

ДИРЕКТИВА 2006/128/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2006 година

за изменение и поправка на Директива 95/31/ЕО за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека¹, и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след провеждане на консултации с Научния комитет по храните и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ),

като има предвид, че:

(1) Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно подсладители за влагане в храни², изброява онези вещества, които могат да бъдат използвани в подсладителите за храни.

(2) Директива 95/31/ЕО на Комисията от 5 юли 1995 г. за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни³ установява критериите за чистота за подсладителите, изброени в Директива 94/35/ЕО.

(3) Необходимо е да се приемат специфични критерии за Е 968 еритритол, нова хранителна добавка, разрешена с Директива 2006/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2006 г. за изменение на Директива 95/2/ЕО относно хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители и Директива 94/35/ЕО относно подсладителите за влагане в храни.

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директивата, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Директива 2006/52/ЕО (ОВ L 204, 26.7.2006 г., стр. 10).

³ ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/46/ЕО (ОВ L 114, 21.4.2004 г., стр. 15).

(4) Известен брой езикови версии на Директива 95/31/ЕО съдържат някои грешки относно следните вещества: Е 954 захарин и неговите натриеви, калиеви и калциеви соли, Е 955 сукралоза, Е 962 соли на аспартам-ацесулфам, Е 965 i) малтитол, Е 966 лактитол. Тези грешки се нуждаят от поправка. В допълнение на това, необходимо е да се отчетат спецификациите и техниките за анализ на подсладители, които са определени в *Codex Alimentarius* от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (СЕКХД). По-специално, където е уместно, специфичните критерии за чистота са адаптирани да отразяват ограниченията за отделните тежки метали. С цел яснота, следва да бъде заменен целият текст относно тези вещества.

(5) В своето научно становище от 19 април 2006 г. ЕОБХ стига до заключението, че съставът на малтитоловия сироп, основан на новия метод на производство ще бъде подобен на този на съществуващия продукт и в съответствие с това на съществуващата спецификация. Следователно е необходимо да се измени определението на Е 965 ii) малтитолов сироп, установено в Директива 95/31/ЕО за Е 965, с включването на новия метод на производство.

(6) Директива 95/31/ЕО следва да бъде съответно изменена и поправена.

(7) Мерките предвидени в настоящата директива са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложението към Директива 95/31/ЕО е изменено и поправено в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 15 февруари 2008 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на разпоредбите, както и таблица на съответствието между тези разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива .

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Директива 95/31/ЕО е изменено и поправено, както следва:

1. След Е 967 ксилитол се въвежда следният текст относно Е 968 еритритол:

“Е 968 ЕРИТРИТОЛ

Синоними

Мезо-еритритол, тетрахидроксибутан, еритрит

Определение

Получено от ферментация на въглеродороден източник от безопасни и подходящи за хранителни цели осмофилни дрожди като *Moniliella pollinis* или *Trichosporonoides megachilensis*, последвано от пречистване и изсушаване

Химическо наименование

1,2,3,4-бутанететрол

Einecs

205-737-3

Химическа формула

C₄H₁₀O₄

Молекулно тегло

122,12

Анализ

Не по-малко от 99 % след сушене

Описание

Бял, нехигроскопичен, устойчив на топлина кристал, без мирис, със сладост приблизително 60-80 % от тази на захароза.

Идентификация

А. Разтворимост

Свободно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол, неразтворим в диетилов етер.

Б. Диапазон на топене

119-123 °C

Чистота

Загуба при сушене

Не повече от 0,2 % (70 °C, шест часа във вакуум)

Сулфатна пепел

Не повече от 0,1 %

Редуциращи вещества

Не повече от 0,3 %, изразено като D-глюкоза

Рибитол и глицерол

Не повече от 0,1 %

Олово

Не повече от 0,5 mg/kg”

2. Текстът относно Е 954 захарин и неговите натриеви, калиеви и калциеви соли се заменя със следното:

“Е 954 ЗАХАРИН И НЕГОВИТЕ НАТРИЕВИ, КАЛИЕВИ И КАЛЦИЕВИ СОЛИ

(I) ЗАХАРИН

Определение

Химическо наименование	3 оксо-2,3 дихидробензо(d)изотиазол-1,1-диоксид
Einecs	201-321-0
Химическа формула	$C_7H_5NO_3S$
Относителна молекулна маса	183,18
Анализ	Не по-малко от 99 % и не повече от 101,0 % $C_7H_5NO_3S$ на безводна основа

Описание

Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб ароматен мирис, със сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително 300 - 500 пъти по-сладки от захароза

Идентификация

Разтворимост	Слабо разтворими във вода, разтворими в алкални разтвори, умерено разтворими в етанол
--------------	---

Чистота

Загуба при сушене	Не повече от 1 % (105 °C, два часа)
Диапазон на топене	226 - 230 °C
Сульфатна пепел	Не повече от 0,2 %, изразено на база сухо тегло
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20 , предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване.
o-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло

p- Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Лесно карбонизиращи вещества	Отсъстват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Селен	Не повече от 30 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Олово	Не повече от 1 mg/kg, изразено на база сухо тегло

(II) НАТРИЕВ ЗАХАРИН

Синоними

Захарин, натриева сол на захарин

Определение

Химическо наименование

Натриев o-бензосулфимид, 2,3-дихидро-3-оксобензизосулфоназол натриева сол, оксобензизосулфоназол, 1,2-бензизотиазолин-3-он-1,1-диоксид натриева сол дихидрат

E1nec5

204-886-1

Химическа формула

$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Относителна молекулна маса

241,19

Анализ

Не по-малко от 99 % и не повече от 101 % $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$ на безводна основа

Описание

Бели кристали или бял кристален ефлоресцентен прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладък от захароза в разредени разтвори

Идентификация

Разтворимост

Свободно разтворими във вода, умерено разтворими в етанол

Чистота

Загуба при сушене

Не повече от 15 % (120 °C, четири часа)

Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло
p- Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Лесно карбонизиращи се вещества	Отсъстват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Селен	Не повече от 30 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Олово	Не повече от 1 mg/kg, изразено на база сухо тегло

(III) КАЛЦИЕВ ЗАХАРИН

Синоними

Захарин, калциева сол на захарин

Определение

Химическо наименование

Калциев o-бензосулфамид, 2,3-дихидро-3-оксобензизосулфоназол калциева сол, 1,2-бензизотиазолин-3-он-1,1-диоксид калциева сол хидрат (2:7)

Einecs

229-349-9

Химическа формула

$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3 \frac{1}{2}H_2O$

Относителна молекулна маса

467,48

Анализ

Не по-малко от 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ на безводна основа

Описание

Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладък от захароза в

Идентификация

Разтворимост

разредени разтвори

Свободно разтворим във вода, разтворим в етанол

Чистота

Загуба при сушене

Не повече от 13,5 % (120 °C, четири часа)

Бензоена и салицилова киселина

Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване

o-Толуенсулфонамид

Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло

p- Толуенсулфонамид

Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло

Бензоена киселина и p-сулфонамид

Не повече от 25 mg/kg, изразено на база сухо тегло

Лесно карбонизиращи се вещества

Отсъстват

Арсен

Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло

Селен

Не повече от 30 mg/kg, изразено на база сухо тегло

Олово

Не повече от 1 mg/kg, изразено на база сухо тегло

(IV) КАЛИЕВ ЗАХАРИН

Синоними

Захарин, калиева сол на захарин

Определение

Химическо наименование

Калиев o-бензосулфимид, 2,3-дихидро-3-оксобензизосулфоназол калиева сол, 1,2-бензизотиазолин-3-он-1,1-диоксид монохидрат калиева сол

Einecs	
Химическа формула	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
Относителна молекулна маса	239,77
Анализ	Не по-малко от 99 % и не повече от 101 % $C_7H_4KNO_3S$ на безводна основа
Описание	Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладки от захароза
Идентификация	
Разтворимост	Свободно разтворими във вода, умерено разтворими в етанол.
Чистота	
Загуба при сушене	Не повече от 8 % (120 °C, четири часа)
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване.
o-Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло
p- Толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Лесно карбонизиращи се вещества	Отсъстват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Селен	Не повече от 30 mg/kg, изразено на база сухо тегло

Олово	Не повече от 1 mg/kg, изразено на база сухо тегло”
-------	--

3. Текстът относно Е 955 сукралоза се заменя със следното:

“Е 955 СУКРАЛОЗА

Синоними

4,1',6'-трихлоргалактозахароза

Определение

Химическо наименование

1,6-дихлоро-1,6-дидеоокси-β-D-фруктофуранозил-4-хлоро-4-деоокси-α-D-галактопиранозид

E1955

259-952-2

Химическа формула

$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

Молекулно тегло

397,64

Анализ

Не по-малко от 98 % и не повече от 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ на безводна основа

Описание

Бял или сиво-бял кристален прах, практически без мирис

Идентификация

А. Разтворимост

Свободно разтворим във вода, метанол и етанол.
Слабо разтворим в етил ацетат.

Б. Инфрачервена абсорбция

Инфрачервеният спектър на дисперсия на образеца в калиев бромид показва относителни максимуми на подобен брой вълни като тези демонстрирани при референтния спектър, получен с използването на стандарта за сравнение на сукралозата.

В. Тънкослойна хроматография

Главното петно на изпитвания разтвор има същата R_f стойност като главното петно на стандартния разтвор А, посочен в теста за други хлорирани дизахариди. Този стандартен разтвор се получава с разтварянето на 1,0 g

Г. Специфична ротация	сукралоза в 10 ml. метанол. [α]D20 = + 84,0° до + 87,5° изчислена на безводна основа (10 % тегло/обем разтвор)
Чистота	
Водно съдържание	Не повече от 2,0 % (метод на Карл Фишер)
Сульфатна пепел	Не повече от 0,7 %
Други хлорирани дизахариди	Не повече от 0,5 %
Хлоринирани монозахариди	Не повече от 0,1 %
Трифенилфосфин оксид	Не повече от 150 mg/kg
Метанол	Не повече от 0,1%
Олово	Не повече от 1 mg/kg”

4. Текстът относно Е 962 сол на аспартам – ацесулфам, се заменя със следното:

“Е 962 СОЛ НА АСПАРТАМ – АЦЕСУЛФАМ

Синоними	аспартам – ацесулфам, сол на аспартам – ацесулфам
Определение	Солта се получава с нагряване на аспартам и ацесулфам К приблизително при съотношение 2 към 1 (тегло към тегло) в разтвор при кисело рН, което позволява кристализиране. Калият и влагата се отстраняват. Продуктът е по-стабилен от аспартама сам по себе си.
Химическо наименование	6-метил-1,2,3-оксатиазин-4(3Н)-он-2,2-диоксид сол на L-фенилаланил-2-метил-L-α-аспартинова киселина
Химическа формула	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Молекулно тегло	457,46
Анализ	63,0 % до 66,0 % аспартам (суха основа) и 34,0 % до 37 % ацесулфам (кисела

Описание
Идентификация

А. Разтворимост

форма на суха основа)

Бял кристален прах, без мирис

Б. Пропускливост

Умерено разтворим във вода, слабо разтворим в етанол

Пропускливостта на 1 % разтвор във вода, определена в 1-сантиметрова кювета при 430 nm с подходящ спектрофотометър с помощта на вода като контрола, е не по-малка от 0,95, което се равнява на абсорбция не повече от приблизително 0,022

В. Специфична ротация

$[\alpha]_{D20} = +14,5^{\circ}$ до $+16,5^{\circ}$

Определя се в разтвор на мравчена киселина (15N) при концентрация 6,2 g на 100 ml, в рамките на 30 минути от приготвянето на разтвора. Изчислената специфична ротация се разделя на 0,646, за да се направи корекция за съдържанието на аспартам в солта на аспартам-ацесулфама.

Чистота

Загуба при сушене

Не повече от 0,5 % (105 °C, четири часа)

5-бензил-3,6-диоксо-2-пиперазиноцетена киселина

Не повече от 0,5 %

Олово

Не повече от 1 mg/kg”

5. Текстът относно E 965 i) малтитол се заменя със следното:

“E 965 i) МАЛТИТОЛ

Синоними

D-малтитол, хидрогенирана малтоза

Определение

Химическо наименование

(α)-D-глюкопиранозил-1,4-D-глюцитол

Einecs

209-567-0

Химическа формула

$C_{12}H_{24}O_{11}$

Относителна молекулна маса	344,31
Анализ	Съдържание на не по-малко от 98 % D-малтитол $C_{12}H_{24}O_{11}$ на безводна основа
Описание	Бял кристален прах със сладък вкус
Идентификация	
А. Разтворимост	Силно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
Б. Диапазон на топене	148 - 151 °C
В. Специфична ротация	$[\alpha]_{D20} = + 105,5^{\circ}$ до $+ 108,5^{\circ}$ (5 % тегло/обем разтвор)
Чистота	
Водно съдържание	Не повече от 1 % (метод на Карл Фишер)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 %, изразено на база сухо тегло
Редуциращи захари	Не повече от 0,1 %, изразено на база сухо тегло
Хлориди	Не повече от 50 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Сулфати	Не повече от 100 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Никел	Не повече от 2 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Арсен	Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Олово	Не повече от 1 mg/kg, изразено на база сухо тегло”

6. Текстът относно Е 965 ii) малтитолов сироп се заменя със следното:

“Е 965 ii) МАЛТИТОЛОВ СИРОП

Синоними

| Хидрогениран сироп с високо съдържание

	на малтоза-глюкоза, хидрогениран глюкозен сироп
Определение	Смес, състояща се основно от малтитол и хидрогенирани олиго- и полизахариди. Произвежда се чрез каталитична хидрогенизация на глюкозен сироп с високо съдържание на малтоза или чрез хидрогенизиране на неговите отделни съставки и последващото им смесване. Търговският продукт се доставя както под формата на сироп, така и като твърд продукт
Анализ	Съдържание не по-малко от 99 % хидрогенирани здохариди на безводна основа и не по-малко от 50 % малтитол на безводна основа.
Описание	Прозрачни вискозни течности, без цвят и мирис или бели кристални маси.
Идентификация	
А. Разтворимост	Силно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
Б. Тънкослойна хроматография	Премайнава теста
Чистота	
Водно съдържание	Не повече от 31 % (метод на Карл Фишер)
Редуциращи захари	Не повече от 0,3 %, (като глюкоза)
Сульфатна пепел	Не повече от 0,1 %,
Хлориди	Не повече от 50 mg/kg
Сульфат	Не повече от 100 mg/kg
Никел	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg”

7. Текстът относно Е 966 лактитол се заменя със следното:

“Е 966 ЛАКТИТОЛ

Синоними

Лактит, лактозитол, лактобиозит

Определение

Химическо наименование

4-О-β-D- галактопиранозил-D-глицитол

E1966

209-566-5

Химическа формула

$C_{12}H_{24}O_{11}$

Относителна молекулна маса

344,32

Анализ

Не по-малко от 95 % на база сухо тегло

Описание

Кристални прахове или безцветни разтвори със сладък вкус. Кристалните продукти се явяват в безводни, монохидратни и дихидратни форми.

Идентификация

А. Разтворимост

Силно разтворими във вода

Б. Специфична ротация

$[\alpha]_{D20} = + 13^{\circ}$ до $+ 16^{\circ}$ изчислена на безводна основа (10 % тегло/обем воден разтвор)

Чистота

Водно съдържание

Кристални продукти; не повече от 10,5 % (метод на Карл Фишер)

Други полиоли

Не повече от 2,5 % на безводна основа

Редуциращи захари

Не повече от 0,2 %, изразено като глюкоза на база сухо тегло

Хлориди

Не повече от 100 mg/kg, изразено на база сухо тегло

Сульфати

Не повече от 200 mg/kg, изразено на база сухо тегло

Сулфатна пепел

Не повече от 0,1 %, изразено на база сухо тегло

Никел	Не повече от 2 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Арсен	Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
Олово	Не повече от 1 mg/kg, изразено на база сухо тегло”