

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/60/EG

av den 17 juni 2008

om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(kodifierad version)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 decem-
ber 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om
livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsme-
del ⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3 a, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens direktiv 95/31/EG av den 5 juli 1995
om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som an-
vänds i livsmedel ⁽²⁾ har ändrats flera gånger ⁽³⁾ på ett
väsentligt sätt. För att skapa klarhet och överskådlighet
bör det direktivet kodifieras.

(2) Det är nödvändigt att fastställa renhetskriterier för alla
sötningsmedel som anges i direktiv 94/35/EG av den
30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livs-
medel ⁽⁴⁾.

(3) Det är nödvändigt att beakta de specifikationer och ana-
lysmetoder för sötningsmedel som fastställs i Codex Ali-
mentarius som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma
expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA).

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europapa-
rlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284,
31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv
2006/128/EG (EUT L 346, 9.12.2006, s. 6).

⁽³⁾ Se bilaga II, del A.

⁽⁴⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet senast ändrat genom direktiv
2006/52/EG (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

(4) Livsmedelstillsatser som har framställts med väsentligen
andra metoder eller av andra utgångsmaterial än dem
som bedömts av Vetenskapliga livsmedelskommittén eller
de som nämns i detta direktiv, bör inges till Europeiska
myndigheten för livsmedelssäkerhet för en säkerhetsbe-
dömning med tonvikt på renhetskriterier.

(5) De åtgärder som avses i detta direktiv är förenliga med
yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan
och djurhälsa.

(6) Detta direktiv får inte påverka medlemsstaternas skyldig-
heter vad gäller tidsfristerna för införlivande med natio-
nell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga II del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De renhetskriterier som avses i artikel 3.3 a i direktiv
89/107/EEG för de sötningsmedel som anges i direktiv
94/35/EG fastställs i bilaga I till detta direktiv.

Artikel 2

Direktiv 95/31/EG i dess lydelse enligt direktiven i bilaga II del
A skall upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstater-
nas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med
nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga II del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hän-
visningar till detta direktiv och skall läsas enligt jämförelseta-
bellen i bilaga III.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 juni 2008.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

E 420 (i) — SORBITOL

Synonymer	D-glucitol, D-sorbitol
Definition	
Kemiskt namn	D-glucitol
Einecs-nummer	200-061-5
Kemisk formel	$C_6H_{14}O_6$
Relativ molekylmassa	182,17
Innehåll	Minst 97 % glycitoler och minst 91 % D-sorbitol beräknat på torrsubstans Glycitoler är föreningar med strukturformeln $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$ där n är ett heltal.
Beskrivning	Ett vitt hygroskopiskt pulver, ett vitt kristallinskt pulver, vita flingor eller granulat med söt smak
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlöslig i vatten Något löslig i etanol
B. Smältintervall	88°C–102°C
C. Sorbitolmonobensylidenderivat	Väg upp 5 g av provet och tillsätt 7 ml metanol, 1 ml bensaldehyd och 1 ml saltsyra. Blanda och skaka i en mekanisk skakapparat tills kristaller bildas. Sugfiltrera och lös därefter kristallerna i 20 ml kokande vatten, till vilket 1 g natriumbikarbonat tillsatts. Filtrera medan vätskan är varm. Kyl filtratet, sugfiltrera och skölj det med 5 ml av en blandning av metanol och vatten (1:2) och låt lufttorka. De sålunda erhållna kristallerna smälter mellan 173°C–179°C.
Renhetsgrad	
Vattenhalt	Högst 1 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrsubstans
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Sockerarter, totalt	Högst 1 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Klorider	Högst 50 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfater	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans

E 420 (ii) — SORBITOLSIRAP**Synonymer**

D-glucitolsirap

Definition

Kemiskt namn

Sorbitolsirap, framställd genom hydrogenering av glukossirap, består av D-sorbitol, D-mannitol och hydrogenerade sackarider.

Den del av produkten som inte är D-sorbitol består huvudsakligen av hydrogenerade oligosackarider som bildats genom hydrogenering av utgångsmaterialet glukossirap (i vilket fall sirapen är ickekristalliserande) eller mannitol. Mindre mängder glycitoler med $n \leq 4$ kan förekomma. Glycitoler är föreningar med strukturformeln $\text{CH}_2\text{OH}(\text{CHOH})_n\text{-CH}_2\text{OH}$ där n är ett heltal.

Eines-nummer

270-337-8

Innehåll

Minst 69 % torrs substans totalt och minst 50 % D-sorbitol beräknat på vattenfri substans

Beskrivning

En klar, färglös vattenlösning med söt smak

Identifiering

A. Löslighet

Blandbar med vatten, glycerol och propan-1,2-diol

B. Sorbitolmonobensylidenderivat

Väg upp 5 g av provet och tillsätt 7 ml metanol, 1 ml bensaldehyd och 1 ml saltsyra. Blanda och skaka i en mekanisk skakapparat tills kristaller bildas. Sugfiltrera och lös därefter kristallerna i 20 ml kokande vatten, till vilket 1 g natriumbikarbonat tillsatts. Filtrera medan vätskan är varm. Kyl filtratet, sugfiltrera och skölj det med 5 ml av en blandning av metanol och vatten (1:2) och låt lufttorka. De sålunda erhållna kristallerna smälter mellan 173°C–179°C.

Renhetsgrad

Vattenhalt

Högst 31 % (Karl Fischer-metoden)

Sulfataska

Högst 0,1 % beräknat på torrs substans

Reducerande sockerarter

Högst 0,3 % uttryckt som glukos beräknat på torrs substans

Klorider

Högst 50 mg/kg beräknat på torrs substans

Sulfater

Högst 100 mg/kg beräknat på torrs substans

Nickel

Högst 2 mg/kg beräknat på torrs substans

Arsenik

Högst 3 mg/kg beräknat på torrs substans

Bly

Högst 1 mg/kg beräknat på torrs substans

Tungmetaller

Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrs substans

E 421 — MANNITOL

I MANNITOL

Synonymer

D-mannitol

Definition	Framställt genom katalytisk hydrogenering av kolhydratlösningar som innehåller glukos och/eller fruktos
Kemiskt namn	D-mannitol
Einecs-nummer	200-711-8
Kemisk formel	C ₆ H ₁₄ O ₆
Molekylvikt	182,2
Innehåll	Minst 96,0 % och högst 102 % D-mannitol beräknat på torrsubstans
Beskrivning	Ett vitt, luktlöst, kristallint pulver
Identifiering	
A. Löslighet	Lösligt i vatten. Mycket låg löslighet i etanol, praktiskt taget olösligt i eter
B. Smältintervall	164°C–169°C
C. Tunnskiktskromatografi	Positivt test
D. Specifik rotation	[α] ²⁰ _D : + 23 ° till + 25 ° (boratlösning)
E. pH	5–8
Renhetsgrad	Tillsätt 0,5 ml mättad kaliumkloridlösning till 10 ml av en 10 %-ig lösning (volymvikt) av provet och mät därefter pH-värdet.
Viktförlust vid torkning	Högst 0,3 % (105°C, 4 timmar)
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % (uttryckt som glukos)
Sockerarter, totalt	Högst 1 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 70 mg/kg
Sulfat	Högst 100 mg/kg
Nickel	Högst 2 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg
(II) MANNITOL FRAMSTÄLLD GENOM FERMENTERING	
Synonymer	D-mannitol
Definition	Framställt genom diskontinuerlig fermentering under aeroba förhållanden med hjälp av den konventionella stammen av jästsvampen <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Kemiskt namn	D-mannitol

Einecs-nummer	200-711-8
Kemisk formel	C ₆ H ₁₄ O ₆
Molekylvikt	182,2
Innehåll	Minst 99 % beräknat på torrsubstans
Beskrivning	Ett vitt, luktlöst, kristallint pulver
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, mycket låg löslighet i etanol, praktiskt taget olösligt i eter
B. Smältintervall	164°C–169°C
C. Tunnskiktskromatografi	Positivt test
D. Specifik rotation	[α] ²⁰ _D : + 23 ° till + 25 ° (boratlösning)
E. pH	5–8 Tillsätt 0,5 ml mättad kaliumkloridlösning till 10 ml av en 10 %-ig lösning (volymvikt) av provet och mät därefter pH-värdet.
Renhetsgrad	
Arabitol	Högst 0,3 %
Viktförlust vid torkning	Högst 0,3 % (105°C, 4 timmar)
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % (uttryckt som glukos)
Sockerarter, totalt	Högst 1 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 70 mg/kg
Sulfat	Högst 100 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg
Aeroba mesofila bakterier	Högst 10 ³ /g
Koliforma bakterier	Saknas i 10 g
<i>Salmonella</i>	Saknas i 10 g
<i>E. Coli</i>	Saknas i 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Saknas i 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Saknas i 10 g
Mögelsvampar	Högst 100/g
Jästsvampar	Högst 100/g

E 950 — ACESULFAM K

Synonymer	Acesulfamkalium, kaliumsalt av 3,4-dihydro-6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4-on-2,2-dioxid
Definition	
Kemiskt namn	6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid kaliumsalt
Einecs-nummer	259-715-3
Kemisk formel	$C_4H_4KNO_4S$
Molekylvikt	201,24
Innehåll	Minst 99 % $C_4H_4KNO_4S$ beräknat på vattenfri substans
Beskrivning	Ett vitt, luktfritt, kristallint pulver. Ungefär 200 gånger sötare än sackaros
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, mycket låg löslighet i etanol
B. Ultraviolet absorption	Högst 227 ± 2 nm i en lösning på 10 mg i 1 000 ml vatten
C. Positivt test med avseende på kalium	Positivt test (undersök den rest som erhålls genom att glödga 2 g av provet)
D. Fällningsprov	Tillsätt några droppar av 10 %-ig natriumkoboltnitrit till en lösning på 0,2 g av provet i 2 ml ättiksyra och 2 ml vatten. En gul fällning bildas
Renhetsgrad	
Viktförlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 2 timmar)
Organiska föroreningar	Positivt test för 20 mg/kg av UV-aktiva komponenter
Fluorid	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg

E 951 — ASPARTAM

Synonymer	Aspartylfenylalaninmetylester
Definition	
Kemiskt namn	N-L- α -(aspartyl-L-fenylalanin-1-metylester, 3-amino-N(α -karbometoxifenetyl)-succinimidsyra-N-metylester
Einecs-nummer	245-261-3
Kemisk formel	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Relativ molekylmassa	294,31
Innehåll	Minst 98 % och högst 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ beräknat på vattenfri substans

Beskrivning	Ett vitt, luktlöst, kristallint pulver med mycket söt smak. Ungefär 200 gånger sötare än sackaros.
Identifiering	
Löslighet	Något lösligt i vatten och i etanol
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 4,5 % (105°C, 4 timmar)
Sulfataska	Högst 0,2 % beräknat på torrsubstans
pH	4,5–6,0 (1:125-lösning)
Transmittering	Minst 0,95, motsvarande en absorbans på högst ca 0,022 för en 1 %-ig lösning i 2 N saltsyra, bestämd med en lämplig spektrofotometer vid 430 nm i en 1 cm kuvett med 2 N saltsyra som standard.
Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = 14,5 - + 16,5^\circ$ Bestäms i en 4 %-ig lösning i 15 N myrsyra inom 30 minuter efter det att lösningen beretts.
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
5-bensyl-3,6-dioxo-2-piperazinättiksyra	Högst 1,5 % beräknat på torrsubstans

E 952 — CYKLAMSYRA OCH DESS Na- OCH Ca-SALTER

(I) CYKLAMSYRA

Synonymer

Cyklohexylsulfaminsyra, cyklammat

Definition

Kemiskt namn	Cyklohexansulfaminsyra, cyklohexylaminosulfonsyra
Einecs-nummer	202-898-1
Kemisk formel	$C_6H_{13}NO_3S$
Relativ molekylmassa	179,24
Innehåll	Cyklohexylsulfaminsyra innehåller minst 98 % och högst motsvarande 102 % $C_6H_{13}NO_3S$ beräknat på vattenfri substans.

Beskrivning

Ett praktiskt taget färglöst, vitt kristallint pulver med sötsur smak. Ungefär 40 gånger sötare än sackaros.

Identifiering

A. Löslighet	Löslig i vatten och i etanol
--------------	------------------------------

B. Fällningsprov	Surgör en 2 %-ig lösning med saltsyra, tillsätt 1 ml av en ca. 1-molar lösning av bariumklorid i vatten och filtrera eventuell grumling eller fällning. Tillsätt 1 ml 10 %-ig natriumnitritlösning till den klara lösningen. En vit fällning bildas.
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 1 timme)
Selen	Högst 30 mg/kg uttryckt som selen beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Cyklohexylamin	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Dicyklohexylamin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Anilin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
(II) NATRIUMCYKLAMAT	
Synonymer	Cyklamat, natriumsalt av cyklamsyra
Definition	
Kemiskt namn	Natriumcyklohexansulfamat, natriumcyklohexylsulfamat
Einämsnummer	205-348-9
Kemisk formel	$C_6H_{12}NNaO_3S$ och dihydratformen $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmassa	Anhydridformen: 201,22 Dihydratformen: 237,22
Innehåll	Minst 98 % och högst 102 % beräknat på torrsubstans Dihydratformen: Minst 84 % beräknat på torrsubstans
Beskrivning	Vita, luktlösa kristaller eller ett vitt, luktlöst kristallint pulver. Ungefär 30 gånger sötare än sackaros.
Identifiering	
Löslighet	Lösligt i vatten, praktiskt taget olösligt i etanol.
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 1 timme) Högst 15,2 % (105°C, 2 timmar) för dihydratformen
Selen	Högst 30 mg/kg uttryckt som selen beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans

Cyklohexylamin	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Dicyklohexylamin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Anilin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
(III) KALCIUMCYKLAMAT	
Synonymer	Cyklamat, kalciumsalt av cyklamsyra
Definition	
Kemiskt namn	Kalciumcyklohexansulfamat, kalciumcyklohexylsulfamat
Einecs-nummer	205-349-4
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relativ molekylmassa	432,57
Innehåll	Minst 98 % och högst 101 % beräknat på torrsubstans
Beskrivning	Vita, luktlösa kristaller eller ett vitt luktlöst kristallint pulver. Ungefär 30 gånger sötare än sackaros.
Identifiering	
Löslighet	Lösligt i vatten, svårslösligt i etanol
Renhetsgrad	
Viktförlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 1 timme) Högst 8,5 % (140°C, 4 timmar) för dihydratformen
Selen	Högst 30 mg/kg uttryckt som selen beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
Cyklohexylamin	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Dicyklohexylamin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Anilin	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
E 953 — ISOMALT	
Synonymer	Hydrerad isomaltos, hydrerad palatinos

Definition

Kemiskt namn	Isomalt är en blandning av hydrerade mono- och disackarider, vars huvudsakliga beståndsdelar är följande disackarider: 6-O- α -D-glukopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) och 1-O- α -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat (1,1-GPM)
Kemisk formel	6-O- α -D-glukopyranosyl-D-sorbitol: C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ 1-O- α -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat: C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ ·2H ₂ O
Relativ molekylvikt	6-O- α -D-glukopyranosyl-D-sorbitol: 344,32 1-O- α -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat: 380,32
Innehåll	Minst 98 % hydrerade mono- och disackarider och minst 86 % av en blandning av 6-O- α -D-glukopyranosyl-D-sorbitol och 1-O- α -D-glukopyranosyl-D-mannitoldihydrat beräknat på vattenfri substans

Beskrivning

En vit, luktfri, svagt hygroskopisk, kristallin substans

Identifiering

A. Löslighet	Löslig i vatten, mycket låg löslighet i etanol
B. Tunnskiktskromatografi	Undersöks med tunnskiktskromatografi på en platta med ett ungefär 0,2 mm tjockt lager kromatografiskt kiselgel. De mest framträdande punkterna i kromatogrammet är de från 1,1-GPM och 1,6-GPS

Renhetsgrad

Vattenhalt	Högst 7 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,05 % beräknat på vattenfri substans
D-Mannitol	Högst 3 %
D-Sorbitol	Högst 6 %
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % uttryckt som glukos beräknat på vattenfri substans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på vattenfri substans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på vattenfri substans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på vattenfri substans
Tungmetaller (uttryckt som Pb)	Högst 10 mg/kg beräknat på vattenfri substans

E 954 — SACKARIN OCH DESS Na-, K- OCH Ca-SALTER

(I) SACKARIN

Definition

Kemiskt namn	3-oxo-2,3-dihydrobenso(d)isotiazol-1,1-dioxid
--------------	---

Einecs-nummer	201-321-0
Kemisk formel	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relativ molekylmassa	183,18
Innehåll	Minst 99 % och högst 101 % C ₇ H ₅ NO ₃ S beräknat på vattenfri substans
Beskrivning	Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag aromatisk doft, och med söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros.
Identifiering	
Löslighet	Något lösligt i vatten, lösligt i basiska lösningar, svårlösligt i etanol.
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 1 % (105°C, 2 timmar)
Smältintervall	226°C-230°C
Sulfataska	Högst 0,2 % beräknat på torrs substans
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsätt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrs substans
<i>p</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrs substans
Bensoesyra- <i>p</i> -sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrs substans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrs substans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrs substans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrs substans
(II) NATRIUMSACKARIN	
Synonymer	Sackarin, natriumsalt av sackarin
Definition	
Kemiskt namn	Natrium- <i>o</i> -bensosulfimid, natriumsalt av 2,3-dihydro-3-oxobensiso-sulfonanzol, natriumsaltdihydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid
Einecs-nummer	204-886-1
Kemisk formel	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O

Relativ molekylmassa	241,19
Innehåll	Minst 99 % och högst 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ beräknat på vattenfri substans
Beskrivning	Vita kristaller eller ett vitt kristallint efflorescerande pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros i utspädda lösningar.
Identifiering	
Löslighet	Lättlösligt i vatten, svårösligt i etanol.
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 15 % (120°C, 4 timmar)
Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsatt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
<i>p</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bensoesyra- <i>p</i> -sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans
Direkt pyrolyserbara substanser	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
(III) KALCIUMSACKARIN	
Synonymer	Sackarin, kalciumsalt av sackarin
Definition	
Kemiskt namn	Kalcium- <i>o</i> -bensosulfimid, kalciumsalt av 2,3-dihydro-3-oxobensiso-sulfonazol, kalciumsalhydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid (2:7)
Einecs-nummer	229-349-9
Kemisk formel	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativ molekylmassa	467,48
Innehåll	Minst 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ beräknat på vattenfri substans
Beskrivning	Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros i utspädda lösningar.

Identifiering

Löslighet

Lättlösligt i vatten, lösligt i etanol

Renhetsgrad

Vikt förlust vid torkning

Högst 13,5 % (120°C, 4 timmar)

Bensoesyra och salicylsyra

Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsatt 3 droppar av en ca 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.

o-toluensulfonamid

Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans

p-toluensulfonamid

Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans

Bensoesyra-*p*-sulfonamid

Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans

Direkt pyrolyserbara substanser

Saknas

Arsenik

Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans

Selen

Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans

Bly

Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans

(IV) KALIUMSACKARIN

Synonymer

Sackarin, kaliumsalt av sackarin

Definition

Kemiskt namn

Kalium-*o*-besosulfimid, kaliumsalt av 2,3-dihydro-3-oxobensisosulfonazol, kaliumsaltmonohydrat av 1,2-bensisotiazolin-3-on-1,1-dioxid

Eines-nummer

Kemisk formel

 $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relativ molekylmassa

239,77

Innehåll

Minst 99 % och högst 101 % $C_7H_4KNO_3S$ beräknat på vattenfri substans**Beskrivning**

Vita kristaller eller ett vitt kristallint pulver, luktlöst, eller med svag doft, och med mycket söt smak, även i mycket utspädda lösningar. Ungefär 300–500 gånger sötare än sackaros.

Identifiering

Löslighet

Lättlösligt i vatten, svårlösligt i etanol

Renhetsgrad

Vikt förlust vid torkning

Högst 8 % (120°C, 4 timmar)

Bensoesyra och salicylsyra	Mät upp 10 ml av en 1:20-lösning, som surgjorts med 5 droppar ättiksyra och tillsatt 3 droppar av en ca. 1-molar lösning av järn(III)-klorid i vatten. Ingen fällning eller violett färg framträder.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
<i>p</i> -toluensulfonamid	Högst 10 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bensoesyra- <i>p</i> -sulfonamid	Högst 25 mg/kg beräknat på torrsubstans
Direkt pyrolyserbara	Saknas
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Selen	Högst 30 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
E 955 — SUKRALOS	
Synonymer	4,1',6'-triklorgalaktosukros
Definition	
Kemiskt namn	1,6-diklor-1,6-dideoxi- β -D-fruktofuranosyl-4-klor-4-deoxi- α -D-galaktopyranosid
Einecs-nummer	259-952-2
Kemisk formel	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekylvikt	397,64
Innehåll	Minst 98 % och högst 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ beräknat på vattenfri substans.
Beskrivning	Vitt till benvitt, praktiskt taget luktfritt, kristallint pulver.
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, metanol och etanol Något lösligt i etylacetat
B. Infraröd absorption	Det infraröda absorptionsspektrat för en uppslamning av testämnet i kaliumbromid uppvisar relativa maximum vid vågtal som motsvarar vågtalen i referensspektrumet vid användning av en sukralosreferensstandard.
C. Tunnskiktskromatografi	Huvudfläcken i provlösningen har samma R _f -värde som huvudfläcken i standardlösning A i testet för andra klorerade disackarider. Denna standardlösning får man fram genom att lösa upp 1,0 g av sukralosreferensstandarderna i 10 ml metanol.
D. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} + 84,0^\circ$ till $+ 87,5^\circ$ beräknat på vattenfri substans (10 % w/v lösning) (10 % w/v lösning)

Renhetsgrad

Vatten	Högst 2,0 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,7 %
Andra klorerade disackarider	Högst 0,5 %
Klorerade monosackarider	Högst 0,1 %
Trifenylfosfinoxid	Högst 150 mg/kg
Metanol	Högst 0,1 %
Bly	Högst 1 mg/kg

E 957 — TAUMATIN**Synonymer****Definition**

Kemiskt namn	Taumatins framställs genom extraktion i vatten (pH 2,5-4,0) ur fröhylllet hos frukten av den naturliga sorten av <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) och består huvudsakligen av proteinerna taumatins I och taumatins II tillsammans med mindre mängder växtbeståndsdelar från ursprungsmaterialet.
Einecs-nummer	258-822-2
Kemisk formel	Polypeptid av 207 aminosyror
Relativ molekylmassa	Taumatins I 22209 Taumatins II 22293
Innehåll	Minst 16 % kväve beräknat på torrsubstans, motsvarande minst 94 % proteiner (N x 5,8)

Beskrivning

Ett luktlöst, gräddgult pulver med en intensivt söt smak. Ungefär 2 000–3 000 gånger sötare än sackaros.

Identifiering

Löslighet	Lättlösligt i vatten, olösligt i aceton.
-----------	--

Renhetsgrad

Viktförlust vid torkning	Högst 9 % (105°C till konstant vikt)
Carbohydrates	Högst 3,0 % beräknat på torrsubstans
Sulfataska	Högst 2,0 % beräknat på torrsubstans

Aluminium	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Microbiological criteria	Fullständig räkning av aeroba mikrober: Högst 1 000/g <i>Escherichia coli</i> : Saknas i 1 g

E 959 — NEOHESPERIDIN DC

Synonymer	Neohesperidindihydrochalkon, NHDC, hesperetindihydrochalkon-4'- β -neohesperidosid, neohesperidin Dihydrochalkon
Definition	
Kemiskt namn	2-O- α -L-ramnopyranosyl-4'- β -D-glukopyranosylhesperetindihydrochalkon, framställs genom katalytisk hydrogenering av neohesperidin.
Einecs-nummer	243-978-6
Kemisk formel	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Relativ molekylmassa	612,6
Innehåll	Minst 96 % beräknat på torrsubstans
Beskrivning	Naturvitt, luktlöst kristallinskt pulver med en karakteristisk, mycket söt smak. Ungefär 1 000–1 800 gånger sötare än sackaros.
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlösligt i varmt vatten, mycket låg löslighet i kallt vatten, praktiskt taget olösligt i eter och bensen.
B. Ultraviolet absorption	Högst 282–283 nm i en lösning av 2 mg i 100 ml metanol.
C. Neus prov	Lös ca 10 mg neohesperidin DC i 1 ml metanol, tillsätt 1 ml 1 %-ig lösning av 2-aminoetyldifenylboratmetanol. En ljusgul färg framträder.
Renhetsgrad	
Viktförlust vid torkning	Högst 11 % (105°C, 3 timmar)
Sulfataska	Högst 0,2 % beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans

E 962 — SALT AV ASPARTAM OCH ACESULFAM

Synonymer	Aspartam och acesulfam, Aspartam- och acesulfamsalt
Definition	Saltet framställs genom upphettning av en lösning bestående av aspartam och acesulfam K i förhållandet ungefär 2:1 (w/w) vid surt pH-värde och med tillåten kristallisation. Kalium och vätska avlägsnas. Produkten är stabilare än aspartam.
Kemiskt namn	6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid salt av L-fenylalanyl-2-metyl-L- α -asparaginsyra.
Kemisk formel	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekylvikt	457,46
Innehåll	63,0 % till 66,0 % aspartam (torrsubstans) och 34,0 % till 37,0 % acesulfam (syra i torrsubstans)
Beskrivning	Vitt, luktfritt, kristallint pulver.
Identifiering	
A. Löslighet	Svårlosligt i vatten, något lösligt i etanol.
B. Transmittans	Transmittansen för en 1-procentig lösning i vatten, mätt i en 1 cm kyvett vid 430 nm med en lämplig spektrofotometer och med vatten som referens, är minst 0,95 vilket motsvarar en absorbans på högst omkring 0,022.
C. Specifik rotation	$[\alpha]^{20}_D + 14,5^\circ$ till $+ 16,5^\circ$ Mäts vid en koncentration på 6,2 g i 100 ml myrsyra (15N) inom 30 minuter efter framställningen av lösningen. Den beräknade specifika rotationen divideras med 0,646 för att korrigera aspartamhalten i saltet av aspartam och acesulfam.
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 0,5 % (105°C, 4 timmar)
5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinättiksyra	Högst 0,5 %
Bly	Högst 1 mg/kg

E 965 (i) — MALTITOL

Synonymer	D-maltitol, hydrerad maltos
Definition	
Kemiskt namn	(α)-D-glukopyranosyl-1,4-D-glucitol
Einecs-nummer	209-567-0
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$

Relativ molekylmassa	344,31
Innehåll	Minst 98,0 % D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ beräknat på vattenfri substans
Beskrivning	Ett vitt, kristallint pulver med söt smak
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlöslig i vatten, något löslig i etanol
B. Smältintervall	148–151 °C
C. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ till $+ 108,5^\circ$ (5 %-ig lösning (volymvikt))
Renhetsgrad	
Vattenhalt	Högst 1 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrsubstans
Reducerande sockerarter	Högst 0,1 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Klorider	Högst 50 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfater	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans

E 965 (ii) — MALTITOLSIRAP

Synonymer	Hydrogenerad glukossirap med hög maltoshalt, hydrogenerad glukossirap
Definition	En blandning som huvudsakligen består av maltitol med sorbitol och hydrogenerade oligo- och polysackarider. Blandningen framställs genom katalytisk hydrogenering av glukossirap med hög maltoshalt eller genom hydrogenering av dess enskilda komponenter följt av blandning. Handelsvaran levereras både som sirap och i fast form.
Innehåll	Minst 99 % hydrogenerade sackarider totalt och minst 50 % maltitol beräknat på torrsubstans
Beskrivning	En färg- och luktlös, klar viskös vätska eller en vit kristallin massa
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlöslig i vatten, något löslig i etanol
B. Tunnskiktskromatografi	Positivt prov

Renhetsgrad

Vattenhalt	Högst 31 % (Karl Fischer-metoden)
Reducerande sockerarter	Högst 0,3 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 50 mg/kg
Sulfat	Högst 100 mg/kg
Nickel	Högst 2 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg

E 966 — LAKTITOL**Synonymer**

Laktit, laktositol, laktobiosit

Definition

Kemiskt namn	4-O- β -galaktopyranosyl-D-glucitol
Einecs-nummer	209-566-5
Kemisk formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relativ molekylmassa	344,32
Innehåll	Minst 95 % beräknat på torrsubstans

Beskrivning

Ett kristallint pulver eller en färglös lösning med söt smak. Kristallina produkter förekommer både i vattenfri form och som monohydrat och dihydrat.

Identifiering

A. Löslighet	Lättlöslig i vatten
B. Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ till $+ 16^\circ$ beräknad på torrsubstansen (10 % vattenlösning (volymvikt))

Renhetsgrad

Vattenhalt	Kristallina produkter: Högst 10,5 % (Karl Fischer-metoden)
Andra polyoler	Högst 2,5 % beräknat på vattenfri substans
Reducerande sockerarter	Högst 0,2 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Klorider	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfater	Högst 200 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrsubstans

Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans

E 967 — XYLITOL**Synonymer**

Xylitol

Definition

Kemiskt namn	D-xylitol
Einecs-nummer	201-788-0
Kemisk formel	C ₅ H ₁₂ O ₅
Relativ molekylmassa	152,15
Innehåll	Minst 98,5 % uttryckt som xylitol beräknat på vattenfri substans

Beskrivning

Ett vitt, kristallint, praktiskt taget luktlöst pulver med mycket söt smak

Identifiering

A. Löslighet	Lättlöslig i vatten, svåröslig i etanol
B. Smältintervall	92–96°C
C. pH	5,0–7,0 (10 %-ig vattenlösning (volymvikt))

Renhetsgrad

Viktförlust vid torkning	Högst 0,5 %. Torka 0,5 g av provet i vakuum över fosfor (60°C) i 4 timmar.
Sulfataska	Högst 0,1 % beräknat på torrsubstans
Reducerande sockerarter	Högst 0,2 % uttryckt som glukos beräknat på torrsubstans
Andra polyhydratalkoholer	Högst 1 % beräknat på torrsubstans
Nickel	Högst 2 mg/kg beräknat på torrsubstans
Arsenik	Högst 3 mg/kg beräknat på torrsubstans
Bly	Högst 1 mg/kg beräknat på torrsubstans
Tungmetaller	Högst 10 mg/kg uttryckt som Pb beräknat på torrsubstans
Klorider	Högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans
Sulfater	Högst 200 mg/kg beräknat på torrsubstans

E 968 — ERYTRITOL

Synonymer	Meso-erytrit, tetrahydroxibutan, erytrit
Definition	Framställs genom jäsnings av kolhydratkälla genom säker och lämplig osmofil jäst avsedd för livsmedelsbruk, t.ex. <i>Moniliella pollinis</i> eller <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , följt av rening och torkning
Kemiskt namn	1,2,3,4-Butantetrol
Einecs-nummer	205-737-3
Kemisk formel	C ₄ H ₁₀ O ₄
Molekylvikt	122,12
Innehåll	Minst 99 % efter torkning
Beskrivning	Vita, luktfria, icke-hygroskopiska, termotabila kristaller med en sötma på motsvarande 60–80 % av sötman hos sackaros
Identifiering	
A. Löslighet	Lättlösligt i vatten, låg löslighet i etanol, olösligt i dietyleter
B. Smältintervall	119–123°C
Renhetsgrad	
Viktförlust vid torkning	Högst 0,2 % (70°C, sex timmar i vakuumexsickator)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Reducerande ämnen	Högst 0,3 % uttryckt som D-glukos
Ribitol och glycerol	Högst 0,1 %
Bly	Högst 0,5 mg/kg

BILAGA II

DEL A

Upphävt direktiv och en förteckning över ändringar av det i kronologisk ordning

(hänvisningar i artikel 2)

Kommissionens direktiv 95/31/EG	(EGT L 178, 28.7.1995, s. 1)
Kommissionens direktiv 98/66/EG	(EGT L 257, 19.9.1998, s. 35)
Kommissionens direktiv 2000/51/EG	(EGT L 198, 4.8.2000, s. 41)
Kommissionens direktiv 2001/52/EG	(EGT L 190, 12.7.2001, s. 18)
Kommissionens direktiv 2004/46/EG	(EUT L 114, 21.4.2004, s. 15)
Kommissionens direktiv 2006/128/EG	(EUT L 346, 9.12.2006, s. 6)

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning

(hänvisningar i artikel 2)

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

⁽¹⁾ I enlighet med artikel 2.2 i direktiv 95/31/EG får "produkter som släppts ut på marknaden eller märkts före 1 juli 1996 och som inte uppfyller kraven i detta direktiv saluföras till dess lagren är slutsålda".

BILAGA III
Jämförelsetabell

Direktiv 95/31/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2	—
Artikel 2	—
—	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Bilaga	Bilaga I
—	Bilaga II
—	Bilaga III