

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2008/60/CE A COMISIEI

din 17 iunie 2008

de stabilire a criteriilor specifice de puritate privind îndulcitorii autorizați pentru utilizare în produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

(versiune codificată)

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 utilizare în produsele alimentare destinate consumului uman ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (3) litera (a),

întrucât:

(1) Directiva (CE) nr. 95/31/CE a Comisiei din 5 iulie 1995 de stabilire a criteriilor specifice de puritate privind îndulcitorii autorizați pentru utilizare în produsele alimentare ⁽²⁾ a fost modificată de mai multe ori în mod substanțial ⁽³⁾. Este necesar, din motive de claritate și de raționalizare, să se codifice directiva menționată.

(2) Este necesar să se stabilească criteriile de puritate pentru toți îndulcitorii menționați în Directiva 94/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare ⁽⁴⁾.

(3) Este necesar să se țină seama de specificațiile și tehnicile analitice pentru îndulcitori stabilite de *Codex Alimentarius* elaborat de Comitetul mixt de experți FAO/OMS pentru aditivii alimentari (CMEAA).

⁽¹⁾ JO L 40, 11.02.1989, 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 178, 28.7.1995, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/128/CE (JO L 346, 9.12.2006, p. 6).

⁽³⁾ A se vedea anexa II, partea A.

⁽⁴⁾ JO L 237, 10.09.1994, p. 3. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

(4) Aditivii alimentari, preparați prin metode de producție sau cu materiale inițiale foarte diferite de cele evaluate de către Comitetul științific pentru alimentație umană sau de cele menționate de prezenta directivă ar trebui supuși spre evaluare a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor cu accent pe criteriul de puritate.

(5) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală.

(6) Prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern a directivelor, menționate în anexa II, partea B,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Criteriile de puritate menționate la articolul 3 alineatul (3) litera (a) din Directiva 89/107/CEE pentru îndulcitorii menționați de Directiva 94/35/CE sunt stabilite în anexa I la prezenta directivă.

Articolul 2

Directiva 95/31/CE, astfel cum a fost modificată prin directivele menționate în anexa II, partea A, se abrogă, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre cu privire la termenele de transpunere în dreptul intern a directivelor, prevăzute în anexa II, partea B.

Trimiterile la directiva abrogată se înțeleg ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III.

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, 17 iunie 2008.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

E 420 (i) — SORBITOL

Sinonime	D-glucitol, D-sorbitol
Definiție	
Denumire chimică	D-glucitol
IESCE	200-061-5
Formulă chimică	$C_6H_{14}O_6$
Masă moleculară relativă	182,17
Compoziție	Conține nu mai puțin de 97 % de glicitoli totali și nu mai puțin de 91 % de D-sorbitol raportat la substanța uscată. Glicitolii sunt compuși cu formula structurală $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, unde „n” este un număr întreg.
Descriere	Pudră higroscopică albă, pudră cristalină, fulgi sau granule cu gust dulce.
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte solubilă în apă, ușor solubilă în etanol.
B. Intervalul de topire	88-102 °C
C. Derivat de monobenziliden al sorbitolului	La 5 g de probă se adaugă 7 ml metanol, 1 ml de benzaldehidă și 1 ml de acid clorhidric. Se amestecă și se agită cu un agitator mecanic până când se formează cristale. Se filtrează la vid, se dizolvă cristalele în 20 ml apă fiartă care conține 1 g de bicarbonat de sodiu, se filtrează încă fierbinte. Se răcește filtratul, se filtrează la vid, se spală cu 5 ml amestec metanol -apă (1:2), se usucă la aer. Cristalele obținute se tolesc la temperaturi cuprinse între 173 și 179 °C
Puritate	
Conținut de apă	Nu mai mult de 1 % (metoda Karl Fischer)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % raportat la substanța uscată
Zaharuri totale	Nu mai mult de 1 % 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
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Metale grele	Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată

E 420 (ii) — SIROP DE SORBITOL**Sinonime**

Sirop de D-glucitol

Definiție

Denumire chimică

Siropul de sorbitol format prin hidrogenarea siropului de glucoză este compus din D-sorbitol, D-manitol și zaharuri hidrogenate.

Partea de produs care nu este D-sorbitol este compusă, în principal, din oligozaharide hidrogenate formate prin hidrogenarea siropului de glucoză folosit ca materie primă (în acest caz siropul nu se cristalizează) sau manitol. Cantități mici de glicitol unde $n \leq 4$ pot fi prezente. Glicitolii sunt compuși cu formula structurală $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, unde „n” este un număr întreg.

IESCE

270-337-8

Compoziție

Conține nu mai puțin de 69 % substanță uscată totală și nu mai puțin de 50 % D-sorbitol raportat la substanța anhidră.

Descriere

Soluție apoasă incoloră clară și cu gust dulce

Identificare

A. Solubilitate

Miscibil în apă, glicerol și propan-1,2-diol.

B. Derivat de monobenziliden al sorbitolului

La 5 g de probă se adaugă 7 ml metanol, 1 ml de benzaldehidă și 1 ml de acid clorhidric. Se amestecă și se agită într-un agitator mecanic până ce se formează cristale. Se filtrează la vid, se dizolvă cristalele în 20 ml apă fiartă care conține 1 g de bicarbonat de sodiu, se filtrează încă fierbinte. Se răcește filtratul, se filtrează la vid, se spală cu 5 ml amestec metanol-apă (1:2), se usucă la aer. Cristalele obținute se topesc la temperaturi cuprinse între 173 și 179 °C

Puritate

Conținut de apă

Nu mai mult de 31 % (metoda Karl Fischer)

Cenușă sulfatată

Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată

Zaharuri reducătoare

Nu mai mult de 0,3 % exprimat ca 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

Arsen

Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată

Plumb

Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată

Metale grele

Nu mai mult de 100 mg/kg exprimat ca PB raportat la substanța uscată

E 421 — MANITOL

(I) MANITOL

Sinonime

D-manitol

Definiție	Produs prin hidrogenarea catalitică a soluțiilor de hidrați de carbon conținând glucoză și/sau fructoză
Denumirea chimică	D-manitol
IESCE	200-711-8
Formula chimică	C ₆ H ₁₄ O ₆
Masă moleculară	182,2
Compoziție	Conține nu mai puțin de 96,0 % D-manitol și nu mai mult de 102 % raportat la substanța uscată
Descriere	Pulbere cristalină, albă, inodoră
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apă, foarte puțin solubil în etanol, practic insolubil în eter.
B. Interval de topire	Între 164 și 169 °C
C. Cromatografie în strat subțire	Trece testul
D. Rotație specifică	[α] ²⁰ _D : + 23 ° la + 25 ° (soluție de borat)
E. pH	Între 5 și 8 Se adaugă 0,5 ml soluție saturată de clorură de potasiu la 10 ml de soluție 10 % în greutate sau în volum a probei, apoi se măsoară pH-ul
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 0,3 % (105 °C, patru ore)
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate în glucoză)
Total zaharuri	Nu mai mult de 1 % (exprimate în glucoză)
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,1 %
Cloruri	Nu mai mult de 70 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
(II) MANITOL PRODUS PRIN FERMENTARE	
Sinonime	D-manitol
Definiție	Produs prin fermentarea discontinuă, în condiții aerobe, folosindu-se o tulpină convențională de drojdie <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Denumirea chimică	D-manitol

IESCE	200-711-8
Formulă chimică	$C_6H_{14}O_6$
Masă moleculară	182,2
Compoziție	Conține nu mai puțin de 99,0 % raportat la substanța uscată
Descriere	Pulbere cristalină, albă, inodoră
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apă, foarte puțin solubil în etanol, practic insolubil în eter
B. Interval de topire	Între 164 și 169 °C
C. Cromatografie în strat subțire	Trece testul
D. Rotație specifică	$[\alpha]^{20}_D: + 23^\circ$ la $+ 25^\circ$ (soluție de borat)
E. pH	Între 5 și 8 Se adaugă 0,5 ml soluție saturată de clorură de potasiu la 10 ml de soluție 10 % vol/vol a probei, apoi se măsoară pH-ul
Puritate	
Arabitol	Nu mai mult de 0,3 %
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 0,3 % (105 °C, patru ore)
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,3 % (exprimate în glucoză)
Total zaharuri	Nu mai mult de 1 % (exprimate în glucoză)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,1 %
Cloruri	Nu mai mult de 70 mg/kg
Sulfat	Nu mai mult de 100 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg
Bacterii aerobe mezofile	Nu mai mult de $10^3/g$
Bacterii coliforme	Absente în 10 g
<i>Salmonella</i>	Absentă în 10 g
<i>E. coli</i>	Absentă în 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent în 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent în 10 g
Mucegaiuri	Nu mai mult de 100/g
Drojdii	Nu mai mult de 100/g

E 950 — ACESULFAM K

Sinonime	Acesulfam de potasiu, sare de potasiu de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-on-2,2-dioxid
Definiție	
Denumirea chimică	Sare de potasiu de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid
IESCE	259-715-3
Formulă chimică	$C_4H_4KNO_4S$
Masă moleculară	201,24
Compoziție	Conține nu mai puțin de 99 % de $C_4H_4KNO_4S$ raportat la substanța anhidră
Descriere	Pulbere cristalină albă, inodoră de aproximativ 200 ori mai dulce decât zaharoza.
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apă, foarte puțin solubil în etanol.
B. Absorbția în ultraviolet	Maximum 227 ± 2 nm pentru o soluție de 10 mg în 1 000 ml de apă
C. Test pozitiv pentru potasiu	Trece testul (se testează reziduul obținut prin combustia a 2 g de probă)
D. Testul de precipitare	Se adaugă câteva picături dintr-o soluție 10 % de cobaltnitrit de sodiu la o soluție de 0,2 g din probă în 2 ml de acid acetic și 2 ml de apă. Se produce un precipitat galben.
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 1 % (105 °C, două ore)
Impurități organice	Trece testul pentru 20 mg/kg de componente active în UV
Fluorură	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg

E 951 — ASPARTAM

Sinonime	Ester metilic al aspartilfenilalaninei
Definiție	
Denumire chimică	Ester N-metilic al N-L- α -(aspartil-L-fenilalaninei) Ester N-metilic al acidului 3-amino-N-(α -carbometoxi-fenil) succinamic
IESCE	245-261-3
Formulă chimică	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Masă moleculară relativă	294,31
Compoziție	Nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ raportat la substanța anhidră

Descriere	Pudră cristalină albă, inodoră, cu gust dulce, de aproximativ 200 de ori mai dulce decât zaharoza
Identificare	
Solubilitate	Ușor solubil în apă și în etanol
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 4,5 % (105 °C, 4 ore)
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,2 % raportat la substanța uscată
pH	Între 4,5 și 6,0 (soluție de 1 la 125)
Transmitanță	Transmitanța unei soluții de 1 % în acid clorhidric 2 N determinată într-o cuvă de 1 cm la 430 nm cu un spectrometru adecvat, folosind acid clorhidric 2 N ca referință, este cel puțin 0,95, echivalentă unei absorbante care să nu depășească aproximativ 0,022
Rotație specifică	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5 la + 16,5 ° determină în soluție de 4 în 100/15 N acid formic la 30 minute după prepararea soluției de probă
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Acid 5-benzil-3,6-dioxo-2- piperazin acetic	Nu mai mult de 1,5 % raportat la substanța uscată

E 952 — ACID CICLAMIC ȘI SĂRURILE LUI DE Na ȘI Ca

(I) ACID CICLAMIC	
Sinonime	Acid ciclohexilsulfamic, ciclamat
Definiție	
Denumire chimică	Acid ciclohexansulfamic, acid ciclohexilaminosulfonic
IESCE	202-898-1
Formulă chimică	$C_6H_{13}NO_3S$
Masă moleculară relativă	179,24
Compoziție	Acidul ciclohexilsulfamic conține nu mai puțin de 98 % și nu mai mult decât echivalentul a 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$, raportat la substanța anhidră
Descriere	Pudră cristalină albă, practic incoloră, cu gust dulce-acrișor, de aproximativ 40 de ori mai dulce ca zaharoza
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apă și în etanol

B. Test de precipitare	Se acidifică o soluție de 2 % cu acid clorhidric, se adaugă 1 ml de soluție molară de clorură de bariu în apă și se filtrează dacă apar forme precipitate. Soluției clare i se adaugă 1 ml de 10 % soluție de nitrit de sodiu. Se formează un precipitat alb.
Puritatea	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 1 % (105 °C, 1 oră)
Seleniu	Nu mai mult de 30 mg/kg exprimat ca seleniu raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Ciclohexilamină	Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată
Diciclohexilamină	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Anilină	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
(II) CICLAMAT DE SODIU	
Sinonime	Ciclamat, sare de sodiu a acidului ciclamic
Definiție	
Denumire chimică	Ciclohexansulfamat de sodiu, ciclohexilsulfamat de sodiu
IESCE	205-348-9
Formulă chimică	$C_6H_{12}NNaO_3S$ și forma dihidrată $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Masă moleculară relativă	201,22 raportat la substanța anhidră 237,22 raportat la substanța hidratată
Compoziție	Nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 102 % raportat la substanța uscată Forma dihidrată: nu mai puțin de 84 % raportat la substanța uscată
Descriere	Cristale sau pudră cristalină albă, inodoră, cu gust dulce, de aproximativ 30 de ori mai dulce decât zaharoza
Identificare	
Solubilitate	Solubil în apă, practic insolubil în etanol
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 1 % (105 °C, 1 oră) Nu mai mult de 15,2 % (105 °C, 2 ore) pentru forma dihidrată
Seleniu	Nu mai mult de 30 mg/kg exprimat ca seleniu raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată

Ciclohexilamină	Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată
Diciclohexilamină	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Anilină	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
(III) CICLAMAT DE CALCIU	
Sinonime	Ciclamat, sare de calciu a acidului ciclic
Definiție	
Denumire chimică	Ciclohexansulfamat de calciu, ciclohexilsulfamat de calciu
IESCE	205-349-4
Formulă chimică	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Masă moleculară relativă	432,57
Compoziție	Nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 101 % raportat la substanța anhidră
Descriere	Cristale incolore sau pudră cristalină albă, de aproximativ 30 de ori mai dulce decât zaharoza
Identificare	
Solubilitate	Solubil în apă, puțin solubil în etanol
Puritatea	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 1 % (105 °C, 1 oră) Nu mai mult de 8,5 % (140 °C, 4 ore) pentru forma dihidrat
Seleniu	Nu mai mult de 30 mg/kg exprimat ca seleniu raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Ciclohexilamină	Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată
Diciclohexilamină	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Anilină	Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată
E 953 — IZOMALT	
Sinonime	Izomaltuză hidrogenată, palatinoză hidrogenată

Definiție	
Denumirea chimică	Izomațul este un amestec de monozaharide și de dizaharide hidrogenate, ai căror principali componenți sunt dizaharidele: 6-O- α -D-glucopiranozil-D-sorbitol (1,6-GPS) și Dihidrat de 1-O- α -D-glucopiranozil-D-manitol (1,1-GPM)
Formulă chimică	6-O- α -D-glucopiranozil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Dihidratat de 1-O- α -D-glucopiranozil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Masă moleculară relativă	6-O- α -D-glucopiranozil-D-sorbitol: 344,32 Dihidrat de 1-O- α -D-glucopiranozil-D-mannitol: 380,32
Compoziție	Conține nu mai puțin de 98 % monozaharide și dizaharide hidrogenate și nu mai puțin de 86 % amestec de 6-O- α -D-glucopiranozil-D-sorbitol și dihidrat de 1-O- α -glucopiranozil-D-manitol determinat raportat la substanță anhidră.
Descriere	
Substanță cristalină, inodoră, de culoare albă, puțin higroscopică.	
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apă, solubilitate foarte redusă în etanol.
B. Cromatografie în strat subțire	Se examinează prin cromatografie în strat subțire, prin utilizarea unei plăci acoperite cu un strat de silicagel cromatografic de aproximativ 0,2 mm grosime. Principalele spoturi de pe cromatogramă sunt cele care corespund punctelor 1,1-GPM și 1,6-GPS.
Puritate	
Conținut de apă	Cel mult 7 % (metoda Karl Fischer)
Cenușă sulfatată	Cel mult 0,05 % raportat la substanța uscată
D-manitol	Cel mult 3 %
D-sorbitol	Cel mult 6 %
Zaharuri reducătoare	Cel mult 0,3 %, exprimate ca glucoză, raportat la substanța uscată
Nichel	Cel mult 2 mg/kg raportat la substanța uscată
Arsen	Cel mult 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Cel mult 1 mg/kg raportat la substanța uscată
Metale grele (de ex. Pb)	Cel mult 10 mg/kg raportat la substanța uscată

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 $C_7H_5NO_3S$ raportat la substanța anhidră
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/ 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție de concentrație aproximativ molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă.
otoluen-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
Arsen	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	-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 % $C_7H_4NNaO_3S$, raportat la substanța 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 1/20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție de concentrație aproximativ 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
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Seniu	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, sarea de calciu a zaharinei
Definiție	
Denumire chimică	o-benzosulfimidă de calciu, sare de calciu a 2,3-dihidro-3-oxo-benzi-sosulfonazol, 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 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, raportat la substanța anhidră $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, raportat la substanța 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 1/20, acidifiată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție de concentrație aproximativ 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
Arsen	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, sarea 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	$C_7H_4KNO_3 \cdot S \cdot H_2O$
Masă moleculară relativă	239,77
Compoziție	Nu mai puțin de 99 % și nu mai mult de 101 % $C_7H_4KNO_3S$, raportat la substanța 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, puțin 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 1/20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție de concentrație aproximativ 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
Arsen	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

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

C₁₂H₁₉Cl₃O₈

Greutate moleculară

397,64

Compoziție

Conține nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 102 % C₁₂H₁₉Cl₃O₈ raportat la substanța anhidră

Descriere

Pudră cristalină de culoare albă-alb murdar, 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 probei 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

Spotul principal în soluția test are aceeași valoare R_f ca și spotul principal al 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

[α]_D²⁰ + 84,0° până la + 87,5° raportat la substanța anhidră (soluție de 10 % greutate/volum)

Puritate

Apă	Nu mai mult de 2,0 % (Metoda Karl-Fisher)
Cenușă sulfată	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

E 957 — TAUMATINĂ**Sinonime****Definiție**

Denumire chimică	Taumatina se obține prin extracție apoasă (pH 2,5-4) din fructe din familia <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) și constă în principal din proteine de taumatina I și taumatina II împreună cu cantități neînsemnate de constituenți vegetali provenite din materia primă
IESCE	258-822-2
Formulă chimică	Polipectida de 207 aminoacizi
Masă moleculară relativă	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293

Compoziție Nu mai puțin de 16 % azot raportat la substanță uscată, echivalent a nu mai puțin de 94 % proteine (N x 5,8)

Descriere

Pudră de culoarea smântânii, inodoră, cu gust dulce intens, de aproximativ 2 000-3 000 de ori mai dulce decât zaharoza

Identificare

Solubilitate Foarte solubilă în apă și insolubilă în acetonă

Puritate

Pierdere la uscare	Nu mai mult de 9 % (105 °C la greutate constantă)
Carbohidrați	Nu mai mult de 3 % raportat la substanță uscată
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 2 % raportat la substanță uscată

Aluminiu	Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Criterii microbiologice	Număr total de aerobi: max. 1 000/g <i>E.Coli</i> : absent în 1 g

E 959 — DIHIDROCHALCON DE NEOHESPERIDINĂ

Sinonime	Neohesperidină dihidrocalcon, NHDC, hesperetin dihidrocalcon-4'- β -neohesperidosid, neohesperidină DC
Definiție	
Denumire chimică	2-O- α -L-ramnopiranozil-4'- β -D glucopiranozil hesperetin dihidrocalcon; obținut prin hidrogenarea catalitică a neohesperidinei
IESCE	243-978-6
Formulă chimică	$C_{28}H_{36}O_{15}$
Masă moleculară relativă	612,6
Compoziție	Conținut nu mai mic de 96 % raportat la substanța anhidră
Descriere	Pudră cristalină, de culoare albă, inodoră cu gust caracteristic dulce intens, de aproximativ 1 000-1 800 de ori mai dulce decât zaharoza
Identificare	
A. Solubilitate	Ușor solubil în apă caldă, foarte puțin solubil în apă rece, practic insolubil în eter și benzen
B. Absorbție maximă în ultraviolet	282 la 283 nm pentru o soluție de 2 mg în 100 ml metanol
C. Testul Neu	Se dizolvă aproximativ 10 mg de neohesperidină DC în 1 ml metanol, se adaugă 1 ml de soluție metanolică, 1 % de 2-aminoetil difenil borat. Se obține o culoare galben strălucitor.
Puritate	
Pierdere la uscare	Nu mai mult de 11 % (105 °C, 3 ore)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,2 % raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată
Metale grele	Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată

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 producerea 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 ₉ N ₃ S
Greutate moleculară	457,46
Compoziție	63,0 % până la 66,0 % aspartam (raportat la substanța uscată) și 34,0 % până la 37 % acesulfam (formă acidă raportată la substanța uscată)
Descriere	Pudră cristalină, albă, inodoră
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte puțin solubilă în apă, puțin solubilă în etanol
B. Factor de transitanță	Factorul de transitanță al unei soluții de 1 % în apă, determinat într-o celulă de 1 cm la 430 nm cu un spectrofotometru adecvat utilizând ca referință apa, este nu mai mic de 0,95, echivalent unui coeficient de absorbție de nu mai mult decât aproximativ 0,022
C. Rotație specifică	[α] _D ²⁰ + 14,5 ° până la + 16,5 ° Se determină la o concentrație de 6,2 g în 100 ml de acid formic (15N) în timp 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)
Acid 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazinacetic	Nu mai mult de 0,5 %
Plumb	nu mai mult de 1 mg/kg

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 $C_{12}H_{24}O_{11}$ raportat la substanța anhidră
Descriere	Pudră cristalină albă, cu gust dulce
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apă, puțin solubil în etanol
B. Interval de topire	148 °C până la 151 °C
C. Rotație specifică	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ până la $+ 108,5^\circ$ (soluție 5 % greutate/volum)
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
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată

E 965 (ii) — SIROP DE MALTITOL

Sinonime	Sirop de glucoză hidrogenată cu conținut ridicat de maltoză, 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 ridicat 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 % zaharide hidrogenate totale raportat la substanța anhidră și nu mai puțin de 50 % maltitol raportat la substanța anhidră
Descriere	Lichide vâscoase limpezi, inodore și inodore sau masă cristalină albă
Identificare	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apă, puțin 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 %, (exprimate în glucoză)
Cenușă sulfatată	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

E 966 — LACTITOL**Sinonime**

Lactit, lactozitol, lactobiozit

Definiție

Denumire chimică	4-O-β-D-galactopiranozil-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

Pudră cristalină sau soluție incoloră cu gust dulce. Produsele cristaline se prezintă sub formă anhidre, monohidrați și dihidrați.

Identificare

A. Solubilitate	Foarte solubil în apă
B. Rotație specifică	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ până la $+ 16^\circ$ raportat la substanța anhidră (soluție apoasă 10 % greutate/volum)

Puritate

Apă	Produse cristaline; nu mai mult de 10,5 % (metoda Karl-Fisher)
Alți polioli	Nu mai mult de 2,5 %, raportat la substanța 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 sulfatată	Nu mai mult de 0,1 %, raportat la substanța uscată

Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg, raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg, raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg, raportat la substanța uscată

E 967 — XILITOL**Sinonime**

Xilitol

Definiție

Denumire chimică	D- xilitol
IESCE	201-788-0
Formulă chimică	$C_5H_{12}O_5$
Masă moleculară relativă	152,15
Compoziție	Nu mai puțin de 98,5 % ca xilitol raportat la substanța anhidră

Descriere

Pudră cristalină albă, inodoră, cu gust foarte dulce

Identificare

A. Solubilitate	Foarte solubil în apă, puțin solubil în etanol
B. Intervalul de topire	92 la 96 °C
C. pH	5 la 7 (soluție apoasă 10 % greutate/volum)

Puritatea

Pierdere la uscare	Nu mai mult de 0,5 %. (Se usucă 0,5 g de probă în vid cu fosfor la 60 °C timp de 4 ore).
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată
Zaharuri reducătoare	Nu mai mult de 0,2 % exprimate în glucoză raportat la substanța uscată
Alți alcooli polihidrici	Nu mai mult de 1 % raportat la substanța uscată
Nichel	Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg 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

E 968 — ERITRITOL

Sinonime	Mezoeritritol, tetrahidroxi-butan, eritrită
Definiție	Se obține prin fermentația unei surse de hidrați de carbon cu drojdii osmofile de calitate alimentară, sigure și adecvate, ca <i>Moniliella pollinis</i> sau <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , urmată de purificare și uscare
Denumire chimică	1,2,3,4-butanetetrol
IESCE	205-737-3
Formulă chimică	C ₄ H ₁₀ O ₄
Greutate moleculară	122,12
Compoziție	Nu mai puțin de 99 % după uscare
Descriere	Cristale albe, inodore, nehigroscopice 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

ANEXA II

PARTEA A

Directiva abrogată și lista modificărilor ulterioare

(menționate la articolul 2)

Directiva 95/31/CE a Comisiei	(JO L 178, 28.7.1995, p. 1)
Directiva 98/66/CE a Comisiei	(JO L 257, 19.9.1998, p. 35)
Directiva 2000/51/CE a Comisiei	(JO L 198, 4.8.2000, p. 41)
Directiva 2001/52/CE a Comisiei	(JO L 190, 12.7.2001, p. 18)
Directiva 2004/46/CE a Comisiei	(JO L 114, 21.4.2004, p. 15)
Directiva 2006/128/CE a Comisiei	(JO L 346, 9.12.2006, p. 6)

PARTEA B

Termene de transpunere în dreptul intern

(menționate la articolul 2)

Directiva	Data limită de transpunere
95/31/CE	1 iulie 1996 ⁽¹⁾
98/66/CE	1 iulie 1999
2000/51/CE	30 iunie 2001
2001/52/CE	30 iunie 2002
2004/46/CE	1 aprilie 2005
2006/128/CE	15 februarie 2008

⁽¹⁾ În conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Directiva 95/31/CE, „produsele introduse pe piață sau etichetate până la 1 iulie 1996, care nu îndeplinesc cerințele prezentei directive, pot fi comercializate, cu toate acestea, până la epuizarea stocului”.

ANEXA III

Tabel de corespondență

Directiva 95/31/CE	Prezenta directivă
Articolul 1, alineatul (1)	Articolul 1
Articolul 1, alineatul (2)	—
Articolul 2	—
—	Articolul 2
Articolul 3	Articolul 3
Articolul 4	Articolul 4
Anexă	Anexa I
—	Anexa II
—	Anexa III