

32006L0128

L 346/6

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

9.12.2006

DIRECTIVA 2006/128/CE A COMISIEI
din 8 decembrie 2006
de modificare și rectificare a Directivei 95/31/CE de stabilire a criteriilor specifice de puritate privind
îndulcitorii autorizați pentru utilizare în produsele alimentare
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (3) litera (a),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA),

întrucât:

- (1) Directiva 94/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind îndulcitorii pentru utilizare în produsele alimentare ⁽²⁾ prezintă lista cu substanțele care se pot utiliza ca îndulcitori în produsele alimentare.
- (2) Directiva 95/31/CE a Comisiei din 5 iulie 1995 de stabilire a criteriilor specifice de puritate privind îndulcitorii autorizați pentru utilizare în produsele alimentare ⁽³⁾ prevede criteriile de puritate pentru îndulcitorii enumerați în Directiva 94/35/CE.
- (3) Este necesară adoptarea criteriilor specifice pentru E 968 eritritol, un nou aditiv alimentar autorizat prin Directiva 2006/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2006 de modificare a Directivei 95/2/CE privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, și a Directivei 94/35/CE privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare.
- (4) Diferite versiuni lingvistice ale Directivei 95/31/CE conțin unele erori referitoare la următoarele substanțe: E 954 zaharină și sărurile sale de Na, K și Ca, E 955 sucraloză, E 962 sare de aspartam-acesulfam, E 965 (i) maltitol, E 966 lactitol. Este necesară rectificarea acestor erori. În afară de aceasta, este necesar să se țină seama de specificațiile și metodele analitice pentru aditivi, astfel cum au fost

prevăzute în *Codex Alimentarius*, stabilit de către Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari (CMEAA). În special, criteriile de puritate specifice au fost adaptate, după caz, pentru a ține seama de limitele pentru fiecare din metalele grele care prezintă interes. Din motive de claritate, ar trebui înlocuit integral textul referitor la substanțele menționate.

- (5) În avizul său științific din 19 aprilie 2006, EFSA a ajuns la concluzia că siropul de maltitol produs printr-o metodă nouă va avea o compoziție similară cu cea a produsului existent și conformă specificației existente. Prin urmare, este necesară modificarea definiției pentru E 965 (ii) sirop de maltitol, prevăzută de Directiva 95/31/CE pentru E 965, prin includerea acestei metode noi de producție,
- (6) Prin urmare, Directiva 95/31/CE ar trebui modificată și rectificată în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa la Directiva 95/31/CE se modifică și se rectifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

- (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 15 februarie 2008. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de către statele membre textele dispozițiilor respective și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 237, 10.9.1994, p. 3. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

⁽³⁾ JO L 178, 28.7.1995, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/46/CE (JO L 114, 21.4.2004, p. 15).

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 decembrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexa la Directiva 95/31/CE se modifică și se rectifică după cum urmează:

1. După E 967 xilitol, se introduce următorul text privind E 968 eritritol:

„E 968 ERITRITOL

Sinonime	Mezoeritritol, tetrahidroxi-butan, eritrită
Definiție	Se obține prin fermentația unei surse de hidrați de carbon cu levuri osmofile de calitate alimentară, sigure și adaptate, ca <i>Moniliella pollinis</i> sau <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , urmată de purificare și uscare
Denumire chimică	1,2,3,4-butantetrol
IESCE	205-737-3
Formulă chimică	$C_4H_{10}O_4$
Greutate moleculară	122,12
Compoziție	Nu mai puțin de 99 % după uscare
Descriere	Cristale albe, inodore, nehidroscopice și termostabile cu o putere de îndulcire de aproximativ 60-80 % din cea a zaharozei
Identificare	
A. Solubilitate	Ușor solubil în apă, puțin solubil în etanol, insolubil în eter etilic.
B. Interval de topire	119-123 °C
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 0,2 % (70 °C, șase ore, în exsicator cu vid)
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,1 %
Substanțe reducătoare	Nu mai mult de 0,3 %, exprimat în D-glucoză
Ribitol și glicerol	Nu mai mult de 0,1 %
Plumb	Nu mai mult de 0,5 mg/kg*

2. Textul privind E 954 zaharină și sărurile sale de Na, K și Ca se înlocuiește cu următorul text:

„E 954 ZAHARINĂ ȘI SĂRURILE SALE DE Na, K ȘI Ca(I) **ZAHARINA**

Definiție	
Denumire chimică	3-oxo-2,3 dihidro-benzo(d)izotiazol- 1,1-dioxid
IESCE	201-321-0
Formulă chimică	$C_7H_5NO_3S$
Masă moleculară relativă	183,18
Compoziție	Nu mai puțin de 99 % și nu mai mult de 101 % din $C_7H_5NO_3S$ pe baze anhidre
Descriere	Cristale albe sau pudră cristalină albă, inodoră sau cu un miros slab aromatic, cu gust dulce, chiar și în soluții foarte diluate. De aproximativ 300 - 500 de ori mai dulce decât zaharoza

Identificare	
Solubilitate	Ușor solubilă în apă, solubilă în soluții bazice, puțin solubilă în etanol
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 1 % (105 °C, două ore)
Interval de topire	226-230 °C
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,2 %, raportat la substanța uscată
Acid benzoic și acid salicilic	La 10 ml de soluție 1 la 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă.
o-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată
p-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată
Acid p-sulfonamido-benzoic	Nu mai mult de 25 mg/kg, raportat la substanța uscată
Substanțe ușor carbonizabile	Absente
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Seleniu	Nu mai mult de 30 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată
(II) ZAHARINAT DE SODIU	
Sinonime	Zaharină, sarea de sodiu a zaharinei
Definiție	
Denumire chimică	o-benzosulfimidă de sodiu, sarea de sodiu a 2,3-dihidro-3-oxo-benzizo-sulfonazol, oxobenzisosulfonazol, sare de sodiu dihidrată a 1,2-benzisotiazolină-3-onă-1,1-dioxid
IESCE	204-886-1
Formulă chimică	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Masă moleculară relativă	241,19
Compoziție	Nu mai puțin de 99 % și nu mai mult de 101 % $C_7H_4NNaO_3S$, calculat pe bază anhidră
Descriere	Cristale albe sau pudră eflorescentă cristalină albă eflorescentă, inodoră sau cu un miros slab, cu gust foarte dulce, chiar în soluții foarte diluate. De aproximativ 300-500 de ori mai dulce decât zaharoza, în soluții diluate
Identificare	
Solubilitate	Ușor solubilă în apă, puțin solubilă în etanol
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 15 % (120 °C, patru ore)
Acid benzoic și acid salicilic	La 10 ml de soluție 1 la 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă.
o-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată
p-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată

Acid p-sulfonamido-benzoic	Nu mai mult de 25 mg/kg, raportat la substanța uscată
Substanțe ușor carbonizabile	Absente
Arsenic	Nu mai mult de 3mg/kg, raportat la substanța uscată
Seleniu	Nu mai mult de 30 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată

(III) ZAHARINAT DE CALCIU

Sinonime	Zaharină, sare de calciu a zaharinei
Definiție	
Denumire chimică	o-benzosulfimidă de calciu, sare de calciu a 2,3-dihidro-3-oxo-benzisosulfonazol, sare de calciu hidrată (2:7) a 1,2-benzisotiazolină-3-onă-1,1-dioxid
IESCE	229-349-9
Formulă chimică	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2} H_2O$
Masă moleculară relativă	467,48
Compoziție	Nu mai puțin de 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, pe bază anhidră
Descriere	Cristale albe sau pudră cristalină albă, inodoră sau cu un miros slab, cu gust foarte dulce, chiar în soluții foarte diluate. De aproximativ 300-500 de ori mai dulce decât zaharoza, în soluții diluate
Identificare	
Solubilitate	Ușor solubilă în apă, solubilă în etanol
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 13,5 % (120 °C, patru ore)
Acid benzoic și acid salicilic	La 10 ml de soluție 1 la 20, acidifiată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă.
o-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată
p-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată
Acid p-sulfonamido-benzoic	Nu mai mult de 25 mg/kg, raportat la substanța uscată
Substanțe ușor carbonizabile	Absente
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Seleniu	Nu mai mult de 30 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată

(IV) ZAHARINAT DE POTASIU

Sinonime	Zaharină, sare de potasiu a zaharinei
Definiție	
Denumire chimică	o-benzosulfimidă de potasiu, sare de potasiu a 2,3-dihidro-3-oxo-benzisosulfonazol, sare de potasiu monohidrată a 1,2-benzisotiazolină-3-onă-1,1-dioxid
IESCE	
Formulă chimică	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Masă moleculară relativă	239,77
Compoziție	Nu mai puțin de 99 % și nu mai mult de 101 % $C_7H_4KNO_3S$, pe bază anhidră
Descriere	Cristale albe sau pudră cristalină albă, inodoră sau cu un miros slab, cu gust foarte dulce, chiar în soluții foarte diluate. De aproximativ 300-500 de ori mai dulce decât zaharoza
Identificare	
Solubilitate	Ușor solubilă în apă, greu solubilă în etanol
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 8 % (120 °C, patru ore)
Acid benzoic și acid salicilic	La 10 ml de soluție 1 la 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă
o-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată
p-toluen-sulfonamidă	Nu mai mult de 10 mg/kg, raportat la substanța uscată
Acid p-sulfonamido-benzoic	Nu mai mult de 25 mg/kg, raportat la substanța uscată
Substanțe ușor carbonizabile	Absente
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Seleniu	Nu mai mult de 30 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată

3. Textul privind E 955 sucraloză se înlocuiește cu următorul text:

„E 955 SUCRALOZĂ

Sinonime	4,1',6'-triclorogalactosucroză
Definiție	
Denumire chimică	1,6-Dicloro-1,6-dideoxy-β-D-fructofuranozil-4-cloro-4-deoxy-α-D-galactopiranozidă
IESCE	259-952-2
Formulă chimică	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Greutate moleculară	397,64
Compoziție	Conține nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ calculat pe bază anhidră
Descriere	Pudră cristalină de culoare albă-albicioasă, practic inodoră
Identificare	
A. Solubilitate	Ușor solubilă în apă, metanol și etanol Ușor solubilă în acetat de etil

B. Absorbție infraroșu	Spectrul infraroșu al unei dispersii a eșantionului în bromură de potasiu prezintă maxime relative la lungimi de undă asemănătoare cu cele din spectrul de referință obținut folosind un standard de referință al sucralozei
C. Cromatografie în strat subțire	Pata principală în soluția de test are aceeași valoare Rf ca și pata principală a soluției standard A la care se face referire în testarea altor dizaharide clorurate. Această soluție standard se obține prin dizolvarea a 1,0 g de sucraloză standard de referință în 10 ml de metanol
D. Rotație specifică	$[\alpha]_D^{20} = +84,0^\circ$ până la $+ 87,5^\circ$, calculate pe o bază anhidră (soluție de 10 % greutate/volum)
Puritate	
Apă	Nu mai mult de 2,0 % (Metoda Karl-Fisher)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,7 %
Alte dizaharide clorurate	Nu mai mult de 0,5 %
Monozaharide clorurate	Nu mai mult de 0,1 %
Oxid de trifenilfosfină	Nu mai mult de 150 mg/kg
Metanol	Nu mai mult de 0,1 %
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg

4. Textul privind E 962 sare de aspartan-acesulfam se înlocuiește cu următorul text:

„E 962 SARE DE ASPARTAM-ACESULFAM

Sinonime	Aspartam-acesulfam, sare de aspartam-acesulfam
Definiție	Sarea se prepară prin încălzirea unei soluții cu pH acid de aspartam și acesulfam K în proporție de 2:1 (greutate/greutate) și permiterea cristalizării. Potasiul și umiditatea se elimină. Produsul este mai stabil decât aspartamul singur
Denumire chimică	Sarea de 2,2-dioxid de 6-metil-1,2,3-oxatiazină-4(3H)-onă a acidului L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspartic
Formulă chimică	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Greutate moleculară	457,46
Compoziție	63,0 % până la 66,0 % aspartam (bază uscată) și 34,0 % până la 37 % acesulfam (formă acidă pe bază uscată)
Descriere	Pudră cristalină, albă, inodoră
Identificare	
A. Solubilitate	Puțin solubilă în apă, ușor solubilă în etanol
B. Factor de transmisie	Factorul de transmitere al unei soluții de 1 % în apă, determinat într-o celulă de 1 cm la 430 nm cu un spectrofotometru cores-punzător folosind ca referință apa, este nu mai mic de 0,95, echivalentă unei absorbante de nu mai mult decât aproximativ 0,022
C. Rotație specifică	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ până la $+ 16,5^\circ$ Se determină la o concentrație de 6,2 g în 100 ml de acid formic (15N) în termen de 30 de minute de la prepararea soluției. Rotația specifică calculată se împarte la 0,646 pentru a corecta conținutul de aspartam al sării de aspartam-acesulfam.

Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 0,5 % (105 °C, patru ore)
5-Benzil-3,6-dioxo-2-piper-acid azineacetic	Nu mai mult de 0,5 %
Plumb	nu mai mult de 1 mg/kg”

5. Textul privind E 965 (i) maltitol se înlocuiește cu textul următor:

„E 965 (i) MALTITOL

Sinonime	D-maltitol, maltoză hidrogenată
Definiție	
Denumire chimică	(α)-D-glucopiranozil-1,4-D-glucitol
IESCE	209-567-0
Formulă chimică	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masă moleculară relativă	344,31
Compoziție	Conține nu mai puțin de 98 % D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ pe bază anhidră
Descriere	Pudră cristalină albă, cu gust dulce
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apă, ușor solubil în etanol
B. Interval de topire	148 °C până la 151 °C
C. Rotație specifică	$[\alpha]D^{20} = +105,5^\circ$ până la $+108,5^\circ$ (5 % greutate/volum soluție)
Puritate	
Apă	Nu mai mult de 1 % (metoda Karl-Fisher)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,1 %, raportat la substanța uscată
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,1 %, exprimat în glucoză, raportat la substanța uscată
Cloruri	Nu mai mult de 50 mg/kg, raportat la substanța uscată
Sulfați	Nu mai mult de 100 mg/kg, raportat la substanța uscată
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg, raportat la substanța uscată
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată”

6. Textul privind E 965 (ii) sirop de maltitol se înlocuiește cu textul următor:

„E 965 (ii) SIROP DE MALTITOL

Sinonime	Sirop de glucoză cu conținut mare de maltoză hidrogenată, sirop de glucoză hidrogenată
Definiție	Amestec constituit în principal din maltitol cu sorbitol și oligo-și polizaharide hidrogenate. Se obține prin hidrogenarea catalitică a siropului de glucoză cu un conținut mare de maltoză sau prin hidrogenarea fiecărei componente, urmată de amestecare. Produsul comercializat se livrează atât sub formă de sirop, cât și sub formă de produs solid
Compoziție	Conține nu mai puțin de 99 % D-maltitol din totalul zaharidelor hidrogenate pe baza anhidră și nu mai puțin de 50 % maltitol pe baza anhidră

Descriere	Lichide vâscoase limpezi, incolore și inodore sau masă cristalină albă
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apă, ușor solubil în etanol
B. Cromatografie în strat subțire	Test pozitiv
Puritate	
Apă	Nu mai mult de 31 % (metoda Karl-Fisher)
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 %, exprimat ca glucoză
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,1 %
Cloruri	Nu mai mult de 50 mg/kg
Sulfat	Nu mai mult de 100 mg/kg
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg

7. Textul privind E 966 lactitol se înlocuiește cu textul următor:

„E 966 LACTITOL

Sinonime	Lactit, lactositol, lactobiosit
Definiție	
Denumire chimică	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol
IESCE	209-566-5
Formulă chimică	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Masă moleculară relativă	344,32
Compoziție	Nu mai puțin de 95 %, raportat la substanța uscată
Descriere	Pulberi cristaline cu gust dulce sau soluții incolore. Produsele cristaline apar ca anhidre, monohidrați și dihidrați.
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apă
B. Rotație specifică	[α] _D ²⁰ = + 13° până la + 16°, calculat pe o bază anhidră (10 % greutate/volum soluție apoasă)
Puritate	
Apă	Produse cristaline; nu mai mult de 10,5 % (metoda Karl-Fisher)
Alți polioli	Nu mai mult de 2,5 %, pe bază anhidră
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,2 %, exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată
Cloruri	Nu mai mult de 100 mg/kg, raportat la substanța uscată
Sulfați	Nu mai mult de 200 mg/kg, raportat la substanța uscată
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,1 %, raportat la substanța uscată
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg, raportat la substanța uscată
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată