

32004L0046

21.4.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 114/15

SMĚRNICE KOMISE 2004/46/ES
ze dne 16. dubna 2004,
kteřou se mění směrnice 95/31/ES, pokud jde o E 955 (sukralosu) a E 962 (aspartamacesulfam, sodnou sůl)
(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

Článek 2

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 95/31/ES ze dne 5. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria čistoty náhradních sladidel pro použití v potravinách ⁽²⁾, se stanoví kritéria čistoty náhradních sladidel uvedených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách ⁽³⁾.
- (2) Je nezbytné stanovit kritéria čistoty pro látky E 955 (sukralosa) a E 962 (aspartam-acesulfam, sodná sůl).
- (3) Je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro přídatné látky, které jsou stanoveny v *Codex alimentarius* a které určil Společný odborný výbor FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA).
- (4) Směrnice 95/31/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (5) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. dubna 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi jejich ustanoveními a ustanoveními této směrnice.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 16. dubna 2004.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha směrnice 95/31/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

⁽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 2001/52/ES (Úř. věst. L 190, 12.7.2001, s. 18).

⁽³⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/115/ES (Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 65).

PŘÍLOHA

V příloze se doplňují nové položky, které znějí:

„E 955 – SUKRALOSA

Synonyma	1',4,6'-trichlorgalaktosacharosa
Definice	
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 ₁₂ H ₁₉ C ₃ O ₈
Molekulová hmotnost	397,64
Obsah	Obsah nejméně 98 % a nejvýše 102 % C ₁₂ H ₁₉ C ₃ O ₈ , vztaženo na bezvodou bázi.
Popis	Bílý až téměř bílý krystalický prášek, prakticky bez zápachu.
Identifikace	
A. pH 10 % roztoku	Nejméně 5,0 a nejvýše 7,0
B. Rozpustnost	Snadno rozpustná ve vodě, methanolu a ethanolu Mírně rozpustná v ethyl-acetátu
C. Absorpce v infračervené oblasti spektra	Infračervené spektrum disperze vzorku v bromidu draselném vykazuje táz relativní maxima při podobných vlnótech jako referenční spektrum získané za použití referenčního standardu sukralosy.
D. Chromatografie na tenké vrstvě	Hlavní skvrna zkušební roztoku vykazuje tutéz hodnotu R _f 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.
E. Specifická optická otáčivost	[α] ²⁰ _D : + 84,0° až + 87,5°, vztaženo na bezvodou bázi (10 % (m/V) roztok)
Čistota	
Obsah vody	Nejvýše 2,0 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Nejvýše 0,7 %
Olovo	Nejvýše 1 mg/kg
Jiné chlorované disacharidy	Nejvýše 0,5 %
Chlorované monosacharidy	Nejvýše 0,1 %
Trifenyfosfinoxid	Nejvýše 150 mg/kg
Methanol	Nejvýše 0,1 %

E 962 – ASPARTAM-ACESULFAM, SODNÁ SŮL

Synonyma	aspartam-acesulfam aspartam-acesulfam, sodná sůl
Definice	Sůl se připravuje krystalizací ze zahřátého kyselého roztoku aspartamu a acesulfamu K v poměru 2:1 (hmot.). Draslík a voda se odstraní. Přípravek je stabilnější než samotný aspartam.
Chemický název	methyl-L-α-aspartyl-L-fenylalaninát, sůl s 6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-on-2,2-dioxidem
Chemický vzorec	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Molekulová hmotnost	457,46
Obsah	63,0 % až 66,0 % aspartamu (vztaženo na sušinu) a 34,0 % až 37,0 % acesulfamu (kyselá forma, vztaženo na sušinu)

Popis	Bílý krystalický prášek bez zápachu.
Identifikace	
A. Rozpustnost	Mírně rozpustný ve vodě; slabě rozpustný v ethanolu.
B. Transmittance	Transmittance 1 % vodného roztoku stanovená v 1 cm kyvetě při 430 nm vhodným spektrofotometrem proti vodě je nejméně 0,95, což odpovídá nejvýše absorpenci přibližně 0,022.
C. Specifická optická otáčivost	$[\alpha]^{20D}$: +14,5° až + 16,5° Stanoví se při koncentraci 6,2 g v 100 ml mravenčí kyseliny (15N) do 30 min. od přípravy roztoku. Poté se provede korekce hodnoty specifické optické otáčivosti na obsah aspartamu v soli aspartam-acesulfamu vydělením číslem 0,646.
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Nejvýše 0,5 % (při 105 °C, 4 h)
5-Benzyl-3,6-dioxopiperazin-2-octová kyselina	Nejvýše 0,5 %
Olovo	Nejvýše 1 mg/kg.“
