

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/60/ES

zo 17. júna 2008

ustanovujúca osobitné kritériá čistoty týkajúce sa sladidiel na použitie v potravinách

(Text s významom pre EHP)

(kodifikované znenie)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskych spoločenstiev,

so zreteľom na smernicu Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, najmä na jej článok 3 ods. 3 písm. a),

keďže:

(1) Smernica Komisie 95/31/ES z 5. júla 1995 ustanovujúca osobitné kritériá čistoty týkajúce sa sladidiel na použitie v potravinách ⁽²⁾ bola opakovane ⁽³⁾ podstatným spôsobom zmenená a doplnená. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa mala táto smernica kodifikovať.

(2) Je potrebné ustanoviť kritériá čistoty pre všetky sladidlá uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 94/35/ES z 30. júna 1994 o sladidlách používaných v potravinách ⁽⁴⁾.

(3) Je potrebné zohľadniť špecifikácie a analytické techniky pre sladidlá stanovené v *Codex Alimentarius* ako bolo navrhnuté Spoločným expertným výborom FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách (JECFA).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 178, 28.7.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/128/ES (Ú. v. EÚ L 346, 9.12.2006, s. 6).

⁽³⁾ Pozri prílohu II, časť A.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 3. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/52/ES (Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10).

(4) Prídavné látky v potravinách, ak boli pripravené výrobnými metódami alebo z východiskových látok značne odlišných od tých, ktoré sú hodnotené Vedeckým výborom pre potraviny, alebo sú odlišné od tých, ktoré sú uvedené v tejto smernici, by mali byť predložené Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín na bezpečnostné hodnotenie s dôrazom na kritériá čistoty.

(5) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

(6) Táto smernica by sa nemala dotýkať povinností členských štátov týkajúcich sa lehôt na transpozíciu týchto smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v prílohe II, časť B,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Kritériá čistoty uvedené v článku 3 ods. 3 písm. a) smernice 89/107/EHS pre sladidlá uvedené v smernici 94/35/ES sú stanovené v prílohe I k tejto smernici.

Článok 2

Smernica 95/31/ES, zmenená a doplnená smernicami uvedenými v prílohe II, časť A, sa zrušuje bez vplyvu na povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu týchto smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v prílohe II, časť B.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe III.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 17. júna 2008

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

E 420 i) — SORBITOL

Synonymá	D-glucitol, S-sorbitol
Definícia	
Chemický názov	D-glucitol
einecs	200-061-5
Chemický vzorec	$C_6H_{14}O_6$
Relatívna molekulová hmotnosť	182,17
Obsah	Obsah minimálne 97 % celkových glucitolov a minimálne 91 % D-sorbitolu v sušine. Glucitoly sú zlúčeniny so štruktúrnym vzorcom $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, kde „n“ je celé číslo.
Opis	Biely hygroskopický prášok, kryštalický prášok, vločky alebo granule so sladkou chuťou
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Veľmi rozpustný vo vode, mierne rozpustný v etanole
B. Rozsah bodu topenia	88 až 102 °C
C. Monobenzylidénový derivát sorbitolu	K 5 g vzorky pridajte 7 ml metanolu, 1 ml benzaldehydu a 1 ml kyseliny chlorovodíkovej. Pomiešajte a trepte na mechanickej trepačke, pokiaľ sa neobjavia kryštály. Odsávaním prefiltrujte, rozpustíte kryštály v 20 ml vriacej vody obsahujúcej 1 g hydrogénuhličitanu sodného (soda bicarbona), ešte horúce prefiltrujte, filtrát ochladte, odsávaním prefiltrujte, premyte 5 ml zmesi metanol-voda (1: 2) a vysušte na vzduchu. Takto získané kryštály roztopte pri teplote v rozmedzí 173 a 179 °C
Čistota	
Obsah vody	maximálne 1 % (Karl Fischerova metóda)
Síranový popol	maximálne 0,1 % v sušine
Redukujúce cukry	maximálne 0,3 % vyjadrené ako glukóza v sušine
Celkové cukry	maximálne 1 % vyjadrené ako glukóza v sušine
Chloridy	maximálne 50 mg/kg v sušine
Sulfáty	maximálne 100 mg/kg v sušine
Nikel	maximálne 2 mg/kg v sušine
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Olovo	maximálne 1 mg/kg v sušine
Ťažké kovy	maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine

E 420 ii) — SORBITOLOVÝ SIRUP

Synonymá	D-glucitolový sirup
Definícia	
Chemický názov	Sorbitolový sirup pripravený hydrogenáciou glukózového sirupu je zložený z D-sorbitolu, D-manitolu a hydrogenovaných sacharidov. Časť produktu, ktorá nie je D-sorbitol, sa skladá hlavne z hydrogenovaných oligosacharidov pripravených hydrogenáciou glukózového sirupu použitého ako surovina (v takomto prípade sirup nekryštalizuje) alebo manitolu. Môžu byť prítomné menšie množstvá glycolitov, kde $n \leq 4$. Glucitoly sú zlúčeniny so štruktúrnym vzorcom $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, kde „n“ je celé číslo.
einecs	270-337-8
Obsah	Obsah minimálne 69 % celkových pevných látok a minimálne 50 % D-sorbitolu ako anhydrid
Opis	Číry bezfarebný vodný roztok so sladkou chuťou
Identifikácia	
A. Rozpusťnosť	Miešateľný s vodou, glycerolom a 1,2-propándiolom
B. Monobenzylidénový derivát sorbitolu	K 5 g vzorky pridajte 7 ml metanolu, 1 ml benzaldehydu a 1 ml kyseliny chlorovodíkovej. Pomiešajte a trepte na mechanickej trepačke, pokiaľ sa neobjavia kryštály. Odsávaním prefiltrujte, rozpustíte kryštály v 20 ml vriacej vody obsahujúcej 1 g hydrogénuhličitanu sodného (sóda bicarbona), ešte horúce prefiltrujte. Filtrát ochladte, odsávaním prefiltrujte, premyte 5 ml zmesi metanol-voda (1: 2) a vysušte na vzduchu. Takto získané kryštály roztopte pri teplote v rozmedzí 173 a 179 °C
Čistota	
Obsah vody	maximálne 31 % (Karl Fischerova metóda)
Síranový popol	maximálne 0,1 % v sušine
Redukujúce cukry	maximálne 0,3 % vyjadrené ako glukóza v sušine
Chloridy	maximálne 50 mg/kg v sušine
Sulfáty	maximálne 100 mg/kg v sušine
Nikel	maximálne 2 mg/kg v sušine
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Olovo	maximálne 1 mg/kg v sušine
Ťažké kovy	maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine

E 421 — MANITOL**I. MANNITOL**

Synonymá	D-manitol
-----------------	-----------

Definícia	Vyrobený katalytickou hydrogenáciou uhľohydrátových roztokov obsahujúcich glukózu a/alebo fruktózu
Chemický názov	D-manitol
Einecs	200-711-8
Chemický vzorec	$C_6H_{14}O_6$
Molekulárna hmotnosť	182,2
Vzorka	Najmenej 96,0 % obsah D-manitolu a najviac 102 % na vysušenej báze
Opis	Biely kryštalický prášok bez zápachu
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Vysoko rozpustný vo vode, veľmi málo rozpustný v etanole, prakticky nerozpustný v éteri.
B. Pásmo topenia	V rozpätí od 164 do 169 °C
C. Chromatografia v tenkej vrstve	Spĺňa test
D. Špecifická rotácia	$[\alpha]^{20}_D$: + 23 ° až + 25 ° (boritanový roztok)
E. pH	Medzi 5 a 8 Pridajte 0,5 ml nasýteného roztoku chloridu draselného do 10 ml 10 % w/v roztoku vzorky, potom odmerajte pH
Čistota	
Úbytok pri sušení	Najviac 0,3 % (105 °C, štyri hodiny)
Redukujúce cukry	Najviac 0,3 % (ako glukóza)
Cukry celkom	Najviac 1 % (ako glukóza)
Síranový popol	Najviac 0,1 %
Chloridy	Najviac 70 mg/kg
Síran	Najviac 100 mg/kg
Nikel	Najviac 2 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg
II. MANITOL VYROBENÝ KVASENÍM	
Synonymá	D-manitol
Definícia	Vyrobený nepretržitým kvasením za aeróbnych podmienok za použitia obvyklého druhu kvasiniek <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Chemický názov	D manitol

Einecs	200-711-8
Chemický vzorec	C ₆ H ₁₄ O ₆
Molekulárna hmotnosť	182,2
Vzorka	Najmenej 99 % na vysušenej báze
Opis	Biely kryštalický prášok bez zápachu
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, veľmi málo rozpustný v etanole, prakticky nerozpustný v éteri.
B. Pásmo topenia	V rozpätí od 164 do 169 °C
C. Chromatografia v tenkej vrstve	Spĺňa test
D. Špecifická rotácia	[α] _D ²⁰ : + 23 ° až + 25 ° (boritanový roztok)
E. pH	Medzi 5 a 8 Pridajte 0,5 ml nasýteného roztoku chloridu draselného do 10 ml 10 % w/v roztoku vzorky, potom odmerajte pH
Čistota	
Arabitól	Najviac 0,3 %
Úbytok pri sušení	Najviac 0,3 % (105 °C, štyri hodiny)
Redukujúce cukry	Najviac 0,3 % (ako glukóza)
Cukry celkom	Najviac 1 % (ako glukóza)
Síranový popol	Najviac 0,1 %
Chloridy	Najviac 70 mg/kg
Síran	Najviac 100 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg
Aeróbná mezofylická baktéria	Najviac 10 ³ /g
Koliformné organizmy	Neprítomné v 10 g
<i>Salmonella</i>	Neprítomné v 10 g
<i>E. coli</i>	Neprítomné v 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Neprítomné v 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Neprítomné v 10 g
Plesne	Najviac 100/g
Kvasinky	Najviac 100/g

E 950 — ACESULFÁM K

Synonymá	Acesulfám draselný, draselná soľ 3,4-dihydro-6-metyl-1,2,3-oxatiazín-4-jeden, 2,2-dioxid
Definícia	
Chemický názov	6-metyl-1,2,3-oxatiazín-4(3H)-jeden-2,2-dioxid draselná soľ
Einecs	259-715-3
Chemický vzorec	$C_4H_4KNO_4S$
Molekulárna hmotnosť	201,24
Vzorka	Najmenej 99 % obsah $C_4H_4KNO_4S$ na bezvodovej báze
Opis	Biely kryštalický prášok bez zápachu. Približne 200-krát sladší ako sacharóza
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Vysoko rozpustná vo vode, veľmi málo rozpustná v etanole
B. Absorpcia ultrafialového žiarenia	Najviac 227 ± 2 nm na roztok 10 mg v 1 000 ml vody
C. Pozitívny test na draslík	Test spĺňa (testuje rezíduum získané zapálením 2 g vzorky)
D. Test zrážania	Pridajte pár kvapiek 10 % roztoku kobaltnitritu sodného do roztoku 0,2 g vzorky do 2 ml kyseliny octovej a 2 ml vody. Vytvorí sa žltá zrazenina.
Čistota	
Úbytok pri sušení	Najviac 1 % (105 °C, dve hodiny)
Organické nečistoty	Spĺňa test pri 20 mg/kg UV aktívnych zložiek
Fluorid	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg

E 951 — ASPARTAM

Synonymá	Aspartylfenylalanínmetylester
Definícia	
Chemický názov	N-L- α - (aspartyl-L fenylalanín-1-metylester, N-metylester kyseliny 3-amino-N- (α -karboxyfenetyl)- (aspartyl-L-fenylalanín sukcinamidovej
einecs	245-261-3
Chemický vzorec	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Relatívna molekulová hmotnosť	294,31
Obsah	Minimálne 98 % a maximálne 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ ako anhydrid

Opis	Biely kryštalický prášok so sladkou chuťou, bez zápachu. Približne 200 - krát sladší ako sacharóza
Identifikácia	
Rozpustnosť	Mierne rozpustný vo vode a v etanole
Čistota	
Strata pri sušení	maximálne 4,5 % (105 °C, štyri hodiny)
Síranový popol	maximálne 0,2 % v sušine
pH	medzi 4,5 a 6,0 (roztok 1: 125)
Transmitancia	Transmitancia 1 % roztoku v 2 N kyseline chlorovodíkovej, meraná v 1 cm kyvete pri 430 nm vhodným spektrofotometrom za použitia 2 N kyseliny chlorovodíkovej ako referenčnej vzorky, je minimálne 0,95, čo zodpovedá maximálnej absorpcii približne 0,022
Špecifická otáčavosť	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5 až + 16,5 ° Stanovte v 4 % roztoku vzorky v 100/15 N kyseline mravčej do 30 minút po príprave roztoku vzorky
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Olovo	maximálne 1 mg/kg v sušine
Ťažké kovy	maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine
Kyselina 2-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazínoc-tová	maximálne 1,5 % v sušine

E 952 — KYSELINA CYKLÁMOVÁ A JEJ Na A Ca SOLI

(I) KYSELINA CYKLÁMOVÁ	
Synonymá	Kyselina cyklohexylsulfámová, cyklamát
Definícia	
Chemický názov	Kyselina cyklohexánsulfámová, kyselina cyklohexylaminosulfónová
einecs	202-898-1
Chemický vzorec	$C_6H_{13}NO_3S$
Relatívna molekulová hmotnosť	179,24
Obsah	Kyselina cyklohexylsulfámová obsahuje minimálne 98 % a maximálne ekvivalent 102 % $C_6H_{13}NO_3S$, prepočítané na anhydrid
Opis	Takmer bezfarebný, biely kryštalický prášok so sladkou chuťou. Približne 40 - krát sladší ako sacharóza
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode a v etanole

B. Zrážací test	Okyslite 2 % roztokom kyseliny chlorovodíkovej, pridajte 1 ml približne 1-molárneho roztoku chloridu barnatého vo vode a prefiltrujte, ak sa objaví zákal alebo zrazeniny. K číremu roztoku pridajte 1 ml 10 % roztoku dusitanu sodného. Vytvárajú sa biele zrazeniny.
Čistota	
Strata pri sušení	maximálne 1 % (105 °C, jedna hodina)
Selén	maximálne 30 mg/kg vyjadrené ako selén v sušine
Olovo	maximálne 1 mg/kg v sušine
Ťažké kovy	maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Cyklohexylamín	maximálne 10 mg/kg v sušine
Dicyklohexylamín	maximálne 1 mg/kg v sušine
Anilín	maximálne 1 mg/kg v sušine
(II) CYKLAMÁT SODNÝ	
Synonymá	Cyklamát, sodná soľ kyseliny cyklámovej
Definícia	
Chemický názov	Cyklohexánsulfamát sodný, cyklohexylsulfamát sodný
einecs	205-348-9
Chemický vzorec	$C_6H_{12}NNaO_3S$ a dihydrát $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relatívna molekulová hmotnosť	201,22 prepočítané na bezvodú formu 237,22 prepočítané na hydratovanú formu
Obsah	Minimálne 98 % a maximálne 102 % v sušine Dihydrát: minimálne 84 % v sušine
Opis	Biele kryštály bez zápachu alebo kryštalický prášok. Približne 30-krát sladší ako sacharóza.
Identifikácia	
Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, takmer nerozpustný v etanole
Čistota	
Strata pri sušení	maximálne 1 % (105 °C, jedna hodina) maximálne 15,2 % (105 °C, dve hodiny) pre dihydrát
Selén	maximálne 30 mg/kg vyjadrené ako selén v sušine
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Olovo	maximálne 1 mg/kg v sušine
Ťažké kovy	maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine

Cyklohexylamín	maximálne 10 mg/kg v sušine
Dicyklohexylamín	maximálne 1 mg/kg v sušine
Anilín	maximálne 1 mg/kg v sušine
(III) CYKLAMÁT VÁPENATÝ	
Synonymá	Cyklamát, vápenatá soľ kyseliny cyklámovej
Definícia	
Chemický názov	Cyklohexánsulfamát vápenatý, cyklohexylsulfamát vápenatý
einecs	205-349-4
Chemický vzorec	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relatívna molekulová hmotnosť	432,57
Obsah	Minimálne 98 % a maximálne 10 % v sušine
Opis	Biele bezfarebné kryštály alebo kryštalický prášok. Približne 30-krát sladší ako sacharóza.
Identifikácia	
Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, málo rozpustný v etanole
Čistota	
Strata pri sušení	maximálne 1 % (105 °C, jedna hodina) maximálne 8,5 % (140 °C, štyri hodiny) pre dihydrát
Selén	maximálne 30 mg/kg vyjadrené ako selén v sušine
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Olovo	maximálne 1 mg/kg v sušine
Ťažké kovy	maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine
Cyklohexylamín	maximálne 10 mg/kg v sušine
Dicyklohexylamín	maximálne 1 mg/kg v sušine
Anilín	maximálne 1 mg/kg v sušine
E 953 — IZOMALT	
Synonymá	Hydrogenovaná izomaltulóza, hydrogenovaná palatinóza.

Definícia	
Chemický názov	Izomalt je zmes hydrogenovaných mono- a disacharidov, ktorých hlavnými zložkami sú disacharidy: 6-O- α -D-Glukopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) a 1-O- α -D-Glukopyranosyl-D-manit dihydrát (1,1-GPM)
Chemický vzorec	6-O- α -D-Glukopyranosyl-D-sorbitol: C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ 1-O- α -D-Glukopyranosyl-D-manit dihydrát: C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ .2H ₂ O
Relatívna molekulová hmotnosť	6-O- α -D-Glukopyranosyl-D-sorbitol: 344,32 1-O- α -D-Glukopyranosyl-D-manit dihydrát: 380,32
Vzorka	Obsah nie menej ako 98 % hydrogenovaných mono- a disacharidov a nie menej ako 86 % zmesi 6-O- α -D-Glukopyranosyl-D-sorbitolu a 1-O- α -D-Glukopyranosyl-D-manit dihydrátu, stanovený na bezvodom základe.
Opis	Biela, mierne hygroskopická, kryštalická hmota bez zápachu.
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, veľmi mierne rozpustný v etanole.
B. Chromatografia na tenkej vrstve	Preskúmajte chromatografiou na tenkej vrstve pomocou doštičky s približne 0,2 mm vrstvou chromatografického silikátového gélu. Hlavné škvrny na chromatograme majú hodnoty 1,1-GPM a 1,6-GPS.
Čistota	
Obsah vody	Nie viac ako 7 % (metóda Karla Fischera)
Síranový popol	Nie viac ako 0,05 %, vyjadrených na základe suchej hmotnosti
D-manitol	Nie viac ako 3 %
D-sorbitol	Nie viac ako 6 %
Redukčné cukry	Nie viac ako 0,3 %, vyjadrených ako glukóza na základe suchej hmotnosti
Nikel	Nie viac ako 2 mg/kg, vyjadrených na základe suchej hmotnosti
Arzén	Nie viac ako 3 mg/kg, vyjadrených na základe suchej hmotnosti
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg, vyjadrených na základe suchej hmotnosti
Ťažké kovy (ako Pb)	Nie viac ako 10 mg/kg, vyjadrených na základe suchej hmotnosti

E 954 — SACHARÍN A JEHO SOLI Na, K a Ca**(I) SACHARÍN****Definícia**

Chemický názov	3-Oxo-2,3-dihydrobenzol(d)izotiazol-1,1-dioxid
----------------	--

Einecs	201-321-0
Chemický vzorec	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relatívna molekulová hmotnosť	183,18
Kvantitatívny rozbor	Nie menej ako 99 % a nie viac ako 101 % C ₇ H ₅ NO ₃ S na bezvodnom základe
Opis	Biele kryštáliky alebo biely kryštalický prášok, bez zápachu alebo so slabým aromatickým zápachom, sladká chuť, a to aj vo veľmi zriedených roztokoch. Približne 300-krát až 500-krát sladší ako sacharóza.
Identifikácia	
Rozpustnosť	Mierne rozpustný vo vode, rozpustný v zásaditých roztokoch, málo rozpustný v etanole
Čistota	
Strata sušením	Nie viac ako 1 % (105 °C, 2 hodiny)
Rozsah bodu topenia	medzi 226 až 230 °C
Síranový popol	Nie viac ako 0,2 % v sušine
Kyselina benzoová a salicylová	Do 10 ml roztoku 1:20, do ktorého sa vopred pridalo 5 kvapiek kyseliny octovej, sa pridajú tri kvapky jednomolárneho roztoku chloridu železitého vo vode. Nemá sa vytvoriť žiadna zrazenina ani fialové sfarbenie.
o-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-sulfónamid kyseliny benzoovej	Nie viac ako 25 mg/kg, stanovené na sušinu
Lahko zuhoľnateľné látky	Neprítomné
Arzén	Nie viac ako 3 mg/kg, stanovené na sušinu
Selén	Nie viac ako 30 mg/kg, stanovené na sušinu
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg, stanovené na sušinu
(II) SACHARÍN SODNÝ	
Synonymá	Sacharín, sodná soľ sacharínu
Definícia	
Chemické názvy	o-benzo-sulfimid sodný, sodná soľ 2,3-dihydro-3-oxo-benzizosulfonazolu, oxobenzisosulfonazol, 1,2-benzizotiazolin-3-ón-1, dihydrát sodnej soli sacharínu
Einecs	204-886-1
Chemický vzorec	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O

Relatívna molekulová hmotnosť	241,19
Kvantitatívny rozbor	Nie menej ako 99 % a nie viac ako 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ na bezvodnom základe
Opis	Biele kryštály alebo biely kryštalický prášok vytvárajúci solný povlak na povrchu kryštálov, bez zápachu alebo so slabším pachom, s intenzívnou sladkou chuťou, a to aj vo veľmi zriedených roztokoch. V zriedených roztokoch asi 300 až 500-krát sladší ako sacharóza.
Identifikácia	
Rozpustnosť	Voľne rozpustný vo vode, veľmi málo rozpustný v etanole
Čistota	
Strata sušením	Nie viac ako 15 % (120 °C, štyri hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	Do 10 ml roztoku 1:20, do ktorého sa vopred pridalo 5 kvapiek kyseliny octovej, sa pridajú tri kvapky jednomolárneho roztoku chloridu železitého vo vode. Nemá sa vytvoriť žiadna zrazenina ani fialové sfarbenie.
o-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-sulfónamid kyseliny benzoovej	Nie viac ako 25 mg/kg, stanovené na sušinu
Lahko zuhorňateľné látky	Neprítomné
Arzén	Nie viac ako 3 mg/kg, stanovené na sušinu
Selén	Nie viac ako 30 mg/kg, stanovené na sušinu
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg, stanovené na sušinu
(III) SACHARÍN VÁPENATÝ	
Synonymá	Sacharín, vápenatá soľ sacharínu
Definícia	
Chemické názvy	o-benzosulfimid vápenatý, vápenatá soľ 2,3-dihydro-3-oxobenzizo-sulfonazolu, 1,2-benzizotiazolín-3-on-1,1-dioxid hydrát vápenatej soli (2: 7)
Einecs	229-349-9
Chemický vzorec	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relatívna molekulová hmotnosť	467,48
Kvantitatívny rozbor	Nie menej ako 95 % of $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ na bezvodnom základe
Opis	Biele kryštály alebo biely kryštalický prášok, bez zápachu alebo so slabším pachom, s intenzívnou sladkou chuťou, a to aj vo veľmi zriedených roztokoch. V zriedených roztokoch asi 300 až 500-krát sladší ako sacharóza

Identifikácia	
Rozpustnosť	Voľne rozpustný vo vode, rozpustný v etanole
Čistota	
Strata sušením	Nie viac ako 13,5 % (120 °C, 4 hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	Do 10 ml roztoku 1:20, do ktorého sa vopred pridalo 5 kvapiek kyseliny octovej, sa pridajú tri kvapky jednomolárneho roztoku chloridu železitého vo vode. Nemá sa vytvoriť žiadna zrazenina ani fialové sfarbenie.
o-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-sulfónamid kyseliny benzoovej	Nie viac ako 25 mg/kg, stanovené na sušinu
Ľahko zuhorľateľné látky	Nepřítomné
Arzén	Nie viac ako 3 mg/kg, stanovené na sušinu
Selén	Nie viac ako 30 mg/kg, stanovené na sušinu
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg, stanovené na sušinu
(IV) SACHARÍN DRASELNÝ	
Synonymá	Sacharín, draselná soľ sacharínu
Definícia	
Chemický názov	-benzo-sulfimid draselný, draselná soľ 2,3-dihydro-3-oxo-benzizosulfonazol, 1,2-benzizotiazolín-3-on-1,1-dioxid monohydrát
Einacs	
Chemický vzorec	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
Relatívna molekulová hmotnosť	239,77
Kvantitatívny rozbor	Nie menej ako 99 % a nie viac ako 101 % $C_7H_4KNO_3S$ na bezvodnom základe
Opis	Biele kryštály alebo biely kryštalický prášok, bez zápachu alebo so slabším pachom, s intenzívnou sladkou chuťou, a to aj vo veľmi zriedených roztokoch. Asi 300 až 500-krát sladší ako sacharóza
Identifikácia	
Rozpustnosť	Voľne rozpustný vo vode, veľmi málo rozpustný v etanole
Čistota	
Strata sušením	Nie viac ako 8 % (120 °C, 4 hodiny)

Kyselina benzoová a salicylová	Do 10 ml roztoku 1:20, do ktorého sa vopred pridalo 5 kvapiek kyseliny octovej, sa pridajú tri kvapky jednomolárneho roztoku chlóridu železitého vo vode. Nemá sa vytvoriť žiadna zrazenina ani fialové sfarbenie.
o-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-toluénsulfónamid	Nie viac ako 10 mg/kg, stanovené na sušinu
p-sulfónamid kyseliny benzoovej	Nie viac ako 25 mg/kg, stanovené na sušinu
Lahko zuhoľnatelné látky	Neprítomné
Arzén	Nie viac ako 3 mg/kg, stanovené na sušinu
Selén	Nie viac ako 30 mg/kg, stanovené na sušinu
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg, stanovené na sušinu

E 955 — SUKRALÓZA

Synonymá

4,1', 6'-Trichlorgalaktosacharóza

Definícia

Chemický názov	1,6-dichlóro-1,6-dideoxy-β-D-fruktofuranosyl-4-chloro -4-deoxy-α-D-galaktopyranozid
Einecs	259-952-2
Chemický vzorec	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Molekulová hmotnosť	397,64
Kvantitatívny rozbor	Obsahuje nie menej ako 98 % a nie viac ako 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ počítané na bezvodom základe.

Opis

Biely až šedobiely kryštalický prášok, prakticky bez zápachu

Identifikácia

A. Rozpustnosť	Voľne rozpustný vo vode, metanole a etanole Mierne rozpustný v etylacetáte
B. Infračervená absorpcia	Infračervené spektrum rozptylu bromidu draselného vykazuje relatívne maximá na podobných vlnách, aké sú vykazované v referenčnom spektre, ktoré bolo získané pri použití referenčného štandardu.
C. Chromatografia na tenkej vrstve	Hlavný bod v testovacom roztoku má takú istú hodnotu R _f ako hlavný bod štandardného roztoku A, ktorý sa v teste používal na iné chlórované disacharidy. Tento štandardný roztok bol získaný rozpustením 1,0 g referenčného štandardu sukralózy v 10 ml metanolu.
D. Špecifická rotácia	[α] _D ²⁰ + 84,0° až + 87,5°, počítané na bezvodom základe (10 percentný roztok w/v)

Čistota

Voda	Nie viac ako 2,0 % (metóda Karla Fischera)
Síranový popol	Nie viac ako 0,7 %
Ostatné chlórované disacharidy	Nie viac ako 0,5 %
Chlórované monosacharidy	Nie viac ako 0,1 %
Trifenylfosfinový oxid	Nie viac ako 150 mg/kg
Metanol	Nie viac ako 0,1 %
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg

E 957 — TAUMATÍN**Synonymá****Definícia**

Chemický názov	Taumatín sa získava vodnou extrakciou (pH 2,5 až 4) semenníkov plodov prírodného druhu <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) a pozostáva v podstate z bielkovín taumatín I a taumatín II spolu s malými množstvami rastlinných zložiek z východiskového materiálu
einecs	258-822-2
Chemický vzorec	Polypeptid z 207 aminokyselín
Relatívna molekulová hmotnosť	Taumatín I 22209 Taumatín II 22293
Obsah	Minimálne 16 % dusíka v sušine, čo zodpovedá minimálne 94 % bielkovín (N × 5,8)

Opis

Prášok krémovej farby bez zápachu, s intenzívne sladkou chuťou. Približne 2 000 až 3 000 - krát sladší ako sacharóza

Identifikácia

Rozpustnosť	Veľmi rozpustný vo vode, nerozpustný v acetóne
-------------	--

Čistota

Strata pri sušení	maximálne 9 % (105 °C do konštantnej hmotnosti)
Sacharidy	maximálne 3 % v sušine
Síranový popol	maximálne 2 % v sušine

Hliník	maximálne 100 mg/kg v sušine
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Olovo	3 mg/kg v sušine
Mikrobiologické kritériá	Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: Max. 1 000/g E. Coli: neprítomné v 1g

E 959 — NEOHESPERIDÍN DIHYDROCHALKÓN

Synonymá	Neohesperidín dihydrochalkón, NHDC, hesperitíndihydrochalkón-4'- β -neohesperidozid, neohesperidín DC
Definícia	
Chemický názov	2-O- α -L-ramnopyranozyl-4'- β -D-glukopyranosylhesperidíndihydrochalkón; získaný katalytickou hydrogenáciou neohesperidínu
einecs	243-978-6
Chemický vzorec	$C_{28}H_{36}O_{15}$
Relatívna molekulová hmotnosť	612,6
Obsah	Obsah minimálne 96 % v sušine
Opis	Takmer biely kryštalický prášok bez zápachu, s charakteristickou intenzívnou sladkou chuťou. Približne 1 000 až 1 800 - krát sladší ako sacharóza
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Lahko rozpustný v horúcej vode, veľmi málo rozpustný v studenej vode, takmer nerozpustný v éteri a benzéne
B. Absorpčné maximum UV svetla	282 až 283 nm pre roztok 2 mg v 100 ml metanolu
C. Neuov test	Rozpusťte okolo 10 mg neohesperidínu DC v 1 ml metanolu, pridajte 1 ml 1 % metanolového roztoku 2-aminoetyldifenylborátu. Vytvorí sa jasnožlté sfarbenie.
Čistota	
Strata pri sušení	maximálne 11 % (105 °C, tri hodiny)
Síranový popol	maximálne 0,2 % v sušine
Arzén	maximálne 3 mg/kg v sušine
Olovo	maximálne 2 mg/kg v sušine
Ťažké kovy	maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine

E 962 — SOL ASPARTAMU-ACESULFAMU

Synonymá	Aspartam-acesulfam, soľ aspartamu-acesulfamu
Definícia	Soľ sa pripravuje zahrievaním aspartamu a acesulfamu K v približnom pomere 2:1 (w/w), v roztoku s kyslým pH, ktorý umožňuje kryštalizáciu. Draslík a vlhkosť sú eliminované. Produkt je stabilnejší ako samotný aspartam.
Chemický názov	6-metyl-1,2,3-oxatiazín-4(3H)-on-2,2-dioxidová soľ kyseliny L-fenylalanyl-2-metyl-L- α - asparágovej
Chemický vzorec	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekulárna hmotnosť	457,46
Kvantitatívny rozbor	63,0 % až 66,0 % aspartamu (suchý základ) a 34,0 % až 37,0 % acesulfamu (kyselinová forma na suchom základe).
Opis	Biely kryštalický prášok, prakticky bez zápachu
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Veľmi slabo rozpustný vo vode; mierne rozpustný v etanole
B. Priepustnosť	Priepustnosť 1 % roztoku vo vode, stanovená v 1 cm bunke na 430 nm pomocou vhodného spektrofotometra a s použitím vody ako referenčného roztoku, nie je menšia ako 0,95, čo zodpovedá vstrebateľnosti nie vyššej ako asi 0,022.
C. Špecifická rotácia	$[\alpha]^{20}_D + 14,5^\circ$ až $+ 16,5^\circ$ Stanoví sa pri koncentrácii 6,2 g v 100 ml kyseliny mravčej (15N) v priebehu 30 minút prípravy roztoku. Vypočítaná špecifická rotácia sa vydělí číslom 0,646 na korekciu obsahu aspartamu v soli aspartamu-acesulfamu.
Čistota	
Strata sušením	Nie viac ako 0,5 % (105 °C, 4 hodiny)
Kyselina 5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazín- octová	Nie viac ako 0,5 %
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg

E 965 i) — MALTITOL

Synonymá	D-maltitol, hydrogenovaná maltóza
Definícia	
Chemický názov	(α)-D-glukopyranozyl-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Chemický vzorec	$C_{12}H_{24}O_{11}$

Relatívna molekulová hmotnosť	344,31
Kvantitatívny rozbor	Obsah minimálne 98 % D-manitolu $C_{12}H_{24}O_{11}$ na bezvodovom základe
Opis	Biely kryštalický prášok sladkej chuti
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Veľmi rozpustný vo vode, slabo rozpustný v etanole
B. Rozsah bodu topenia	148 až 151 °C
C. Špecifická rotácia	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ až $+ 108,5^\circ$ (5 percentný roztok w/v)
Čistota	
Voda	Nie viac ako 1 % (Karl Fischerova metóda)
Síranový popol	Nie viac ako 0,1 % stanovené v sušine
Redukčné cukry	Nie viac ako 0,1 % uvádzané ako glukóza v sušine
Chloridy	Nie viac ako 50 mg/kg stanovené na sušinu
Sulfáty	Nie viac ako 100 mg/kg stanovené na sušinu
Nikel	Nie viac ako 2 mg/kg stanovené na sušinu
Arzén	Nie viac ako 3 mg/kg stanovené na sušinu
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg stanovené na sušinu

E 965 (ii) — MALTITOVÝ SIRUP

Synonymá	Hydrogenovaný sirup s veľkým obsahom maltózy a glukózy, hydrogenovaný glukózny sirup
Definícia	Zmes obsahujúca hlavne maltitol so sorbitolom a hydrogenované oligo- a polysacharidy. Vyrába sa katalytickou hydrogenáciou glukózového sirupu s vysokým obsahom maltózy alebo hydrogenáciou jeho jednotlivých zložiek a ich následným zmiešaním. Ako komerčný artikel sa dodáva vo forme sirupu aj pevnej látky.
Kvantitatívny rozbor	Obsahuje nie menej ako 99 % celkových hydrogenovaných sacharidov na bezvodom základe a nie menej ako 50 % maltitolu na bezvodom základe.
Opis	Bezfarebná číra viskózna kvapalina alebo biela kryštalická hmota, bez zápachu
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Veľmi dobre rozpustný vo vode
B. Chromatografia na tenkej vrstve	Prebieha skúška

Čistota	
Voda	Nie viac ako 31 % (Karl Fischer)
Redukčné cukry	Nie viac ako 0,3 % (ako glukóza)
Síranový popol	Nie viac ako 0,1 %
Chloridy	Nie viac ako 50 mg/kg
Sulfáty	Nie viac ako 100 mg/kg
Nikel	Nie viac ako 2 mg/kg
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg
E 966 — LAKTITOL	
Synonymá	Laktitit, laktisol, laktobiozit
Definícia	
Chemický názov	4-O-β-D-galaktopyranozyl-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Chemický vzorec	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relatívna molekulová hmotnosť	344,32
Kvantitatívny rozbor	Nie menej ako 95 % v sušine
Opis	Kryštalický prášok alebo bezfarebný roztok sladkej chuti. Kryštalické produkty môžu byť vo forme anhydrátu, monohdrátu a dihydrátu.
Identifikácia	
A. Rozpusťnosť	Veľmi rozpustný vo vode
B. Špecifická rotácia	[α] _D ²⁰ = + 13 ° až + 16 ° prepočítané na bezvodovom základe (10 percentný vodný roztok w/v)
Čistota	
Voda	Kryštalické produkty: Nie viac ako 10,5 % (Karl Fischerova metóda)
Iné polyoly	Nie viac ako 2,5 % na bezvodovom základe
Redukčné cukry	Nie viac ako 0,2 % uvádzané ako glukóza, na báze sušiny
Chloridy	Nie viac ako 100 mg/kg, stanovené na sušinu
Sulfáty	Nie viac ako 200 mg/kg, stanovené na sušinu
Síranový popol	Nie viac ako 0,1 %, stanovené na sušinu

Nikel	Nie viac ako 2 mg/kg, stanovené na sušinu
Arzén	Nie viac ako 3 mg/kg, stanovené na sušinu
Olovo	Nie viac ako 1 mg/kg, stanovené na sušinu

E 967 — XYLITOL**Synonymá**

Xylitol

Definícia

Chemický názov

D-xylitol

eines

201-788-0

Chemický vzorec

 $C_5H_{12}O_5$

Relatívna molekulová hmotnosť

152,15

Obsah

Minimálne 98,5 % ako bezvodý xylitol

Opis

Biely, kryštalický prášok, takmer bez zápachu, s veľmi sladkou chuťou

Identifikácia

A. Rozpustnosť

Veľmi rozpustný vo vode, málo rozpustný v etanole

B. Rozsah bodu topenia

92 – 96 °C

C. pH

5 až 7 (10 % hmotnostných vodný roztok)

Čistota

Strata pri sušení

Maximálne 0,5 %. Sušte 4 hodiny 0,5 g vzorky vo vákuu nad fosforom pri 60 °C.

Síranový popol

maximálne 0,1 % v sušine

Redukujúce cukry

maximálne 0,2 % vyjadrené ako glukóza v sušine

Iné polyoly

maximálne 1 % v sušine

Nikel

maximálne 2 mg/kg v sušine

Arzén

maximálne 3 mg/kg v sušine

Olovo

maximálne 1 mg/kg v sušine

Ťažké kovy

maximálne 10 mg/kg vyjadrené ako Pb v sušine

Chloridy

maximálne 100 mg/kg v sušine

Sulfáty

Maximálne 200 mg/kg v sušine

E 968 — ERYTRITOL

Synonymá	Mezo-erytritol, tetrahydroxybután, erytrit
Definícia	Získava sa fermentáciou uhľohydrátov pomocou bezpečných a vhodných potravinárskych osmofilných kvasiniek ako sú <i>Moniliella pollinis</i> alebo <i>Trichosporonoides megachilensis</i> . Po fermentácii nasleduje čistenie a sušenie.
Chemický názov	Bután-1,2,3,4-tetraol
Einecs	205-737-3
Chemický vzorec	$C_4H_{10}O_4$
Molekulová hmotnosť	122,12
Kvantitatívny rozbor	Nie menej ako 99 % po vysušení
Opis	Biele, nehygroscopické, tepelne stabilné kryštáliky bez zápachu, so sladkosťou približne ako 60 – 80 % sladkosti sacharózy.
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Voľne rozpustný vo vode, mierne rozpustný v etanole, nerozpustný v dietyléteri.
B. Rozsah bodu topenia	119-123 °C
Čistota	
Strata sušením	Nie viac ako 0,2 % (70 °C, 6 hodín vo vákuovom exsikátore)
Síranový popol	Nie viac ako 0,1 %
Redukčné látky	Nie viac ako 0,3 %, uvedené ako D-glukóza
Ribitol a glycerol	Nie viac ako 0,1 %
Olovo	Nie viac ako 0,5 mg/kg

PRÍLOHA II

ČASŤ A

Zrušená smernica so zoznamom neskorších zmien a doplnení

(v zmysle článku 2)

Smernica Komisie 95/31/ES	(Ú. v. ES L 178, 28.7.1995, s. 1)
Smernica Komisie 98/66/ES	(Ú. v. ES L 257, 19.9.1998, s. 35)
Smernica Komisie 2000/51/ES	(Ú. v. ES L 198, 4.8.2000, s. 41)
Smernica Komisie 2001/52/ES	(Ú. v. ES L 190, 12.7.2001, s. 18)
Smernica Komisie 2004/46/ES	(Ú. v. EÚ L 114, 21.4.2004, s. 15)
Smernica Komisie 2006/128/ES	(Ú. v. EÚ L 346, 9.12.2006, s. 6)

ČASŤ B

Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a uplatňovanie

(v zmysle článku 2)

smernica	lehota na transpozíciu
95/31/ES	1. júl 1996 ⁽¹⁾
98/66/ES	1. júl 1999
2000/51/ES	30. jún 2001
2001/52/ES	30. jún 2002
2004/46/ES	1. apríl 2005
2006/128/ES	15. február 2008

⁽¹⁾ V súlade s článkom 2 ods. 2 smernice 95/31/ES, je možné však obchodovať s produktmi uvedenými na trh alebo označenými pred týmto dátumom, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, až do vyčerpania zásob.

PRÍLOHA III
Tabuľka zhody

smernica 95/31/ES	táto smernica
Článok 1, odsek 1	Článok
Článok 2, odsek 2	—
Článok 2	—
—	Článok 2
Článok 3	Článok 3
Článok 4	Článok 4
Príloha	Príloha I
—	Príloha II
—	Príloha III