DIRETTIVA 2006/128/CE DELLA COMMISSIONE

dell'8 dicembre 2006

recante modifica della direttiva 95/31/CE della Commissione, del 5 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti ad uso alimentare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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, per il 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),

dopo aver consultato il comitato scientifico dell'alimentazione umana e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, relativa agli edulcoranti per uso alimentare elenca le sostanze che possono essere utilizzate come edulcoranti negli alimenti ([2]).

(2) La direttiva 95/31/CE della Commissione, del 5 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti ad uso alimentare ([3]), stabilisce i criteri di purezza per gli edulcoranti di cui alla direttiva 94/35/CE.

(3) È necessario adottare criteri specifici per l'E 968 eritritolo, un nuovo additivo alimentare autorizzato dalla direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, che modifica la direttiva 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti e la direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti per uso alimentare.

(4) Numerose versioni linguistiche della direttiva 95/31/CE contengono errori riguardanti le seguenti sostanze: E 954 saccarina e i suoi sali Na, K e Ca, E 955 sucralosio, E 962 sale di aspartame-acesulfame, E 965 (i) maltitolo, E 966 lattitolo. È necessario correggere tali errori. È opportuno prendere in considerazione le specifiche e le tecniche di analisi per gli additivi definite nel Codex Alimentarius, secondo quanto stabilito dal comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA). In particolare, ove opportuno, i criteri specifici di purezza sono stati adattati onde riflettere il limite per i singoli metalli pesanti interessati. Per motivi di chiarezza, l'intero testo riguardante tali sostanze dev'essere sostituito.

(5) L'EFSA nel suo parere scientifico del 19 aprile 2006 ha concluso che la composizione dello sciroppo di maltitolo prodotto con un nuovo metodo di produzione sarà analogo a quello del prodotto esistente e conforme alle specifiche esistenti. È perciò necessario modificare la definizione E 965 (ii) sciroppo di maltitolo stabilita nella direttiva 95/31/CE per l'E 965, inserendo questo nuovo metodo di produzione.

(6) È pertanto opportuno modificare la direttiva 95/31/CE.

(7) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato alla direttiva 95/31/CE è modificato e corretto conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 15 febbraio 2008. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

([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 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).
([3]) GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/46/CE (GU L 114 del 21.4.2004, pag. 15).

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, l'8 dicembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

L'allegato della direttiva 95/31/CE è modificato come segue.

1) Il seguente testo riguardante l'E 968 eritritolo è inserito dopo E 967 xilitolo:

«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 *Moniliella pollinis* o *Trichosporonoides megachilensis*, seguita da purificazione ed essiccazione
Denominazione chimica	1,2,3,4-Butantetrolo
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
Ribitelo e glicerolo	Non oltre 0,1 %
Piombo	Non oltre 0,5 mg/kg»

2) Il testo riguardante l'E 954 saccarina e i suoi sali Na, K e Ca è sostituito dal seguente:

«E 954 SACCARINA E I SUOI SALI Na, K E Ca

(I) **SACCARINA**

Definizioni	
Denominazione chimica	1,1-diossido di 3-oxo-2,3diidro-benzo(d)isotiazolo
Einecs	201-321-0
Formula chimica	$C_7H_5NO_3S$
Massa molecolare relativa	183,18
Tenore	Non meno del 99 % e non oltre il 101 % di $C_7H_5NO_3S$ 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 circa 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	226-230 °C
Ceneri solfatate	Non oltre lo 0,2 % espresso sulla sostanza secca
Acidi benzoico e salicilico	Aggiungere 3 gocce di una soluzione circa 1 M di cloruro ferrino 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-Toluensolfonammidee	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

(II) **SALE SODICO DELLA SACCARINA**

Sinonimi	Saccarina, sale di sodio della saccarina
Definizioni	
Denominazione chimica	o-Benzosolfimmide di sodio, sale di sodio del 2,3-diidro-3-osso-benzisosolfonazolo, sale di sodio diidrato del 1,2-benzisotiazolin-3-one-1,1-diossido
Einecs	204-886-1
Formula chimica	$C_7H_4NNaO_3S{\cdot}2H_2O$
Massa molecolare relativa	241,19
Tenore	Non meno del 99 % e non più 101 % di $C_7H_4NNaO_3S$ 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
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

(III) **SALE DI CALCIO DELLA SACCARINA**

Sinonimi	Saccarina, sale di calcio della saccarina
Definizione	
Denominazione chimica	o-Benzosolfimmide di calcio, sale di calcio del 2,3-diidro-3-ossobenzisosolfonazolo, sale di calcio idrato (2:7) del 1,2-benzisotiazoline-3-one-1,1-diossido
Einecs	229-349-9
Formula chimica	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3^1/_2H_2O$
Massa molecolare relativa	467,48
Tenore	Non meno del 95 % di $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ sulla sostanza secca
Descrizione	Cristalli bianchi o polvere 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
Definizioni	
Denominazione chimica	o-Benzosolfimmide di potassio, sale di potassio del 2,3-diidro-3-ossobenzisosolfonazolo, sale di potassio monoidratato 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
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»

3) La parte relativa all'E 955 sucralosio è sostituita dalla seguente:

«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	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Peso molecolare	397,64
Tenore	Contiene non meno del 98 % e non più del 102 % di $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, 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 Rf 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	$[\alpha]_D^{20}$ = 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»

4) Il testo riguardante l'E 962 sale di aspartame-acesulfame è sostituito dal seguente:

«E 962 SALE DI ASPARTAME-ACESULFAME

Sinonimi	Aspartame-acesulfame, sale di aspartame-acesulfame
Definizioni	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	$[\alpha]_D^{20}$ = + 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»

5) Il testo riguardante l'E 965 (i) maltitolo è sostituito dal seguente:

«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	148-151 °C
C. Potere rotatorio specifico	$[\alpha]_D^{20}$ = da + 105,5° a + 108,5° (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»

6) Il testo riguardante l' E 965 (ii) sciroppo di maltitolo è sostituito dal seguente:

«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 in strato sottile	Supera il test
Purezza	
Acqua	Non più del 31 % (Karl Fischer)
Zuccheri riducenti	Non più dello 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»

7) Il testo riguardante l'E 966 lactitolo è sostituito dal seguente:

«E 966 LACTITOLO

Sinonimi	Lactite, lactositolo, lactobiosite
Definizioni	
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 dolce o soluzione incolore. Esistono prodotti cristallini nelle forme anidra, monoidrata e diidrata
Identificazione	
A. Solubilità	Molto solubile in acqua
B. Potere rotatorio specifico	$[\alpha]_D^{20}$ = da + 13° a + 16°, calcolato sulla sostanza secca (soluzione acquosa al 10 % peso/volume)
Purezza	
Acqua	Prodotti cristallini; non più del 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»