

RICHTLIJN 2006/128/EG VAN DE COMMISSIE**van 8 december 2006****tot wijziging en rectificatie van Richtlijn 95/31/EG tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽¹⁾, en met name op artikel 3, lid 3, onder a),

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 94/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽²⁾ bevat de lijst van stoffen die als zoetstoffen in levensmiddelen mogen worden gebruikt.
- (2) In Richtlijn 95/31/EG van de Commissie van 5 juli 1995 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽³⁾ zijn de zuiverheidseisen voor de in Richtlijn 94/35/EG opgenomen zoetstoffen vastgelegd.
- (3) Er moeten specifieke zuiverheidseisen worden vastgesteld voor E 968 erytritol, een nieuw levensmiddelenadditief dat is toegelaten bij Richtlijn 2006/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, en Richtlijn 94/35/EG inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt.
- (4) Verscheidene taalversies van Richtlijn 95/31/EG bevatten fouten bij de volgende stoffen: E 954 sacharine en Na-, K- en Ca-zouten, E 955 sucralose, E 962 zout van aspartaam-acesulfaam, E 965 (i) maltitol en E 966 lactitol. Die fouten moeten worden verbeterd. Ook moet rekening worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor additieven zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van

deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO (JECFA) zijn opgesteld. Met name moeten, waar van toepassing, in de specifieke zuiverheidseisen de grenswaarden voor de desbetreffende afzonderlijke zware metalen worden opgenomen. Voor de duidelijkheid moet de hele tekst betreffende die stoffen worden vervangen.

- (5) De EFSA heeft in haar wetenschappelijke advies van 19 april 2006 verklaard dat de samenstelling van volgens een nieuwe methode geproduceerde maltitolstroop overeen zal komen met die van het bestaande product en aan de nu geldende specificatie zal voldoen. Daarom moet in de definitie van E 965 (ii) maltitolstroop van Richtlijn 95/31/EG ook die nieuwe productiemethode worden opgenomen.
- (6) Richtlijn 95/31/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Richtlijn 95/31/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 15 februari 2008 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/52/EG (PB L 204 van 26.7.2006, blz. 10).

⁽³⁾ PB L 178 van 28.7.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/46/EG (PB L 114 van 21.4.2004, blz. 15).

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 december 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

De bijlage bij Richtlijn 95/31/EG wordt als volgt gewijzigd en gerectificeerd:

1. Na E 967 xylitol wordt de volgende tekst met betrekking tot E 968 erytritol ingevoegd:

„E 968 ERYTRITOL

Synoniemen	Meso-erytritol, tetrahydroxybutaan, erytriet
Definitie	Verkregen door fermentatie van een koolhydraatbron met behulp van veilige en geschikte osmofiele gisten van levensmiddelenkwaliteit, zoals <i>Moniliella pollinis</i> of <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , gevolgd door zuiveren en drogen
Chemische naam	1,2,3,4-Butaantetraol
Einecs-nummer	205-737-3
Molecuulformule	C ₄ H ₁₀ O ₄
Relatieve molecuulmassa	122,12
Gehalte	Minimaal 99 % na drogen
Beschrijving	Witte, kleurloze, niet hygroscopische, hittebestendige kristallen, waarvan de zoetheid ongeveer 60-80 % van die van sucrose is
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Goed oplosbaar in water, slecht oplosbaar in ethanol en onoplosbaar in diethylether
B. Smelttraject	119-123 °C
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Niet meer dan 0,2 % (zes uur bij 70 °C in een vacuümexsiccator)
Sulfaatas	Maximaal 0,1 %
Reducerende stoffen	Maximaal 0,3 %, uitgedrukt als D-glucose
Ribitol en glycerol	Maximaal 0,1 %
Lood	Maximaal 0,5 mg/kg”.

2. De tekst met betrekking tot E 954 sacharine en Na-, K- en Ca-zouten wordt vervangen door:

„E 954 SACHARINE EN HET Na-, K- EN Ca-ZOUT DAARVAN**I. SACHARINE**

Definitie	
Chemische naam	3-Oxo-2,3-dihydrobenzo(d)isothiazool-1,1-dioxide
Einecs-nummer	201-321-0
Molecuulformule	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relatieve molecuulmassa	183,18
Gehalte	Minimaal 99 % en maximaal 101 % C ₇ H ₅ NO ₃ S, berekend voor de watervrije stof
Beschrijving	Witte kristallen of wit kristallijne poeder zonder geur of met een zwakke aromatische geur en met een zoete smaak, ook in zeer verdunde oplossing. Ongeveer 300-500-maal zo zoet als sucrose

Eigenschappen	
Oplosbaarheid	Slecht oplosbaar in water, oplosbaar in basische oplossingen en matig oplosbaar in ethanol
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 1 % (105 °C, twee uur)
Smelttraject	226-230 °C
Sulfaatas	Maximaal 0,2 % van de droge stof
Benzoëzuur en salicylzuur	Voeg aan 10 ml van een 5 %-oplossing, aangezuurd met vijf druppels azijnzuur, drie druppels van een ongeveer molaire oplossing van ijzer(III)chloride in water toe. Er ontstaat geen neerslag en geen paarse kleur
<i>o</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
<i>p</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
<i>p</i> -Benzoëzuursulfonamide	Maximaal 25 mg/kg droge stof
Gemakkelijk te carboniseren stoffen	Geen
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof.
II. NATRIUMSACHARINE	
Synoniemen	Sacharine, natriumzout van sacharine
Definitie	
Chemische naam	Natrium- <i>o</i> -benzoesulfimide, natriumzout van 2,3-dihydro-3-oxobenzisulfonazool, 1,2-benzisothiazoline-3-on-1,1-dioxide natriumzout, monohydraat
Einecs-nummer	204-886-1
Molecuulformule	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relatieve molecuulmassa	241,19
Gehalte	Minimaal 99 % en maximaal 101 % $C_7H_4NNaO_3S$, berekend voor de watervrije stof
Beschrijving	Witte kristallen of wit kristallijne verwerend poeder zonder geur of met een zwakke geur en met een intens zoete smaak, ook in zeer verdunde oplossing. In verdunde oplossing ongeveer 300-500-maal zo zoet als sucrose
Eigenschappen	
Oplosbaarheid	Goed oplosbaar in water, matig oplosbaar in ethanol
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 15 % (120 °C, vier uur)
Benzoëzuur en salicylzuur	Voeg aan 10 ml van een 5 %-oplossing, aangezuurd met vijf druppels azijnzuur, drie druppels van een ongeveer molaire oplossing van ijzer(III)chloride in water toe. Er ontstaat geen neerslag en geen paarse kleur
<i>o</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
<i>p</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof

p-Benzoëzuursulfonamide	Maximaal 25 mg/kg droge stof
Gemakkelijk te carboniseren stoffen	Geen
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof

III. CALCIUMSACHARINE

Synoniemen

Sacharine, calciumzout van sacharine

Definitie

Chemische naam	Calcium- <i>o</i> -benzosulfimide, calciumzout van 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazool, 1,2-benzisothiazoline-3-on-1,1-dioxide calciumzout, hydraat (2:7)
Einecs-nummer	229-349-9
Molecuulformule	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relatieve molecuulmassa	467,48
Gehalte	Minimaal 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, berekend voor de watervrije stof

Beschrijving

Witte kristallen of wit kristallijne poeder zonder geur of met een zwakke geur en met een intens zoete smaak, ook in zeer verdunde oplossing. In verdunde oplossing ongeveer 300-500-maal zo zoet als sucrose

Eigenschappen

Oplosbaarheid	Goed oplosbaar in water, oplosbaar in ethanol
---------------	---

Zuiverheid

Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 13,5 % (120 °C, vier uur)
Benzoëzuur en salicylzuur	Voeg aan 10 ml van een 5 %-oplossing, aangezuurd met vijf druppels azijnzuur, drie druppels van een ongeveer molaire oplossing van ijzer(III)chloride in water toe. Er ontstaat geen neerslag en geen paarse kleur
<i>o</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
<i>p</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
<i>p</i> -Benzoëzuursulfonamide	Maximaal 25 mg/kg droge stof
Gemakkelijk te carboniseren stoffen	Geen
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof

IV. KALIUMSACHARINE

Synoniemen

Sacharine, kaliumzout van sacharine

Definitie

Chemische naam	Kalium- <i>o</i> -benzosulfimide, kaliumzout van 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazool, kaliumzout van 1,2-benzisothiazoline-3-on-1,1-dioxide-monohydraat
Einecs-nummer	
Molecuulformule	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relatieve molecuulmassa	239,77
Gehalte	Minimaal 99 % en maximaal 101 % $C_7H_4KNO_3S$, berekend voor de waterrijke stof
Beschrijving	Witte kristallen of wit kristallijne poeder zonder geur of met een zwakke geur en met een intens zoete smaak, ook in zeer verdunde oplossing. Ongeveer 300-500-maal zo zoet als sucrose
Eigenschappen	
Oplosbaarheid	Goed oplosbaar in water, matig oplosbaar in ethanol
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 8 % (120 °C, vier uur)
Benzoëzuur en salicylzuur	Voeg aan 10 ml van een 5 %-oplossing, aangezuurd met vijf druppels azijnzuur, drie druppels van een ongeveer molaire oplossing van ijzer(III)chloride in water toe. Er ontstaat geen neerslag en geen paarse kleur
<i>o</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
<i>p</i> -Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
<i>p</i> -Benzoëzuursulfonamide	Maximaal 25 mg/kg droge stof
Gemakkelijk te carboniseren stoffen	Geen
Arsen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof.

3. De tekst met betrekking tot E 955 sucralose komt als volgt te luiden:

„E 955 SUCRALOSE

Synoniemen	4,1',6'-Trichlorogalactosucrose
Definitie	
Chemische naam	1,6-Dichloor-1,6-dideoxy- β -D-fructofuranosyl-4-chloor-4-deoxy- α -D-galactopyranoside
Einecs-nummer	259-952-2
Molecuulformule	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Relatieve molecuulmassa	397,64
Gehalte	Minimaal 98 % en maximaal 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, berekend voor de waterrijke stof
Beschrijving	Wit tot gebroken wit, praktisch geurloos kristallijne poeder
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water, methanol en ethanol Slecht oplosbaar in ethylacetaat

B. Infraroodabsorptie	Het infraroodspectrum van een kaliumbromidedispersie van het monster vertoont relatieve maxima bij ongeveer dezelfde golfgetallen als het referentiespectrum dat wordt verkregen met een sucralose-referentiestandaard
C. Dunnelaagchromatografie	De hoofdvlek in de testoplossing heeft dezelfde R_f -waarde als de hoofdvlek van standaardoplossing A in de test op andere gechloreerde disacchariden. Deze standaardoplossing wordt verkregen door oplossen van 1,0 g sucralose-referentiestandaard in 10 ml methanol
D. Specifieke draaiing	$[\alpha]_D^{20}$ tussen $+ 84,0^\circ$ en $+ 87,5^\circ$ berekend voor de watervrije stof (10 %-oplossing (g/v))
Zuiverheid	
Water	Maximaal 2,0 % (Karl Fischer-methode)
Sulfaatas	Maximaal 0,7 %
Andere gechloreerde disacchariden	Maximaal 0,5 %
Gechloreerde monosacchariden	Maximaal 0,1 %
Trifenyfosfineoxide	Maximaal 150 mg/kg
Methanol	Maximaal 0,1 %
Lood	Maximaal 1 mg/kg".

4. De tekst met betrekking tot E 962 zout van aspartaam-acesulfaam komt als volgt te luiden:

„E 962 ZOUT VAN ASPARTAAM-ACESULFAAM

Synoniemen	Aspartaam-acesulfaam, aspartaam-acesulfaamzout
Definitie	Het zout wordt bereid door verwarming van een zure oplossing van aspartaam en acesulfaam K in een verhouding (m/m) van circa 2:1, gevolgd door kristallisatie. Kalium en vocht worden verwijderd. Het product is stabiel dan aspartaam alleen
Chemische naam	6-Methyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-on-2,2-dioxidezout van L-fenylalanyl-2-methyl-L- α -asparaginezuur
Molecuulformule	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Relatieve molecuulmassa	457,46
Gehalte	63,0-66,0 % aspartaam (droge stof) en 34,0-37 % acesulfaam (zuurvorm, droge stof)
Beschrijving	Wit, reukloos, kristallijnen poeder
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Matig oplosbaar in water, slecht oplosbaar in ethanol
B. Transmissie	De transmissie van een 1 %-oplossing in water, bepaald in een 1 cm-cuvet bij 430 nm met een geschikte spectrofotometer en met water als referentie, is minimaal 0,95, wat overeenkomt met een extinctie van maximaal circa 0,022
C. Specifieke draaiing	$[\alpha]_D^{20}$ tussen $+ 14,5^\circ$ en $+ 16,5^\circ$ Verricht de bepaling bij een concentratie van 6,2 g in 100 ml mierenzuur (15N) binnen 30 minuten na de bereiding van de oplossing. Deel de berekende specifieke draaiing door 0,646 om te corrigeren voor het aspartaamgehalte van het zout van aspartaam-acesulfaam

Zuiverheid

Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 0,5 % (105 °C, vier uur)
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazineazijnzuur	Maximaal 0,5 %
Lood	Maximaal 1 mg/kg ^o .

5. De tekst met betrekking tot E 965 (i) maltitol komt als volgt te luiden:

„E 965 (i) MALTITOL**Synoniemen**

D-Maltitol, gehydrogeneerde maltose

Definitie

Chemische naam	(α)-D-Glucopyranosyl-1,4-D-glucitol
Einecs-nummer	209-567-0
Molecuulformule	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relatieve molecuulmassa	344,31
Gehalte	Minimaal 98 % van de watervrije stof D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$

Beschrijving

Wit kristallijnen poeder met een zoete smaak

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water, slecht oplosbaar in ethanol
B. Smelttraject	148-151 °C
C. Specifieke draaiing	$[\alpha]_D^{20}$ tussen + 105,5° en + 108,5° (5 %-oplossing (g/v))

Zuiverheid

Water	Maximaal 1 % (Karl Fischer-methode)
Sulfaatas	Maximaal 0,1 % droge stof
Reducerende suikers	Maximaal 0,1 % van de droge stof, uitgedrukt als glucose
Chloride	Maximaal 50 mg/kg droge stof
Sulfaat	Maximaal 100 mg/kg droge stof
Nikkel	Maximaal 2 mg/kg droge stof
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof ^o .

6. De tekst met betrekking tot E 965 (ii) maltitolstroop komt als volgt te luiden:

„E 965 (ii) MALTITOLSTROOP**Synoniemen**

Gehydrogeneerde glucosestroop (met een hoog maltosegehalte)

Definitie

Mengsel dat voornamelijk bestaat uit maltitol met daarnaast sorbitol en gehydrogeneerde oligo- en polysachariden. Het wordt vervaardigd door katalytische hydrogenering van glucosestroop met een hoog maltosegehalte of door hydrogenering van de afzonderlijke bestanddelen, gevolgd door mengen. Het wordt in de handel als stroop en als vaste stof geleverd

Gehalte	Voor de watervrije stof minimaal 99 % gehydrogeneerde sachariden totaal en minimaal 50 % maltitol
---------	---

Beschrijving	Kleur- en reukloze, heldere, viskeuze vloeistof of witte kristallijnen massa
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water, slecht oplosbaar in ethanol
B. Dunnelaagchromatografie	Voldoet aan test
Zuiverheid	
Water	Maximaal 31 % (Karl Fischer-methode)
Reducerende suikers	Maximaal 0,3 %, uitgedrukt als glucose
Sulfaatas	Maximaal 0,1 %
Chloride	Maximaal 50 mg/kg
Sulfaat	Maximaal 100 mg/kg
Nikkel	Maximaal 2 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg".

7. De tekst met betrekking tot E 966 lactitol komt als volgt te luiden:

„E 966 LACTITOL

Synoniemen	Lactiet, lactositol, lactobiosiet
Definitie	
Chemische naam	4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucitol
Einecs-nummer	209-566-5
Molecuulformule	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relatieve molecuulmassa	344,32
Gehalte	Minimaal 95 % van de droge stof
Beschrijving	Kristallijnen poeder of kleurloze oplossing met een zoete smaak. Kristallijnen producten komen zonder kristalwater, als monohydraat en als dihydraat voor
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water
B. Specifieke draaiing	[α] _D ²⁰ tussen + 13° en + 16° berekend voor de watervrije stof (10 %-oplossing (g/v) in water)
Zuiverheid	
Water	Kristallijnen producten; maximaal 10,5 % (Karl Fischer-methode)
Andere polyolen	Maximaal 2,5 % van de watervrije stof
Reducerende suikers	Maximaal 0,2 % van de droge stof, uitgedrukt als glucose
Chloride	Maximaal 100 mg/kg droge stof
Sulfaat	Maximaal 200 mg/kg droge stof
Sulfaatas	Maximaal 0,1 % droge stof
Nikkel	Maximaal 2 mg/kg droge stof
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof".