié, en utilisant de l'acide chlorhydrique 2 N comme solution témoin, ne doit pas être inférieur à 0,95, ce qui équivaut à un coefficient d'absorption ne dépassant pas approximativement 0,022.
Pouvoir rotatoire spécifique	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5 ° à + 16,5 ° Déterminer dans une solution 15 N d'acide formique à 4 % dans un délai de 30 minutes suivant la préparation de l'échantillon.
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Métaux lourds	Pas plus de 10 mg/kg, exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche
Acide 5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinéacétique	Pas plus de 1,5 %, sur la base de la matière sèche

E 952 — ACIDE CYCLAMIQUE ET SES SELS DE Na ET DE Ca

I) ACIDE CYCLAMIQUE	
Synonymes	Acide cyclohexylsulfamique, cyclamate
Définition	
Dénomination chimique	Acide cyclohexanesulfamique, acide cyclohexylaminosulfonique
Einecs	202-898-1
Formule chimique	$C_6H_{13}NO_3S$
Masse moléculaire relative	179,24
Composition	L'acide cyclohexylsulfamique ne contient pas moins de 98 % et pas plus de l'équivalent de 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$, calculés sur la base de la forme anhydre
Description	Poudre cristalline blanche pratiquement incolore ayant une saveur aigre-douce. Pouvoir sucrant environ 40 fois supérieur à celui du saccharose
Identification	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau et dans l'éthanol

B. Test de précipitation	Acidifier une solution à 2 % à l'aide d'acide chlorhydrique, ajouter 1 ml d'une solution molaire de chlorure de baryum dans de l'eau et filtrer en cas de trouble ou de précipitation. À la solution claire, ajouter 1 ml d'une solution de nitrite de sodium à 10 %. Attendre la formation d'un précipité blanc.
Pureté	
Perte lors du séchage	Pas plus de 1 % (105 °C, 1 heure)
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg, exprimés en sélénium, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Métaux lourds	Pas plus de 10 mg/kg, exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Cyclohexylamin	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Dicyclohexylamine	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Aniline	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
II) CYCLAMATE DE SODIUM	
Synonymes	Cyclamate, sel de sodium de l'acide cyclamique
Définition	
Dénomination chimique	Cyclohexanesulfamate de sodium, cyclohexylsulfamate de sodium
Einecs	205-348-9
Formule chimique	$C_6H_{12}NNaO_3S$ et la forme dihydrate $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Masse moléculaire relative	201,22 calculée sur la base de la forme anhydre 237,22 calculée sur la base de la forme hydratée
Composition	Pas moins de 98 % et pas plus de 102 % sur la base de la matière sèche Forme dihydrate: pas moins de 84 % sur la base de la matière sèche
Description	Cristaux ou poudre cristalline blanche inodore. Pouvoir sucrant environ 30 fois supérieur à celui du saccharose
Identification	
Solubilité	Soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'éthanol
Pureté	
Perte lors du séchage	Pas plus de 1 % (105 °C, 1 heure) Pas plus de 15,2 % (105 °C, 2 heures) pour la forme dihydrate
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg, exprimés en sélénium, sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Métaux lourds	Pas plus de 10 mg/kg, exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche

Cyclohexylamine	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Dicyclohexylamine	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Aniline	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
III) CYCLAMATE DE CALCIUM	
Synonymes	Cyclamate, sel de calcium de l'acide cyclamique
Définition	
Dénomination chimique	Cyclohexanesulfamate de calcium, cyclohexylsulfamate de calcium
Einecs	205-349-4
Formule chimique	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Masse moléculaire relative	432,57
Composition	Pas moins de 98 % et pas plus de 101 %, calculés sur la base de la forme anhydre
Description	Poudre cristalline ou cristaux blancs incolores. A un pouvoir sucrant environ 30 fois supérieur à celui du saccharose
Identification	
Solubilité	Soluble dans l'eau, faiblement soluble dans l'éthanol
Pureté	
Perte lors du séchage	Pas plus de 1 % (105 °C, 1 heure) Pas plus de 8,5 % (140 °C, 4 heures) pour la forme dihydrate
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg, exprimés en sélénium, sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Métaux lourds	Pas plus de 10 mg/kg, exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche
Cyclohexylamine	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Dicyclohexylamine	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Aniline	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
E 953 — ISOMALT	
Synonymes	Isomaltulose hydrogéné, palatinose hydrogéné.

Définition

Dénomination chimique	L'isomalt est un mélange de monosaccharides et de disaccharides hydrogénés dont les principaux composants sont les disaccharides: 6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) et dihydrate de 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol (1,1-GPM).
Formule chimique	6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ dihydrate de 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Masse moléculaire relative	6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol: 344,32 dihydrate de 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol: 380,32
Composition	Pas moins de 98 % de monosaccharides et disaccharides hydrogénés et pas moins de 86 % du mélange de 6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol et de dihydrate de 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol, déterminés sur la base de la forme anhydre.

Description

Masse cristalline légèrement hygroscopique, blanche et inodore.

Identification

A. Solubilité	Soluble dans l'eau, très faiblement soluble dans l'éthanol.
B. Chromatographie sur couche mince	Examiner par chromatographie sur couche mince en utilisant une plaque recouverte d'une couche de gel de silice chromatographique d'environ 0,2 mm. Les principales taches du chromatogramme sont celles qui correspondent au 1,1-GPM et au 1,6-GPS.

Pureté

Teneur en eau	Pas plus de 7 % (méthode de Karl Fischer).
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,05 %, sur la base de la matière sèche.
D-Mannitol	Pas plus de 3 %.
D-Sorbitol	Pas plus de 6 %.
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 %, exprimé en glucose, sur la base de la matière sèche.
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg, sur la base de la matière sèche.
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche.
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche.
Métaux lourds (exprimés en Pb)	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche.

E 954 — SACCHARINE ET SELS DE Na, K ET Ca

I) SACCHARINE

Définition

Dénomination chimique	1,1-dioxyde de 3-oxo-2,3 dihydrobenzo isothiazole
-----------------------	---

Einecs	201-321-0
Formule chimique	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Masse moléculaire relative	183,18
Composition	Pas moins de 99 % et pas plus de 101 % de C ₇ H ₅ NO ₃ S, sur la base de la forme anhydre
Description	Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche, inodore ou ayant une légère odeur aromatique, ayant une saveur sucrée même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du saccharose
Identification	
Solubilité	Peu soluble dans l'eau, soluble en solution basique, très peu soluble dans l'éthanol
Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 1 % (105 °C, deux heures)
Intervalle de fusion	226 °C à 230 °C
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,2 %, sur la base de la matière sèche
Acides benzoïque et salicylique	Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.
<i>o</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg, sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Sulfonamide de benzoate	Pas plus de 25 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Substances facilement carbonisables	Absentes
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg, sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg, sur la base de la matière sèche
II) SACCHARINATE DE SODIUM	
Synonymes	Saccharine, sel de sodium de la saccharine
Définition	
Dénomination chimique	O-benzosulfimide de sodium, sel de sodium du 2,3-dihydro-3-oxobenzisoxazolone, sel de sodium dihydraté du 1,1-dioxyde de 1,2-benzisothiazoline-3-one
Einecs	204-886-1
Formule chimique	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O

Masse moléculaire relative	241,19
Composition	Pas moins de 99 % et pas plus de 101 % de $C_7H_4NNaO_3S$ sur la base de la forme anhydre
Description	Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche efflorescente, inodore ou ayant une faible odeur, ayant une saveur très sucrée même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du saccharose en solution diluée
Identification	
Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, peu soluble dans l'éthanol
Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 15 % (120 °C, quatre heures)
Acides benzoïque et salicylique	Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.
<i>o</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Sulfonamide de benzoate	Pas plus de 25 mg/kg sur la base de la matière sèche
Substances facilement carbonisables	Absentes
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg sur la base de la matière sèche
III) SACCHARINATE DE CALCIUM	
Synonymes	Saccharine, sel de calcium de la saccharine
Définition	
Dénomination chimique	O-benzosulfimide de calcium, sel de calcium du 2,3-dihydro-3-oxobenzisulfonazole, sel de calcium hydraté (2:7) du 1,1-dioxyde de 1,2-benzisothiazoline-3-one
Einecs	229-349-9
Formule chimique	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Masse moléculaire relative	467,48
Composition	Pas moins de 95 % de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ sur la base de la forme anhydre
Description	Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche, inodore ou dégageant une faible odeur, ayant une saveur sucrée prononcée, même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du saccharose en solution diluée

Identification	
Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, soluble dans l'éthanol
Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 13,5 % (120 °C, quatre heures)
Acides benzoïque et salicylique	Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.
<i>o</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Sulfonamide de benzoate	Pas plus de 25 mg/kg sur la base de la matière sèche
Substances facilement carbonisables	Absentes
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg sur la base de la matière sèche
IV) SACCHARINATE DE POTASSIUM	
Synonymes	Saccharine, sel de potassium de la saccharine
Définition	
Dénomination chimique	O-benzosulfimide de potassium, sel de potassium du 2,3-dihydro-3-oxobenzisulfonazole, sel de potassium monohydraté du 1,1-dioxyde de 1,2-benzisothiazole-3-one
Einecs	
Formule chimique	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
Masse moléculaire relative	239,77
Composition	Pas moins de 99 % et pas plus de 101 % of $C_7H_4KNO_3S$ sur la base de la forme anhydre
Description	Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche, inodore ou dégageant une légère odeur, ayant une saveur sucrée prononcée, même en solution très diluée. Pouvoir sucrant environ 300 à 500 fois supérieur à celui du saccharose
Identification	
Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, peu soluble dans l'éthanol
Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 8 % (120 °C, quatre heures)

Acides benzoïque et salicylique	Ajouter à 10 ml d'une solution 1/20, précédemment acidifiée à l'aide de cinq gouttes d'acide acétique, trois gouttes d'une solution aqueuse approximativement molaire de chlorure ferrique. Ne précipite ni ne vire au violet.
<i>o</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Toluènesulfonamide	Pas plus de 10 mg/kg sur la base de la matière sèche
<i>p</i> -Sulfonamide de benzoate	Pas plus de 25 mg/kg sur la base de la matière sèche
Substances facilement carbonisables	Absentes
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Sélénium	Pas plus de 30 mg/kg sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg sur la base de la matière sèche

E 955 — SUCRALOSE

Synonymes

4,1',6'-Trichlorogalactosucrose

Définition

Dénomination chimique

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

Einécs

259-952-2

Formule chimique

$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

Poids moléculaire

397,64

Composition

Ne contient pas moins de 98 % et pas plus de 102 % de $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ sur la base de la forme anhydre

Description

Poudre cristalline blanche à blanc cassé, pratiquement inodore

Identification

A. Solubilité

Facilement soluble dans l'eau, le méthanol et l'éthanol.
Légèrement soluble dans l'acétate d'éthyle

B. Absorption infrarouge

Le spectre infrarouge d'une dispersion de l'échantillon dans du bromure de potassium présente des maxima relatifs à des nombres d'ondes semblables à ceux du spectre de référence obtenu à l'aide d'un étalon de référence du sucralose

C. Chromatographie en couche mince

La tache principale de la solution de test a la même valeur R_f que la tache principale de la solution titrée A servant de référence au test des autres disaccharides chlorés. Cette solution titrée est obtenue par la dissolution de 1,0 g d'un étalon de référence de sucralose dans 10 ml de méthanol

D. Pouvoir rotatoire spécifique

$[\alpha]_{D}^{20}$: + 84,0° à + 87,5°, calculé sur la base de la forme anhydre (solution à 10 % en poids ou en volume)

Pureté

Eau	Pas plus de 2,0 % (méthode de Karl Fischer)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,7 %
Autres disaccharides chlorés	Pas plus de 0,5 %
Monosaccharides chlorés	Pas plus de 0,1 %
Oxyde de triphénylphosphine	Pas plus de 150 mg/kg
Méthanol	Pas plus de 0,1 %
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg

E 957 — THAUMATINE**Synonymes****Définition**

Dénomination chimique	La thaumatine est produite par extraction aqueuse (pH 2,5-4) de l'arille du fruit de la souche naturelle du <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) et est composée essentiellement de protéines de thaumatine I et de thaumatine II ainsi que de petites quantités d'éléments végétaux provenant de la matière première.
Einecs	258-822-2
Formule chimique	Polypeptide constitué de 207 aminoacides
Masse moléculaire relative	Thaumatine I: 22209 Thaumatine II: 22293
Composition	Pas moins de 16 % d'azote, calculés sur la base de la forme anhydre, ce qui équivaut à 94 % de protéines au minimum ($N \times 5,8$)

Description

Poudre inodore, couleur crème, ayant une saveur extrêmement sucrée. Pouvoir sucrant environ 2 000 à 3 000 fois supérieur à celui du saccharose

Identification

Solubilité	Très soluble dans l'eau, insoluble dans l'acétone
------------	---

Pureté

Perte lors du séchage	Pas plus de 9 % (105 °C à poids constant)
Carbohydrates	Pas plus de 3 % sur la base de la matière sèche
Cendres sulfatées	Pas plus de 2 % sur la base de la matière sèche

Aluminium	Pas plus de 100 mg/kg sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Plomb	3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Critères microbiologiques	Comptage des microbes aérobies totaux: max. 1 000/g <i>Escherichia coli</i> : absents dans 1 g

E 959 — DIHYDROCHALCONE DE NÉOHESPÉRIDINE

Synonymes	Néohespéridine dihydrochalcone, NHDC, hespéretine, dihydrochalcone-4'- β -néohespéridoside, néohespéridine DC
Définition	
Dénomination chimique	2-0- α -L-rhamnopyranosyl-4'- β -D-glucopyranosyl hespéretine dihydrochalcone; obtenu par hydrogénation de la néohespéridine
Einecs	243-978-6
Formule chimique	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Masse moléculaire relative	612,6
Composition	Pas moins de 96 %, calculés sur la base de la forme anhydre
Description	Poudre cristalline inodore blanc cassé ayant une saveur sucrée caractéristique prononcée. Pouvoir sucrant environ 1 000 à 1 800 fois supérieur à celui du saccharose
Identification	
A. Solubilité	Facilement soluble dans l'eau chaude, très peu soluble dans l'eau froide et pratiquement insoluble dans l'éther et le benzène
B. Absorption maximale dans l'UV	282-283 nm pour une solution de 2 mg dans 100 ml de méthanol
C. Test de Neu	Dissoudre environ 10 mg de néohespéridine DC dans 1 ml de méthanol, ajouter 1 ml d'une solution méthanolique à 1 % de 2-aminoéthyl dyphényl borate. La solution vire au jaune vif.
Pureté	
Perte lors du séchage	Pas plus de 11 % (105 °C, 3 heures)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,2 % sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg sur la base de la matière sèche
Métaux lourds	Pas plus de 10 mg/kg, exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche

E 962 — SEL D'ASPARTAME-ACESULFAME

Synonymes	Aspartame-acesulfame, sel d'aspartame-acesulfame
Définition	Le sel est préparé en chauffant une solution à pH acide composée d'aspartame et d'acesulfame K dans une proportion de 2:1 environ (poids/poids) et en laissant la cristallisation se produire. Le potassium et l'humidité sont éliminés. Le produit est plus stable que l'aspartame seul
Dénomination chimique	Sel de 2,2-dioxyde de 6-méthyle-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-one de l'acide aspartique L-phénylalanyle-2-méthyle-L-α
Formule chimique	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Poids moléculaire	457,46
Composition	63,0 % à 66,0 % d'aspartame (base sèche) et 34,0 % à 37,0 % d'acesulfame (forme acide sur base sèche)
Description	Poudre blanche, inodore, cristalline
Identification	
A. Solubilité	Faiblement soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol
B. Facteur de transmission	Le facteur de transmission d'une solution à 1 % dans de l'eau, déterminé dans une cellule de 1 cm à 430 nm à l'aide d'un spectrophotomètre approprié en utilisant de l'eau comme témoin, ne doit pas être inférieur à 0,95, ce qui équivaut à un coefficient d'absorption ne dépassant pas approximativement 0,022
C. Pouvoir rotatoire spécifique	[α] _D ²⁰ : + 14,5 ° à + 16,5 ° Déterminer à une concentration de 6,2 g dans 100 ml d'acide formique (15 N) dans un délai de trente minutes suivant la préparation de la solution. Diviser par 0,646 le pouvoir rotatoire spécifique calculé pour compenser la teneur en aspartame du sel d'aspartame-acesulfame
Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 0,5 % (105 °C, quatre heures)
Acide 5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazineacétique	Pas plus de 0,5 %
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg

E 965 (i) — MALTITOL

Synonymes	D-Maltitol, maltose hydrogéné
Définition	
Dénomination chimique	(α)-D-glucopyrannosyl-1,4-D-glucitol
Eines	209-567-0
Formule chimique	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁

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

E 965 (ii) — SIROP DE MALTITOL

Synonymes	Sirop de glucose à haute teneur en maltose hydrogéné, sirop de glucose hydrogéné
Définition	Mélange composé principalement de maltitol ainsi que de sorbitol et d'oligo- et polysaccharides hydrogénés. Il est produit par hydrogénation catalytique de sirop de glucose à haute teneur en maltose, ou par hydrogénation de ses éléments individuels, suivie d'un mélange. Le produit commercialisé se présente indifféremment sous la forme de sirops ou de produits solides
Composition	Ne contient pas moins de 99 % de saccharides totaux hydrogénés sur la base anhydre et pas moins de 50 % de maltitol sur la base anhydre
Description	Liquide visqueux, clair, incolore et inodore ou masse cristalline blanche
Identification	
A. Solubilité	Très soluble dans l'eau, faiblement soluble dans l'éthanol
B. Chromatographie sur couche mince	Test positif

Pureté

Eau	Pas plus de 31 % (Karl Fischer)
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,3 % (exprimé en glucose)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Chlorures	Pas plus de 50 mg/kg
Sulfate	Pas plus de 100 mg/kg
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg

E 966 — LACTITOL**Synonymes**

Lactite, lactositol, lactobiosite

Définition

Dénomination chimique	4-O-β-D-Galactopyrannosyl-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Formule chimique	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Masse moléculaire relative	344,32
Composition	Pas moins de 95 % sur la base de la matière sèche

Description

Poudre cristalline de saveur sucrée ou solution incolore. Les produits cristallins se présentent sous forme anhydre, monohydrate et dihydrate

Identification

A. Solubilité	Très soluble dans l'eau
B. Pouvoir rotatoire spécifique	[α] _D ²⁰ : + 13 ° à + 16 °, calculé sur la base de la forme anhydre (solution aqueuse à 10 % en poids ou en volume)

Pureté

Eau	Produits cristallins; pas plus de 10,5 % (méthode de Karl Fischer)
Autres alcools polyhydriques (polyols)	Pas plus de 2,5 % sur la base de la matière sèche
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,2 %, exprimé en glucose, sur la base de la matière sèche
Chlorures	Pas plus de 100 mg/kg sur la base de la matière sèche
Sulfate	Pas plus de 200 mg/kg sur la base de la matière sèche
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 % sur la base de la matière sèche

Nickel	Pas plus de 2 mg/kg sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg sur la base de la matière sèche

E 967 — XYLITOL**Synonymes**

Xylitol, xylite

Définition

Dénomination chimique	D-xylitol
Einecs	201-788-0
Formule chimique	$C_5H_{12}O_5$
Masse moléculaire relative	152,15
Composition	Pas moins de 98,5 % de xylitol, calculés sur la base de la forme anhydre

Description

Poudre blanche cristalline, pratiquement inodore ayant une saveur légèrement sucrée

Identification

A. Solubilité	Hautement soluble dans l'eau, faiblement soluble dans l'éthanol
B. Intervalle de fusion	92 °C à 96 °C
C. pH	5-7 (solution aqueuse à 10 % en poids ou en volume)

Pureté

Perte à la dessiccation	Pas plus de 0,5 % (sécher 0,5 g de l'échantillon dans un vide sur du phosphore à 60 °C pendant 4 heures)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 % sur la base de la matière sèche
Sucres réducteurs	Pas plus de 0,2 %, exprimé sur la base de la matière sèche
Autres alcools polyhydriques (polyols)	Pas plus de 1 % sur la base de la matière sèche
Nickel	Pas plus de 2 mg/kg sur la base de la matière sèche
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg sur la base de la matière sèche
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg sur la base de la matière sèche
Métaux lourds	Pas plus de 10 mg/kg exprimés en plomb, sur la base de la matière sèche
Chlorures	Pas plus de 100 mg/kg exprimés sur la base de la matière sèche
Sulfate	Pas plus de 200 mg/kg exprimés sur la base de la matière sèche

E 968 — ERYTHRITOL

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

ANNEXE II

PARTIE A

Directive abrogée avec liste de ses modifications successives

(visées à l'article 2)

Directive 95/31/CE de la Commission	(JO L 178 du 28.7.1995, p. 1)
Directive 98/66/CE de la Commission	(JO L 257 du 19.9.1998, p. 35)
Directive 2000/51/CE de la Commission	(JO L 198 du 4.8.2000, p. 41)
Directive 2001/52/CE de la Commission	(JO L 190 du 12.7.2001, p. 18)
Directive 2004/46/CE de la Commission	(JO L 114 du 21.4.2004, p. 15)
Directive 2006/128/CE de la Commission	(JO L 346 du 9.12.2006, p. 6)

PARTIE B

Délais de transposition en droit national

(visés à l'article 2)

Directive	Date limite de transposition
95/31/CE	1 ^{er} juillet 1996 ⁽¹⁾
98/66/CE	1 ^{er} juillet 1999
2000/51/CE	30 juin 2001
2001/52/CE	30 juin 2002
2004/46/CE	1 ^{er} avril 2005
2006/128/CE	15 février 2008

⁽¹⁾ Conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 95/31/CE, «les produits mis sur le marché ou étiquetés avant le 1^{er} juillet 1996, et qui ne sont pas conformes à la présente directive, peuvent toutefois être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.»

ANNEXE III

Tableau de correspondance

Directive 95/31/CE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er}
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	—
Article 2	—
—	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Annexe	Annexe I
—	Annexe II
—	Annexe III