

A BIZOTTSÁG 2006/128/EK IRÁNYELVE

(2006. december 8.)

az élelmiszerekben használható édesítőszeres különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló 95/31/EK irányelv módosításáról és helyesbítéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésének a) pontjára,

az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (EFSA) folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekben felhasználandó édesítőszereskről szóló, 1994. június 30-i 94/35/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ felsorolja azokat az anyagokat, amelyeket az élelmiszerekben édesítőszerként fel lehet használni.
- (2) Az élelmiszerekben használható édesítőszeres különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló, 1995. július 5-i 95/31/EK bizottsági irányelv ⁽³⁾ meghatározza a 94/35/EK irányelvben felsorolt édesítőszeresekre vonatkozó tisztasági követelményeket.
- (3) A színezékeken és édesítőszereseken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK irányelv és az élelmiszerekben felhasználandó édesítőszereskről szóló 94/35/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. július 5-i 2006/52/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv által engedélyezett új élelmiszer-adalékanyagra, az E 968 eritrolra vonatkozóan különleges követelményeket kell elfogadni.
- (4) A 95/31/EK irányelv néhány nyelvi változatában a következő anyagok tekintetében hibák fordulnak elő: az E 954 szacharin, valamint annak Na-, K- és Ca-sói, az E 955 szukralóz, az E 962 aszpartám-aceszulfámsó, az E 965 (i) maltit, az E 966 laktit. Ezeket a hibákat ki kell javítani. Figyelembe kell továbbá venni az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői

bizottság (JECFA) által szerkesztett Codex Alimentariusban az adalékanyagokra vonatkozóan megállapított előírásokat és vizsgálati módszereket. Különösen adott esetben a különleges tisztasági követelményeket kiigazították, hogy tükrözzék a szóban forgó nehézfémek határértékeit. Az egyértelműség érdekében ezen anyagok esetében az egész szöveg helyébe új szöveg lép.

- (5) 2006. április 19-i tudományos véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy az új előállítási módszeren alapuló maltitszirup összetétele hasonló a meglévő termékéhez, és meg fog felelni a meglévő követelménynek. Ezért a 95/31/EK irányelvben az E 965-re az E 965 (ii) maltitszirup meghatározását módosítani kell, hogy magában foglalja az új előállítási módszert.
- (6) A 95/31/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.
- (7) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 95/31/EK irányelv melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul és kerül helyesbítésre.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2008. február 15-i hatállyal megfeleljenek. A tagállamok továbbá haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalt közzétételük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok eljuttatják a Bizottsághoz nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

⁽¹⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 237., 1994.9.10., 3. o. A legutóbb a 2006/52/EK irányelvvel (HL L 204., 2006.7.26., 10. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 178., 1995.7.28., 1. o. A legutóbb a 2004/46/EK irányelvvel (HL L 114., 2004.4.21., 15. o.) módosított irányelv.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 8-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 95/31/EK irányelv melléklete a következőképpen módosul és kerül helyesbítésre:

1. A melléklet az E 968 eritritolra vonatkozóan a következő szöveggel egészül ki az E 967 xilit után:

„E 968 ERITRITOL

Szinonimák	mezo-eritritol, tetrahydroxibután, eritrit
Meghatározás	biztonságos és megfelelő, élelmiszer-minőségű ozmofil élesztők – pl. <i>Moniliella pollinis</i> vagy <i>Trichosporonoides megachilensis</i> – segítségével szénhidrátforrás erjesztésével, azt követően pedig tisztítással és szárítással nyert anyag
Kémiai név	1,2,3,4-butántetrol
Einecs	205-737-3
Összegképlet	C ₄ H ₁₀ O ₄
Molekulatömeg	122,12
Tartalom	legalább 99 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér, szagtalan, nem higroszkopikus, hőstabil kristályok a szacharóz kb. 60–80 %-os édességével.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben tökéletesen, etanolban kismértékben, dietil-éterben egyáltalán nem oldódik.
B. Olvadáspont-tartomány	119–123 °C
Tisztaság	
Szárítási veszteség	legfeljebb 0,2 % (70 °C, hat óra, vákuum deszikkátorban)
Szulfáthamu	legfeljebb 0,1 %
Redukáló anyagok	legfeljebb 0,3 %, D-glükózban kifejezve
Ribitol és glicerin	legfeljebb 0,1 %
Ólom	legfeljebb 0,5 mg/kg”

2. Az E 954 szacharinra, valamint annak Na-, K- és Ca-sóira vonatkozó szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„E 954 SZACHARIN, VALAMINT ANNAK Na-, K- ÉS Ca-SÓI**(I) SZACHARIN**

Meghatározás	
Kémiai név	3-oxo-2,3-dihidrobenzo(d)izotiazol-1,1-dioxid
Einecs	201-321-0
Összegképlet	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relatív molekulatömeg	183,18
Tartalom	legalább 99 % és legfeljebb 101 % C ₇ H ₅ NO ₃ S, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér kristályok vagy fehér, kristályos por, szagtalan vagy gyengén aromás illatú, édes ízű, még a nagyon híg oldatai is. Kb. 300–500-szor édesebb a szacharóznál.

Azonosítás

Oldhatóság

Vízben kismértékben oldódik, lúgos oldatokban oldódik, etanolban mérsékelten oldódik.

Tisztaság

Szárítási veszteség

legfeljebb 1 % (105 °C, két óra)

Olvadáspont-tartomány

226–230 °C

Szulfáthamu

legfeljebb 0,2 % szárazanyagra vonatkoztatva

Benzooesav és szalicilsav

Előzőleg öt csepp ecetsavval elsavasított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. egymólos vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.

o-toluol-szulfonamid

legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

p-toluol-szulfonamid

legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Benzooesav p-szulfonamid

legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Könnyen karbonizálható anyagok

nincsenek jelen

Arzén

legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Szélén

legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Ólom

legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

(II) NÁTRIUM-SZACHARIN**Szinonimák**

szacharin, a szacharin nátriumsója

Meghatározás

Kémiai név

nátrium-o-benzoszulfimid, a 2,3-dihidro-3-oxobenz-izoszulfonazol nátriumsója, oxobenz-izoszulfonazol, 1,2-benz-izotiazolin-3-on-1,1-dioxid nátriumsó-dihidrát

EINECS

204-886-1

Összegképlet

 $C_7H_4NNaO_3 \cdot 2H_2O$

Relatív molekulatömeg

241,19

Tartalom

legalább 99 % és legfeljebb 101 % $C_7H_4NNaO_3$, szárazanyagra vonatkoztatva**Leírás**

Fehér kristályok vagy fehér, kristályos, málló por; szagtalan vagy gyenge illatú, nagyon édes, még a nagyon híg oldatai is. Kb. 300–500-szor édesebb a szacharóz híg oldatainál.

Azonosítás

Oldhatóság

Vízben tökéletesen oldódik, etanolban mérsékelten oldódik.

Tisztaság

Szárítási veszteség

legfeljebb 15 % (120 °C, négy óra)

Benzooesav és szalicilsav

Előzőleg öt csepp ecetsavval elsavasított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. egymólos vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.

o-toluol-szulfonamid

legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

p-toluol-szulfonamid

legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

benzoesav p-szulfonamid	legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Könnyen karbonizálható anyagok	nincsenek jelen
Arzén	legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szelén	legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

(III) KALCIUM-SZACHARIN**Szinonimák**

szacharin, a szacharin kalciumsója

Meghatározás

Kémiai név	kalcium-o-benzoszulfimid, a 2,3-dihidro-3-oxobenz-izoszulfonazol kalciumsója, 1,2-benz-izotiazolin-3-on-1,1-dioxid, kalciumsó-hidrát (2:7)
Einecs	229-349-9
Összegképlet	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relatív molekulatömeg	467,48
Tartalom	Not less than 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás

Fehér kristályok vagy fehér, kristályos por; szagtalan vagy gyenge illatú, és nagyon édes, még a nagyon híg oldatai is. Kb. 300–500-szor édesebb a szacharóz híg oldatainál.

Azonosítás

Oldhatóság	Vízben tökéletesen oldódik, etanolban oldódik.
------------	--

Tisztaság

Száritási veszteség	legfeljebb 13,5 % (120 °C, négy óra)
benzoesav és szalicilsav	Előzőleg öt csepp ecetsavval elsavasított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. egymólos vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.
o-toluol-szulfonamid	legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
p-toluol-szulfonamid	legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
benzoesav p-szulfonamid	legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Könnyen karbonizálható anyagok	nincsenek jelen
Arzén	legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szelén	legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

(IV) KÁLIUM-SZACHARIN**Szinonimák**

szacharin, a szacharin káliumsója

Meghatározás

Kémiai név	kálium-o-benzoszulfimid, a 2,3-dihidro-3-oxobenz-izoszulfonazol káliumsója, az 1,2-benz-izotiazolin-3-on-1,1-dioxid-monohidrát káliumsója
Einecs	
Összegképlet	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relatív molekulatömeg	239,77
Tartalom	legalább 99 % és legfeljebb 101 % $C_7H_4KNO_3S$, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér kristályok vagy fehér, kristályos por; szagtalan vagy gyenge illatú, és nagyon édes, még a nagyon híg oldatai is. Kb. 300–500-szor édesebb a szacharóz híg oldatainál.
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben tökéletesen oldódik, etanolban mérsékelten oldódik.
Tisztaság	
Szárítási veszteség	legfeljebb 8 % (120 °C, négy óra)
benzoesav és szalicilsav	Előzőleg öt csepp ecetsavval elsavasított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. egymólos vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.
o-toluol-szulfonamid	legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
p-toluol-szulfonamid	legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Benzoesav p-szulfonamid	legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Könnyen karbonizálható anyagok	nincsenek jelen
Arzén	legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szelén	legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

3. Az E 955 szukralózza vonatkozó szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„E 955 SZUKRALÓZ

Szinonimák	4,1',6'-triklór-galaktoszukróz
Meghatározás	
Kémiai név	1,6-diklór-1,6-dideoxi-β-D-fruktofuranózil-4-klór-4-deoxi-α-D-galaktopiranozid
Einecs	259-952-2
Összegképlet	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekulatömeg	397,64
Tartalom	legalább 98 % és legfeljebb 102 % a $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér-törtfehér, gyakorlatilag szagtalan, kristályos por.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben, metanolban és etanolban tökéletesen oldódik. Etil-acetátban kismértékben oldódik.

B. Infravörös abszorpció	A minta kálium-bromid diszperziójának infravörös spektruma relatív maximumot mutat a szukralóz referenciaminta segítségével nyert referenciaspektrumban kimutatott hullámszámok esetén.
C. Vékonyréteg-kromatográfia	A tesztdatában a fő folt R _f értéke ugyanannyi, mint az egyéb klórozott diszacharidok vizsgálatában referenciát jelentő titrált A oldaté. Ezt a titrált oldatot 10 ml metanolban 1,0 g szukralóz referenciaminta feloldásával nyerik.
D. Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ és $+ 87,5^\circ$ között, szárazanyagra számítva (10 vegyesszázalékos oldat)
Tisztaság	
Víz	legfeljebb 2,0 % (Karl Fischer-módszer)
Szulfáthamu	legfeljebb 0,7 %
Egyéb klórozott diszacharidok	legfeljebb 0,5 %
Klórozott monoszacharidok	legfeljebb 0,1 %
Trifenilfoszfin-oxid	legfeljebb 150 mg/kg
Metanol	legfeljebb 0,1 %
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg

4. Az E 962 aszpartám-aceszulfámsóra vonatkozó szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„E 962 ASZPARTÁM-ACESZULFÁMSÓ

Szinonimák	aszpartám-aceszulfám, aszpartám-aceszulfámsó
Meghatározás	A só aszpartám és K aceszulfám megközelítőleg 2:1 arányú (w/w), savas pH-jú oldatának felmelegítésével készül, engedve a kristályosodás bekövetkezését. A káliumot és a nedvességet eltávolítjuk. A termék szilárdabb, mint önmagában az aszpartám.
Kémiai név	az L-fenilalanil-2-metil-L- α -aszparaginsav 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxidsója
Összegképlet	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Molekulatömeg	457,46
Tartalom	63,0–66,0 % aszpartám (szárazanyag) és 34,0–37,0 % aceszulfám (sav formában szárazanyagra vonatkoztatva)
Leírás	Fehér, szagtalan, kristályos por.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben alig oldódik, etanolban gyengén oldódik.
B. Transzmittancia	Vízben 1 cm-es cellában, 430 nm-en, megfelelő spektrofotométerrel meghatározva – referenciaként vizet használva – az 1 %-os oldat transzmittanciája legalább 0,95, ami legfeljebb kb. 0,022 abszorbanciával egyenértékű.
C. Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ és $+ 16,5^\circ$ között 100 ml hangyasavban (15 N) 6,2 g koncentráció mellett, az oldat elkészítésétől számított 30 percen belül határozzuk meg. A számított fajlagos forgatóképességet 0,646-tal osztjuk az aszpartám-aceszulfámsó aszpartám-tartalmának kiigazításához.

Tisztaság	
Szártási veszteség	legfeljebb 0,5 % (105 °C, négy óra)
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazin-ecetsav	legfeljebb 0,5 %
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg*

5. Az E 965 (i) maltitra vonatkozó szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„E 965 (i) MALTIT

Szinonimák	D-maltit, hidrogénezett maltóz
Meghatározás	
Kémiai név	(α)-D-glükopiranozil-1,4-D-glucit
Einecs	209-567-0
Összegképlet	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relatív molekulatömeg	344,31
Tartalom	legalább 98 % D-maltittartalom $C_{12}H_{24}O_{11}$ szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Édes ízű, fehér, kristályos por.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben nagyon jól, etanolban kismértékben oldódik.
B. Olvadáspont-tartomány	148–151 °C
C. Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ és $+ 108,5^\circ$ között (5 vegyesszázalékos oldat)
Tisztaság	
Víz	legfeljebb 1 % (Karl Fischer-módszer)
Szulfáthamu	legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Redukálócukrok	legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Klorid	legfeljebb 50 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szulfát	legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Nikkel	legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva*

6. Az E 965 (ii) maltitszirupra vonatkozó szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„E 965 (ii) MALTITSZIRUP

Szinonimák	Hidrogénezett, nagy maltóztartalmú glükózsirup, hidrogénezett glükózsirup
Meghatározás	Főleg maltitot tartalmazó elegy, amelyben a maltiton kívül szorbit és hidrogénezett oligo- és poliszacharidok találhatóak. Nagy maltóztartalmú glükózsirup katalitikus hidrogénezésével vagy egyes összetevői hidrogénezésével, majd összekeverésével állítják elő. Kereskedelmi forgalomba szirupként, valamint szilárd halmazállapotú termékként kerül.
Tartalom	legalább 99 % az összes hidrogénezett szacharid, szárazanyagra vonatkoztatva; és legalább 50 % a maltit, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás	Színtelen és szagtalan, tiszta viszkózus folyadék vagy fehér, kristályos massa.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben nagyon jól, etanolban kismértékben oldódik.
B. Vékonyréteg-kromatográfia	Megfelel a tesztnak.
Tisztaság	
Víz	legfeljebb 31 % (Karl Fischer-módszer)
Redukálócukrok	legfeljebb 0,3 % (glükózban kifejezve)
Szulfáthamu	legfeljebb 0,1 %
Klorid	legfeljebb 50 mg/kg
Szulfát	legfeljebb 100 mg/kg
Nikkel	legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg

7. Az E 966 laktitra vonatkozó szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„E 966 LAKTIT

Szinonimák	laktit, laktozit, laktobiozit
Meghatározás	
Kémiai név	4-O-β-D-galaktopiranozil-D-glucit
Einecs	209-566-5
Összegképlet	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relatív molekulatömeg	344,32
Tartalom	Legalább 95 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Édes ízű, kristályos por vagy színtelen oldat. A kristályos termékek vízmentes, monohidrát és dihidrát formában fordulnak elő.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben nagyon jól oldódik.
B. Fajlagos forgatóképesség	[α] _D ²⁰ = 13° és + 16° között, szárazanyagra számítva (10 vegyszázalékos vizes oldat)
Tisztaság	
Víz	kristályos termékek; legfeljebb 10,5 % (Karl Fischer-módszer)
Egyéb poliolo	legfeljebb 2,5 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Redukálócukrok	legfeljebb 0,2 %, glükózban, szárazanyagra vonatkoztatva
Klorid	legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szulfát	legfeljebb 200 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szulfáthamu	legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Nikkel	legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva