

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/60/ES

z dne 17. junija 2008

o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih

(Besedilo velja za EGP)

(Kodificirana različica)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾, in zlasti člena 3(3)(a) direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 95/31/ES z dne 5. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih ⁽²⁾ je bila večkrat ⁽³⁾ bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno direktivo kodificirati.

(2) Določiti je treba merila čistosti vseh sladil, navedenih v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 94/35/ES z dne 30. junija 1994 o sladilih za uporabo v živilih ⁽⁴⁾.

(3) Upoštevati je treba specifikacije in analize postopke za sladila, kakršne določata *Codex Alimentarius*, kakor ga je pripravil Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila (JECFA).

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 178, 28.7.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/128/ES (UL L 346, 9.12.2006, str. 6).

⁽³⁾ Glej Prilogo II, Del A.

⁽⁴⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/52/ES (UL L 204, 26.7.2006, str. 10).

(4) Aditive za živila, pripravljene s proizvodnimi postopki ali iz začetnih snovi, ki se znatno razlikujejo od aditivov, ki jih je Znanstveni odbor za hrano ovrednotil, ali se razlikujejo od aditivov, navedenih v tej direktivi, je treba predložiti v ovrednotenje varnosti Evropski agenciji za varnost hrane s poudarkom na merilih čistosti.

(5) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

(6) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in uporabo direktiv določenih v Prilogi II, Del B –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Merila čistosti iz člena 3(3)(a) Direktive 89/107/EGS za sladila navedena v Direktivi 94/35/ES, so določena v Prilogi I k tej direktivi.

Člen 2

Direktiva 95/31/ES, kakor je bila spremenjena z direktivami, navedenimi v Prilogi II, Del A, je razveljavljena, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo in začetka uporabe direktiv, ki so določeni v Prilogi II, Del B.

Sklici na razveljavljeno direktivo, se upoštevajo kot sklici na to direktivo in se berejo v skladu s primerjalno tabelo v Prilogi III.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 17. junija 2008

Za Komisijo
José Manuel BARROSO
Predsednik

PRILOGA I

E 420 (i) – SORBITOL

Sinonimi	D-glucitol, D-sorbitol
Opredelitev	
Kemično ime	D-glucitol
Einecs	200-061-5
Kemična formula	$C_6H_{14}O_6$
Molska masa	182,17
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 97 % skupnih glicitolov in ne manj kakor 91 % D-sorbitola, računano na suho snov. Glicitoli so spojine s strukturno formulo $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, pri čemer je „n“ celo število
Opis	Bel higroskopičen, kristalinični prah, kosmiči ali zrnca, sladkega okusa
Kvalitativna določitev	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu
B. Območje taljenja	88 do 102 °C
C. Derivat sorbitol monobenzilidena	Petim gramom vzorca dodamo 7 ml metanola, 1 ml benzaldehida in 1 ml klorovodikove kisline. Mešamo in stresamo v mešalniku, dokler ne nastanejo kristali. Filtriramo s presesavanjem, raztopimo kristale v 20 ml vrele vode, ki vsebuje 1 g natrijevega bikarbonata, še vroče filtriramo, ohladimo filtrat, filtriramo s presesavanjem, speremo s 5 ml zmesi metanola in vode (1 : 2) in posušimo na zraku. Tako dobljeni kristali se stalijo med 173 in 179 °C
Čistost	
Vsebnost vode	Ne več kakor 1 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %, računano na suho snov
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,3 %, izraženo kot glukoza, računano na suho snov
Skupni sladkorji	Ne več kakor 1 %, izraženo kot glukoza računano na suho snov
Kloridi	Ne več kakor 50 mg/kg računano na suho snov
Sulfati	Ne več kakor 100 mg/kg računano na suho snov
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg računano na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg računano na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov
Težke kovine	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo kot Pb računano na suho snov

E 420 (ii) – SIRUP SORBITOLA**Sinonimi**

Sirup D-klucitola

Opredelitev

Kemično ime

Sirup sorbitola, proizveden s hidrogeniranjem glukoznega sirupa, sestoji iz D-sorbitola, D-manitola in hidrogeniranih saharidov.

Tisti del proizvoda, ki ni D-sorbitol, sestoji predvsem iz hidrogeniranih oligosaharidov, ki se tvorijo s hidrogeniranjem glukoznega sirupa, uporabljenega kot surovina (pri tem sirup ne kristalizira), ali manitola. Prisotne so lahko manjše količine glicitolov, kjer je $n \leq 4$. Glicitoli so spojine s strukturno formulo $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, pri čemer je „n“ celo število

Einecs

270-337-8

Vsebnost

Vsebnost ne manj kakor 69 % skupnih trdnih snovi in ne manj kakor 50 % D-sorbitola, računano na suho snov

Opis

Bistra, brezbarvna vodna raztopina sladkega okusa

Kvalitativna določitev

A. Topnost

Meša se z vodo, glicerolom in propan-1,2-diolom

B. Derivat sorbitol monobenzilidena

Petim gramom vzorca dodamo 7 ml metanola, 1 ml benzaldehida in 1 ml klorovodikove kisline. Mešamo in stresamo v mešalniku, dokler ne nastanejo kristali. Filtriramo s presesavanjem, raztopimo kristale v 20 ml vrele vode, ki vsebuje 1 g natrijevega bikarbonata, še vroče filtriramo, filtrat ohladimo, filtriramo s presesavanjem, speremo s 5 ml zmesi metanola in vode (1 :2) in posušimo na zraku. Tako dobljeni kristali se stalijo med 173 in 179 °C

Čistost

Vsebnost vode

Ne več kakor 31 % (po Karl-Fischerjevi metodi)

Sulfatni pepel

Ne več kakor 0,1 %, računano na suho snov

Reducirajoči sladkorji

Ne več kakor 0,3 %, računano na suho snov

Kloridi

Ne več kakor 50 mg/kg, računano na suho snov

Sulfati

Ne več kakor 100 mg/kg, računano na suho snov

Nikelj

Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

Arzen

Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov

Svinec

Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov

E 421 – MANITOL

(I) MANITOL

Sinonimi

D-manitol

Opredelitev	Manitol se pridobiva s katalitičnim hidrogeniranjem ogljikovodikovih raztopin, ki vsebujejo glukozo in/ali fruktozo
Kemično ime	D-manitol
Einecs	200-711-8
Kemična formula	$C_6H_{14}O_6$
Molska masa	182,2
Vsebnost	Ne manj kakor 96 % in ne več kakor 102 % D-manitola, računano na suho snov.
Opis	Bel kristalinični prah brez vonja
Kvalitativna določitev	
A. Topnost	Topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu, praktično netopen v etru
B. Območje taljenja	Med 164 in 169 °C
C. Tenkoplastna kromatografija	Daje reakcijo
D. Specifična sučnost	$[\alpha]^{20}_D$: + 23 ° do + 25 ° (boratna raztopina)
E. pH	Med 5 in 8 10 ml 10-odstotne (m/v) raztopine vzorca, dodati 0,5 ml nasičene raztopine kalijevega klorida, nato izmeriti pH
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,3 % (105 oC, štiri ure)
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,3 % (kot glukoza)
Skupni sladkorji	Ne več kakor 1 % (kot glukoza)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %
Kloridi	Ne več kakor 70 mg/kg
Sulfat	Ne več kakor 100 mg/kg
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg
(II) MANITOL, PRIDOBLJEN S FERMENTACIJO	
Sinonimi	D-manitol
Opredelitev	Manitol se pridobiva s prekinjeno fermentacijo v aerobnih pogojih z uporabo običajne vrste kvasovk <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Kemično ime	D-manitol

Einecs	200-711-8
Kemična formula	C ₆ H ₁₄ O ₆
Molska masa	182,2
Vsebnost	Ne manj kakor 99 %, računano na suho snov
Opis	Bel kristalinični prah brez vonja
Kvalitativna določitev	
A. Topnost	Topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu, praktično netopen v etru
B. Območje taljenja	Med 164 in 169 °C
C. Tenkoplastna kromatografija	Daje reakcijo
D. Specifična sučnost	[α] _D ²⁰ : + 23 ° do + 25 ° (boratna raztopina)
E. pH	Med 5 in 8 0,5 ml nasičene raztopine kalijevega klorida dodamo 10 ml 10-odstotne raztopine vzorca (m/v), nato izmerimo pH
Čistost	
Arabitol	Ne več kakor 0,3 %
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,3 % (105 °C, štiri ure)
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,3 % (kot glukoza)
Skupni sladkorji	Ne več kakor 1 % (kot glukoza)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %
Kloridi	Ne več kakor 70 mg/kg
Sulfat	Ne več kakor 100 mg/kg
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg
Aerobne mezofilne bakterije	Ne več kakor 10 ³ /g
Koliformne bakterije	V 10 g jih ni
<i>Salmonella</i>	V 10 g jih ni
<i>E. Coli</i>	V 10 g jih ni
<i>Staphylococcus aureus</i>	V 10 g jih ni
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	V 10 g jih ni
Plesni	Ne več kakor 100/g
Kvasovke	Ne več kakor 100/g

E 950 – ACESULFAM K

Sinonimi	Acesulfam kalij, acesulfam, kalijeva sol 3,4 dihidro-6-metil-1,2,3-oksatiazin-4-on, 2,2-dioksid
Opredelitev	
Kemično ime	6-metil-1,2,3-oksatiazin-4(3H)-on-2, 2-dioksid kalijeva sol
Einecs	259-715-3
Kemična formula	$C_4H_4KNO_4S$
Relativna molska masa	201,24
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 99 % $C_4H_4KNO_4S$, računano na suho snov
Opis	Bel kristalinični prah brez vonja. Približno 200-krat bolj sladek kakor saharoza
Kvalitativna določitev	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu
B. Ultravijolična absorpcija	Za raztopino 10 mg v 1 000 ml vode je maksimum pri 227 ± 2 nm
C. Preskus za kalij	Reakcija s plamenom (preskus ostanka žarjenja 2 g vzorca)
D. Preskus obarjanja	0,2 g vzorca v 2 ml očetne kisline in 2 ml vode, dodamo nekaj kapljic kobaltovega nitrita. Nastane rumena oborina
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 1 % (105 °C, dve uri)
Organske nečistote	Do 20 mg/kg sestavin, ki absorbirajo v UV
Fluor	Ne več kakor 3 mg/kg
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg

E 951 – ASPARTAM

Sinonimi	Aspartil fenilalanin metilester
Opredelitev	
Kemično ime	N-L- α -(aspartil-L-fenilalanin-1-metilester, 3-amino-N-(α -karbometoksi-fenetil)-sukcinilna kislina-N-metilester
Einecs	245-261-3
Kemična formula	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Relativna molska masa	294,31
Vsebnost	Ne manj kakor 98 % in ne več kakor 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$, računano na suho snov

Opis	Bel kristalinični prah brez vonja, sladkega okusa. Približno 200-krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
Topnost	Slabo topen v vodi in etanolu
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 4,5 % (105 °C, štiri ure)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,2 %, računano na suho snov
pH	Med 4,5 in 6,0 (raztopina 1 v 125)
Prepustnost	Prepustnost 1-odstotne raztopine v 2 N klorovodikovi kislini, določena v 1-cm celici pri 430 nm z ustreznim spektrofotometrom, z uporabo 2 N klorovodikove kisline kot reference, ni manj kakor 0,95, kar je ekvivalentno absorbanci ne več kakor približno 0,022
Specifična sučnost	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5 do + 16,5 ° Določimo v 4 v 100/15 N raztopini mravljinčne kisline v 30 minutah po pripravi raztopine vzorca
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov
5-benzil-3,6-dioekso-2-piperazinocetna kislina	Ne več kakor 1,5 mg/kg računano na suho snov

E 952 – CIKLAMNA KISLINA TER NJENE NATRIJEVE IN KALCIJEVE SOLI

(I) CIKLAMNA KISLINA	
Sinonimi	Cikloheksilsulfaminska kislina, ciklamat
Opredelitev	
Kemično ime	Cikloheksansulfaminska kislina, cikloheksilaminosulfonska kislina
Einecs	202-898-1
Kemična formula	$C_6H_{13}NO_3S$
Relativna molska masa	179,24
Vsebnost	Cikloheksilsulfaminska kislina vsebuje ne manj kakor 98 % in ne več kakor 102 % $C_6H_{13}NO_3S$, računano na suho snov
Opis	Brezbarvni bel kristalinični prah sladko-grenkega okusa Približno 40-krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
A. Topnost	Topen v vodi in etanolu

B. Preskus obarjanja	2-odstotno raztopino nakisamo s klorovodikovo kislino, dodamo 1 ml približno molarne raztopine barijevega klorida v vodo in filtriramo, če nastane motna raztopina ali oborina. Bistri raztopini dodamo 1 ml 10-odstotne raztopine natrijevega nitrita. Nastane bela oborina.
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 1 % (105 °C, eno uro)
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov
Cikloheksilamin	Ne več kakor 10 mg/kg računano na suho snov
Dicikloheksilamin	Ne več kakor 1 mg/kg računano na suho snov
Anilin	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov
(II) NATRIJEV CIKLAMAT	
Sinonimi	Ciklambat, natrijeva sol ciklamne kisline
Opredelitev	
Kemično ime	Natrijev cikloheksansulfamat, natrijev cikloheksilsulfamat
Einecs	205-348-9
Kemična formula	$C_6H_{12}NNaO_3S$ in dihidratna oblika $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Molska masa	201,22 računano na brezvodno sol 237,22 računano na dihidratno sol
Vsebnost	Ne manj kakor 98 % in ne več kakor 102 %, računano na suho snov Dihidratna sol: ne manj kakor 84 %, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali kristalinični prah, brez vonja. Približno 30-krat slajši od saharoze.
Kvalitativna določitev	
Topnost	Topen v vodi, skoraj netopen v etanolu
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 1 % (105 °C, eno uro) Ne več kakor 15,2 % (105 °C, dve uri) za dihidratno sol
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo kot selen računano na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov

Cikloheksilamin	Ne več kakor 10 mg/kg računano na suho snov
Dicikloheksilamin	Ne več kakor 1 mg/kg računano na suho snov, izraženo na osnovi teže suhe snovi
Anilin	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov
(III) KALCIJEV CIKLAMAT	
Sinonimi	Ciklambat, kalcijeva sol ciklamne kisline
Opredelitev	
Kemično ime	Kalcijev cikloheksansulfamat, kalcijev cikloheksil sulfamat
Einecs	205-349-4
Kemična formula	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relativna molska masa	432,57
Vsebnost	Ne manj kakor 98 % in ne več kakor 10 %, računano na suho snov
Opis	Beli brezbarvni kristali ali kristalinični prah. Približno 30-krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
Topnost	Topen v vodi, zmerno topen v etanolu
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 1 % (105 °C, eno uro) Ne več kakor 8,5 % (140 °C, štiri ure) za dihidratno sol
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, računano na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo kot Pb, računano na suho snov
Cikloheksilamin	Ne več kakor 10 mg/kg, računano na suho snov
Dicikloheksilamin	Ne več kakor 1 mg/kg računano na suho snov, izraženo na osnovi teže suhe snovi
Anilin	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov
E 953 – IZOMALT	
Sinonimi	Hidrogenirana izomaltuloza, hidrogenirana palatinoza.

Opredelitev

Kemično ime	Izomalt je zmes hidrogeniranih mono- in disaharidov, katerih glavna sestavina so disaharidi: 6-O- α -D-glukopiranozil-D-sorbitol (1,6-GPS) in 1-O- α -D-glukopiranozil-D-manitol dihidrat (1,1-GPM)
Kemična formula	6-O- α -D-glukopiranozil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ 1-O- α -D-glukopiranozil-D-manitol dihidrat: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Relativna molekulska masa	6-O- α -D-glukopiranozil-D-sorbitol: 344,32 1-O- α -D-glukopiranozil-D-manitol dihidrat: 380,32
Vsebnost	Vsebnost najmanj 98 % hidrogeniranih mono- in disaharidov ter najmanj 86 % mešanice 6-O- α -D-glukopiranozil-D-sorbitola in 1-O- α -D-glukopiranozil-D-manitol dihidrata, računano na suho snov

Opis

Kristalinična snov, brez vonja, bela, rahlo higroskopična.

Identifikacija

A. Topnost	Topen v vodi, zelo malo topen v etanolu.
B. Tenkoplastna kromatografija	Preskus s tankoplastno kromatografijo, plošča prevlečena s ca. 0,2 mm slojem kromatografskega silikagela. Glavne lise v kromatogramu so na 1,1-GPM in 1,6-GPS.

Čistost

Vsebnost vode	največ 7 % (metoda Karla Fischerja)
Sulfatni pepel	največ 0,05 %, računano na suho snov
D-manitol	največ 3 %
D-sorbitol	največ 6 %
Reducirajoči sladkorji	največ 0,3 %, izraženo kot glukoza, računano na suho snov
Nikelj	največ 2 mg/kg, računano na suho snov
Arzen	največ 3 mg/kg, računano na suho snov
Svinec	največ 1 mg/kg, računano na suho snov

E 954 – SAHARIN IN NJEGOVE Na, K IN Ca SOLI**(I) SAHARIN****Opredelitev**

Kemično ime	3-okso-2,3 dihidrobenzo(d)izotiazol-1,1-dioksid
-------------	---

Einecs	201-321-0
Kemična formula	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relativna molekulska masa	183,18
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % C ₇ H ₅ NO ₃ S, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega aromatičnega vonja, sladkega okusa tudi v močno razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze
Določitev	
Topnost	Slabo topen v vodi, topen v bazičnih raztopinah, zmerno topen v etanolu
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 1 % (105 °C, dve uri)
Območje taljenja	226 do 230 °C
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,2 mg/kg, izraženo na suho snov
Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1 : 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov.
(II) NATRIJEV SAHARIN	
Sinonimi	Saharin, natrijeva sol saharina
Opredelitev	
Kemično ime	Natrijev o-benzosulfimid, natrijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenzisosulfonazol, 1,2-benzisotiazolin-3-on-1, 1-dioksid dihidrat natrijeve soli
Einecs	204-886-1
Kemična formula	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O

Relativna molekulska masa	241,19
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % $C_7H_4NNaO_3S$, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični orošen prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze v razredčenih raztopinah
Določitev	
Topnost	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 15 % (120 °C, štiri ure)
Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1:20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov.
(III) KALCIJEV SAHARIN	
Sinonimi	Saharin, kalcijeva sol saharina
Opredelitev	
Kemično ime	Kalcijev o-benzosulfimid, kalcijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenzisosulfonazol, 1,2-benzisotiazolin-3-on-1, hidrat 1-dioksid kalcijeve soli (2:7)
Einecs	229-349-9
Kemična formula	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativna molekulska masa	467,48
Vsebnost	Ne manj kakor 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze v razredčenih raztopinah

Določitev	
Topnost	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 13,5 % (120 °C, štiri ure)
Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1:20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov.
(IV) KALIJEV SAHARIN	
Sinonimi	Saharin, kalijeva sol saharina
Opredelitev	
Kemično ime	Kalijev o-benzosulfimid, kalijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenzisosulfonazol, kalijeva sol 1,2-benzisotiazolin-3-on-1, 1-dioksid monohidrat
Einecs	
Kemična formula	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
Relativna molska masa	239,77
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101,0 % $C_7H_4KNO_3S$, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze
Določitev	
Topnost	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 8 % (120 °C, štiri ure)

Benzojeva in salicilna kislina	Desetim ml raztopine 1:20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
o-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-toluensulfonamid	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
p-sulfonamid benzojeve kisline	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
Lahko karbonizirajoče snovi	Jih ni
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Selen	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov

E 955 – SUKRALOZA

Sopomenke

4,1',6'-triklorogalaktosaharoza

Opredelitev

Kemično ime	1,6-dikloro-1,6-dideoksi-β-D-fruktofuranozil-4-kloro-4-deoksi-α-D-galaktopiranozid
Einecs	259-952-2
Kemična formula	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Molekulska masa	397,64
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 98 %, vendar ne več kot 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ , računano na suho snov.

Opis

Bel do sivkasto bel kristalinični prah, skoraj brez vonja.

Določitev

A. Topnost	Dobro topen v vodi, metanolu in etanolu Slabo topen v etil acetatu
B. Infrardeča absorbcija	Infrardeči spekter vzorca v disperziji kalijevega bromida kaže relativne največje vrednosti pri podobnih valovnih dolžinah kot v referenčnem spektru, dobljenim z referenčnim standardom sukraloze.
C. Tenkoplastna kromatografija	Glavna lisa v raztopini vzorca ima iste vrednosti R _f kot ločena snov v standardni raztopini A, ki se uporablja za preskus na druge klorirane disaharide. Standardno raztopino dobimo tako, da raztopimo 1,0 g referenčnega standarda sukraloze v 10 ml metanola.
D. Specifična sučnost	[α] _D ²⁰ + 84,0 ° to + 87,5 °, računano na suho snov (10-odstotna raztopina m/v)

Čistost

Voda	Ne več kakor 2,0 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Sulfatni pepel	Ne več kot 0,7 %
Drugi klorirani disaharidi	Ne več kot 0,5 %
Klorirani monosaharidi	Ne več kot 0,1 %
Trifenilfosfin oksid	Ne več kakor 150 mg/kg
Metanol	Ne več kot 0,1 %
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg

E 957 – TAUMATIN**Sinonimi****Opredelitev**

Kemično ime	Taumatina se pridobiva z vodno ekstrakcijo (pH 2,5 do 4) iz lupin sadežev naravne vrste <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) in se stoji pretežno iz proteinov taumatina I in taumatina II, skupaj z manjšimi količinami rastlinskih sestavin, ki se pridobivajo iz izvornih snovi
Einecs	258-822-2
Kemična formula	Polipeptid 207 aminokislin
Relativna molska masa	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293
Vsebnost	Ne manj kakor 16 % dušika, računano na suho snov, ekvivalentno ne manj kakor 94 % proteinov (N × 5,8)

Opis

Prah smetanaste barve, brez vonja, močnega sladkega okusa. Približno 2 000- do 3 000-krat slajši od saharoze

Kvalitativna določitev

Topnost	Dobro topen v vodi, netopen v acetonu
---------	---------------------------------------

Čistost

Izguba pri sušenju	Ne več kakor 9 % (105 °C, do konstantne mase)
Ogljikovodiki	Ne več kakor 3 %, računano na suho snov
Sulfatni pepel	Ne več kakor 2 %, računano na suho snov

Aluminij	Ne več kakor 100 mg/kg, računano na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov
Svinec	3 mg/kg, računano na suho snov
Mikrobiološka merila	Skupno število aerobnih mikroorganizmov: največ 1 000/g <i>E. Coli</i> : v 1 g jih ni

E 959 – NEOHESPERIDIN DIHIDROKALCON

Sinonimi	Neohesperidin dihidrokalcon, NHDC, hesperitin dihidrokalcon-4'- β -neohesperidosid, neohesperidin DC
Opredelitev	
Kemično ime	2-O- α -L-ramnopiranozil-4'- β -D-glukopiranozil hesperitin dihidrokalcon; pridobiva se s katalitičnim hidrogeniranjem neohesperidina
Einecs	243-978-6
Kemična formula	$C_{28}H_{36}O_{15}$
Relativna molska masa	612,6
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 96 %, računano na suho snov
Opis	Sivkastobel kristalinični prah brez vonja, značilnega močnega sladkega okusa. Približno 1 000- do 1 800-krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
A. Topnost	Dobro topen v vroči vodi, zelo slabo topen v hladni vodi, skoraj netopen v etru in benzenu
B. Maksimum ultravijolične absorpcije	282 do 283 nm za raztopino 2 mg v 100 ml metanola
C. Neujev preskus	Približno 10 mg neohesperidina DC raztopimo v 1 ml metanola, dodamo 1 ml 1-odstotne raztopine 2-aminoetil difenilborata v metanolu. Raztopina se obarva živo rumeno
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 11 % (105 °C, tri ure)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,2 %, računano na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov
Svinec	Ne več kakor 2 mg/kg računano na suho snov

E 962 – SOL ASPARTAM-ACESULFAMA

Sinonimi	aspartam-acusulfam sol, aspartam-acusulfama
Opredelitev	Sol se pripravi s segrevanjem aspartama in acesulfama K v približnem razmerju 2:1 (m/m) v raztopini s kislim pH, da pride do kristalizacije. Kalij in vlaga se odstranita. Produkt je bolj stabilen kot sam aspartam.
Kemično ime	6-metil-1,2,3-oksotiazin-4(3H)-on-2.2.-dioksidna sol L-fenilalanil-2metil-L- α -aspartinske kisline
Kemična formula	$C_{12}H_{23}O_9N_3S$
Molska masa	457,46
Vsebnost	63,0 % do 66,0 % aspartama (suha snov) in 34,0 % do 37,0 % acesulfama (kisle oblike na suho snov)
Opis	Bel kristalinični prah brez vonja.
Določitev	
A. Topnost	Zmerno topen v vodi, slabo topen v etanolu
B. Prepustnost/transmitenca	Transmitanca 1-odstotne raztopine v vodi, določena v 1-centimetrski celici pri 430 nm z ustreznim spektrofotometrom, z uporabo vode kot reference, ni manj kakor 0,95, kar ustreza absorbanca ne več kakor približno 0,022.
C. Specifična sučnost	$[\alpha]_D^{20} + 14,5^\circ$ do $+ 16,5^\circ$ Določimo pri koncentraciji 6,2 g v 100 ml mravljične kisline (15 N) v 30 minutah od priprave raztopine. Izračunano specifično sučnost delimo z 0,646, da dobimo popravek za delež aspartama v soli aspartam-acesulfama
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,5 % (105 °C, štiri ure)
5-benzil-3,6-dioksa-2-piperazinocetna kislina	Ne več kot 0,5 %
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg

E 965 (i) – MALTITOL

Sinonimi	D-maltitol, hidrogenirana maltoza
Opredelitev	
Kemično ime	(α)-D-glukopiranozil-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Kemična formula	$C_{12}H_{24}O_{11}$

Relativna molekulska masa	344,31
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 98 % D-manitola $C_{12}H_{24}O_{11}$, računano na suho snov
Opis	Bel kristalinični prah sladkega okusa
Določitev	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu
B. Območje taljenja	148 to 151 °C
C. Specifična sučnost	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ do $+ 108,5^\circ$ (5-odstotna raztopina m/v)
Čistost	
Voda	Ne več kakor 1 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na suho snov
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,1 %, izraženo kot glukoza na suho snov
Kloridi	Ne več kakor 50 mg/kg, izraženo na suho snov
Sulfati	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na suho snov
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov

E 965 (ii) – MALTITOL SIRUP

Sinonimi	Hidrogeniran sirup z visoko vsebnostjo maltoze in glukoze, hidrogeniran sirup glukoze
Opredelitev	Je zmes, sestavljena pretežno iz maltitola s sorbitolom in hidrogeniranih oligo- in polisaharidov. Pridobiva se s katalitičnim hidrogeniranjem glukoznega sirupa z visoko vsebnostjo maltoze ali s hidrogeniranjem njegovih posameznih sestavin, ki mu sledi mešanje. Na trgu je na voljo kot sirup in kot trden proizvod
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 99 % skupnih hidrogeniranih saharidov, računano na suho snov, in ne manj kot 50 % maltitola, računano na suho snov
Opis	Bistre brezbarvne viskozne tekočine brez vonja ali bele kristalinične mase
Kvalitativna določitev	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu
B. Tenkoplastna kromatografija	Daje reakcijo

Čistost

Voda	Ne več kakor 31 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,3 % (kot glukoza)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %
Kloridi	Ne več kakor 50 mg/kg
Sulfat	Ne več kakor 100 mg/kg
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg

E 966 – LAKTITOL**Sinonimi**

Laktit, laktositol, laktobiosit

Opredelitev

Kemično ime	4-O-β-D-galaktopiranozil-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Kemična formula	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relativna molekulska masa	344,32
Vsebnost	Ne manj kakor 95 % na suho snov

Opis

Kristalinični prah sladkega okusa ali brezbarvne raztopine. Kristalinični proizvodi so v brezvodni, monohidratni in dihidratni obliki.

Določitev

A. Topnost	Dobro topen v vodi
B. Specifična sučnost	$[\alpha]_D^{20}$: = +13 do +16°, računano na suho snov (10-odstotna vodna raztopina m/v)

Čistost

Vsebnost vode	Kristalinični proizvodi; ne več kakor 10,5 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Drugi polioli	Ne več kakor 2,5 %, izraženo na suho snov
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,2 %, izraženo kot glukoza na suho snov
Kloridi	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na suho snov
Sulfati	Ne več kakor 200 mg/kg, izraženo na suho snov
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na suho snov

Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov

E 967 – KSILITOL**Sinonimi**

Ksilitol

Opredelitev

Kemično ime	D-ksilitol
Einecs	201-788-0
Kemična formula	$C_5H_{12}O_5$
Relativna molska masa	152,15
Vsebnost	Ne manj kakor 98,5 % ksilitola, računano na suho snov

Opis

Bel kristalinični prah, skoraj brez vonja, zelo sladkega okusa

Kvalitativna določitev

A. Topnost	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
B. Območje taljenja	91 do 96 °C
C. pH	5 do 7 (10-odstotna vodna raztopina m/v)

Čistost

Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,5 %. 0,5 g vzorca sušimo štiri ure v vakuumu nad fosforjem pri 60 °C
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %, V
Reducirajoči sladkorji	Ne več kakor 0,2 %, računano na suho snov
Drugi polihidrogenski alkoholi	Ne več kakor 1 mg/kg računano na suho snov
Nikelj	Ne več kakor 2 mg/kg, računano na suho snov
Arzen	Ne več kakor 3 mg/kg, računano na suho snov
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg, računano na suho snov
Kloridi	Ne več kakor 100 mg/kg, računano na suho snov
Sulfati	Ne več kakor 200 mg/kg, računano na suho snov

E 968 – ERITRITOL

Sopomenke	mezo-eritritol, tetrahidroksibutan, eritrit
Opredelitev	Dobljen s fermentacijo vira ogljikovih hidratov z varnimi in primernimi ozmofilnimi kvasovkami, ki so namenjene za prehrano, kot so <i>Moniliella pollinis</i> ali <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , ki ji sledi čiščenje in sušenje
Kemično ime	1,2,3,4-butanetetrol
Einecs	205-737-3
Kemična formula	$C_4H_{10}O_4$
Molekulska masa	122,12
Vsebnost	Ne manj kakor 99 % po sušenju
Opis	Beli, nehigroskopni, termostabilni kristali brez vonja s sladkostjo približno 60 – 80 % sladkosti saharoze
Določitev	
A. Topnost	Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu, netopen v dietiletru
B. Območje taljenja	119 – 123 °C
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,2 % (70 °C, šest ur, v vakuumskem sušilcu)
Sulfatni pepel	Ne več kakor 0,1 %
Reducirajoče snovi	Ne več kakor 0,3 %, izraženo kot D-glukoza
Ribitol in glicerol	Ne več kakor 0,1 %
Svinec	Ne več kakor 0,5 mg/kg

PRILOGA II

DEL A

Razveljavljena direktiva z njenimi zaporednimi spremembami

(iz člena 2)

Direktiva Komisije 95/31/ES	(UL L 178, 28.7.1995, str. 1)
Direktiva Komisije 98/66/ES	(UL L 257, 19.9.1998, str. 35)
Direktiva Komisije 2000/51/ES	(UL L 198, 4.8.2000, str. 41)
Direktiva Komisije 2001/52/ES	(UL L 190, 12.7.2001, str. 18)
Direktiva Komisije 2004/46/ES	(UL L 114, 21.4.2004, str. 15)
Direktiva Komisije 2006/128/ES	(UL L 346, 9.12.2006, str. 6)

DEL B

Roki za prenos v nacionalno pravo in začetek uporabe

(iz člena 2)

Direktiva	Roki za prenos
95/31/ES	1. julij 1996 ⁽¹⁾
98/66/ES	1. julij 1999
2000/51/ES	30. junij 2001
2001/52/ES	30. junij 2002
2004/46/ES	1. april 2005
2006/128/ES	15. februar 2008

⁽¹⁾ V skladu s členom 2(2) Direktive 95/31/ES je živila, ki so že na trgu ali so bila označena pred tem dnem in ki niso v skladu s to direktivo, dovoljeno prodajati, dokler se zaloge ne porabijo.

PRILOGA III
Primerjalna tabela

Direktiva 95/31/EC	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1
Člen 1(2)	—
Člen 2	—
—	Člen 2
Člen 3	Člen 3
Člen 4	Člen 4
Priloga	Priloga I
—	Priloga II
—	Priloga III