

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/60/EF

af 17. juni 2008

om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

(kodificeret udgave)

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), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens direktiv 95/31/EF af 5. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler⁽²⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder⁽³⁾. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

(2) Det er nødvendigt at fastsætte renhedskriterier for alle sødestoffer, der er anført i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler⁽⁴⁾.

(3) Det er nødvendigt at tage hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for sødestoffer, således som disse er fastsat i *Codex Alimentarius* af Det Fælles FAO/WHO-Expertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (»Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives« — JECFA).

(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 178 af 28.7.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/128/EF (EUT L 346 af 9.12.2006, s. 6).

(³) Se bilag II, del A.

(⁴) 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).

(4) Levnedsmiddeltilsætningsstoffer, der er fremstillet ved metoder eller af udgangsmaterialer, som i væsentlig grad adskiller sig fra dem, der er evalueret af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, eller fra dem, der er nævnt i dette direktiv, bør forelægges for Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet til sikkerhedsevaluering, hvor hovedvægten lægges på renhedskriterierne.

(5) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed.

(6) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag II, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Renhedskriterierne i artikel 3, stk. 3, litra a), i direktiv 89/107/EØF for sødestofferne i direktiv 94/35/EF er anført i bilag I til nærværende direktiv.

Artikel 2

Direktiv 95/31/EF, som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag II, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag II, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

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 17. juni 2008.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

E 420 (i) SORBITOL

Synonymer	D-glucitol, D-sorbitol
Definition	
Kemisk navn	D-glucitol
Einecs-nummer	200-061-5
Kemisk formel	$C_6H_{14}O_6$
Relativ molekylmasse	182,17
Indhold	Indhold ikke under 97,0 % glycitoler i alt og ikke under 91,0 % D-sorbitol på tørstofbasis. Glycitoler har strukturformelen $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, hvor n er et heltal.
Beskrivelse	Sødt smagende hvidt hygroskopisk pulver, krystallinsk pulver, flager eller granulat.
Identifikation	
A. Opløselighed	Let opløseligt i vand, tungt opløseligt i ethanol.
B. Smeltepunktsinterval	88-102°C
C. Sorbitolmonobenzylidenderivat	Til 5 g af prøven tilsættes der 7 ml ethanol, 1 ml benzaldehyd og 1 ml saltsyre. Der blandes og rystes på rysteapparat, indtil der dannes krystaller. Efter sugfiltrering opløses krystallerne i 20 ml kogende vand, hvortil der er tilsat 1 g natriumhydrogencarbonat. Der filtreres varmt, og filtratet afkøles. Der sugfiltreres, skylles med 5 ml af en methanol/vand-blanding (1:2) og lufttørres. De fremkomne krystaller smelter mellem 173°C og 179°C.
Renhedsgrad	
Vandindhold	Ikke over 1 % (Karl Fischers metode).
Sulfataske	Ikke over 0,1 % på tørstofbasis.
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,3 % udtrykt som glucose på tørstofbasis.
Sukker i alt	Ikke over 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.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.

E 420 (ii) SORBITOLSIRUP**Synonymer**

D-glucitolsirup

Definition

Kemisk navn

Sorbitolsirup fremstillet ved hydrogenering af glucosesirup består af D-sorbitol, D-mannitol og hydrogenerede saccharider.

Den del af produktet, der ikke er D-sorbitol, består hovedsagelig af hydrogenerede olicosaccharider, der er dannet ved hydrogenering af udgangsmaterialet glucosesirup (i hvilket tilfælde siruppen er ikke-krystalliserende), eller mannitol. Der kan også være en mindre mængde glycitoler med $n \leq 4$ til stede. Glycitoler har strukturformelen $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, hvor n er et heltal.

Eines-nummer

270-337-8

Indhold

Indhold ikke under 69 % tørstof i alt og ikke under 50 % D sorbitol på tørstofbasis.

Beskrivelse

Sødt smagende klar farveløs vandig opløsning.

Identifikation

A. Opløselighed

Blandbar med vand, glyderol og propan-1,2-diol.

B. Sorbitolmonobenzylidenderivat

Til 5 g af prøven tilsættes der 7 ml ethanol, 1 ml benzaldehyd og 1 ml saltsyre. Der blandes og rystes på rysteapparat, indtil der dannes krystaller. Efter sugfiltrering opløses krystallerne i 20 ml kogende vand, hvortil der er tilsat 1 g natriumhydrogencarbonat. Der filtreres varmt, og filtratet afkøles. Der sugfiltreres, skylles med 5 ml af en methanol/vand-blanding (1:2) og lufttørres. De fremkomne krystaller smelter mellem 173°C og 179°C.

Renhedsgrad

Vandindhold

Ikke over 31 % (Karl Fischers metode).

Sulfataske

Ikke over 0,1 % på tørstofbasis.

Reducerende sukkerarter

Ikke over 0,3 % 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.

Tungmetaller

Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.

E 421 MANNITOL

(I) MANNITOL

Synonymer

D-mannitol

Definition	Fremstillet ved katalytisk hydrering af kulhydratopløsning indeholdende glucose og/eller fructose
Kemisk navn	D-mannitol
Einecs-nummer	200-711-8
Kemisk formel	$C_6H_{14}O_6$
Molekylmasse	182,2
Indhold	Ikke under 96,0 % D-mannitol og ikke over 102 % på tørstofbasis
Beskrivelse	Hvidt, lugtfrit krystallinsk pulver
Identifikation	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand, meget tungt opløseligt i ethanol og praktisk talt uopløseligt i æter
B. Smeltepunktsinterval	164-169°C
C. Tyndtlagschromatografi	Positiv
D. Specifik drejning	$[\alpha]^{20}_D$: + 23° til + 25° (boratopløsning)
E. pH	5-8
	Der tilsættes 0,5 ml mættet kaliumchloridopløsning til 10 ml af en 10 % (w/v) opløsning af prøven, hvorefter pH måles
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 0,3 % (105°C, 4 timer)
Reducerende sukkerarter	Ikke over 3,3 % (som glucose)
Sukker i alt	Ikke over 1 % (som glucose)
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Chlorider	Ikke over 70 mg/kg
Sulfater	Ikke over 100 mg/kg
Nikkel	Ikke over 2 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
(II) MANNITOL FREMSTILLET VED GÆRING	
Synonymer	D-mannitol
Definition	Fremstillet ved diskontinuerlig gæring under aerobe betingelser under anvendelse af en konventionel stamme af gæren <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Kemisk navn	D-mannitol

Einecs-nummer	200-711-8
Kemisk formel	C ₆ H ₁₄ O ₆
Molekylmasse	182,2
Indhold	Ikke under 99 % på tørstofbasis
Beskrivelse	Hvidt, lugtfrit krystallinsk pulver
Identifikation	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand, meget tungt opløseligt i ethanol, praktisk talt uopløseligt i ether
B. Smeltepunktsinterval	164-169°C
C. Tyndtlagschromatografi	Positiv
D. Specifik drejning	[α] _D ²⁰ : + 23° til + 25° (boratopløsning)
E. pH	5-8 Der tilsættes 0,5 ml mættet kaliumchloridopløsning til 10 ml af en 10 % (w/v) opløsning af prøven, hvorefter pH måles
Renhedsgrad	
Arabitol	Ikke over 0,3 %
Tørringstab	Ikke over 0,3 % (105°C, 4 timer)
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,3 % (som glucose)
Sukker i alt	Ikke over 1 % (som glucose)
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Chlorider	Ikke over 70 mg/kg
Sulfater	Ikke over 100 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Aerobe mesofile bakterier	Ikke over 10 ³ /g
Colibakterier	Ikke påvist i 10 g
<i>Salmonella</i>	Ikke påvist i 10 g
<i>E. Coli</i>	Ikke påvist i 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ikke påvist i 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ikke påvist i 10 g
Skimmelsvampe	Ikke over 100/g
Gær	Ikke over 100/g

E 950 ACESULFAMKALIUM**Synonymer**

Acesulfamkalium, kaliumsalt af 3,4-dihydro-6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4-on-2,2-dioxid

Definition

Kemisk navn

6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid, kaliumsalt

Einecs-nummer

259-715-3

Kemisk formel

 $C_4H_4KNO_4S$

Molekylmasse

201,24

Indhold

Ikke under 99 % $C_4H_4KNO_4S$ på tørstofbasis**Beskrivelse**

Lugtfrit, hvidt krystallinsk pulver. Ca. 200 gange så sødt som saccharose

Identifikation

A. Opløselighed

Let opløseligt i vand, meget tungt opløseligt i ethanol

B. UV-absorption

Maksimum ved 227 ± 2 nm for en opløsning af 10 mg i 1 000 ml vand

C. Positiv prøve for kalium

Holder prøven (test af resten, der opnås ved glødning af 2 g af prøven)

D. Bundfældningsprøve

Tilsæt nogle få dråber af en 10 % -natriumcobaltinitritopløsning til en opløsning af 0,2 g prøve i 2 ml eddikesyre og 2 ml vand. Der dannes et gult bundfald

Renhedsgrad

Tørringstab

Ikke over 1 % (105°C, 2 timer)

Organiske urenheder

Holder prøven for 20 mg/kg aktive komponenter

Fluor

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 1 mg/kg

E 951 ASPARTAM**Synonymer**

Aspartylphenylalaninmethylester

Definition

Kemisk navn

N-L- α -aspartyl-L-phenylalanin-1-methylester, 3-amino-N- (α -carbomethoxy-phenethyl)-ravsyre-N-methylester

Einecs-nummer

245-261-3

Kemisk formel

 $C_{14}H_{18}N_2O_5$

Relativ molekylmasse

294,31

Indhold

Ikke under 98 % og ikke over 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ på tørstofbasis.

Beskrivelse	Sødt smagende, farveløst, hvidt krystallinsk pulver. Ca. 200 gange så sødt som saccharose.
Identifikation	
Opløselighed	Tungt opløseligt i vand og ethanol.
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 4,5 % (105°C, 4 timer)
Sulfataske	Ikke over 0,2 % på tørstofbasis.
pH	4,5-6,0 (opløsning i forholdet 1:125).
Transmittans	Ikke under 0,95 svarende til en absorbans på ikke over ca. 0,022 for en 1 % opløsning i 2 N saltsyre målt på et egnet spektrofotometer ved 430 nm i en 1 cm kuvette med 2 N saltsyre som standard.
Specifik drejning	[α] _D ²⁰ : + 14,5° til + 16,5° Bestemmes i en 4 % opløsning i 15 N myresyre inden 30 minutter efter, at opløsningen er fremstillet.
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis.
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg beregnet som Pb på tørstofbasis.
5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazineddikesyre	Ikke over 1,5 % på tørstofbasis.

E 952 CYCLAMINSYRE SAMT Na- OG Ca-SALTE DERAFF

(I) CYCLAMINSYRE

Synonymer	Cyclohexylsulfaminsyre, cyclamat
Definition	
Kemisk navn	Cyclohexansulfaminsyre, cyclohexylaminosulfonsyre
Einets-nummer	202-898-1
Kemisk formel	C ₆ H ₁₃ NO ₃ S
Relativ molekylmasse	179,24
Indhold	Cyclohexylsulfaminsyre indeholder ikke under 98 % og ikke over 102 % C ₆ H ₁₃ NO ₃ S på tørstofbasis.
Beskrivelse	Praktisk taget farveløst, hvidt krystallinsk pulver med en syrlig sød smag. Ca. 40 gange så sødt som saccharose.
Identifikation	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand og ethanol.

B. Bundfældningsprøve	En 2 % opløsning gøres sur med saltsyre, der tilsættes 1 ml ca. 1 M vandig opløsning af bariumchlorid, og der filtreres, hvis der er dannet uklarhed eller bundfald. Til den klare opløsning tilsættes der 1 ml af en 10 % opløsning af natriumnitrit. Der dannes et hvidt bundfald.
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 1 % (105°C, 1 time).
Selen	Ikke over 30 mg/kg på tørstofbasis.
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis.
Cyclohexylamin	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
Dicyclohexylamin	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
Anilin	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
(II) NATRIUMCYCLAMAT	
Synonymer	Cyclamat, natriumsalt af cyclaminsyre
Definition	
Kemisk navn	Natriumcyclohexansulfamat, natriumcyclohexylsulfamat
Einecs-nummer	205-348-9
Kemisk formel	$C_6H_{12}NNaO_3S$ og dihydratformen $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmasse	201,22 (vandfri form) 237,22 (hydratform)
Indhold	Ikke under 98 % og ikke over 102 % på tørstofbasis. Dihydratformen: ikke under 84 % på tørstofbasis.
Beskrivelse	Hvide, lugtfrie krystaller eller krystallinsk pulver. Ca. 30 gange så sødt som saccharose.
Identifikation	
Opløselighed	Opløseligt i vand; praktisk taget uopløseligt i ethanol.
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 1 % (105°C, 1 time). Ikke over 15,2 % (105°C, 2 timer) for dihydratformen.
Selen	Ikke over 30 mg/kg på tørstofbasis.
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis.
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.

Cyclohexylamin	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
Dicyclohexylamin	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
Anilin	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
(III) CALCIUMCYCLAMAT	
Synonymer	Cyclamat, calciumsalt af cyclaminsyre.
Definition	
Kemisk navn	Calciumcyclohexansulfamat, calciumcyclohexylsulfamat
Einecs-nummer	205-349-4
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmasse	432,57
Indhold	Ikke under 98 % og ikke over 101 % på tørstofbasis.
Beskrivelse	Hvide, farveløse krystaller eller krystallinsk pulver. Ca. 30 gange så sødt som saccharose.
Identifikation	
Opløselighed	Opløseligt i vand; meget tungt opløseligt i ethanol.
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 1 % (105°C, 1 time). Ikke over 8,5 % (140°C, 4 timer) for dihydratformen.
Selen	Ikke over 30 mg/kg på tørstofbasis.
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis.
Bly	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.
Cyclohexylamin	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
Dicyclohexylamin	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
Anilin	Ikke over 1 mg/kg på tørstofbasis.
E 953 ISOMALT	
Synonymer	Hydrogeneret isomaltulose, hydrogeneret palatinose.

Definition

Kemisk navn	Isomalt en blanding af hydrogenerede mono- og disaccharider, idet hovedkomponenterne er disaccharider: 6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) og 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol dihydrat (1,1-GPM)
Kemisk formel	6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol dihydrat: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmasse	6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol: 344,32 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol dihydrat: 380,32
Indhold	Indhold ikke under 98 % hydrogenerede mono- og disaccharider og ikke under 86 % af blandingen af 6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol and 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitol dihydrat bestemt på tørstofbasis.

Beskrivelse

Sødt smagende lugtfrit, hvidt krystallinsk svagt hygroskopisk stof.

Identifikation

A. Opløselighed	Vandopløseligt, tungt opløseligt i ethanol.
B. Tyndtlagschromatografi	Undersøges ved tyndtlagschromatografi på en plade med ca. 0,2 mm lag af chromatografisk silicagel. Chromatogrammets vigtigste pletter er 1,1 GPM og 1,6 GPS.

Renhedsgrad

Vandindhold	Ikke over 7 % (Karl Fischers metode).
Sulphataske	Ikke over 0,05 % på tørstofbasis.
D-mannitol	Ikke over 3 %.
D-sorbitol	Ikke over 6 %.
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,3 % udtrykt som glucose 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.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.

E 954 SACCHARIN SAMT Na-, K- OG Ca-SALTE DERAFF

(I) SACCHARIN

Definition

Kemisk navn	3-oxo-2,3-dihydrobenzo(d)isothiazol-1,1-dioxid
-------------	--

Einecs-nummer	201-321-0
Kemisk formel	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relativ molekylmasse	183,18
Indhold	Ikke under 99 % og ikke over 101 % C ₇ H ₅ NO ₃ S 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).
Smeltepunktinterval	226-230°C
Sulfatasker	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.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
<i>p</i> -toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
Benzoesyre <i>p</i> -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- <i>o</i> -benzosulfimid, natriumsalt af 2,3-dihydro-3-oxo-benziso-sulfonazol, 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxid natriumsalt dihydrat
Einecs-nummer	204-886-1
Kemisk formel	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O

Relativ molekylemasse	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	Ubegrænset 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.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
<i>p</i> -toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
Benzoesyre <i>p</i> -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 <i>o</i> -benzosulfimid, calciumsalt af 2,3-dihydro-3-oxo-benzisofulfonazol, 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 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ 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

Ubegrænset 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-benzisofonazol, 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxid kaliumsalt monohydrat

Eines-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 svagt lugt, stærkt sødt smagende selv i meget fortyndet opløsning. Ca. 300-500 gange så sødt som saccharose.

Identifikation

Opløselighed

Ubegrænset 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.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
<i>p</i> -toluensulfonamid	Ikke over 10 mg/kg på tørstofbasis.
Benzoesyre <i>p</i> -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.
E 955 SUCRALOSE	
Synonymer	4,1',6'-trichlorgalactosucrose
Definition	
Kemisk betegnelse	1,6-dichlor-1,6-dideoxy- β -D-fructofuranosyl-4-chlor-4-deoxy- α -D-galactopyranosid
Einecs-nummer	259-952-2
Kemisk formel	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekylmasse	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-spektrret i en kaliumbromiddispersion af prøven har relative maksima ved bølgetal, der svarer til dem, der optræder i referencespektret 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	$[\alpha]_D^{20} + 84,0^\circ$ til $+ 87,5^\circ$ beregnet på tørstofbasis (10 % w/v opløsning)

Renhedsgrad

Vand	Ikke over 2,0 % (Karl Fischers metode)
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

E 957 THAUMATIN**Synonymer****Definition**

Kemisk navn	Thaumatococcus fremstilles ved vandig ekstraktion (pH 2,5-4,0) af frøet fra frø af den naturlige stamme <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) og består hovedsagelig af proteinerne thaumatin I og thaumatin II samt mindre mængder vegetabiliske bestanddele fra udgangsmaterialet.
Einets-nummer	258-822-2
Kemisk formel	Polypeptid med 207 aminosyrer.
Relativ molekylmasse	Thaumatocin I: 22209 Thaumatocin II: 22293
Indhold	Ikke under 16 % nitrogen på tørstofbasis svarende til ikke under 94 % protein (N × 5,8).

Beskrivelse

Lugtfrit cremefarvet stærkt sødt smagende pulver. Ca. 2 000-3 000 gange så sødt som saccharose.

Identifikation

Opløselighed	Let opløseligt i vand, uopløseligt i acetone.
--------------	---

Renhedsgrad

Tørringstab	Ikke over 9 % (105°C til konstant vægt).
Kulhydrat	Ikke over 3,0 % på tørstofbasis.
Sulfataske	Ikke over 2,0 % på tørstofbasis.

Aluminium	Ikke over 100 mg/kg på tørstofbasis.
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis.
Bly	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis.
Mikrobiologiske kriterier	Kimtal for aerobe organismer i alt: max. 1 000 pr. g <i>Escherichia coli</i> : ingen i 1 g

E 959 NEOHESPERIDINDIHYDROCHALCON

Synonymer	NHDC, hesperetin, dihydrochalcon-4'- β -neohesperidosid, neohesperidin DC
Definition	
Kemisk navn	2-O- α -L-rhamnopyranosyl-4'- β -D-glucopyranosyl-hesperetin dihydrochalcon; fremstillet ved katalytisk hydrogenering af neohesperidin.
Einecs-nummer	243-978-6
Kemisk formel	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Relativ molekylmasse	612,6
Indhold	Ikke under 96 % på tørstofbasis.
Beskrivelse	Næsten hvidt, lugtfrit krystallinsk pulver med en karakteristisk stærkt sødt smag. Ca. 1 000-1 800 gange så sødt som saccharose.
Identifikation	
A. Opløselighed	Ubegrænset opløseligt i varmt vand, meget tungt opløseligt i koldt vand og praktisk taget uopløseligt i ether og benzen.
B. UV-absorption	Maximum ved 282-283 nm for en opløsning af 2 mg i 100 ml methanol.
C. Neus prøve	Ca. 10 mg neohesperidin DC opløses i 1 ml methanol, og der tilsættes 1 ml af en 1 % opløsning af 2-aminoethyl-diphenylborat i methanol. Der fremkommer en klar gul farve.
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 11 % (105°C, 3 timer).
Sulfataske	Ikke over 0,2 % på tørstofbasis.
Arsen	Ikke over 3 mg/kg på tørstofbasis.
Bly	Ikke over 2 mg/kg på tørstofbasis.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.

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	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Molekylmasse	457,46
Indhold	63,0 % til 66,0 % aspartam (tørstofbasis) og 34,0 % til 37,0 % 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	$[\alpha]^{20}_D + 14,5^\circ$ til $+ 16,5^\circ$ Bestemmes ved en koncentration af 6,2 g i 100 ml myresyre (15N) inden 30 minutter efter fremstilling af opløsningen. Den beregnede specifikke drejning divideres med 0,646 for at korrigere for aspartamindholdet i saltet af aspartam-acesulfam.
Renhedsgrad	
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

E 965 (i) MALTITOL

Synonymer	D-maltitol, hydrogeneret maltose
Definition	
Kemisk navn	(α)-D-glucopyranosyl-1,4-D-glucitol
Eines-nummer	209-567-0
Kemisk formel	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁

Relativ molekylmasse	344,31
Indhold	Indhold ikke under 98,0 % 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	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ til $+ 108,5^\circ$ (5 % w/v opløsning)
Renhedsgrad	
Vand	Ikke over 1 % (Karl Fischers metode).
Sulfataske	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.
Sulfalter	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.
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	Letopløseligt i vand, tungt opløseligt i ethanol
B. Tyndtlagschromatografi	Positiv

Renhedsgrad

Vand	Ikke over 31 % (Karl Fischers metode)
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

E 966 LACTITOL**Synonymer**

Lactositol

Definition

Kemisk navn	4-0-β-D-galactopyranosyl-D-glucitol
Eines-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	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ til $+ 16^\circ$ beregnet på tørstofbasis (10 % w/v vandig opløsning).

Renhedsgrad

Vand	Krystallinske produkter: højst 10,5 % (Karl Fischers metode).
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.
E 967 XYLITOL	
Synonymer	Xylitol
Definition	
Kemisk navn	D-xylitol
Einecs-nummer	201-788-0
Kemisk formel	$C_5H_{12}O_5$
Relativ molekylmasse	152,15
Indhold	Mindst 98,5 % xylitol på tørstofbasis.
Beskrivelse	Stærkt sødt smagende, hvidt næsten lugtfrit krystallinsk pulver.
Identifikation	
A. Opløselighed	Let opløseligt i vand, meget tungt opløseligt i ethanol.
B. Smeltepunktsinterval	92-96°C
C. pH	5,0-7,0 (10 % w/v opløsning).
Renhedsgrad	
Tørringstab	Ikke over 0,5 %. En prøve på 0,5 g tørres ved 60°C i vakuum over phosphorpen-taoxid i 4 timer.
Sulfataske	Ikke over 0,1 % på tørstofbasis.
Reducerende sukkerarter	Ikke over 0,2 % udtrykt som glucose på tørstofbasis.
Andre polyoler	Ikke over 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.
Tungmetaller	Ikke over 10 mg/kg udtrykt som Pb på tørstofbasis.
Chlorider	Ikke over 100 mg/kg udtrykt på tørstofbasis.
Sulfater	Ikke over 200 mg/kg udtrykt på tørstofbasis.

E 968 ERYTHRITOL

Synonymer	Meso-erythritol, tetrahydroxybutan
Definition	Fremstilles ved gæring af en kulhydratkilde med sikre og egnede osmofile gærsvampe af fødevarekvalitet, såsom <i>Moniliella pollinis</i> eller <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , efterfulgt af rensning og tørring
Kemisk navn	1,2,3,4-Butanetetrol
Einces-nummer	205-737-3
Kemisk formel	C ₄ H ₁₀ O ₄
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

BILAG II

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer

(jf. artikel 2)

Kommissionens direktiv 95/31/EF	(EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1)
Kommissionens direktiv 98/66/EF	(EFT L 257 af 19.9.1998, s. 35)
Kommissionens direktiv 2000/51/EF	(EFT L 198 af 4.8.2000, s. 41)
Kommissionens direktiv 2001/52/EF	(EFT L 190 af 12.7.2001, s. 18)
Kommissionens direktiv 2004/46/EF	(EUT L 114 af 21.4.2004, s. 15)
Kommissionens direktiv 2006/128/EF	(EUT L 346 af 9.12.2006, s. 6)

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 2)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
95/31/EF	1. juli 1996 ⁽¹⁾
98/66/EF	1. juli 1999
2000/51/EF	30. juni 2001
2001/52/EF	30. juni 2002
2004/46/EF	1. april 2005
2006/128/EF	15. februar 2008

⁽¹⁾ I henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 95/31/EF kan produkter, som er markedsført eller mærket inden den 1. juli 1996, men som ikke opfylder bestemmelserne i direktivet, markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

BILAG III

Sammenligningstabel

Direktiv 95/31/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	—
Artikel 2	—
—	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Bilag	Bilag I
—	Bilag II
—	Bilag III