

ΟΔΗΓΙΑ 2006/128/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Δεκεμβρίου 2006

για τροποποίηση και διόρθωση της οδηγίας 95/31/ΕΚ σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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) της οδηγίας,

Ύστερα από γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 94/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα ⁽²⁾ περιλαμβάνει κατάλογο εκείνων των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως γλυκαντικά στα τρόφιμα.
- (2) Η οδηγία 95/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα ⁽³⁾ καθορίζει τα κριτήρια καθαρότητας για τα γλυκαντικά που αναφέρονται στην οδηγία 94/35/ΕΚ.
- (3) Είναι απαραίτητο να θεσπιστούν ειδικά κριτήρια για την Ε 968 ερυθρίνη, ένα νέο πρόσθετο τροφίμων που έχει εγκριθεί με την οδηγία 2006/52/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2006, σχετικά με την τροποποίηση της οδηγίας 95/2/ΕΚ για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών και της οδηγίας 94/35/ΕΚ για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα.
- (4) Ορισμένες γλωσσικές εκδόσεις της οδηγίας 95/31/ΕΚ περιέχουν σφάλματα όσον αφορά τις ακόλουθες ουσίες: Ε 954 σακχαρίνη και τα μετά νατρίου, καλίου και ασβεστίου άλατά της, Ε 955 σουκραλόζη, Ε 962 άλας ασπαρτάμης-ακετο-σουλφάμης, Ε 965 ι) μαλιτιόλη, Ε 966 λακτιτόλη. Τα σφάλματα αυτά θα πρέπει να διορθωθούν. Επί πλέον, είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τα πρόσθετα του Codex Alimentarius,

που έχει εκπονήσει η κοινή επιτροπή εμπειρογνομόνων των FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA). Συγκεκριμένα, έχουν προσαρμοστεί, κατά περίπτωση, τα ειδικά κριτήρια καθαρότητας ώστε να αντικατοπτρίζουν τα όρια μεμονωμένων βαρέων μετάλλων που ενδιαφέρουν. Για λόγους σαφήνειας θα πρέπει να αντικατασταθεί ολόκληρο το κείμενο σχετικά με αυτές τις ουσίες.

- (5) Στην επιστημονική γνωμοδότηση που εξέδωσε η ΕΑΑΤ στις 19 Απριλίου 2006 συμπέρανε ότι η σύνθεση του σιροπιού μαλιτιόλης, η οποία θα προκύπτει με βάση μια νέα μέθοδο παραγωγής, θα είναι παρόμοια με τη σύνθεση του υφιστάμενου προϊόντος και θα συμβαδίζει με τις ισχύουσες προδιαγραφές. Γι' αυτό, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί ο ορισμός του σιροπιού μαλιτιόλης [Ε 965 ii)], όπως αναφέρεται στην οδηγία 95/31/ΕΚ για το Ε 965, ώστε να συμπεριληφθεί η νέα μέθοδος παραγωγής.

- (6) Η οδηγία 95/31/ΕΚ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 95/31/ΕΚ τροποποιείται και διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 15 Φεβρουαρίου 2008. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των ανωτέρω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των ανωτέρω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίσουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές θα πρέπει να περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή θα πρέπει να συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 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 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 3. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/52/ΕΚ (ΕΕ L 204 της 26.7.2006, σ. 10).

⁽³⁾ ΕΕ L 178 της 28.7.1995, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/46/ΕΚ (ΕΕ L 114 της 21.4.2004, σ. 15).

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της οδηγίας 95/31/ΕΚ τροποποιείται και διορθώνεται ως εξής:

1. Μετά το Ε 967-ξυλιτόλη, παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο για την Ε 968-ερυθριτόλη:

«Ε 968-ΕΡΥΘΡΙΤΟΛΗ

Συνώνυμα

Μεσο-ερυθριτόλη, Τετραϋδροξυβουτάνιο, Ερυθρίτης

Ορισμός

Λαμβάνεται με ζύμωση πηγής υδατανθράκων με τη βοήθεια ασφαλών, οσμόφυλων ζυμομυκήτων, κατάλληλων για τρόφιμα, όπως είναι ο *Moniliella pollinis* ή ο *Trichosporonoides megachilensis*, και στη συνέχεια με καθαρισμό και ξήρανση

Χημική ονομασία

1,2,3,4-Βουτανοτετρόλη

Einecs

205-737-3

Χημικός τύπος

C₄H₁₀O₄

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

Απεριόριστα διαλυτή στο νερό, ελάχιστα διαλυτή στην αιθανόλη, αδιάλυτη στον διαιθυλικό αιθέρα.

B. Περιοχή τήξεως

119 °C-123 °C

Καθαρότητα

Απώλεια κατά την ξήρανση

0,2 % κατ' ανώτατο όριο (70 °C, έξι ώρες, σε ξηραντήρα κενού)

Θεική τέφρα

0,1 % κατ' ανώτατο όριο

Ανάγοντα σάκχαρα

0,3 % κατ' ανώτατο όριο, εκφρασμένο σε D-γλυκόζη

Ριβιτόλη και γλυκερίνη

0,1 % κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

2. Το κείμενο που αφορά τη σακχαρίνη Ε 954 και τα μετά Na, K και Ca άλατα αυτής αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Ε 954-ΣΑΚΧΑΡΙΝΗ ΚΑΙ ΤΑ ΜΕΤΑ ΝΑΤΡΙΟΥ, ΚΑΛΙΟΥ ΚΑΙ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ ΑΛΑΤΑ ΤΗΣ

I. ΣΑΚΧΑΡΙΝΗ

Ορισμός

Χημική ονομασία

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

Einecs

201-321-0

Χημικός τύπος

C₇H₅NO₃S

Σχετικό μοριακό βάρος

183,18

Δοκιμασία

Ελάχιστη περιεκτικότητα σε C₇H₅NO₃S 99 % και μέγιστη 101 % σε άνυδρη ουσία.

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

Θεική 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

Καθόλου

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-Βενζοσουλφιμδικό 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

 $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Σχετικό μοριακό βάρος

241,19

Δοκιμασία

Ελάχιστη περιεκτικότητα σε $C_7H_4NNaO_3S$ 99 % και μέγιστη 101 % σε άνυδρη ουσία**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

Ευδιάλυτο 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 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	Καθόλου
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-Βενζοσουλφιμιδικό ασβέστιο, άλας ασβεστίου της 2,3-διυδρο-3-οξοβενζισοσουλφοναζόλης, ένυδρο (2:7) άλας ασβεστίου του 1,2-βενζισοθειαζολιν-3-ονο-1,1-διοξειδίου

Einecs

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 % σε άνυδρη ουσία

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

Ευδιάλυτο 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

Καθόλου

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-Βενζοσουλφιμιδικό κάλιο, άλας καλίου της 2,3-διυδρο-3-οξοβενζισοσουλφοναζόλης, μονοένυδρο άλας καλίου του 1,2-βενζισοθειαζολιν-3-ονο-1,1-διοξειδίου.

Einecs

$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Χημικός τύπος

Σχετικό μοριακό βάρος	239,77
Δοκιμασία	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε $C_7H_4KNO_3S$ 99 % και μέγιστη 101 % σε άνυδρη ουσία.
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	Καλά διαλυτό στο νερό, λίγο 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	Καθόλου
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»

3. Το κείμενο σχετικά με τη σουκραλόζη E 955 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«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-γαλακτοπιρανοζίτης
Einecs	259-952-2
Χημικός τύπος	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Μοριακό βάρος	397,64
Δοκιμασία	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ 98 % και μέγιστη 102 %, υπολογιζόμενη σε άνυδρη ουσία.
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. Υπερύθρη απορρόφηση	Το φάσμα υπερύθρου της διασποράς του δείγματος σε βρωμιούχο κάλιο δείχνει σχετικά μέγιστα σε παρόμοιους αριθμούς κυμάτων 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 διασακχαρίτες. Αυτό το πρότυπο διάλυμα παράγεται με τη διάλυση 1,0 gr ενός προτύπου αναφοράς της σουκραλόζης σε 10 ml μεθανόλης.
Δ. Ειδική στροφική ικανότητα	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ έως $+ 87,5^\circ$ υπολογιζόμενη σε άνυδρη ουσία (υδατικό διάλυμα 10 % κ.β.)
Καθαρότητα	
Περιεκτικότητα σε νερό	Το ανώτερο 2,0 % (μέθοδος Karl Fischer)
Θεική τέφρα	Το ανώτερο 0,7 %
Άλλοι χλωριωμένοι διασακχαρίτες	Το ανώτερο 0,5 %
Χλωριωμένοι μονοσακχαρίτες	Το ανώτερο 0,1 %
Οξείδιο τριφαινολοφωσφίνης	Το ανώτερο 150 mg/kg
Μεθανόλη	Το ανώτερο 0,1 %
Μόλυβδος	Το ανώτερο 1 mg/kg

4. Το κείμενο σχετικά με το άλας ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης E 962 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«E 962-ΑΛΑΣ ΑΣΠΑΡΤΑΜΗΣ- ΑΚΕΤΟΣΟΥΛΦΑΜΗΣ

Συνώνυμα	Ασπαρτάμη- ακετοσουλφάμη, Άλας ασπαρτάμης- ακετοσουλφάμης
Ορισμός	Το άλας παρασκευάζεται με τη θέρμανση ενός διαλύματος 2 προς 1 περίπου (βάρους/βάρους) ασπαρτάμης και του μετά καλίου αλάτος της ακετοσουλφάμης 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-φαινυλαλανυλ-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 (ξηρή βάση) και 34,0 % έως 37 % ακετοσουλφάμη (όξινη μορφή σε ξηρή βάση)
Περιγραφή	Λευκή, άοσμη, κρυσταλλική σκόνη.
Ταυτοποίηση	
A. Διαλυτότητα	Λίγο διαλυτό στο νερό, πολύ λίγο διαλυτό στην αιθανόλη.
B. Διαπεροτότητα	Η διαπεροτότητα διαλύματος 1 % σε νερό, προσδιοριζόμενη σε κυψελίδα 1 cm στα 430 nm με κατάλληλο φασματοφωτόμετρο με νερό ως διάλυμα 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 μυρμηκικό οξύ (15N) εντός 30 λεπτών από την παρασκευή του διαλύματος. Η υπολογιζόμενη ειδική στροφική ικανότητα διαιρείται διά 0,646 για να αντισταθμιστεί η περιεκτικότητα σε ασπαρτάμη του αλάτος ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης

Καθαρότητα

Απώλεια 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»

5. Το κείμενο σχετικά με τη μαλτιτόλη E 965 (i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«E 965 i)-ΜΑΛΤΙΤΟΛΗ**Συνώνυμα**

D-Μαλτιτόλη, υδρογονωμένη μαλτόζη

Ορισμός

Χημική ονομασία	(α)-D-γλυκοκυρανοζυλο-1,4-D-γλυκιδόλη
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 % σε άνυδρη ουσία Λευκή κρυσταλλική σκόνη με γλυκιά γεύση.

Περιγραφή**Ταυτοποίηση**

A. Διαλυτότητα	Ευδιάλυτη στο νερό, ελαφρώς διαλυτή στην αιθανόλη
B. Περιοχή τήξεως	148 °C έως 151 °C
Γ. Ειδική στροφική ικανότητα	[α] _D ²⁰ = + 105,5° έως + 108,5° (διάλυμα 5 % κ.β.)

Καθαρότητα

Νερό	Το ανώτερο 1 % (μέθοδος Karl Fischer)
Θεική τέφρα	Το ανώτερο 0,1 % επί ξηρού βάρους
Ανάγοντα σάκχαρα	Το ανώτερο 0,1 % εκφρασμένο 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»

6. Το κείμενο σχετικά με το σιρόπι μαλτιτόλης E 965 ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«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 % σε άνυδρη ουσία και ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαλτιτόλη 50 % σε άνυδρη ουσία
-----------	---

Περιγραφή	Άχρωμα και άοσμα, διαυγή ιξώδη υγρά ή λευκές κρυσταλλικές μάζες
Ταυτοποίηση	
A. Διαλυτότητα	Πολύ καλά διαλυτό στο νερό, πολύ λίγο διαλυτό στην 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)
Θειική 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»

7. Το κείμενο σχετικά με τη λακτιτόλη E 966 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«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	Πολύ καλά διαλυτή στο νερό
B. Ειδική στροφοική ικανότητα	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ έως $+ 16^\circ$ υπολογιζόμενη σε άνυδρη ουσία (υδατικό διάλυμα 10 % κ.β.)
Καθαρότητα	
Περιεκτικότητα σε νερό	Κρυσταλλικά προϊόντα· το ανώτερο 10,5 % (μέθοδος Karl Fischer)
Άλλες πολυόλες	Το ανώτερο 2,5 % σε άνυδρη ουσία
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
Θειική 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»