31995L0031



# DIRECTIVA 95/31/CE A COMISIEI
## din 5 iulie 1995
## de stabilire a criteriilor specifice de puritate privind îndulcitorii autorizați pentru utilizare în produsele alimentare

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare destinate consumului uman [1], astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/34/CE [2], în special articolul 3 alineatul (3) litera (a),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană,

întrucât este necesar să se stabilească criteriile de puritate pentru toți îndulcitorii menționați la Directiva 94/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare [3];

întrucât este necesar să se țină seama de specificațiile și tehnicile analitice pentru îndulcitori stabilite de *Codex Alimentarius* și prevăzute de Comitetul mixt de experți FAO/WHO pentru aditivii alimentari (CMEAA);

întrucât aditivii alimentari, preparați prin metode de producție sau cu materiale inițiale foarte diferite de cele incluse în evaluarea Comitetului științific pentru alimentație umană sau de cele menționate de prezenta directivă, ar trebui supuși evaluării de către Comitetul științific pentru alimentație umană în vederea unei evaluări depline cu accent pe criteriul de puritate;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse alimentare,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

(1) Criteriile de puritate menționate la articolul 3 alineatul (3) litera (a) din Directiva 89/107/CEE pentru îndulcitorii menționați de Directiva 94/35/CE sunt stabilite în anexă.

(2) Criteriile de puritate pentru E 420 (i), E 420 (ii) și E 421 menționate în anexa la prezenta directivă înlocuiesc criteriile de puritate pentru substanțele respective menționate în anexa la Directiva 78/663/CEE a Consiliului [4].

*Articolul 2*

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 iulie 1996. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(1) JO L 40, 11.2.1989, p. 27.
(2) JO L 237, 10.9.1994, p. 1.
(3) JO L 237, 10.9.1994, p. 3.
(4) JO L 223, 14.8.1978, p. 7.

(2) Produsele introduse pe piață sau etichetate înaintea datei menționate, care nu îndeplinesc cerințele prezentei directive, pot fi comercializate, cu toate acestea, până la epuizarea stocului.

*Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 5 iulie 1995.

*Pentru Comisie*

Martin BANGEMANN

*Membru al Comisiei*

*ANEXĂ*

**E 420 (i) – SORBITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | D-glucitol, D-sorbitol |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | D-glucitol |
| *Einecs* | 200-061-5 |
| *Număr E* | E 420 (i) |
| *Formulă chimică* | $C_6H_{14}O_6$ |
| *Masă moleculară relativă* | 182,17 |
| *Compoziție* | Conține nu mai puțin de 97 % din glicitolul total și nu mai puțin de 91 % din D-sorbitol raportat la substanța uscată.<br>Glicitolii sunt compuși cu formula structurală $CH_2OH$-$(CHOH)_n$-$CH_2OH$ unde „*n*” este un număr întreg |
| **Descriere** | Pudră higroscopică albă, pudră cristalină, fulgi sau granule cu gust dulce |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Foarte solubilă în apă, ușor solubilă în etanol |
| B. *Intervalul de topire* | 88-102 °C |
| C. *Derivat de monobenziliden al sorbitolului* | La 5 g de mostră se adaugă 7 ml metanol, 1 ml de benzaldehidă și 1 ml de acid clorhidric. Se amestecă și se agită într-un agitator mecanic până când se formează cristale. Se filtrează prin aspirație, se dizolvă cristalele în 20 ml apă fiartă care conține 1 g de bicarbonat de sodiu, se filtrează încă fierbinte, se răcește filtratul, se filtrează prin aspirație, se spală cu 5 ml amestec apă-metanol (1:2), se usucă în aer. Cristalele obținute se topesc la temperaturi cuprinse între 173 și 179 °C |
| **Puritate** | |
| *Conținut de apă* | Nu mai mult de 1 % (metoda Karl Fischer) |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 0,3 % raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri totale* | Nu mai mult de 1 % raportat la substanța uscată |
| *Cloruri* | Nu mai mult de 50 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Sulfați* | Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |

| | |
|---|---|
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

**E 420 (ii) – SIROP DE SORBITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Sirop D-elucitol |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Siropul de sorbitol format prin hidrogenarea siropului de glucoză este compus din D-sorbitol, D-manitol și zaharuri hidrogenate.<br>Partea de produs care nu este D-sorbitol este compusă, în principal, din oligozaharide hidrogenate formate prin hidrogenarea siropului de glucoză folosit ca material brut (în acest caz siropul nu se cristalizează) sau manitol. Cantități mici de glicitol unde $n \leq 4$ pot fi prezente. Glicitolii sunt compuși cu formula structurală $CH_2OH\text{-}(CHOH)_n\text{-}CH_2OH$ unde „*n*” este un număr întreg |
| *Einecs* | 270-337-8 |
| *Număr E* | E 420 (ii) |
| *Compoziție* | Conține nu mai puțin de 69 % total solide și nu mai puțin de 50 % D-sorbitol pe bază anhidră |
| **Descriere** | Soluție apoasă incoloră clară și cu gust dulce |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Miscibil în apă, glicerol și propan-1,2-diol |
| B. *Derivat de monobenziliden al sorbitolului* | La 5 g de mostră se adaugă 7 ml metanol, 1 ml de benzaldehidă și 1 ml de acid clorhidric. Se amestecă și se agită într-un agitator mecanic până ce se formează cristale. Se filtrează prin aspirație, se dizolvă cristalele în 20 ml apă fiartă care conține 1 g de bicarbonat de sodiu, se filtrează încă fierbinte. Se răcește filtratul, se filtrează prin aspirație, se spală cu 5 ml amestec apă-metanol (1:2), se usucă în aer. Cristalele obținute se topesc la temperaturi cuprinse între 173 și 179 °C |
| **Puritate** | |
| *Conținut de apă* | Nu mai mult de 31 % (metoda Karl Fischer) |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 0,3 % exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată |
| *Cloruri* | Nu mai mult de 50 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Sulfați* | Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

**E 421 – MANITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | D-manitol |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | D-manitol |
| *Einecs* | 200-711-8 |
| *Număr E* | E 421 |
| *Formulă chimică* | $C_6H_{14}O_6$ |
| *Masă moleculară relativă* | 182,2 |
| *Compoziție* | Conține nu mai puțin de 96 % D-manitol raportat la substanța uscată |
| **Descriere** | Pudră cristalină dulce, albă, inodoră |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Solubil |
| **Puritate** | |
| *Pierdere prin uscare* | Nu mai mult de 0,3 % (105 °C, 4 ore) |
| *pH* | Între 5 și 8<br>Se adaugă 0,5 ml de soluție saturată de cloruri de potasiu la 10 ml de soluție m/v 10 % pe mostră și se măsoară pH-ul |
| *Rotație specifică* | $(\alpha)_D^{20}$<br>Rotația specifică într-o soluție borată calculată raportat la substanța uscată este între + 23 și + 25° |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 0,3 % exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri totale* | Nu mai mult de 1 % exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată |
| *Cloruri* | Nu mai mult de 70 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Sulfați* | Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

**E 953 – ISOMALT**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Isomaltuloză hidrogenată, palatinoză hidrogenată |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Isomaltul este un amestec din:<br>D-glucopiranosil-1,6-D-glucitol și Dihidrat de D-glucopiranosil-1,1-D-manitol |
| *Einecs* | |
| *Număr E* | E 953 |
| *Formulă chimică* | D-glucopiranosil-1,6-D-glucinol: $C_{12}H_{24}O_{11}$<br>Dihidrat de D-glucopiranosil-1,1-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11}\cdot 2H_2O$ |
| *Masă moleculară relativă* | D-glucopiranosil-1,6-D-glucinol: 344,32<br>Dihidrat de D-glucopranosil-1,1-D-manitol: 380,32 |
| *Compoziție* | Conține nu mai puțin de 95 % din amestec de D-glucopiranosil-1,6-D-glucinol și D-glucopiranosil-1,1-D-manitol dihidrat determinat pe bază anhidră |
| **Descriere** | Substanță slab higroscopică cristalină, inodoră, albă, cu gust dulce |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Puțin solubilă în apă, insolubilă în etanol |
| B. *Rotație specifică* | $(\alpha)_D^{20}$: între + 90 și + 92° (4 % m/v soluție) |
| C. *Intervalul de topire* | 145 la 150 °C |
| **Puritate** | |
| *Conținut de apă* | Nu mai mult de 7 % (metoda Karl Fischer) |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,05 % raportat la substanța uscată. |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 1,5 % exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată. |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată. |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată. |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată. |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată. |

**E 965 (i) – MALTITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | D-maltitol, maltoză hidrogenată |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | (α)-D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol |

| | |
|---|---|
| *Einecs* | 209-567-0 |
| *Număr E* | E 965 (i) |
| *Formulă chimică* | $C_{12}H_{24}O_{11}$ |
| *Masă moleculară relativă* | 344,31 |
| *Compoziție* | Conține nu mai puțin de 98 % D-manitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ pe bază anhidră |
| **Descriere** | Pudră albă cristalină cu gust dulce |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Foarte solubil în apă, ușor solubil în etanol |
| B. *Intervalul de topire* | 148 la 151 °C |
| C. *Rotație specifică* | $(\alpha)_D^{20}$= + 105,5 la + 105,5° (5 % m/v soluție) |
| **Puritate** | |
| *Conținut de apă* | Nu mai mult de 1 % (metoda Karl Fischer) |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 0,1 % exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată |
| *Cloruri* | Nu mai mult de 50 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Sulfați* | Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

**E 965 (ii) – SIROP DE MALTITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Sirop hidrogenat cu conținut mare de maltoză-glucoză, sirop de glucoză hidrogenat |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Un amestec conținând în special maltitol și sorbitol și poli- sau oligozaharide hidrogenate. Este produs prin hidrogenare catalitică a siropului de maltoză-glucoză. Articolul se comercializează sub formă de sirop sau produs solid. |
| *Einecs* | 270-337-8 |

| | |
|---|---|
| *Număr E* | E 965 (ii) |
| *Compoziție* | Se aplică următoarele proporții raportat la substanța uscată:<br>Maltitol — nu mai puțin de 50 %<br>Sorbitol — nu mai mult de 8 %<br>Maltotriitol — nu mai mult de 25 %<br>Polizaharide hidrogenate conținând mai mult de trei unități de glucoză sau glucitol. — nu mai mult de 30 % |
| **Descriere** | Lichide vâscoase clare cu gust dulce, incolore, inodore sau masă cristalină albă dulce |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Foarte solubil în apă, ușor solubil în etanol |
| B. *Cromatografie în strat subțire* | Se examinează cu metoda cromatografică cu strat subțire folosind o placă acoperită cu un strat de 0,25 mm gel de siliciu cromatografic |
| **Puritatea** | |
| *Conținut de apă* | Nu mai mult de 31 % (metoda Karl Fischer) |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 0,3 % exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată |
| *Cloruri* | Nu mai mult de 50 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Sulfați* | Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

**E 966 – LACTITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Lactit, lactositol, lactobiosit |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | 4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol |
| *Einecs* | 209-566-5 |
| *Număr E* | E 966 |
| *Formulă chimică* | $C_{12}H_{24}O_{11}$ |
| *Masă moleculară relativă* | 344,32 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 95 % raportat la substanța uscată |

| | |
|---|---|
| **Descriere** | Pudră cristalină cu gust dulce sau soluție incoloră. Produsele cristaline apar ca anhidre, monohidrați și dihidrați |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Foarte solubil în apă |
| B. *Rotație specială* | $(\alpha)_D^{20}$= + 13 la + 16 °C calculate pe o bază anhidră (10 % m/v soluție apoasă) |
| **Puritate** | |
| *Conținut de apă* | Produse cristaline; nu mai mult de 10,5 % (metoda Karl Fischer) |
| *Alți polioli* | Nu mai mult de 2,5 % pe bază anhidră |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 0,2 % exprimat ca glucoză prin raportare la greutatea anhidră |
| *Cloruri* | Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Sulfați* | Nu mai mult de 200 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,1 % raportat la substanța uscată |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

**E 967 – XILITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Xilitol |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | D-xilitol |
| *Einecs* | 201-788-0 |
| *Număr E* | E 967 |
| *Formulă chimică* | $C_5H_{12}O_5$ |
| *Masă moleculară relativă* | 152,15 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 98,5 % ca xilitol pe bază de substanță uscată |
| **Descriere** | Pudră cristalină albă, inodoră, cu gust foarte dulce |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Foarte solubil în apă, puțin solubil în etanol |
| B. *Intervalul de topire* | 92 la 96 °C |
| C. *pH* | 5 la 7 (10 % m/v soluție apoasă) |

| | |
|---|---|
| **Puritatea** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 0,5 %. Se usucă 0,5 g de mostră într-o cameră de vid cu fosfor la 60 °C timp de 4 ore |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,1 % exprimată raportat la substanța uscată |
| *Zaharuri reducătoare* | Nu mai mult de 0,2 % exprimat ca glucoză raportat la substanța uscată |
| *Alți alcooli polihidrici* | Nu mai mult de 1 % raportat la substanța uscată |
| *Nichel* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Cloruri* | Nu mai mult de 100 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Sulfați* | Nu mai mult de 200 mg/kg raportat la substanța uscată |

**E 950 – ACESULFAM K**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Acesulfam potasic, acesulfam, sarea de potasiu a 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-on-2,2-dioxid |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Sare de potasiu de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid |
| *Einecs* | 259-715-3 |
| *Număr E* | E 950 |
| *Formulă chimică* | $C_4H_4NO_4SK$ |
| *Masă moleculară relativă* | 201,24 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 99 % ca $C_4H_4NO_4SK$ pe bază anhidră |
| **Descriere** | Pudră cristalină albă, inodoră, cu gust foarte dulce. Aproximativ de 200 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Foarte solubil în apă, puțin solubil în etanol |
| B. *Absorbție ultravioletă* | Maximum 227 ± 2 nm pentru o soluție de 10 mg în 1 000 ml apă |
| **Puritate** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 1 % (105 °C, 2 ore) |

| | |
|---|---|
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Fluoruri* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

**E 951 – ASPARTAM**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Ester metilic al aspartilfenilalaninei |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Ester N-metilic al N-L-α-(aspartil-L-fenilalaninei Ester N-metilic al acidului 3-amino-N-(α-carbometoxi-fenetil) succinamic |
| *Einecs* | 245-261-3 |
| *Număr E* | E 951 |
| *Formulă chimică* | $C_{14}H_{18}N_2O_5$ |
| *Masă moleculară relativă* | 294,31 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ pe bază anhidră |
| **Descriere** | Pudră cristalină albă, inodoră, cu gust dulce. Aproximativ de 200 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Ușor solubil în apă și în etanol |
| **Puritate** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 4,5 % (105 °C, 4 ore) |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,2 % raportat la substanța uscată |
| *pH* | Între 4,5 și 6,0 (soluție de 1 la 125) |
| *Transmitanță* | Transmitanța unei soluții de 1 % în 2N acid clorhidric determinată într-o cuvă de 1 cm la 430 nm cu un spectrometru adecvat, folosind acid clorhidric 2N ca referință, este cel puțin 0,95, echivalentă unei absorbanțe de cel mult aproximativ 0,022 |
| *Rotație specifică* | $(\alpha)_D^{20}$: +14,5 la +16,5°<br>determină în soluție de 4 în 100/15 N acid formic în 30 minute după prepararea soluției mostră |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |

| | |
|---|---|
| *Metale grele:* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Acid 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazin acetic* | Nu mai mult de 1,5 % raportat la substanța uscată |

**E 952 – ACID CICLAMIC ȘI SĂRURILE LUI DE Na ȘI Ca**

| | |
|---|---|
| (I) *ACID CICLAMIC* | |
| **Sinonime** | Acid ciclohexansulfamic, ciclamat |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Acid ciclohexansulfamic, acid ciclohexilaminosulfonic |
| *Einecs* | 202-898-1 |
| *Număr E* | E 952 |
| *Formulă chimică* | $C_6H_{13}NO_3S$ |
| *Masă moleculară relativă* | 179,24 |
| *Compoziție* | Acidul ciclohexilsulfamic conține nu mai puțin de 98 % și nu mai mult decât echivalentul a 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$ calculat pe bază anhidră |
| **Descriere** | Pudră cristalină albă, inodoră, cu gust dulce-amărui, de 40 de ori mai dulce ca zaharoza |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Solubil în apă și în etanol |
| B. *Test de precipitare* | Se acidifică o soluție de 2 % cu acid clorhidric, se adaugă 1 ml de soluție molară de clorură de bariu în apă și se filtrează dacă apar forme precipitate. Soluției clare i se adaugă 1 ml de 10 % soluție de nitrit de sodiu. Se formează un precipitat alb. |
| **Puritatea** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 1 % (105 °C, 1 oră) |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg exprimat ca seleniu raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele:* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Ciclohexilamină* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Diciclohexilamină* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Anilină* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |

| | |
|---|---|
| (II) *CICLAMAT DE SODIU* | |
| **Sinonime** | Ciclamat, sare de sodiu a acidului ciclamic |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Ciclohexansulfamat de sodiu, ciclohexilsulfamat de sodiu |
| *Einecs* | 205-348-9 |
| *Număr E* | E 952 |
| *Formulă chimică* | $C_6H_{12}NNaO_3S$ și forma dihidrată $C_6H_{12}NNaO_3S{\cdot}2H_2O$ |
| *Masă moleculară relativă* | 201,22 raportat la substanța uscată<br>237,22 calculat pe baza hidratată |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 102 % raportat la substanța uscată<br>Forma deshidratată: nu mai puțin de 84 % raportat la substanța uscată |
| **Descriere** | Pudră cristalină albă, inodoră, cu gust dulce, de aproximativ 30 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Solubil în apă, practic insolubil în etanol |
| **Puritate** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 1 % (105 °C, 1 oră)<br>Nu mai mult de 15,2 % (105 °C, 2 ore) pentru forma dihidrată |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg exprimat ca seleniu raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele:* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Ciclohexilamină* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Diciclohexilamină* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Anilină* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| (III) *CICLAMAT DE CALCIU* | |
| **Sinonime** | Ciclamat, sare de calciu a acidului ciclamic |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Ciclohexansulfamat de calciu, ciclohexilsulfamat de calciu |
| *Einecs* | 205-349-4 |
| *Număr E* | E 952 |
| *Formulă chimică* | $C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2\ 2H_2O$ |

| | |
|---|---|
| *Masă moleculară relativă* | 432,57 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 98 % și nu mai mult de 10 % raportat la substanța uscată |
| **Descriere** | Cristale incolore sau pudră cristalină albă. Aproximativ de 30 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Solubil în apă, greu solubil în etanol |
| **Puritatea** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 1 % (105 °C, 1 oră)<br>Nu mai mult de 8,5 % (140 °C, 4 ore) pentru forma dihidrat. |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg exprimat ca seleniu raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele:* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Ciclohexilamină* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Diciclohexilamină* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Anilină* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |

**E 954 – ZAHARINĂ ȘI SĂRURILE SALE DE Na, K ȘI Ca**

| | |
|---|---|
| (I) *ZAHARINĂ* | |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | 3-oxo-2,3dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-dioxid |
| *Einecs* | 201-321-0 |
| *Număr E* | E 954 |
| *Formulă chimică* | $C_7H_5NO_3S$ |
| *Masă moleculară relativă* | 183,18 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 99 % și nu mai mult de 101 % din $C_7H_5NO_3S$ pe baze anhidre |
| **Descriere** | Cristale albe sau pudră cristalină albă, inodoră sau cu un miros slab aromatic, cu gust dulce, chiar în soluție foarte diluată. Aproximativ de 300-500 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Ușor solubil în apă, solubil în soluții bazice, puțin solubil în etanol |

| | |
|---|---|
| **Puritate** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 1 % (105 °C, 1 oră) |
| *Interval de topire* | 226-230 °C |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,2 % raportat la substanța uscată |
| *Acid benzoic și salicilic* | La 10 ml de soluție 1 la 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă |
| *o-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *p-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Acid p-sulfonamido-benzoic* | Nu mai mult de 25 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Substanțe ușor carbonizabile* | Absente |

(II) *ZAHARINAT DE SODIU*

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Zaharină, sare de sodiu a zaharinei |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | o-benzosulfimidă de sodiu, sarea de sodiu a 2,3-dihidro-3-oxo-benzizo-sulfonazol oxobenzizosulfonazol, sare de sodiu dihidrată a 1,2-benzizotiazolin-3-on-1,1-dioxid |
| *Einecs* | 204-886-1 |
| *Număr E* | E 954 |
| *Formulă chimică* | $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$ |
| *Masă moleculară relativă* | 241,19 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 99 % și nu mai mult de 101 % din $C_7H_4NNaO_3S$ calculat pe bază anhidră |
| **Descriere** | Cristale albe sau pudră eflorescentă cristalină albă, inodoră sau cu un miros slab aromatic, cu gust intens dulce, chiar în soluție foarte diluată. Aproximativ de 300-500 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Solubil în apă, ușor solubil în etanol |
| **Puritatea** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 15 % (120 °C, 4 ore) |

| | |
|---|---|
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele:* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Acid benzoic și salicilic* | La 10 ml de soluție 1 la 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă |
| *o-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *p-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Acid p-sulfonamido-benzoic* | Nu mai mult de 25 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Substanțe ușor carbonizabile* | Absente |

(III) *ZAHARINAT DE CALCIU*

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Zaharină, sare de calciu a zaharinei |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | o-benzosulfimidă de calciu, sare de calciu a 2,3-dihidro-3-oxo-benzizosulfonazol, sare de calciu hidrată (2:7) a 1,2-benzizotiazolin-3-on-1,1-dioxid |
| *Einecs* | 229-349-0 |
| *Număr E* | E 954 |
| *Formulă chimică* | $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3½H_2O$ |
| *Masă moleculară relativă* | 467,48 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 95 % de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ pe bază anhidră |
| **Descriere** | Cristale albe sau pudră cristalină albă, inodoră sau cu un miros slab aromatic, cu gust intens dulce, chiar în soluție foarte diluată. Aproximativ de 300-500 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Ușor solubil în apă, greu solubil în etanol |
| **Puritate** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 13,5 % (120 °C, 4 ore) |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |

| | |
|---|---|
| *Acid benzoic și salicilic* | La 10 ml de soluție 1 la 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă |
| *o-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *p-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Acid p-sulfonamido-benzoic* | Nu mai mult de 25 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Substanțe ușor carbonizabile* | Absente |

(IV) *ZAHARINAT DE POTASIU*

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Zaharină, sare de potasiu a zaharinei |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | o-benzosulfimidă de potasiu, sare de potasiu a 2,3-dihidro-3-oxobenzisosulfonazol, sare de potasiu monohidrată a 1,2-benzisotiazolin-3-on-1,1-dioxid |
| *Einecs* | |
| *Număr E* | E 954 |
| *Formulă chimică* | $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$ |
| *Masă moleculară relativă* | 239,77 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 99 % și nu mai mult de 101 % de $C_7H_4KNO_3S$ pe bază anhidră |
| **Descriere** | Cristale albe sau pudră cristalină albă, inodoră sau cu un miros slab aromatic, cu gust intens dulce, chiar în soluție foarte diluată. Aproximativ de 300-500 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Ușor solubil în apă, greu solubil în etanol |
| **Puritate** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 8 % (120 °C, 4 ore) |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Seleniu* | Nu mai mult de 30 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 1 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Metale grele* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |
| *Acid benzoic și salicilic* | La 10 ml de soluție 1 la 20, acidificată anterior cu cinci picături de acid acetic, se adaugă trei picături de soluție molară de clorură ferică în apă. Nu apare precipitat sau culoare violetă |
| *o-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *p-Toluensulfonamidă* | Nu mai mult de 10 mg/kg raportat la substanța uscată |

| | |
|---|---|
| *Acid p-sulfonamido-benzoic* | Nu mai mult de 25 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Substanțe ușor carbonizabile* | Absente |

**E 957 – TAUMATINĂ**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | Taumatina se obține prin extracție apoasă din fructe de soiuri naturale de *Thaumatococcus daniellii* (Benth) și constă în special din proteine de taumatină I și taumatină II împreună cu constituenți mici din plante derivate din materia primă |
| *Einecs* | 258-822-2 |
| *Număr E* | E 957 |
| *Formulă chimică* | Polipeptida de 207 aminoacizi |
| *Masă moleculară relativă* | Taumatină I 22209<br>Taumatină II 22293 |
| *Compoziție* | Nu mai puțin de 16 % nitrogen pe bază de substanță uscată, echivalent a nu mai puțin de 94 % proteine (N × 5,8) |
| **Descriere** | Cremă inodoră, cu gust dulce puternic, aproximativ de 2 000-3 000 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| *Solubilitate* | Foarte solubil în apă și insolubil în acetonă |
| **Puritate** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 9 % (105 °C la greutate constantă) |
| *Carbohidrați* | Nu mai mult de 3 % exprimat pe bază de greutate proprie |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 2 % exprimat pe bază de greutate proprie |
| *Aluminiu* | Nu mai mult de 100 mg/kg exprimat pe bază de greutate proprie |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Criterii microbiologice* | Număr total de aerobi: max. 1 000/g *E.Coli*: absent în 1 g |

**E 959 – DIHIDROCHALCON DE NEOHESPERIDINĂ**

| | |
|---|---|
| **Sinonime** | Neohesperidină dihidrocalcon, NHDC, hesperedin dihidrocalcon-4′-β-neohesperidosid, neohesperidină DC |
| **Definiție** | |
| *Denumire chimică* | 2-O-α-L-ramnopiranosil-4′-β-D-glucopiranosil hesperitin dihidrocalcon; obținut prin hidrogenarea catalitică a neohesperidinei |

| | |
|---|---|
| *Einecs* | 243-978-6 |
| *Număr E* | E 959 |
| *Formulă chimică* | $C_{28}H_{36}O_{15}$ |
| *Masă moleculară relativă* | 612,6 |
| *Compoziție* | Conținut nu mai mic de 96 % pe bază anhidră |
| **Descriere** | Pudră cristalină, adesea albă, cu miros caracteristic, având un gust caracteristic dulce. Aproximativ de 1 000-1 800 de ori mai dulce decât zaharoza |
| **Identificare** | |
| A. *Solubilitate* | Ușor solubil în apă caldă, foarte greu solubil în apă rece, practic insolubil în eter și benzen și în etanol |
| B. *Absorbție maximă de ultraviolete* | 282 la 283 nm pentru o soluție de 2 mg în 100 ml metanol |
| *C. Testul Neu* | Se dizolvă aproximativ 10 mg de neohesperidină DC în 1 ml metanol, se adaugă 1 ml de soluție metanolică, 1 % de 2-aminoetil difenil borat. Se obține o culoare galben strălucitor |
| **Puritatea** | |
| *Pierdere la uscare* | Nu mai mult de 11 % (105 °C, 3 ore) |
| *Cenușă sulfatată* | Nu mai mult de 0,2 % exprimată raportat la substanța uscată |
| *Arsenic* | Nu mai mult de 3 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Plumb* | Nu mai mult de 2 mg/kg raportat la substanța uscată |
| *Metale grele:* | Nu mai mult de 10 mg/kg exprimat ca Pb raportat la substanța uscată |