

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/60/EG VAN DE COMMISSIE

van 17 juni 2008

tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt

(Voor de EER relevante tekst)

(Gecodificeerde versie)

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),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 95/31/EG van de Commissie van 5 juli 1995 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽²⁾ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd ⁽³⁾. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze richtlijn te worden overgegaan.

(2) Voor alle zoetstoffen die in Richtlijn 94/35/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽⁴⁾, worden genoemd, dienen zuiverheidseisen te worden vastgesteld.

(3) Er dient rekening te worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor zoetstoffen zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) zijn opgesteld.

⁽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 178 van 28.7.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/128/EG (PB L 346 van 9.12.2006, blz. 6).

⁽³⁾ Zie bijlage II, deel A.

⁽⁴⁾ 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).

(4) Levensmiddelenadditieven die worden bereid volgens productiemethoden of met uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding zijn beoordeeld of verschillen van die welke in deze richtlijn worden vermeld, dienen aan een veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te worden onderworpen, waarbij de nadruk met name op de zuiverheidseisen ligt.

(5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

(6) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage II, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 3, lid 3, onder a), van Richtlijn 89/107/EEG bedoelde zuiverheidseisen worden voor de in Richtlijn 94/35/EG genoemde zoetstoffen in bijlage I bij deze richtlijn vastgesteld.

Artikel 2

Richtlijn 95/31/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage II, deel A, genoemde richtlijnen, wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage II, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III.

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, 17 juni 2008.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

E 420 (i) — SORBITOL

Synoniemen	D-glucitol, D-sorbitol
Definitie	
Chemische naam	D-glucitol
Einecs-nummer	200-061-5
Molecuulformule	$C_6H_{14}O_6$
Relatieve molecuulmassa	182,17
Gehalte	Minimaal 97,0 % glycitolen in totaal en minimaal 91,0 % D-sorbitol (droge stof) Glycitolen zijn verbindingen met de structuurformule $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, waarbij „n” een geheel getal is
Beschrijving	Wit hygroscopisch poeder, kristallijn poeder, vlokken of korrels met een zoete smaak
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water; slecht oplosbaar in ethanol
B. Smelttraject	88 °C-102 °C
C. Sorbitol-monobenzylideen-derivaat	Voeg aan 5 g van het monster 7 ml methanol, 1 ml benzaldehyd en 1 ml zoutzuur toe. Meng en schud in een schudapparaat, tot er kristallen verschijnen. Filtreer met een afzuigapparaat, los de kristallen op in 20 ml kokend water met 1 g natriumbicarbonaat en filtreer de hete oplossing. Laat het filtraat afkoelen, filtreer met een afzuigapparaat, was met 5 ml methanol/watermengsel (1:2) en laat aan de lucht drogen. De zo verkregen kristallen smelten tussen 173 °C en 179 °C
Zuiverheid	
Watergehalte	Maximaal 1 % (Karl Fischer-methode)
Sulfaatas	Maximaal 0,1 % van de droge stof
Reducerende suikers	Maximaal 0,3 % van de droge stof, uitgedrukt als glucose
Suikers totaal	Maximaal 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
Zware metalen	Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als Pb

E 420 (ii) — SORBITOLSTROOP**Synoniemen**

D-glucitolstroop

Definitie

Chemische naam

Sorbitolstroop, gevormd door de hydrogenering van glucosestroop, bestaat uit D-sorbitol, D-mannitol en gehydrogeneerde sacchariden

Naast D-sorbitol bevat het product voornamelijk gehydrogeneerde oligosacchariden, gevormd door de hydrogenering van de als grondstof gebruikte glucosestroop (in dat geval kristalliseert de stroop niet), of mannitol. Kleine hoeveelheden glycitolen met $n \leq 4$ kunnen aanwezig zijn. Glycitolen zijn verbindingen met de structuurformule $C_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, waarbij „n” een geheel getal is

Einesc-nummer

270-337-8

Gehalte

Minimaal 69 % vaste stof in totaal en minimaal 50 % D-sorbitol (watervrij)

Beschrijving

Heldere kleurloze oplossing in water met een zoete smaak

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid

Mengbaar met water, met glycerol en met propaan-1,2-diol

B. Sorbitol-monobenzylideen-derivaat

Voeg aan 5 g van het monster 7 ml methanol, 1 ml benzaldehyd en 1 ml zoutzuur toe. Meng en schud in een schudapparaat tot er kristallen verschijnen. Filtreer met een afzuigapparaat, los de kristallen op in 20 ml kokend water met 1 g natriumbicarbonaat en filtreer de hete oplossing. Laat het filtraat afkoelen, filtreer met een afzuigapparaat, was met 5 ml methanol/watermengsel (1:2) en laat aan de lucht drogen. De zo verkregen kristallen smelten tussen 173 °C en 179 °C

Zuiverheid

Watergehalte

Maximaal 31 % (Karl Fischer-methode)

Sulfaatas

Maximaal 0,1 % van de droge stof

Reducerende suikers

Maximaal 0,3 % 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

Zware metalen

Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als Pb

E 421 — MANNITOL

I) MANNITOL

Synoniemen

D-mannitol

Definitie	Vervaardigd door katalytische hydrogenering van een koolhydraatoplossing die glucose en/of fructose bevat
Chemische naam	D-mannitol
Einecs-nummer	200-711-8
Molecuulformule	$C_6H_{14}O_6$
Relatieve molecuulmassa	182,2
Gehalte	Minimaal 96,0 % D-mannitol en maximaal 102 % (gedroogd)
Beschrijving	Wit reukloos kristallijn poeder
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, zeer slecht oplosbaar in ethanol, vrijwel onoplosbaar in ether
B. Smelttraject	164-169 °C
C. Dünnelaagchromatografie	Positief
D. Specifieke draaiing	$[\alpha]^{20}_D$: tussen + 23 ° en + 25 ° in een geboreerde oplossing
E. pH	Tussen 5 en 8 Voeg 0,5 ml van een verzadigde kaliumchlorideoplossing toe aan 10 ml van een 10 %-oplossing (g/v) van het monster en meet vervolgens de pH.
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 0,3 % (105 °C, 4 uur)
Reducerende suikers	Maximaal 0,3 %, uitgedrukt als glucose
Suikers totaal	Maximaal 1 %, uitgedrukt als glucose
Sulfaatas	Maximaal 0,1 %
Chloride	Maximaal 70 mg/kg
Sulfaat	Maximaal 100 mg/kg
Nikkel	Maximaal 2 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
II) DOOR MIDDEL VAN FERMENTATIE VERVAARDIGDE MANNITOL	
Synoniemen	D-mannitol
Definitie	Vervaardigd door middel van batchfermentatie onder aërobe omstandigheden met behulp van conventionele stammen van de gist <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Chemische naam	D-mannitol

Einecs-nummer	200-711-8
Molecuulformule	C ₆ H ₁₄ O ₆
Relatieve molecuulmassa	182,2
Gehalte	Minimaal 99 % (gedroogd)
Beschrijving	Wit, reukloos kristallijn poeder
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, zeer slecht oplosbaar in ethanol, vrijwel onoplosbaar in ether
B. Smelttraject	164-169 °C
C. Dunnelaagchromatografie	Positief
D. Specifieke draaiing	[α] _D ²⁰ tussen + 23 ° en + 25 ° in een geboreerde oplossing
E. pH	Tussen 5 en 8 Voeg 0,5 ml van een verzadigde kaliumchlorideoplossing toe aan 10 ml van een 10 %-oplossing (g/v) van het monster en meet vervolgens de pH.
Zuiverheid	
Arabitol	Maximaal 0,3 %
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 0,3 % (105 °C, 4 uur)
Reducerende suikers	Maximaal 0,3 %, uitgedrukt als glucose
Suikers totaal	Maximaal 1 %, uitgedrukt als glucose
Sulfaatas	Maximaal 0,1 %
Chloride	Maximaal 70 mg/kg
Sulfaat	Maximaal 100 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Aërobe mesofiele bacteriën	Maximaal 10 ³ /g
Colibacteriën	Afwezig in 10 g
<i>Salmonella</i>	Afwezig in 10 g
<i>E. coli</i>	Afwezig in 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Afwezig in 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Afwezig in 10 g
Schimmels	Maximaal 100/g
Gisten	Maximaal 100/g

E 950 — ACESULFAAM K

Synoniemen	Acesulfaamkalium, kaliumzout van 3,4-dihydro-6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4-on-2,2-dioxide
Definitie	
Chemische naam	6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-on-2,2-dioxide, kaliumzout
Einecs-nummer	259-715-3
Molecuulformule	$C_4H_4KNO_4S$
Relatieve molecuulmassa	201,24
Gehalte	Minimaal 99 % $C_4H_4KNO_4S$ (watervrij)
Beschrijving	Reukloos wit kristallijn poeder. Ongeveer 200 maal zoeter dan sucrose.
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water, zeer slecht oplosbaar in ethanol
B. UV-absorptie	Maximum bij 227 ± 2 nm voor een oplossing van 10 mg in 1 000 ml water
C. Positieve test op kalium	Positief (het verkregen residu testen door 2 g van het monster te verhitten)
D. Neerslagproef	Voeg een paar druppels van een 10 %-oplossing natriumkobaltnitriet toe aan een oplossing van 0,2 g van het monster in 2 ml azijnzuur en 2 ml water. Er ontstaat een gele neerslag.
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 1 % (105 °C, 2 uur)
Organische verontreinigingen	Positieve test voor 20 mg/kg UV-actieve bestanddelen
Fluoride	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg

E 951 — ASPARTAM

Synoniemen	Aspartyl-fenylalanine-methylester
Definitie	
Chemische naam	N-L- α -aspartyl-L-fenylalanine-1-methylester, 3-amino-N-(α -carbomethoxy-fenethyl)-succinamidezuur-N-methylester
Einecs-nummer	245-261-3
Molecuulformule	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Relatieve molecuulmassa	294,31
Gehalte	Minimaal 98 % en maximaal 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ (watervrij)

Beschrijving	Wit kristallijn poeder zonder geur en met een zoete smaak. Ongeveer 200 maal zo zoet als sucrose
Eigenschappen	
Oplosbaarheid	Slecht oplosbaar in water en in ethanol
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 4,5 % (105 °C, 4 uur)
Sulfaatas	Maximaal 0,2 % van de droge stof
pH	Tussen 4,5 en 6,0 (oplossing 1:125)
Transmissie	De transmissie van een oplossing van 1 % in 2N zoutzuur, bepaald in een spectrofotometer met een cel van 1 cm bij 430 nm met 2N zoutzuur als referentie, moet minimaal 0,95 zijn, hetgeen overeenkomt met een absorptie van maximaal ongeveer 0,022
Specifieke draaiing	(α) ²⁰ _D tussen + 14,5 ° en + 16,5 ° Binnen 30 min. na bereiding van de monsteroplossing bepalen in een 4 %-oplossing in 15N mierenzuur
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Zware metalen	Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als Pb
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinezijn-zuur	Maximaal 1,5 % van de droge stof

E 952 — CYCLAAMZUUR EN Na- EN Ca- ZOUTEN DAARVAN

I) CYCLAAMZUUR	
Synoniemen	Cyclohexylsulfaminezuur, cyclamaat
Definitie	
Chemische naam	Cyclohexylsulfaminezuur, cyclohexylaminosulfonzuur
Eines-nummer	202-898-1
Molecuulformule	C ₆ H ₁₃ NO ₃ S
Relatieve molecuulmassa	179,24
Gehalte	Minimaal 98 % en maximaal 102 % C ₆ H ₁₃ NO ₃ S (watervrij)
Beschrijving	Vrijwel kleurloos wit kristallijn poeder met een zoetzure smaak. Ongeveer 40 maal zo zoet als sucrose
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water en in ethanol

B. Neerslagtest	Zuur een oplossing van 2 % aan met zoutzuur, voeg 1 ml van een ongeveer molaire oplossing van bariumchloride in water toe en filtreer als er een troebeling of neerslag ontstaat. Voeg aan de heldere oplossing 1 ml van een natriumnitrietoplossing van 10 % toe. Er ontstaat een witte neerslag
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 1 % (105 °C, 1 uur)
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof, uitgedrukt als seleen
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Zware metalen	Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als lood
Arsen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Cyclohexylamine	Maximaal 10 mg/kg droge stof
Dicyclohexylamine	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Aniline	Maximaal 1 mg/kg droge stof
II) NATRIUMCYCLAMAAT	
Synoniemen	Cyclamaat, natriumzout van cyclaamzuur
Definitie	
Chemische naam	Natriumcyclohexaansulfamaat, natriumcyclohexylsulfamaat
Einecs-nummer	205-348-9
Molecuulformule	$C_6H_{12}NNaO_3S$ en $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$ (dihydraat)
Relatieve molecuulmassa	201,22 (watervrij) 237,22 (dihydraat)
Gehalte	Minimaal 98 % en maximaal 102 % (watervrij) Dihydraat: minimaal 84 % (watervrij)
Beschrijving	Witte geurloze kristallen of kristallijn poeder. Ongeveer 30 maal zo zoet als sucrose
Eigenschappen	
Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, vrijwel onoplosbaar in ethanol
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 1 % (105 °C, 1 uur) Maximaal 15,2 % (105 °C, 2 uur) voor het dihydraat
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof, uitgedrukt als seleen
Arsen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Zware metalen	Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als Pb

Cyclohexylamine	Maximaal 10 mg/kg droge stof
Dicyclohexylamine	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Aniline	Maximaal 1 mg/kg droge stof
III) CALCIUMCYCLAMAAT	
Synoniemen	Cyclamaat, calciumzout van cyclohexylamine
Definitie	
Chemische naam	Calciumbis(cyclohexaansulfamaat), calciumbis(cyclohexylsulfamaat)
Einecs-nummer	205-349-4
Molecuulformule	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relatieve molecuulmassa	432,57
Gehalte	Minimaal 98 % en maximaal 101 % (watervrij)
Beschrijving	Witte kleurloze kristallen of kristallijn poeder. Ongeveer 30 maal zo zoet als sucrose
Eigenschappen	
Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, slecht oplosbaar in ethanol
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 1 (105 °C, 1 uur) Maximaal 8,5 (140 °C, 4 uur) voor het dihydraat
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof, uitgedrukt als seleen
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Zware metalen	Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als Pb
Cyclohexylamine	Maximaal 10 mg/kg droge stof
Dicyclohexylamine	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Aniline	Maximaal 1 mg/kg droge stof
E 953 — ISOMALT	
Synoniemen	Gehydrogeneerde isomaltulose, gehydrogeneerde palatinose

Definitie

Chemische naam	Isomalt is een mengsel van gehydrogeneerde mono- en disachariden waarvan de belangrijkste componenten de volgende disachariden zijn: 6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) en 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitoldihydraat (1,1-GPM)
Molecuulformule	6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitoldihydraat: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Relatieve molecuulmassa	6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol: 344,32 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitoldihydraat: 380,32
Gehalte	Voor ten minste 98 % bestaand uit gehydrogeneerde mono- en disachariden en voor ten minste 86 % bestaand uit een mengsel van 6-O- α -D-glucopyranosyl-D-sorbitol en 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-mannitoldihydraat (watervrij)

Beschrijving

Reukloze, witte, enigszins hygroscopische kristallijne stof

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, in zeer geringe mate oplosbaar in ethanol
B. Dunnelaagchromatografie	Onderzoek door dunnelaagchromatografie met behulp van een plaat waarop een ongeveer 0,2 mm dikke laag chromatografische silicagel is aangebracht. De belangrijkste vlekken in het chromatogram zijn die van 1,1-GPM en 1,6-GPS

Zuiverheid

Watergehalte	Maximaal 7 % (Karl Fischer-methode)
Sulfaatas	Maximaal 0,05 % van de watervrije stof
D-mannitol	Maximaal 3 %
D-sorbitol	Maximaal 6 %
Reducerende suikers	Maximaal 0,3 % van de watervrije stof, uitgedrukt als glucose
Nikkel	Maximaal 2 mg/kg watervrije stof
Arsen	Maximaal 3 mg/kg watervrije stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg watervrije stof
Zware metalen (uitgedrukt als Pb)	Maximaal 10 mg/kg watervrije stof.

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 waterrijke stof
Beschrijving	Witte kristallen of wit kristallijn 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 3mg/kg droge stof
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
II. NATRIUM SACHARINE	
Synoniemen	Sacharine, natriumzout van sacharine
Definitie	
Chemische naam	Natrium- <i>o</i> -benzosulfimide, natriumzout van 2,3-dihydro-3-oxobenzisulfonazool, 1,2-benzisothiazoline-3-on-1,1-dioxide natriumzout, monohydraat
Einecs-nummer	204-886-1
Molecuulformule	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O

Relatieve molecuulmassa	241,19
Gehalte	Minimaal 99 % en maximaal 101 % $C_7H_4NNaO_3S$, berekend voor de watervrije stof
Beschrijving	Witte kristallen of wit kristallijn 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
<i>p</i> -Benzoëzuursulfonamide	Maximaal 25 mg/kg droge stof
Gemakkelijk te carboniseren stoffen	Geen
Arsen	Maximaal 3mg/kg droge stof
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1mg/kg droge stof
III. CALCIUMSACHARINE	
Synoniemen	Saccharine, calciumzout van sacharine
Definitie	
Chemische naam	Calcium- <i>o</i> -benzosulfimide, calciumzout van 2,3-dihydro-3-oxobenzisulfonazool, 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 kristallijn 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)
Bezoëzuur 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
o-Tolueensulfonamide	Maximaal 10 mg/kg droge stof
p-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
IV. KALIUMSACHARINE	
Synoniemen	Sacharine, kaliumzout van sacharine
Definitie	
Chemische naam	Kalium-o-benzosulfimide, kaliumzout van 2,3-dihydro-3-oxobenzisulfonazool, 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 watervrije stof
Beschrijving	Witte kristallen of wit kristallijn 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
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Seleen	Maximaal 30 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof

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	$C_{12}H_{19}C_{13}O_8$
Molecuulgewicht	397,64
Gehalte	Minimaal 98 % en maximaal 102 % $C_{12}H_{19}C_{13}O_8$, berekend voor de watervrije stof.

Beschrijving

Wit tot gebroken wit, praktisch geurloos kristallijn poeder.

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid	<p>Zeer goed oplosbaar in water, methanol en ethanol.</p> <p>Slecht oplosbaar in ethylacetaat.</p>
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. Dünnelaagchromatografie	De hoofdvlek in de testoplossing heeft dezelfde R_f -waarde als de hoofdvlek van de standaardoplossing A in de test op andere gechlorreerde disacchariden. Deze standaardoplossing wordt verkregen door het oplossen van 1,0 g sucralosereferentiestandaard in 10 ml methanol
D. Specifieke draaiing	$[\alpha]_D^{20} + 84^\circ$ tot $+ 87,5^\circ$ berekend voor de watervrije stof (10 % -oplossing (g/v)).

Zuiverheid

Water	Maximaal 2,0 % (Karl Fischer-methode)
Sulfaatas	Maximaal 0,7 %
Andere gechloreerde disachariden	Maximaal 0,5 %
Gechloreerde monosachariden	Maximaal 0,1 %
Trifenyfosfineoxide	Maximaal 150 mg/kg
Methanol	Maximaal 0,1 %
Lood	Maximaal 1 mg/kg

E 957 — THAUMATINE**Synoniemen****Definitie**

Chemische naam	Thaumatine wordt verkregen door de zaadrokken van de vrucht van wild-type <i>Thaumatococcus danielli</i> (Benth) bij pH 2,5-4,0 met water te extraheren en bestaat voornamelijk uit de eiwitten thaumatine I en thaumatine II, alsmede kleine hoeveelheden plantenbestanddelen uit het uitgangsmateriaal
Einecs-nummer	258-822-2
Molecuulformule	Polypeptide met 207 aminozuren
Relatieve molecuulmassa	Thaumatine I 22209 Thaumatine II 22293
Gehalte	Minimaal 16 % stikstof (watervrij), d.w.z. minimaal 94 % eiwit (N × 5,8)

Beschrijving

Roomkleurig poeder zonder geur en met een intens-zoete smaak. Ongeveer 2 000-3 000 maal zo zoet als sucrose

Eigenschappen

Oplosbaarheid	Goed oplosbaar in water, onoplosbaar in aceton
---------------	--

Zuiverheid

Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 9 % (105 °C tot constant gewicht)
Koolhydraten	Maximaal 3,0 % van de droge stof
Sulfaatas	Maximaal 2,0 % van de droge stof

Aluminium	Maximaal 100 mg/kg droge stof
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Microbiologische criteria	Aerobe bacteriën totaal: maximaal 1 000 g E. coli: afwezig in 1 g

E 959 — NEOHESPERIDINE DIHYDROCHALCON

Synoniemen	Neohesperidine DC, NHDC, hesperetine, dihydrochalcon-4'-β-D-neohesperidoside
Definitie	
Chemische naam	2-O-α-L-rhamnopyranosyl-4'-β-D-glucopyranosylhesperetine dihydrochalcon, verkregen door katalytisch hydrogeneren van neohesperidine
Einecs-nummer	243-978-6
Molecuulformule	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Relatieve molecuulmassa	612,6
Gehalte	Minimaal 96 % (watervrij)
Beschrijving	Gebroken wit kristallijn poeder zonder geur en met een karakteristieke intens-zoete smaak. Ongeveer 1 000-1 800 maal zo zoet als sucrose
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Goed oplosbaar in heet water, zeer slecht oplosbaar in koud water en vrijwel onoplosbaar in ether en benzeen
B. UV-absorptie	Maximum bij 282-283 nm voor een oplossing van 2 mg in 100 ml methanol
C. Proef van Neu	Los ongeveer 10 mg neohesperidine DC op in 1 ml methanol. Voeg 1 ml van een 1 %-oplossing van 2-aminoethyl-difenylboraat in methanol toe. Er ontstaat een heldergele kleur
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 11 % (105 °C, 3 uur)
Sulfaatas	Maximaal 0,2 % van de droge stof
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 2 mg/kg droge stof
Zware metalen	Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als Pb

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 -aspartaginezuur

Molecuulformule

 $C_{18}H_{23}O_9N_3S$

Relatieve molecuulmassa

457,46

Gehalte

63,0-66,0 % aspartaam (droge stof) en 34,0-37,0 % acesulfaam (zuurvorm, droge stof).

Beschrijving

Wit reukloos kristallijn 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

 $[\alpha]_D^{20} + 14,5^\circ$ tot $+ 16,5^\circ$

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-piperazinezijnzuur

Maximaal 0,5 %

Lood

Maximaal 1 mg/kg

E 965 (i) — MALTITOL**Synoniemen**

D-Maltitol, gehydrogeneerde maltose

Definitie

Chemische naam

 (α) -D-glucopyranosyl-1,4-D-glucitol

Eines-nummer

209-567-0

Molecuulformule

 $C_{12}H_{24}O_{11}$

Relatieve molecuulmassa	344,31
Gehalte	Minimaal 98,0 % van de watervrije stof D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$
Beschrijving	Wit kristallijn 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	
Watergehalte	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
Arsen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
E 965 (ii) — MALTITOLSTROOP	
Synoniemen	Gehydrogeneerde glucosestroop (met een hoog maltosegehalte)
Definitie	Mengsel dat voornamelijk bestaat uit maltitol en 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 kristallijne 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

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

Kristallijn poeder of kleurloze oplossing met een zoete smaak. Kristallijne 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 waterrijke stof (10 %-oplossing (g/v) in water)

Zuiverheid

Watergehalte	Kristallijne producten: maximaal 10,5 % (Karl Fischer-methode)
Andere polyolen	Maximaal 2,5 % van de waterrijke 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 % van de droge stof

Nikkel	Maximaal 2 mg/kg droge stof
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
E 967 — XYLITOL	
Synoniemen	Xylitol
Definitie	
Chemische naam	D-xylitol
Einecs-nummer	201-788-0
Molecuulformule	$C_5H_{12}O_5$
Relatieve molecuulmassa	152,15
Gehalte	Minimaal 98,5 % (watervrij)
Beschrijving	Wit kristallijn poeder, vrijwel zonder geur en met een zeer zoete smaak
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water, slecht oplosbaar in ethanol
B. Smelttraject	92 °C-96 °C
C. pH	5,0-7,0 (10 %-oplossing (g/v) in water)
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 0,5 %. Droog een monster van 0,5 g onder vacuüm boven fosfor gedurende 4 uur bij 60 °C
Sulfaatas	Maximaal 0,1 % van de droge stof
Reducerende suikers	Maximaal 0,2 % van de droge stof, uitgedrukt als glucose
Andere polyolen	Maximaal 1 % van de droge stof
Nikkel	Maximaal 2 mg/kg droge stof
Arseen	Maximaal 3 mg/kg droge stof
Lood	Maximaal 1 mg/kg droge stof
Zware metalen	Maximaal 10 mg/kg droge stof, uitgedrukt als Pb
Chloriden	Maximaal 100 mg/kg droge stof
Sulfaten	Maximaal 200 mg/kg droge stof

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	$C_4H_{10}O_4$
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

BIJLAGE II

DEEL A

Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan

(bedoeld in artikel 2)

Richtlijn 95/31/EG van de Commissie	(PB L 178 van 28.7.1995, blz. 1)
Richtlijn 98/66/EG van de Commissie	(PB L 257 van 19.9.1998, blz. 35)
Richtlijn 2000/51/EG van de Commissie	(PB L 198 van 4.8.2000, blz. 41)
Richtlijn 2001/52/EG van de Commissie	(PB L 190 van 12.7.2001, blz. 18)
Richtlijn 2004/46/EG van de Commissie	(PB L 114 van 21.4.2004, blz. 15)
Richtlijn 2006/128/EG van de Commissie	(PB L 346 van 9.12.2006, blz. 6)

DEEL B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht

(bedoeld in artikel 2)

Richtlijn	Omzettingstermijn
95/31/EG	1 juli 1996 ⁽¹⁾
98/66/EG	1 juli 1999
2000/51/EG	30 juni 2001
2001/52/EG	30 juni 2002
2004/46/EG	1 april 2005
2006/128/EG	15 februari 2008

⁽¹⁾ Overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Richtlijn 95/31/EG mogen producten die vóór 1 juli 1996 in de handel of geëtiketteerd zijn en die niet aan deze richtlijn voldoen, echter worden verhandeld totdat de voorraden zijn uitgeput.

BIJLAGE III
Concordantietabel

Richtlijn 95/31/EG	De onderhavige richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1
Artikel 1, lid 2	—
Artikel 2	—
—	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Bijlage	Bijlage I
—	Bijlage II
—	Bijlage III