

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2008/60/ES

ze dne 17. června 2008,

**kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách**

(Text s významem pro EHP)

(kodifikované znění)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 3 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 95/31/ES ze dne 5. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách<sup>(2)</sup>, byla několikrát podstatně změněna<sup>(3)</sup>. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by měla být uvedena směrnice kodifikována.

(2) Je nezbytné stanovit kritéria pro čistotu pro všechna náhradní sladidla uvedená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách<sup>(4)</sup>.

(3) Je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro náhradní sladidla, která jsou stanovena v *Codex Alimentarius* a která navrhl společný výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA).

(1) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

(2) Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/128/ES (Úř. věst. L 346, 9.12.2006, s. 6).

(3) Viz příloha II část A.

(4) Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/52/ES (Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10).

(4) Potravinářské přídatné látky připravené výrobními metodami nebo s použitím výchozích materiálů, které se významně liší od těch, jež jsou hodnoceny Vědeckým výborem pro potraviny nebo jež jsou uvedeny v této směrnici, by měly být podrobeny bezpečnostnímu hodnocení Evropským úřadem pro bezpečnost potravin s důrazem na kritéria pro čistotu.

(5) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravní řetězec a zdraví zvířat.

(6) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení uvedených směrnic ve vnitrostátním právu stanovených v příloze II části B,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

## Článek 1

Kritéria pro čistotu uvedená v čl. 3 odst. 3 písm. a) směrnice 89/107/EHS pro náhradní sladidla uvedená ve směrnici 94/35/ES jsou stanovena v příloze I této směrnice.

## Článek 2

Směrnice 95/31/ES ve znění směrnic uvedených v příloze II části A se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení uvedených směrnic ve vnitrostátním právu stanovených v příloze II části B.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze III.

*Článek 3*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 17. června 2008

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA I

## E 420 (i) – SORBITOL

<b>Synonyma</b>	D-glucitol, D-sorbitol
<b>Definice</b>	
Chemický název	D-glucitol
Einecs	200-061-5
Chemický vzorec	$C_6H_{14}O_6$
Relativní molekulová hmotnost	182,17
Obsah	Obsah ne méně než 97 % celkových glycolů a ne méně než 91 % D-sorbitolu v sušině. Glycitol jsou sloučeniny se strukturálním vzorcem $CH_2OH(CHOH)_nCH_2OH$ , kde „n“ je celé číslo.
<b>Popis</b>	Bílý hygroskopický prášek, krystalický prášek, vločky nebo granule mající sladkou chuť
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Rozpětí bodu tání	88 až 102 °C
C. Monobenzyldenový derivát sorbitolu	K 5 g vzorku se přidá 7 ml methanolu, 1 ml benzaldehydu a 1 ml kyseliny chlorovodíkové. Míchá se a protřepává v mechanické třepačce, dokud se neobjeví krystaly. Filtruje se pomocí odsávání, krystaly se rozpustí ve 20 ml vroucí vody obsahující 1 g hydrogenuhlíčitanu sodného, zfiltruje se za horka, filtrát se nechá vychladnout, filtruje se odsáváním, promyje se 5 ml směsí methanolu a vody (1:2) a vysuší na vzduchu. Takto získané krystaly tají při teplotě mezi 173 a 179 °C.
<b>Čistota</b>	
Obsah vody	Ne více než 1 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
Redukující cukry	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
Celkový obsah cukrů	Ne více než 1 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
Chloridy	Ne více než 50 mg/kg vztaženo na sušinu
Sírany	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
Nikl	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině

**E 420 (ii) – SORBITOL SIRUP****Synonyma**

D-glucitol sirup

**Definice**

Chemický název

Sorbitolový sirup připravený hydrogenací glukosového sirupu obsahuje D-sorbitol, D-mannitol a hydrogenované sacharidy.

Část výrobku, která není D-sorbitolem, je tvořena hlavně hydrogenovanými oligosacharidy vzniklými hydrogenací glukosového sirupu použitého jako surovina (v tomto případě sirup nekrytalizuje) nebo mannitolem. Mohou být přítomna malá množství glycitolů, kde  $n \leq 4$ . Glycitoly jsou sloučeniny se strukturním vzorcem  $\text{CH}_2\text{OH}(\text{CHOH})_n\text{CH}_2\text{OH}$ , kde „n“ je celé číslo.

Einecs

270-337-8

Obsah

Obsah ne méně než 69 % celkových pevných látek a ne méně než 50 % D-sorbitolu na bezvodé bázi

**Popis**

Čirý, bezbarvý a sladce chutnající vodný roztok

**Identifikace**

A. Rozpuštěnost

Mísitelný s vodou, glycerolem a s propan1,2diolem

B. Monobenzylidenový derivát sorbitolu

K 5 g vzorku se přidá 7 ml methanolu, 1 ml benzaldehydu a 1 ml kyseliny chlorovodíkové. Míchá se a protřepává v mechanické třepačce, dokud se neobjeví krystaly. Filtruje se pomocí odsávání, krystaly se rozpustí ve 20 ml vroucí vody obsahující 1 g hydrogenuhlíčitanu sodného, zfiltruje se za horka, filtrát se nechá vychladnout, filtruje se odsáváním, promyje se 5 ml směsí methanolu a vody (1:2) a vysuší na vzduchu. Takto získané krystaly tají při teplotě mezi 173 a 179 °C.

**Čistota**

Obsah vody

Ne více než 31 % (Karl-Fischerova metoda)

Síranový popel

Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu

Redukující cukry

Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukosa v sušině

Chloridy

Ne více než 50 mg/kg vztaženo na sušinu

Sířany

Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu

Nikl

Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu

Arzen

Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu

Olovo

Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

Těžké kovy

Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině

**E 421 – MANNITOL****I. MANNITOL****Synonyma**

D-mannitol

**Definice**

Vyrábí se katalytickou hydrogenací cukerných roztoků obsahujících glukosu a/nebo fruktosu.

Chemický název

D-mannitol

Einecs

200-711-8

Chemický vzorec

 $C_6H_{14}O_6$ 

Molekulová hmotnost

182,2

Obsah

Obsah ne méně než 96 % D-mannitolu a ne více než 102 % D-mannitolu v sušině

**Popis**

Bílý, krystalický prášek bez zápachu

**Identifikace**

A. Rozpuštnost

Rozpuštný ve vodě, velmi těžce rozpuštný v ethanolu, prakticky nerozpuštný v etheru

B. Rozmezí bodu tání

164 °C až 169 °C

C. Chromatografie na tenké vrstvě

Vyhoví zkoušce

D. Optická otáčivost

[ $\alpha$ ]<sup>20</sup><sub>D</sub>: + 23 ° až + 25 ° (boritanový roztok)

E. pH

5 až 8

K 10 ml 10 % (m/V) roztoku vzorku se přidá 0,5 ml nasyceného roztoku chloridu draselného a poté se změří pH.

**Čistota**

Úbytek hmotnosti sušením

Ne více než 0,3 % (105 °C, čtyři hodiny)

Redukující cukry

Ne více než 0,3 % (jako glukosa)

Celkové cukry

Ne více než 1 % (jako glukosa)

Síranový popel

Ne více než 0,1 %

Chloridy

Ne více než 70 mg/kg

Sírany

Ne více než 100 mg/kg

Nikl

Ne více než 2 mg/kg

Olovo

Ne více než 1 mg/kg

**II. MANNITOL VYRÁBĚNÝ FERMENTACÍ****Synonyma**

D-mannitol

**Definice**Vyráběný diskontinuální aerobní fermentací kvasinek *Zygosaccharomyces rouxii*

Chemický název

D-mannitol

Einecs	200-711-8
Chemický vzorec	$C_6H_{14}O_6$
Molekulová hmotnost	182,2
Obsah	Obsah ne méně než 99 % v sušině
<b>Popis</b>	Bílý, krystalický prášek bez zápachu
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Rozpustný ve vodě, velmi těžce rozpustný v ethanolu, prakticky nerozpustný v etheru
B. Rozmezí bodu tání	164 °C až 169 °C
C. Chromatografie na tenké vrstvě	Vyhoví zkoušce
D. Optická otáčivost	$[\alpha]^{20}_D: + 23^\circ$ až $+ 25^\circ$ (boritanový roztok)
E. pH	5 až 8 K 10 ml 10 % (m/V) roztoku vzorku se přidá 0,5 ml nasyceného roztoku chloridu draselného a poté se měří pH
<b>Čistota</b>	
Arabitol	Ne více než 0,3 %
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 0,3 % (105 °C, čtyři hodiny)
Redukující cukry	Ne více než 0,3 % (jako glukosa)
Celkové cukry	Ne více než 1 % (jako glukosa)
Síranový popel	Ne více než 0,1 %
Chloridy	Ne více než 70 mg/kg
Sírany	Ne více než 100 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Aerobní mesofilní bakterie	Ne více než $10^3$ v gramu
Koliformní bakterie	Nesměji být přítomny v 10 g
<i>Salmonella</i>	Nesměji být přítomny v 10 g
<i>E. Coli</i>	Nesměji být přítomny v 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nesměji být přítomny v 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nesměji být přítomny v 10 g
Plísně	Ne více než 100 v gramu
Kvasinky	Ne více než 100 v gramu

**E 950 – ACESULFAM K**

<b>Synonyma</b>	Acesulfam draselný, draselná sůl 3,4-dihydro-6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4-on-2,2-dioxidu
<b>Definice</b>	
Chemický název	6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid, draselná sůl
Einecs	259-715-3
Chemický vzorec	$C_4H_4KNO_4S$
Molekulová hmotnost	201,24
Obsah	Ne méně než 99 % $C_4H_4KNO_4S$ vztaženo na bezvodou bázi
<b>Popis</b>	Bílý krystalický prášek bez zápachu. Přibližně 200krát sladší než sacharosa.
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, velmi těžce rozpustný v ethanolu
B. Absorpce v ultrafialové oblasti spektra	Maximum při $227 \pm 2$ nm pro roztok 10 mg v 1 000 ml vody
C. Pozitivní zkouška na draslík	Vyhoví zkoušce (zkouší se zbytek po vyžhání 2 g vzorku)
D. Zkouška srážením	K roztoku 0,2 g vzorku v 2 ml octové kyseliny a 2 ml vody se přidá několik kapek desetiprocentního roztoku hexanitrokobaltitanu sodného. Vytvoří se žlutá sráženina.
<b>Čistota</b>	
Ztráta sušením	Ne více než 1 % (105 °C, dvě hodiny)
Organické nečistoty	Vyhoví zkoušce na 20 mg/kg UV aktivních složek
Fluoridy	Ne více než 3 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg

**E 951 – ASPARTAM**

<b>Synonyma</b>	Aspartylfenylalaninmethylester
<b>Definice</b>	
Chemický název	N-L- $\alpha$ -aspartyl-L-fenylalanin-1-methylester, N-methylester kyseliny 3-amino-N-(akarbomethoxyfenethyl)-sukcinamové
Einecs	245-261-3
Chemický vzorec	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Relativní molekulová hmotnost	294,31
Obsah	Ne méně než 98 % a ne více než 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ vztaženo na bezvodou bázi

<b>Popis</b>	Bílý krystalický prášek bez zápachu mající sladkou chuť. Přibližně 200krát sladší než sacharosa.
<b>Identifikace</b>	
Rozpustnost	Těžce rozpustný ve vodě a v ethanolu
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 4,5 % (105 °C, čtyři hodiny)
Síranový popel	Ne více než 0,2 % vztaženo na sušinu
pH	Mezi 4,5 a 6,0 (roztok 1: 125)
Transmitance	Transmitance jednaprocentního roztoku ve 2N kyselině chlorovodíkové stanovená v 1cm kyvetě při 430 nm vhodným spektrofotometrem při použití 2N kyseliny chlorovodíkové jako referenčního vzorku není méně než 0,95, což je rovnocenné absorbanci ne více než přibližně 0,022.
Specifická optická otáčivost	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : + 14,5 až + 16,5° Stanoví se ve čtyřprocentním roztoku zkušební vzorku v 15N kyselině mravenčí do 30 minut po přípravě.
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
Kyselina 5benzyl3,6dioxo2piperazinoctová	Ne více než 1,5 % vztaženo na sušinu

## E 952 – KYSELINA CYKLAMOVÁ A JEJÍ Na A Ca SŮL

### I. KYSELINA CYKLAMOVÁ

<b>Synonyma</b>	Kyselina cyklohexylsulfamová, cyklamát
<b>Definice</b>	
Chemický název	Kyselina cyklohexansulfamová, kyselina cyklohexylaminosulfonová
Einecs	202-898-1
Chemický vzorec	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> S
Relativní molekulová hmotnost	179,24
Obsah	Kyselina cyklohexylsulfamová obsahuje ne méně než 98 % a ne více než 102 % ekvivalentu C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> S přepočteno na bezvodou bázi.
<b>Popis</b>	Bílý krystalický prášek, prakticky bezbarvý, se sladkokyselou chutí. Přibližně 40krát sladší než sacharosa.
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Rozpustná ve vodě a v ethanolu



B. Zkouška srážením	Dvouprocentní roztok se okyselí kyselinou chlorovodíkovou, přidá se 1 ml přibližně molárního roztoku chloridu barnatého ve vodě a v případě vzniku zákalu nebo sraženiny se zfiltruje. K čirému roztoku se přidá 1 ml desetiprocentního roztoku dusitanu sodného. Vytvoří se bílá sraženina.
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 1 % (105 °C, jedna hodina)
Selen	Ne více než 30 mg/kg vyjádřeno jako selen v sušině
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Cyklohexylamin	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
Dicyklohexylamin	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Anilin	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
II. CYKLAMÁT SODNÝ	
<b>Synonyma</b>	Cyklamát, sodná sůl kyseliny cyklamové
<b>Definice</b>	
Chemický název	Cyklohexansulfamát sodný, cyklohexylsulfamát sodný
Einecs	205-348-9
Chemický vzorec	$C_6H_{12}NNaO_3S$ a dihydrát $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relativní molekulová hmotnost	201,22 přepočteno na bezvodou formu 237,22 přepočteno na hydratovanou formu
Obsah	Ne méně než 98 % a ne více než 102 % vztaženo na sušinu Dihydrát: ne méně než 84 % vztaženo na sušinu
<b>Popis</b>	Bílé krystaly nebo krystalický prášek, bez zápachu. Přibližně 30krát sladší než sacharosa.
<b>Identifikace</b>	
Rozpustnost	Dobře rozpustný ve vodě, prakticky nerozpustný v ethanolu
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 1 % (105 °C, jedna hodina) Ne více než 15,2 % (105 °C, dvě hodiny) pro dihydrát
Selen	Ne více než 30 mg/kg vyjádřeno jako selen v sušině
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině

Cyklohexylamin	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
Dicyklohexylamin	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Anilin	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<b>(III) CYKLAMÁT VÁPENATÝ</b>	
<b>Synonyma</b>	Cyklamát, vápenatá sůl kyseliny cyklamové
<b>Definice</b>	
Chemický název	Cyklohexansulfamát vápenatý, cyklohexylsulfamát vápenatý
Einecs	205-349-4
Chemický vzorec	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Relativní molekulová hmotnost	432,57
Obsah	Ne méně než 98 % a ne více než 101 % vztaženo na sušinu
<b>Popis</b>	Bílé bezbarvé krystaly nebo krystalický prášek. Přibližně 30krát sladší než sacharosa.
<b>Identifikace</b>	
Rozpustnost	Dobře rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 1 % (105 °C, jedna hodina) Ne více než 8,5 % (140 °C, čtyři hodiny) pro dihydrát
Selen	Ne více než 30 mg/kg vyjádřeno jako selen v sušině
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
Cyklohexylamin	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
Dicyklohexylamin	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Anilin	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<b>E 953 – ISOMALT</b>	
<b>Synonyma</b>	Hydrogenovaná izomaltulóza, hydrogenovaná palatinóza

**Definice**

Chemický název	Isomalt je směsí hydrogenovaných mono- a disacharidů, jejíž hlavními složkami jsou tyto disacharidy: 6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) a 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitol dihydrát (1,1-GPM)
Chemický vzorec	6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol: C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub> 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitol dihydrát: C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub> .2H <sub>2</sub> O
Relativní molekulová hmotnost	6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitol: 344,32 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitol dihydrát: 380,32
Obsah	Ne méně než 98 % hydrogenovaných mono- a disacharidů a ne méně než 86 % směsi 6-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-sorbitolu a 1-O- $\alpha$ -D-glukopyranosyl-D-mannitol dihydrátu, vztaženo na bezvodou bázi.

**Popis**

Bílá lehce hygroskopická krystalická hmota bez zápachu

**Identifikace**

A. Rozpustnost	Rozpustný ve vodě a velmi těžce rozpustný v ethanolu
B. Chromatografie na tenké vrstvě	Zkouška chromatografií na tenké vrstvě za použití desky s asi 0,2 mm vrstvou chromatografického silikagelu. Hlavní skvrny na chromatogramu obsahují 1,1-GPM a 1,6-GPS.

**Čistota**

Obsah vody	Ne více než 7 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Ne více než 0,05 % vztaženo na sušinu
D-mannitol	Ne více než 3 %
D-sorbitol	Ne více než 6 %
Redukující cukry	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukóza v sušině
Nikl	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy (jako Pb)	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

**E 954 – SACHARIN A JEHO Na, K A Ca SŮL****I. SACHARIN****Definice**

Chemický název	3-oxo-2,3-dihydrobenzo(d)izothiazol-1,1-dioxid
----------------	--

Einecs	201-321-0
Chemický vzorec	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S
Relativní molekulová hmotnost	183,18
Obsah	Ne méně než 99 % a ne více než 101% C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S vztaženo na bezvodou bázi
<b>Popis</b>	Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek bez zápachu nebo se slabou aromatickou vůní mající sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa.
<b>Identifikace</b>	
Rozpustnost	Těžce rozpustný ve vodě, dobře rozpustný v zásaditých roztocích, mírně rozpustný v ethanolu
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 1 % (105 °C, dvě hodiny)
Rozpětí bodu tání	226 až 230 °C
Síranový popel	Ne více než 0,2 % vztaženo na sušinu
Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
o-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny.
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<b>II. SACHARIN SODNÝ</b>	
<b>Synonyma</b>	Sacharin, sodná sůl sacharinu
<b>Definice</b>	
Chemický název	o-benzosulfimid sodný, sodná sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazolu, oxobenzisosulfonazol, dihydrát sodné soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu
Einecs	204-886-1
Chemický vzorec	C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> NNaO <sub>3</sub> S·2H <sub>2</sub> O

Relativní molekulová hmotnost	241,19
Obsah	Ne méně než 99 % a ne více než 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ vztaženo na bezvodou bázi
<b>Popis</b>	Bílé krystaly nebo bílý krystalický rozpadavý prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa ve zředěných roztocích.
<b>Identifikace</b>	
Rozpustnost	Snadno rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 15 % (120 °C, čtyři hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
o-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny.
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<b>III. SACHARIN VÁPENATÝ</b>	
<b>Synonyma</b>	Sacharin, vápenatá sůl sacharinu
<b>Definice</b>	
Chemický název	o-benzosulfimid vápenatý, vápenatá sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazolu, hydrát (2:7) vápenaté soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu
Einecs	229-349-9
Chemický vzorec	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativní molekulová hmotnost	467,48
Obsah	Ne méně než 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ vztaženo na bezvodou bázi
<b>Popis</b>	Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa ve zředěných roztocích.

**Identifikace**

Rozpustnost

Snadno rozpustný ve vodě, dobře rozpustný v ethanolu

**Čistota**

Úbytek hmotnosti sušením

Ne více než 13,5 % (120 °C, čtyři hodiny)

Kyselina benzoová a salicylová

K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.

o-toluensulfonamid

Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-toluensulfonamid

Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-sulfonamid kyseliny benzoové

Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu

Snadno zuhelnitelné látky

Nesmí být přítomny.

Arzen

Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu

Selen

Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu

Olovo

Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

**IV. SACHARIN DRASELNÝ****Synonyma**

Sacharin, draselná sůl sacharinu

**Definice**

Chemický název

o-benzosulfimid draselný, draselná sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazolu, monohydrát draselné soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu

Eines

Chemický vzorec

 $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$ 

Relativní molekulová hmotnost

239,77

Obsah

Ne méně než 99 % a ne více než 101 %  $C_7H_4KNO_3S$  vztaženo na bezvodou bázi**Popis**

Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa.

**Identifikace**

Rozpustnost

Snadno rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu

**Čistota**

Úbytek hmotnosti sušením

Ne více než 8 % (120 °C, čtyři hodiny)

Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
o-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny.
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<b>E 955 – SUKRALOSA</b>	
<b>Synonyma</b>	4,1',6'-trichlorgalaktosacharosa
<b>Definice</b>	
Chemický název	(1,6-dichlor-1,6-dideoxy-β-D-fruktofuranosyl)-4-chlor-4-deoxy-α-D-galaktopyranosid
Einecs	259-952-2
Chemický vzorec	C <sub>12</sub> H <sub>19</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>8</sub>
Molekulová hmotnost	397,64
Obsah	Obsah nejméně 98 % a nejvýše 102 % C <sub>12</sub> H <sub>19</sub> C <sub>3</sub> O <sub>8</sub> , vztaženo na bezvodou bázi.
<b>Popis</b>	Bílý až téměř bílý krystalický prášek, prakticky bez zápachu
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Snadno rozpustná ve vodě, methanolu a ethanolu Mírně rozpustná v ethyl-acetátu
B. Absorpce v infračervené oblasti spektra	Infračervené spektrum disperze vzorku v bromidu draselném vykazuje táz relativní maxima při podobných vlnkách jako referenční spektrum získané za použití referenčního standardu sukralosy.
C. Chromatografie na tenké vrstvě	Hlavní skvrna zkušební roztoku vykazuje tutéž hodnotu R <sub>f</sub> jako hlavní skvrna standardního roztoku A v testu na jiné chlorované disacharidy. Tento standardní roztok se získá rozpuštěním 1,0 g referenčního standardu sukralosy v 10 ml methanolu.
D. Specifická optická otáčivost	[α] <sup>20</sup> <sub>D</sub> = + 84,0° až + 87,5° vztaženo na bezvodou bázi (10 % (m/V) roztok)

**Čistota**

Voda	Ne více než 2,0 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Ne více než 0,7 %
Jiné chlorované disacharidy	Ne více než 0,5 %
Chlorované monosacharidy	Ne více než 0,1 %
Trifenylofosfinoxid	Ne více než 150 mg/kg
Methanol	Ne více než 0,1 %
Olovo	Ne více než 1 mg/kg

**E 957 – THAUMATIN****Synonyma****Definice**

Chemický název	Thaumatín se získává vodnou extrakcí (pH 2,5 až 4) semeníků plodu přírodního druhu <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) a sestává v podstatě z bílkovin thaumatín I a thaumatín II spolu s malými množstvími rostlinných složek pocházejících z výchozího materiálu.
Einecs	258-822-2
Chemický vzorec	Polypeptid 207 aminokyselin
Relativní molekulová hmotnost	Thaumatín I 22209 Thaumatín II 22293
Obsah	Ne méně než 16 % dusíku vztaženo na sušinu, což je ekvivalentní ne méně než 94 % bílkovin ( $N \times 5,8$ )

**Popis**

Krémově zbarvený prášek bez zápachu s intenzívně sladkou chutí. Přibližně 2 000 krát až 3 000 krát sladší než sacharosa.

**Identifikace**

Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, nerozpustný v acetonu
-------------	---

**Čistota**

Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 9 % (105 °C do konstantní hmotnosti)
Uhlohydráty	Ne více než 3 % vztaženo na sušinu
Síranový popel	Ne více než 2 % vztaženo na sušinu



Hliník	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	3 mg/kg vztaženo na sušinu
Mikrobiologické požadavky	Celkový počet aerobních mikroorganismů: max. 1 000/g E. Coli: nepřítomny v 1 g

### E 959 – NEOHESPERIDINDIHYDROCHALKON

<b>Synonyma</b>	Neohesperidindihydrochalkon, NHDC, hesperetindihydrochalkon 4'β-neohesperidosid, neohesperidin DC
<b>Definice</b>	
Chemický název	2-O-α-Lrhamnopyranosyl-4'-β-D-glukopyranosyl hesperetindihydrochalkon, získaný katalytickou hydrogenací neohesperidinu
Einecs	243-978-6
Chemický vzorec	C <sub>28</sub> H <sub>36</sub> O <sub>15</sub>
Relativní molekulová hmotnost	612,6
Obsah	Obsah ne méně než 96 % vztaženo na sušinu
<b>Popis</b>	Téměř bílý krystalický prášek bez zápachu s charakteristickou intenzivní sladkou chutí. Přibližně 1 000 krát až 1 800 krát sladší než sacharosa.
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Snadno rozpustný v horké vodě, velmi těžce rozpustný ve studené vodě, prakticky nerozpustný v etheru a benzenu
B. Absorpční maximum v ultrafialové oblasti spektra	282 až 283 nm pro roztok 2 mg ve 100 ml methanolu
C. Neuova zkouška	Rozpustí se asi 10 mg neohesperidinu DC v 1 ml methanolu, přidá se 1 ml jednaprocentního methanolového roztoku 2-aminoethylidifenylborátu. Vytvoří se jasně žluté zbarvení.
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 11 % (105 °C, tři hodiny)
Síranový popel	Ne více než 0,2 % vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině

## E 962 – SŮL ASPARTAMU A ACESULFAMU

<b>Synonyma</b>	Aspartam-acesulfam, sůl aspartamu-acesulfamu
<b>Definice</b>	Sůl se připravuje zahříváním aspartamu a acesulfamu K v přibližném poměru 2:1 hmot., v roztoku s kyselým pH, který umožňuje krystalizaci. Draslík a vlhkost se odstraní. Produkt je stabilnější než samotný aspartam.
Chemický název	6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-one-2,2-dioxid L-fenylalanyl-2-methyl-L- $\alpha$ -sůl kyseliny asparagové
Chemický vzorec	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekulová hmotnost	457,46
Obsah	63,0 % až 66,0 % aspartamu (vztaženo na sušinu) a 34,0 % až 37 % acesulfamu (kyselá forma, vztaženo na sušinu)
<b>Popis</b>	Bílý krystalický prášek bez zápachu
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Mírně rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Transmittance	Transmittance 1 % vodného roztoku stanovená v 1 cm kyvetě při 430 nm vhodným spektrofotometrem za použití vody jako referenčního roztoku, je nejméně 0,95, což odpovídá nejvýše absorpčnímu koeficientu 0,022.
C. Specifická optická otáčivost	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ až $+ 16,5^\circ$ Stanoví se při koncentraci 6,2 g v 100 ml kyseliny mravenčí (15N) do 30 min. od přípravy roztoku. Poté se provede korekce hodnoty specifické optické otáčivosti na obsah aspartamu v soli aspartamu-acesulfamu vydělením číslem 0,646.
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 0,5 % (105 °C, čtyři hodiny)
5-benzyl-3,6-dioxopiperazin-2-octová kyselina	Ne více než 0,5 %
Olovo	Ne více než 1 mg/kg

## E 965 (i) – MALTITOL

<b>Synonyma</b>	D-maltitol, hydrogenovaná maltosa
<b>Definice</b>	
Chemický název	( $\alpha$ )-D-glucopyranosyl-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Chemický vzorec	$C_{12}H_{24}O_{11}$

Relativní molekulová hmotnost	344,31
Obsah	Obsah ne méně než 98 % D-maltitolu $C_{12}H_{24}O_{11}$ vztaženo na bezvodou bázi
<b>Popis</b>	Sladce chutnající bílý krystalický prášek
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Rozpětí bodu tání	148 až 151 °C
C. Specifická optická otáčivost	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ až $+ 108,5^\circ$ (5 % hmot./obj. roztok)
<b>Čistota</b>	
Voda	Ne více než 1 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
Redukující cukry	Ne více než 0,1 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
Chloridy	Ne více než 50 mg/kg vztaženo na sušinu
Sírany	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
Nikl	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

**E 965 (ii) – MALTITOL SIRUP**

<b>Synonyma</b>	Hydrogenovaný vysokomaltoso-glukosový sirup, hydrogenovaný glukosový sirup
<b>Definice</b>	Směs sestávající hlavně z maltitolu se sorbitolem a hydrogenovaných oligo- a polysacharidů. Je vyráběn katalytickou hydrogenací glukosového sirupu s vysokým obsahem maltosy nebo hydrogenací jeho jednotlivých složek a jejich následným smícháním. Jako obchodní zboží je dodáván ve formě sirupu i jako pevný produkt.
Obsah	Ne méně než 99 % celkových hydrogenovaných sacharidů vztaženo na bezvodou bázi a ne méně než 50 % maltitolu vztaženo na bezvodou bázi.
<b>Popis</b>	Čiré viskózní kapaliny bez barvy a bez zápachu nebo bílé krystalické hmoty
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Chromatografie na tenké vrstvě	Vyhoví zkoušce

**Čistota**

Voda	Ne více než 31 % (Karl-Fischerova metoda)
Redukující cukry	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukosa
Síranový popel	Ne více než 0,1 %
Chloridy	Ne více než 50 mg/kg
Sírany	Ne více než 100 mg/kg
Nikl	Ne více než 2 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg

**E 966 – LACTITOL****Synonyma**

Laktit, laktositol, laktobiosit

**Definice**

Chemický název	4-O-β-D-galaktopyranosyl-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Chemický vzorec	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Relativní molekulová hmotnost	344,32
Obsah	Ne méně než 95 % na bezvodé bázi

**Popis**

Sladce chutnající krystalické prášky nebo bezbarvé roztoky. Krystalické produkty jsou v bezvodé, monohydrátové a dihydrátové formě

**Identifikace**

A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě
B. Specifická optická otáčivost	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ až $+ 16^\circ$ přepočteno na bezvodou bázi (10 % hmot./obj. vodný roztok)

**Čistota**

Voda	Krystalické produkty; ne více než 10,5 % (Karl-Fischerova metoda)
Ostatní polyoly	Ne více než 2,5 % vztaženo na bezvodou bázi
Redukující cukry	Ne více než 0,2 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
Chloridy	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
Sírany	Ne více než 200 mg/kg vztaženo na sušinu
Síranový popel	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu

Nikl	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<b>E 967 – XYLITOL</b>	
<b>Synonyma</b>	Xylitol
<b>Definice</b>	
Chemický název	D-xylitol
Einecs	201-788-0
Chemický vzorec	$C_5H_{12}O_5$
Relativní molekulová hmotnost	152,15
Obsah	Ne méně než 98,5 % jako xylitol vztaženo na bezvodou bázi
<b>Popis</b>	Bílý krystalický prášek prakticky bez zápachu s velmi sladkou chutí
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
B. Rozpětí bodu tání	92 až 96 °C
C. pH	5 až 7 (10 % hmot./obj. vodný roztok)
<b>Čistota</b>	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 0,5 %. 0,5 g vzorku se suší ve vakuu nad fosforem při 60 °C čtyři hodiny.
Síranový popel	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
Redukující cukry	Ne více než 0,2 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
Jiné polyoly	Ne více než 1 % vztaženo na sušinu
Nikl	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
Těžké kovy	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
Chloridy	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
Sírany	Ne více než 200 mg/kg vztaženo na sušinu

**E 968 — ERYTHRITOL**

<b>Synonyma</b>	Meso-erythritol, tetrahydroxybutan, erytrit
<b>Definice</b>	Získává se kvašením sacharidů pomocí osmofilních kvasinek bezpečných a vhodných pro použití v potravinách, jako jsou např. <i>Moniliella pollinis</i> nebo <i>Trichosporonoides megachilensis</i> . Po kvašení následuje čištění a sušení.
Chemický název	1,2,3,4-butanetrol
Einecs	205-737-3
Chemický vzorec	$C_4H_{10}O_4$
Molekulová hmotnost	122,12
Obsah	Ne méně než 99 % po vysušení
<b>Popis</b>	Bílé, nehygroskopické, tepelně stabilní krystaly bez zápachu, se sladkostí přibližně 60–80 % sladkosti sacharosy
<b>Identifikace</b>	
A. Rozpustnost	Snadno rozpustný ve vodě, slabě rozpustný v ethanolu, nerozpustný v diethyletheru
B. Rozpětí bodu tání	119-123 °C
<b>Čistota</b>	
Ztráta sušením	Ne více než 0,2 % (70 °C, šest hodin, ve vakuovém exsikátoru)
Síranový popel	Ne více než 0,1 %
Redukující látky	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako D-glukosa
Ribitol a glycerol	Ne více než 0,1 %
Olovo	Ne více než 0,5 mg/kg

## PŘÍLOHA II

## ČÁST A

**Zrušená směrnice a seznam jejích následných změn**

(uvedené v článku 2)

Směrnice Komise 95/31/ES	(Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1)
Směrnice Komise 98/66/ES	(Úř. věst. L 257, 19.9.1998, s. 35)
Směrnice Komise 2000/51/ES	(Úř. věst. L 198, 4.8.2000, s. 41)
Směrnice Komise 2001/52/ES	(Úř. věst. L 190, 12.7.2001, s. 18)
Směrnice Komise 2004/46/ES	(Úř. věst. L 114, 21.4.2004, s. 15)
Směrnice Komise 2006/128/ES	(Úř. věst. L 346, 9.12.2006, s. 6)

## ČÁST B

**Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu**

(uvedené v článku 2)

Směrnice	Lhůta pro provedení
95/31/ES	1. července 1996 <sup>(1)</sup>
98/66/ES	1. července 1999
2000/51/ES	30. června 2001
2001/52/ES	30. června 2002
2004/46/ES	1. dubna 2005
2006/128/ES	15. února 2008

<sup>(1)</sup> V souladu s čl. 2 odst. 2 směrnice 95/31/ES, výrobky uvedené na trh nebo označené před dnem 1. července 1996, které nevyhovují této směrnici, však smějí být uváděny na trh až do vyčerpání zásob.

PŘÍLOHA III  
Srovnávací tabulka

Směrnice 95/31/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Článek 1
Čl. 1 odst. 2	—
Článek 2	—
—	Článek 2
Článek 3	Článek 3
Článek 4	Článek 4
Příloha	Příloha I
—	Příloha II
—	Příloha III