

32004L0046

21.4.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 114/15

**ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2004/46/KE
tas-16 ta' April 2004**

**li temenda d-Direttiva 95/31/KE f'dak li hu sucralosju E 955 u melh ta' l-aspartame-acesulfance
(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Artikolu 2

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar addittivi għal ma' l-ikel awtorizzati għall-użu f'oġġetti ta' l-ikel mahsuba għall-konsum tal-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(3)(a) tagħha,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 95/31/KE tal-5 ta' Lulju li tistabbilixxi kriterji speċifiċi ta' purezza dwar sustanzi għall-hlewwa biex jintużaw f'oġġetti ta' l-ikel ⁽²⁾ tippreskrivi l-kriterji dwar purezza għas-sustanzi għall-hlewwa msemija fid-Direttiva 94/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994 dwar sustanzi għall-hlewwa biex jintużaw f'oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾.
- (2) Hu meħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji dwar purezza għas-sucralose E 955 u l-melh E 962 ta' l-aspartame-acesulfame.
- (3) Hu meħtieġ li jiġu meqjusa l-ispeċifikazzjonijiet u t-tekniki analitiċi għal addittivi kif preskritt fil-Codex Alimentarius kif abbozzat mill-Kumitat Kongunt ta' Esperti tal-FAO/WHO dwar Addittivi fl-Ikel (JECFA).
- (4) Id-Direttiva 95/31/KE għandha għalhekk tiġi emendata skond dan.
- (5) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Sahha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness tad-Direttiva 95/31/KE qed jiġi emendat skond l-Anness ta' din id-Direttiva.

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa l-1 ta' April 2005 l-aktar tard Għandhom minnufih jghaddu lill-Kummissjoni t-test ta' daww id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn daww id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta Stati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandu jkun hemm magħhom din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom L-Istati Membri għandhom jstabbilixxu kif trid issir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jghaddu lill-Kummissjoni it-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hi ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussel, fis-16 ta' April 2004.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 27. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ ĠU L 178, tat-28.7.1995, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2001/52/KE (ĠU L 190, tat-12.7.2001, p. 18).

⁽³⁾ ĠU L 237, ta' l-10.9.1994, p. 3. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2003/115/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 24, tad-29.1.2004, p. 65).

L-ANNESS

Fl-Anness, jiddaħħal it-test li ġej:

“E955 E955 SUKRALOSJU

Sinonimi	4,1',6'-trichlorogalactosucrose
Definizzjoni	
Isem kimiku	1,6-Dichloro-1,6-dideoxy-b-D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy-a-D-galactopyra-noside
Einecs	259-952-2
Formola kimika	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Piż molekulari	397,64
Assaġġ	Kontenut ta' mhux inqas minn 98 % u ta' mhux aktar minn 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ kalkolat fuq bażi ta' anidridu.
Deskrizzjoni	Abjad sa kwazi abjad, prattikament kristallin bla riha.
identifikazzjoni	
A. pH ta' tahlita likwida ta' 10 %	Mhux inqas minn 5,0 u mhux aktar minn 7,0
B. Solubilità	Jinhall waħdu fl-ilma, metanol u etanol Jinhall ftit f'acetat etiliku
C. Assorbiment infra-ahmar	L-ispettru infra-ahmar ta' tixrid tal-bromur tal-potassju tal-kampjuni esibitmassimi relattivi f'numri ta' mewġiet simili bħal dawk fl-ispettru referenzali miksub permezz ta' standard referenzali ta' sukralosju.
D. Kromatografija b'saff irqiq	Il-punt ewlieni fit-tahlita likwida tat-test għandu l-istess valur R _f bħal dak tal-punt ewlieni ta' tahlita likwida A msemmija fit-test għal dikarboidrati gluċidi klorinati Din it-tahlita likwida standard tinkiseb bit-tahlil ta' 1,0 g ta' standard ta' sukralosju referenzali f'10 ml metanol.
E. Rotazzjoni speċifika	g _D ²⁰ : + 84,0° to + 87,5° ikkalkolat fuq bażi anidrida (tahlita likwida 10 % w/v)
Purezza	
Ilma	Mhux aktar minn 2,0 % (metodu Karl Fischer)
Irmied bis-sulfat	Mhux aktar minn 0,7 %
Ġomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Dikarboidrati gluċidi oħra	Mhux aktar minn 0,5 %
Monokarboidrati gluċidi klorinati	Mhux aktar minn 0,1 %
Ossidu tat-triphenylphosphine	Mhux aktar minn 150 mg/kg
Metanol	Mhux aktar minn 0,1 %

E962 E 962 MELH TA' L-ASPARTAME-ACESULFAME

Sinonimi	Aspartame-acesulfame Melh aspartame-acesulfame
Definizzjoni	Il-melħ jiġi ppreparat billi jissahhan proporzjon ta' bejn wiehed u iehor 2:1 (w/w) ta' aspartame u acesulfame K f'tahlita likwida bi pH aċiduż waqt li tit-halla ssir kristallizzazzjoni. Il-potassju u l-indewwa jitnehew. Il-prodott ikun aktar stabbli minn aspartame waħdu.
Isem kimiku	6-metil-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-wiehed-2,2-melħ dijossidu tal-phenylalanyl-2-metil-L-a-aċidu aspartiku
Formola kimika	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Piż molekulari	457,46
Assaġġ	63,0 % sa 66,0 % aspartame (bażi niexfa) u 34,0 % sa 37,0 % acesulfame (forma aċidu fuq bażi xotta)

Deskrizzjoni	Trab kristallin abjad bla riġa.
Identifikazzjoni	
A. Solubilità	Jinħall kemm kemm fl-ilma; jinħall ftit fl-etanol.
B. Trasmittenza	It-trasmittenza ta' tahlita likwida ta' 1 % fl-ilma determinata f'ċellula ta' 1 cm f'nm ta' 430 bi spettrofotometru adattat bl-użu ta' ilma bħala referenza, ma' tkunx inqas minn 0,95 ekwivalenti għal assorbiment ta' mhux aktar minn 0,022.
C. Rotazzjoni speċifika	g _D ²⁰ : +14,5° to + 16,5° Stabbilixxi f'konċentrazzjoni ta' 6,2 g f'100 ml aċidu formiku (15N) f'hin ta' 30 minuta mill-preparazzjoni tat-tahlita likwida. Iddividi r-rotazzjoni speċifika kalkolata b'0,646 biex tagħmel tajjeb għall-kontenut ta' aspartame tal-melħ ta' l-aspartame-acesulfame.
Purezza	
Telf ta' waqt it-tnixxif	Mhux aktar minn 0,5 % (105 °C, 4 h)
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piper- aċidu azineacetiku	Mhux aktar minn 0,5 %
Ĉomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg"