

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/60/CE DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2008

che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti per uso alimentare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Versione codificata)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 95/31/CE della Commissione del 5 luglio 1995 che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti per uso alimentare ⁽²⁾ è stata modificata in modo sostanziale e a più riprese ⁽³⁾. A fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla codificazione di tale direttiva.

(2) Occorre stabilire requisiti di purezza per tutti gli edulcoranti citati nella direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati a essere utilizzati nei prodotti alimentari ⁽⁴⁾.

(3) Occorre prendere in considerazione le specifiche e le tecniche di analisi per gli edulcoranti definite nel Codex Alimentarius, secondo quanto stabilito dal comitato misto di esperti FAO/OMS per gli additivi alimentari (JECFA).

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/128/CE (GU L 346 del 9.12.2006, pag. 6).

⁽³⁾ V. allegato II, parte A.

⁽⁴⁾ GU L 237 del 10. 9.1994, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/52/CE (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10).

(4) Gli additivi alimentari, preparati con metodi o materiali significativamente diversi da quelli valutati dal comitato scientifico per l'alimentazione o differenti da quelli menzionati nella presente direttiva, devono essere sottoposti al giudizio della sicurezza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare facendo particolare attenzione ai requisiti di purezza.

(5) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(6) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato II, parte B,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

I requisiti di purezza di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera a) della direttiva 89/107/CEE relativi agli edulcoranti di cui alla direttiva 94/35/CE, sono specificati nell'allegato I della presente direttiva.

Articolo 2

La direttiva 95/31/CE, modificata dalle direttive di cui all'allegato II, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati all'allegato II, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato III.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2008.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

E 420 (i) — SORBITOLO

Sinonimi	D-glucitolo, D-sorbitolo
Definizione	
Denominazione chimica	D-glucitolo
Einecs	200-061-5
Formula chimica	$C_6H_{14}O_6$
Peso molecolare	182,17
Tenore	Il D-glucitolo contiene non meno del 97 % di glicitoli totali e non meno del 91 % di D-sorbitolo, riferiti in ambedue i casi al peso secco. I glicitoli sono composti aventi formula di struttura $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, nella quale «n» rappresenta un numero intero.
Descrizione	Polvere bianca igroscopica, cristallina, scaglie o granuli aventi sapore dolce.
Identificazione	
A. Solubilità	Molto solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo.
B. Intervallo di fusione	88 °C-102 °C.
C. Derivato monobenzilidenico del sorbitolo	A 5 grammi di campione aggiungere 7 ml di metanolo, 1 ml di benzaldeide e 1 ml di acido cloridrico. Mescolare e agitare con un agitatore meccanico fino all'apparizione di cristalli. Filtrare sotto vuoto, sciogliere i cristalli in 20 ml di acqua bollente contenente 1 g di bicarbonato di sodio, filtrare a caldo, raffreddare il filtrato, filtrare sotto vuoto, lavare con 5 ml di una miscela metanolo-acqua (1 a 2) ed essiccare all'aria. I cristalli così ottenuti fondono fra 173 °C e 179 °C.
Purezza	
Acqua	Non oltre l'1 % (Metodo Karl Fischer)
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,1 % sulla sostanza secca
Zuccheri riducenti	Non oltre lo 0,3 % espressi in glucosio sulla sostanza secca
Zuccheri totali	Non oltre l'1 % espressi in glucosio sulla sostanza secca
Cloruri	Non oltre 50 mg/kg sulla sostanza secca
Solfati	Non oltre 100 mg/kg sulla sostanza secca
Nickel	Non oltre 2 mg/kg sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Metalli pesanti	Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca

E 420 (ii) — SCIROPPO DI SORBITOLO**Sinonimi**

Sciroppo di D-glucitolo

Definizione

Denominazione chimica

Lo sciroppo di sorbitolo, preparato per idrogenazione dello sciroppo di glucosio è costituito da D-sorbitolo, D-mannitolo e da saccaridi idrogenati.

La frazione non costituita da D-sorbitolo consiste essenzialmente in oligosaccaridi prodotti per idrogenazione dello sciroppo di glucosio usato come materia prima (in questo caso lo sciroppo non è cristallizzabile), o in mannitolo. Possono essere presenti piccole quantità di glicitoli nei quali $n \leq 4$. I glicitoli sono composti rispondenti alla formula di struttura: $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, nella quale n rappresenta un numero intero.

Eines

270-337-8

Tenore

Non meno del 69 % di solidi totali e non meno del 50 % di D-sorbitolo calcolato sulla sostanza secca.

Descrizione

Soluzione acquosa chiara, incolore e di sapore dolce.

Identificazione

A. Solubilità

Miscibile con acqua, glicerolo e con propano-1,2-diolo.

B. Derivato monobenzilidenico del sorbitolo

A 5 g del campione aggiungere 7 ml di metanolo, 1 ml di benzaldeide e 1 ml di acido cloridrico. Mescolare e agitare con un agitatore meccanico fino all'apparizione di cristalli. Filtrare sotto vuoto, sciogliere i cristalli in 20 ml di acqua bollente contenente 1 g di bicarbonato di sodio e filtrare a caldo. Raffreddare il filtrato, filtrare sotto vuoto, lavare con 5 ml di miscela metanolo-acqua (1 a 2) ed essiccare all'aria. I cristalli così ottenuti fondono tra 173 °C e 179 °C.

Purezza

Acqua

Non oltre il 31 % (Metodo Karl Fischer)

Ceneri solfatate

Non oltre lo 0,1 % sulla sostanza secca

Zuccheri riducenti

Non oltre lo 0,3 % espressi in glucosio sulla sostanza secca

Cloruri

Non oltre 50 mg/kg sulla sostanza secca

Solfati

Non oltre 100 mg/kg sulla sostanza secca

Nickel

Non oltre 2 mg/kg sulla sostanza secca

Arsenico

Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca

Piombo

Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca

Metalli pesanti

Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca

E 421 — MANNITOLO

I) MANNITOLO

Sinonimi

D-mannitolo

Definizione	Prodotto mediante idrogenazione catalitica di soluzioni carboidrate contenenti glucosio e/o fruttosio
Denominazione chimica	D-mannitolo
Einecs	200-711-8
Formula chimica	$C_6H_{14}O_6$
Peso molecolare	182,2
Tenore	Non meno del 96,0 % di D-mannitolo e non oltre il 102 % sulla sostanza secca
Descrizione	Polvere bianca, inodore, cristallina
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo, praticamente insolubile in etere
B. Intervallo di fusione	Fra 164 e 169 °C
C. Cromatografia su strato sottile	Supera il test
D. Rotazione specifica	$[\alpha]^{20}_D$: + 23 ° a + 25 ° (soluzione di borato)
E. pH	Fra 5 e 8 Misurare il pH dopo aver aggiunto 0,5 ml di una soluzione satura di cloruro di potassio a 10 ml di una soluzione al 10 % w/v
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre lo 0,3 % (105 °C, 4 ore)
Zuccheri riduttori	Non oltre lo 0,3 % (espressi in glucosio)
Zuccheri totali	Non oltre l'1 % (espressi in glucosio)
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,1 %
Cloruri	Non oltre 70 mg/kg
Solfato	Non oltre 100 mg/kg
Nichel	Non oltre 2 mg/kg
Piombo	Non oltre 1 mg/kg
II) MANNITOLO PRODOTTO PER FERMENTAZIONE	
Sinonimi	D-mannitolo
Definizione	Prodotto mediante fermentazione discontinua in condizioni aerobiche, utilizzando il ceppo tradizionale del lievito <i>zygosaccharomyces rouxii</i>
Denominazione chimica	D-mannitolo

Einecs	200-711-8
Formula chimica	$C_6H_{14}O_6$
Peso molecolare	182,2
Tenore	Non meno del 99 % sulla sostanza essiccata
Descrizione	Polvere bianca, inodore, cristallina
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo, praticamente insolubile in etere
B. Intervallo di fusione	Fra 164 e 169 °C
C. Cromatografia su strato sottile	Supera il test
D. Rotazione specifica	$[\alpha]^{20}_D$: + 23 ° a + 25 ° (soluzione di borato)
E. pH	Fra 5 e 8 Misurare il pH dopo aver aggiunto 0,5 ml di soluzione satura di cloruro di potasso a 10 ml di soluzione al 10 % w/v
Purezza	
Arabitolio	Non oltre lo 0,3 %
Perdita all'essiccazione	Non oltre lo 0,3 % (105 °C, 4 ore)
Zuccheri riduttori	Non oltre lo 0,3 % (espressi in glucosio)
Zuccheri totali	Non oltre l'1 % (espressi in glucosio)
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,1 %
Cloruri	Non oltre 70 mg/kg
Solfato	Non oltre 100 mg/kg
Piombo	Non oltre 1 mg/kg
Batteri aerobici mesofili	Non oltre 10 ³ /g
Coliformi	Assenti in 10 g
Salmonella	Assente in 10 g
Escherichia coli	Assente in 10 g
Staphylococcus aureus	Assente in 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Assente in 10 g
Muffe	Non oltre 100/g
Lieviti	Non oltre 100/g

E 950 — ACESULFAME K

Sinonimi	Acesulfame potassio, sale di potassio di 3,4 diidro-6-metil-1,2,3-ossatiazina-4-one, 2,2 diossido
Definizione	
Denominazione chimica	6-metil-1,2,3-ossatiazina-4(3H)-one-2,2-diossido di sale di potassio
Einescs	259-715-3
Formula chimica	$C_4H_4KNO_4S$
Peso molecolare	201,24
Tenore	Non meno del 99 % di $C_4H_4KNO_4S$ sulla base anidra
Descrizione	Polvere bianca, inodore, cristallina. Circa 200 volte più dolce del saccarosio
Identificazione	
A. Solubilità	Molto solubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo
B. Assorbimento per ultravioletti	Massimo 227 ± 2 nm per una soluzione di 10 mg in 1 000 ml di acqua
C. Test positivo per il potassio	Test superato (controllato il residuo ottenuto con incenerimento di 2 g del campione)
D. Test di precipitazione	Si aggiungono poche gocce di una soluzione al 10 % cobaltnitrito di sodio a una soluzione di 2,0 g del campione in 2 ml di acido acetico e 2 ml d'acqua. Si produce un precipitato di colore giallo
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre l'1 % (105 °C, due ore)
Impurezze organiche	Supera il test per 20 mg/kg di componenti UV attivi
Fluoruro	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg

E 951 — ASPARTAME

Sinonimi	Metil-estere dell'aspartil-fenilalanina
Definizione	
Denominazione chimica	Metil-estere della N-L- α -aspartil-L-fenilalanina-1, N-metil-estere dell'acido 3 ammino-N-(α -carbometossi-fenetil)-succinamico.
Einescs	245-261-3
Formula chimica	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Peso molecolare	294,31
Tenore	Non meno del 98 % e non oltre il 102 % in $C_{14}H_{18}N_2O_5$ sulla sostanza secca.

Descrizione	Polvere bianca cristallina, inodore, di sapore dolce. Potere dolcificante circa 200 volte superiore a quello del saccarosio.
Identificazione	
Solubilità	Poco solubile in acqua ed in etanolo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre il 4,5 % (4 ore a 105 °C)
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,2 % sulla sostanza secca
pH	Tra 4,5 e 6,0 (soluzione 1 a 125)
Trasmittanza	La trasmittanza di una soluzione all'1 % in acido cloridrico 2 N, determinata in una cella ottica di 1 cm a 430 nm con uno spettrofotometro adeguato, utilizzando acido cloridrico 2 N nella cella di riferimento, non deve essere inferiore a 0,95, equivalente a un'assorbanza di non oltre 0,022 all'incirca.
Potere rotatorio specifico	(α) _D ²⁰ : da + 14,5 a + 16,5 ° Determinata alla concentrazione del 4 % in acido formico 15 N, entro 30 minuti dalla preparazione del campione.
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Metalli pesanti	Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca
acido 5-Benzil-3,6-diosso-2-i-perazinacetico	Non oltre l'1,5 % sulla sostanza secca

E 952 — ACIDO CICLAMICO E SUOI SALI DI Na E Ca

I) ACIDO CICLAMICO	
Sinonimi	Acido cicloesilsulfammico, ciclamato
Definizione	
Denominazione chimica	Acido cicloesansulfammico, acido cicloesilamminosolfonico
Einecs	202-898-1
Formula chimica	C ₆ H ₁₃ NO ₃ S
Peso molecolare	179,24
Tenore	L'acido cicloesilsulfammico contiene non meno del 98 % e non più del 102 % di C ₆ H ₁₃ NO ₃ S, calcolato sulla sostanza secca.
Descrizione	Polvere bianca cristallina, praticamente incolore e di sapore agrodolce. Potere dolcificante circa 40 volte superiore a quello del saccarosio.
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua ed in etanolo.

B. Test di precipitazione	Acidificare con acido cloridrico una soluzione al 2 %, aggiungere 1 ml di una soluzione di cloruro di bario in acqua all'incirca 1 molare, filtrare nel caso la soluzione sia torbida o si formi un precipitato. Aggiungere alla soluzione limpida 1 ml di una soluzione di nitrito di sodio al 10 %, si forma un precipitato bianco.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre l'1 % (1 ora a 105 °C)
Selenio	Non oltre 30 mg/kg espressi in selenio sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Metalli pesanti	Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Cicloesilammina	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
Dicicloesilammina	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Anilina	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
II) CICLAMMATO DI SODIO	
Sinonimi	Ciclammatto, sale sodico dell'acido ciclamico
Definizione	
Denominazione chimica	Cicloesansolfammato di sodio, cicloesilsolfammato di sodio
Einecs	205-348-9
Formule chimiche	$C_6H_{12}NNaO_3S$ e la forma diidrata $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Peso molecolare	201,22 calcolato sulla forma anidra 237,22 calcolato sulla forma idrata
Tenore	Non meno del 98 % e non più del 102 % sulla sostanza secca, forma diidrata: non meno dell'84 % sulla sostanza secca.
Descrizione	Cristalli bianchi, inodori o polvere cristallina avente un potere dolcificante circa 30 volte superiore a quello del saccarosio.
Identificazione	
Solubilità	Solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre 1 % (1 ora a 105 °C) Non oltre 15,2 % (2 ore a 105 °C) per la forma diidrata
Selenio	Non oltre 30 mg/kg espressi in selenio sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Metalli pesanti	Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca

Cicloesil-ammina	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
Dicicloesil-ammina	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Anilina	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
III) CICLAMMATO DI CALCIO	
Sinonimi	Ciclammato, sale di calcio dell'acido ciclamico
Definizione	
Denominazione chimica	Cicloesansolfammato di calcio, cicloesilsolfammato di calcio
Einecs	205-349-4
Formula chimica	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Peso molecolare	432,57
Tenore	Non meno del 98 % e non più del 101 % sulla sostanza secca.
Descrizione	Cristalli bianchi, incolori o polvere cristallina; potere dolcificante circa 30 volte superiore a quello del saccarosio.
Identificazione	
Solubilità	Solubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre l'1 % (1 ora a 105 °C) forma diidrata: non oltre l'8,5 % (4 ore a 140 °C)
Selenio	Non oltre 30 mg/kg espressi in selenio sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Metalli pesanti	Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca
Cicloesilammina	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
Dicicloesilammina	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
Anilina	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
E 953 — ISOMALT	
Sinonimi	Isomaltulosio idrogenato, palatinosio idrogenato

Definizione	
Denominazione chimica	L'isomalt è una miscela di mono- e disaccaridi idrogenati i cui principali componenti sono i disaccaridi: 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitolo (1,6-GPS) e 1-O- α -D-glucopiranosil-D-mannitolo diidrato (1,1)-GPM
Formula chimica	6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitolo: $C_{12}H_{24}O_{11}$ 1-O- α -D-glucopiranosil-D-mannitolo diidrato: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Peso molecolare	6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitolo: 344,32 1-O- α -D-glucopiranosil-D-mannitolo diidrato: 380,32
Tenore	Non meno del 98 % nei mono- e disaccaridi idrogenati e non meno dell'86 % nella miscela di 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitolo e 1-O- α -D-glucopiranosil-D-mannitolo diidrato determinato su base anidra
Descrizione	
Massa cristallina inodore, bianca, lievemente igroscopica	
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua, solubile molto lievemente in etenalo
B. Cromatografia su strato sottile	Esaminare per cromatografia su strato sottile impiegando una piastra ricoperta di uno strato di circa 0,2 mm di gel di silice cromatografico. Le principali zone di evidenza nel cromatogramma sono quelle di 1,1-GPM e 1,6 GPS
Purezza	
Acqua	Non oltre il 7 % (metodo Karl Fischer)
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,05 % su base anidra
D-mannitolo	Non oltre il 3 %
D-sorbitolo	Non oltre il 6 %
Zuccheri riducenti	Non oltre lo 0,3 % espresso come glucosio su base anidra
Nichel	Non oltre 2 mg/kg su base anidra
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg su base anidra
Piombo	Non oltre 1 mg/kg su base anidra
Metalli pesanti (come Pb)	Non oltre 10 mg/kg su base anidra

E 954 — SACCARINA E SUOI SALI Na, K E Ca

I) SACCARINA

Definizioni

Denominazione chimica	1,1-diossido di 3-oxo-2,3-diidro-benzo(d)isotiazolo
-----------------------	---

Einecs	201-321-0
Formula chimica	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Massa molecolare relativa	183,18
Tenore	Non meno del 99 % e non oltre il 101 % di C ₇ H ₅ NO ₃ S sulla sostanza secca
Descrizione	Cristalli bianchi o polvere bianca cristallina, inodore o con debole odore, aromatico, di sapore dolce anche in soluzioni molto diluite. Potere dolcificante da 300 a 500 volte superiore a quello del saccarosio.
Identificazione	
Solubilità	Poco solubile in acqua, solubile in soluzione basica, scarsamente solubile in etanolo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre l'1 % (105 °C, due ore)
Intervallo di fusione	226 °C-230 °C
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,2 % sulla sostanza secca
Acidi benzoico e salicilico	Aggiungere 3 gocce di una soluzione circa 1 M di cloruro ferrico in acqua, a 10 ml di una soluzione 1 a 20 precedentemente acidificata con 5 gocce di acido acetico. Non si nota la comparsa né di precipitato né di una colorazione violetta.
o-Toluensolfonammide	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
p-Toluensolfonammide	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
p-Solfonammide dell'acido benzoico	Non oltre 25 mg/kg sulla sostanza secca
Sostanze facilmente carbonizzabili	Assenti
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Selenio	Non oltre 30 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sostanza secca
II) SALE SODICO DELLA SACCARINA	
Sinonimi	Saccarina, sale di sodio della saccarina
Definizioni	
Denominazione chimica	o-Benzosolfimide di sodio, sale di sodio del 2,3-diidro-3-ossobenzisolfonazolo, sale di sodio diidrato del 1,2-benzisotiazolin-3-one-1,1-diossido
Einecs	204-886-1
Formula chimica	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O

Massa molecolare relativa	241,19
Tenore	Non meno del 99 % e non più del 101 % di C ₇ H ₄ NNaO ₃ S sulla sostanza secca.
Descrizione	Cristalli bianchi o polvere bianca cristallina, efflorescente, inodore o con un debole odore, di sapore molto dolce, anche in soluzioni molto diluite. Potere dolcificante da 300 a 500 volte superiore a quello del saccarosio in soluzione diluita.
Identificazione	
Solubilità	Facilmente solubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre il 15 % (120 °C, quattro ore)
Acidi benzoico e salicilico	Aggiungere 3 gocce di una soluzione circa 1 M di cloruro ferrico in acqua, a 10 ml di una soluzione 1 a 20 precedentemente acidificata con 5 gocce di acido acetico. Non si nota la comparsa né di precipitato né di una colorazione violetta.
<i>o</i> -Toluensolfonammide	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
<i>p</i> -Toluensolfonammide	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
<i>p</i> -Solfonammide dell'acido benzoico	Non oltre 25 mg/kg sulla sostanza secca
Sostanze facilmente carbonizzabili	Assenti
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Selenio	Non oltre 30 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca
III) SALE DI CALCIO DELLA SACCARINA	
Sinonimi	Saccarina, sale di calcio della saccarina
Definizione	
Denominazione chimica	<i>o</i> -Benzosolfimmide di calcio, sale di calcio del 2,3-diidro-3-ossobenzisolfonazolo, sale di calcio idrato (2:7) del 1,2-benzisotiazolin-3-one-1,1-diossido
Einecs	229-349-9
Formula chimica	C ₁₄ H ₈ CaN ₂ O ₆ S ₂ ·3½H ₂ O
Massa molecolare relativa	467,48
Tenore	Non meno del 95 % di C ₁₄ H ₈ CaN ₂ O ₆ S ₂ sulla sostanza secca.
Descrizione	Cristalli bianchi o polvere bianca cristallina, inodore o con un debole odore, di sapore molto dolce anche in soluzioni molto diluite. Potere dolcificante da 300 a 500 volte superiore a quello del saccarosio in soluzione diluita.

Identificazione

Solubilità Facilmente solubile in acqua, solubile in etanolo.

Purezza

Perdita all'essiccazione Non oltre il 13,5 % (120 °C, quattro ore)

Acidi benzoico e salicilico Aggiungere 3 gocce di una soluzione circa 1 M di cloruro ferrico in acqua, a 10 ml di una soluzione 1 a 20 precedentemente acidificata con 5 gocce di acido acetico. Non si nota la comparsa né di precipitato né di una colorazione violetta

o-Toluensolfonammide Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca

p-Toluensolfonammide Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca

p-Solfonammide dell'acido benzoico Non oltre 25 mg/kg sulla sostanza secca

Sostanze facilmente carbonizzabili Assenti

Arsenico Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca

Selenio Non oltre 30 mg/kg sulla sostanza secca

Piombo Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca

IV) SALE DI POTASSIO DELLA SACCARINA

Sinonimi

Saccarina, sale di potassio della saccarina

Definizione

Denominazione chimica *o*-Benzosolfimide di potassio, sale di potassio del 2,3-diidro-3-*o*-sobenzisosolfonazolo, sale di potassio monoidrato del 1,2-benzisotiazolin-3-one-1,1 diossido

Einecs

Formula chimica $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Massa molecolare relativa 239,77

Tenore Non meno del 99 % e non più del 101 % di $C_7H_4KNO_3S$ sulla sostanza secca

Descrizione

Cristalli bianchi o polvere bianca cristallina, inodore o con un debole odore, di sapore molto dolce anche in soluzioni molto diluite. Potere dolcificante da 300 a 500 volte superiore a quello del saccarosio.

Identificazione

Solubilità Facilmente solubile in acqua, poco solubile in etanolo.

Purezza

Perdita all'essiccazione Non oltre l'8 % (120 °C, quattro ore)

Acidi benzoico e salicilico	Aggiungere 3 gocce di una soluzione circa 1 M di cloruro ferrico in acqua, a 10 ml di una soluzione 1 a 20 precedentemente acidificata con 5 gocce di acido acetico. Non si nota la comparsa né di precipitato né di una colorazione violetta.
<i>o</i> -Toluensolfonammide	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
<i>p</i> -Toluensolfonammide	Non oltre 10 mg/kg sulla sostanza secca
<i>p</i> -Solfonammide dell'acido benzoico	Non oltre 25 mg/kg sulla sostanza secca
Sostanze facilmente carbonizzabili	Assenti
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Selenio	Non oltre 30 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca

E 955 — SUCRALOSIO

Sinonimi

4,1',6'-triclorogalattosucrosio

Definizioni

Denominazione chimica	1,6-dicloro-1,6-didesossi-β-D-fruttofuranosil-4-cloro-4-desossi-α-D-galattopiranoside
Einecs	259-952-2
Formula chimica	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Peso molecolare	397,64
Composizione	Contiene non meno del 98 % e non più del 102 % di C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ , calcolato sulla base della forma anidra

Descrizione

Polvere cristallina da bianca a biancastra, praticamente inodore

Identificazione

A. Solubilità	Facilmente solubile nell'acqua, nel metanolo e nell'etanolo. Leggermente solubile nell'acetato d'etile
B. Assorbimento infrarosso	Lo spettro infrarosso di una dispersione del campione nel bromuro di potassio presenta valori massimi relativi a numeri di onde analoghe a quelli dello spettro di riferimento ottenuto attraverso uno standard di riferimento del sucralosio
C. Cromatografia in strato sottile	La macchia principale della soluzione di test ha lo stesso valore R _f della macchia principale della soluzione standard A che funge da riferimento nel test degli altri disaccaridi clorurati. Questa soluzione titolata è ottenuta tramite la dissoluzione di 1,0 g di uno standard di riferimento di sucralosio in 10 ml di metanolo.
D. Potere rotatorio specifico	[α] _D ²⁰ : da + 84,0 ° a + 87,5 °, calcolato sulla base della forma anidra (soluzione al 10 % in peso/volume)

Purezza

Acqua	Non più del 2,0 % (metodo di Karl Fischer)
Cenere solfatata	Non più dello 0,7
Altri disaccaridi clorurati	Non più dello 0,5 %
Monosaccaridi clorurati	Non più dello 0,1 %
Ossido di trifenilfosfina	Non più di 150 mg/kg
Metanolo	Non più dello 0,1 %
Piombo	Non più di 1 mg/kg

E 957 — TAUMATINA**Sinonimi****Definizione**

Denominazione chimica	La taumatina si ottiene per estrazione acquosa a pH 2,5-4,0 dagli arilli del frutto del ceppo naturale del <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth), essa è composta essenzialmente da due proteine: la Taumatina I e la Taumatina II, accompagnate da piccole quantità di costituenti della pianta, provenienti dal materiale di partenza.
Einecs	258-822-2
Formula chimica	Polipeptide composto da 207 amminoacidi
Peso molecolare	Taumatina I 22 209 Taumatina II 22 293
Tenore	Non meno del 16 % di azoto sulla sostanza secca, equivalente a non meno del 94 % di proteine (N × 5,8).

Descrizione

Polvere color crema, inodore, di sapore molto dolce. Potere dolcificante da 2 000 a 3 000 volte superiore a quello del saccarosio.

Identificazione

Solubilità	Molto solubile in acqua, insolubile in acetone.
------------	---

Purezza

Perdita all'essiccazione	Non oltre il 9 % (determinato essiccando fino a peso costante a 105 °C)
Carboidrati	Non oltre il 3 % sulla sostanza secca
Ceneri solfatate	Non oltre il 2 % sulla sostanza secca

Alluminio	Non oltre 100 mg/kg sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Requisiti microbiologici	Conta dei microrganismi aerobici totali: massimo 1 000/g E. Coli: assente in 1 g

E 959 — NEOESPERIDINA DIIDROCALCONE

Sinonimi	Neesperidina diidrocalcone, NHDC, esperetina diidrocalcone-4'-β-neoesperidoside, neoesperidina DC
Definizione	
Denominazione chimica	2-O-α-L-ramnopiranosil-4'-β-D-glucopiranosil-esperetina diidrocalcone; ottenuto per idrogenazione catalitica della neoesperidina
Einecs	243-978-6
Formula chimica	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Peso molecolare	612,6
Tenore	Non inferiore al 96 % sulla sostanza secca.
Descrizione	Polvere biancastra, cristallina, inodore, di sapore caratteristico molto dolce. Potere dolcificante da 1 000 a 1 800 volte superiore a quello del saccarosio.
Identificazione	
A. Solubilità	Facilmente solubile in acqua calda, molto poco solubile in acqua fredda, praticamente insolubile in etere e in benzene.
B. Assorbimento all'ultra-violetto	Massimo a 282-283 nm, ottenuto con una soluzione di 2 mg in 100 ml di metanolo.
C. Test di Neu	Sciogliere circa 10 mg di neoesperidina DC in 1 ml di metanolo, aggiungere 1 ml di una soluzione all'1 % di 2-amminoetil difenilborato in metanolo. Si ottiene un colore giallo vivo.
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre l'11 % (3 ore a 105 °C)
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,2 % sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 2 mg/kg sulla sostanza secca
Metalli pesanti	Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca

E 962 — SALE DI ASPARTAME-ACESULFAME

Sinonimi	Aspartame-acesulfame Sale di aspartame-acesulfame
Definizione	Il sale è preparato riscaldando una soluzione a pH acido composta di aspartame e di acesulfame K in una proporzione di 2:1 circa (peso/peso) e lasciando prodursi la cristallizzazione. Il potassio e l'umidità sono eliminati. Il prodotto è più stabile del solo aspartame
Denominazione chimica	Sale di 2,2-diossido di 6-metile-1,2,3-ossatiazina-4(3H)-one dell'acido aspartico L fenilalanil-2-metil-L- α
Formula chimica	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Peso molecolare	457,46
Tenore	Da 63,0 % a 66,0 % di aspartame (base secca) e da 34,0 % a 37,0 % di acesulfame (forma acida su base secca)
Descrizione	Polvere bianca, inodore, cristallina
Identificazione	
A. Solubilità	Scarsamente solubile nell'acqua; leggermente solubile nell'etanolo
B. Fattore di trasmissione	Il fattore di trasmissione di una soluzione all'1 % nell'acqua, determinato in una cellula di 1 cm a 430 nm attraverso uno spettrofotometro adeguato utilizzando l'acqua come riferimento, non deve essere inferiore a 0,95, il che equivale a un coefficiente di assorbimento che non supera approssimativamente 0,022
C. Potere rotatorio specifico	$[\alpha]_D^{20}$: da + 14,5 ° a + 16,5 ° Determinare a una concentrazione di 6,2 g in 100 ml di acido formico (15N) entro un termine di 30 minuti dalla preparazione della soluzione. Dividere per 0,646 il potere rotatorio specifico calcolato per compensare il tenore in aspartame del sale di aspartame-acesulfame
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più dello 0,5 % (105 °C, 4 ore)
Acido 5-benzil-3,6-diosso-2-piperazin-acetico	Non più dello 0,5 %
Piombo	Non più di 1 mg/kg

E 965 (i) — MALTITOLO

Sinonimi	D-maltitolo, maltosio idrogenato
Definizioni	
Denominazione chimica	(α)-D-glucopiranosil-1,4-D-glucitolo
Einecs	209-567-0
Formula chimica	$C_{12}H_{24}O_{11}$

Peso molecolare	344,31
Tenore	Non meno del 98 % di D-maltitolo $C_{12}H_{24}O_{11}$ calcolato sulla sostanza secca.
Descrizione	Polvere bianca cristallina, di sapore dolce.
Identificazione	
A. Solubilità	Molto solubile in acqua, poco solubile in etanolo.
B. Intervallo di fusione	148 °C-151 °C.
C. Potere rotatorio specifico	$(\alpha)_D^{20} = da + 105,5^\circ a + 108,5^\circ$ (soluzione 5 % peso/volume).
Purezza	
Acqua	Non oltre l'1 % (Metodo Karl Fischer)
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,1 % sulla sostanza secca
Zuccheri riducenti	Non oltre lo 0,1 % espressi in glucosio sulla sostanza secca
Cloruri	Non oltre 50 mg/kg sulla sostanza secca
Solfati	Non oltre 100 mg/kg sulla sostanza secca
Nickel	Non oltre 2 mg/kg sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca

E 965 (ii) — SCIROPPO DI MALTITOLO

Sinonimi	Sciroppo di glucosio idrogenato ad alto contenuto di maltosio, sciroppo di glucosio idrogenato
Definizioni	Consiste essenzialmente in una miscela di maltitolo, sorbitolo e oligo e polisaccaridi idrogenati. Preparato mediante idrogenazione catalitica dello sciroppo di glucosio ad alto tenore di maltosio o mediante idrogenazione dei suoi singoli componenti, seguita da miscelazione. Il prodotto in commercio è fornito sia come sciroppo che come prodotto solido.
Tenore	Non inferiore al 99 % di saccaridi idrogenati totali sulla base anidra e non inferiore al 50 % di maltitolo sulla base anidra.
Descrizione	Liquidi viscosi chiari o masse bianche cristalline, incolori e inodori
Identificazione	
A. Solubilità	Molto solubile in acqua, poco solubile in etanolo
B. Cromatografia su strato sottile	Supera il test

Purezza

Acqua	Non oltre il 31 % (Karl Fischer)
Zuccheri riducenti	Non oltre lo 0,3 % (espressi in glucosio)
Cenere solfatata	Non oltre lo 0,1 %
Cloruri	Non oltre 50 mg/kg
Solfati	Non oltre 100 mg/kg
Nickel	Non oltre 2 mg/kg
Piombo	Non oltre 1 mg/kg

E 966 — LACTITOLO**Sinonimi**

Lactite, lactositolio, lactobiosite

Definizione

Denominazione chimica	4-O-β-D-galattopiranosil-D-glucitolo
Einecs	209-566-5
Formula chimica	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Peso molecolare	344,32
Tenore	Non meno del 95 % sulla sostanza secca.

Descrizione

Polvere cristallina di sapore dolce, o soluzione incolore. Esistono prodotti cristallini nelle forme anidra, monoidrata e diidrata.

Identificazione

A. Solubilità	Molto solubile in acqua.
B. Potere rotatorio specifico	(α) _D ²⁰ = da + 13 ° a + 16 ° calcolato sulla sostanza secca (soluzione acquosa al 10 % peso/volume).

Purezza

Acqua	Prodotti cristallini; non oltre il 10,5 % (metodo Karl Fischer)
Altri polioli	Non oltre il 2,5 % sulla sostanza secca
Zuccheri riducenti	Non oltre lo 0,2 % espressi in glucosio sulla sostanza secca
Cloruri	Non oltre 100 mg/kg sulla sostanza secca
Solfati	Non oltre 200 mg/kg sulla sostanza secca
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,1 % sulla sostanza secca

Nickel	Non oltre 2 mg/kg sulla sostanza secca
Arsenico	Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca
Piombo	Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca

E 967 — XILITOLO**Sinonimi**

Xilitolo

Definizione

Denominazione chimica

D-xilitolo

Eines

201-788-0

Formula chimica

 $C_5H_{12}O_5$

Peso molecolare

152,15

Tenore

Non meno del 98,5 % espresso in xilitolo sulla sostanza secca.

Descrizione

Polvere bianca cristallina, praticamente inodore, di sapore molto dolce.

Identificazione

A. Solubilità

Molto solubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo.

B. Intervallo di fusione

92 °C-96 °C.

C. pH

5,0-7,0 (soluzione acquosa al 10 % peso/volume).

Purezza

Perdita all'essiccazione

Non oltre lo 0,5 %. Essiccare 0,5 g di campione sottovuoto su fosforo a 60 °C per 4 ore

Ceneri solfatate

Non oltre lo 0,1 % sulla sostanza secca

Zuccheri riducenti

Non oltre lo 0,2 % espressi in glucosio sulla sostanza secca

Cloruri

Non oltre 100 mg/kg sulla sostanza secca

Solfati

Non oltre 200 mg/kg sulla sostanza secca

Altri alcoli poliidrici

Non oltre l'1 % sulla sostanza secca

Nickel

Non oltre 2 mg/kg sulla sostanza secca

Arsenico

Non oltre 3 mg/kg sulla sostanza secca

Piombo

Non oltre 1 mg/kg sulla sostanza secca

Metalli pesanti

Non oltre 10 mg/kg espressi in Pb sulla sostanza secca

E 968 — ERITRITOLO

Sinonimi	Meso-eritritolo, tetraidrossibutano, eritrite
Definizione	Ottenuto dalla fermentazione di una fonte di carboidrati mediante lieviti osmofili sicuri e di appropriata qualità alimentare, come <i>Moniella pollinis</i> o <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , seguita da purificazione ed essiccazione
Denominazione chimica	1,2,3,4-Butanetetrololo
Einecs	205-737-3
Formula chimica	$C_4H_{10}O_4$
Peso molecolare	122,12
Tenore	Non meno del 99 % dopo essiccazione
Descrizione	Cristalli bianchi, inodori, non igroscopici e termostabili con un potere dolcificante pari al 60-80 % circa di quello del saccarosio.
Identificazione	
A. Solubilità	Facilmente solubile in acqua, leggermente solubile nell'etanolo, insolubile in etere dietilico.
B. Intervallo di fusione	119-123 °C
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non oltre 0,2 % (70 °C, sei ore, in un essiccatore a vuoto)
Cenere solfatata	Non oltre 0,1 %
Sostanze riduttrici	Non oltre 0,3 % espresso in D-glucosio
Ribitolo e glicerolo	Non oltre 0,1 %
Piombo	Non oltre 0,5 mg/kg

ALLEGATO II

PARTE A

Direttiva abrogata ed elenco delle sue modificazioni successive

(di cui all'articolo 2)

Direttiva 95/31/CE della Commissione	(GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1)
Direttiva 98/66/CE della Commissione	(GU L 257 del 19.9.1998, pag. 35)
Direttiva 2000/51/CE della Commissione	(GU L 198 del 4.8.2000, pag. 41)
Direttiva 2001/52/CE della Commissione	(GU L 190 del 12.7.2001, pag. 18)
Direttiva 2004/46/CE della Commissione	(GU L 114 del 21.4.2004, pag. 15)
Direttiva 2006/128/CE della Commissione	(GU L 346 del 9.12.2006, pag. 6)

PARTE B

Elenco dei termini di attuazione in diritto nazionale

(di cui all'articolo 2)

Direttiva	Termine di attuazione
95/31/CE	1° luglio 1996 ⁽¹⁾
98/66/CE	1° luglio 1999
2000/51/CE	30 giugno 2001
2001/52/CE	30 giugno 2002
2004/46/CE	1° aprile 2005
2006/128/CE	15 febbraio 2008

⁽¹⁾ Sulla base dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 95/31/CE, i prodotti immessi sul mercato o etichettati prima di tale data e non conformi alla presente direttiva, possono tuttavia essere venduti fino a esaurimento delle scorte.

ALLEGATO III

Tavola di concordanza

Direttiva 95/31/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2	—
Articolo 2	—
—	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Allegato	Allegato I
—	Allegato II
—	Allegato III