

32004L0046

21.4.2004

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 114/15

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/46/ES
z dne 16. aprila 2004
o spremembi Direktive 95/31/ES o E 955 sukralozi in E 962 soli spartama-acesulfama
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

Člen 2

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾, in zlasti člena 3(3)(a) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za hrano,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 95/31/ES z dne 5. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih ⁽²⁾ določa merila čistosti za sladila iz Direktive 94/35/ES Evropskega parlamenta z dne 30. junija 1994 o sladilih za živila ⁽³⁾.
- (2) Treba je določiti merila čistosti za E 955 sukralozo in E 962 sol aspartama-acesulfama.
- (3) Upoštevati je treba specifikacije in analizne postopke za aditive, določene v *Codex alimentarius* Skupnega strokovnega odbora FAO/WHO za aditive za živila (JECFA).
- (4) Direktivo 95/31/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali –

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. aprila 2005. Besedila teh predpisov in korelacijsko tabelo med predpisi in to direktivo takoj posredujejo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

V Bruslju, 16. aprila 2004

Člen 1

Priloga k Direktivi 95/31/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 178, 28.7.1995, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2001/52/ES (UL L 190, 12.7.2001, str. 18).

⁽³⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 3. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/115/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 24, 29.1.2004, str. 65).

PRILOGA

V PRILOGI SE VSTAVI NASLEDNJE:

„E955 E 955 SUKRALOZA

Sinonimi	4,1',6'-triklorogalactosukroza
Opredelitev	
Kemično ime	1,6-dikloro-1,6-dideoksi-b-D-fruktofuranosil-4-kloro-4-deoksi-a-D-galaktopiranosid
Einecs	259-952-2
Kemična formula	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekulska masa	397,64
Vsebnost	Vsebnost ne manj kakor 98 %, vendar ne več kot 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, računano na suho snov.
Opis	Bel do sivkasto bel kristalinični prah, skoraj brez vonja.
Identifikacija	
A. pH 10 % raztopine	Ne manj kakor 5,0 in ne več kakor 7,0.
B. Topnost	Dobro topna v vodi, metanolu in etanolu Rahlo topna v etilacetatu
C. Infrardeča absorbcija	Infrardeči spekter vzorca v disperziji kalijevega bromida kaže relativne maksimalne vrednosti pri podobnih valovnih številih kot v referenčnem spektru, dobljenim z referenčnim standardom sukraloze.
D. Tankoplastna kromatografija	Ločena snov v raztopini vzorca ima iste vrednosti R_f kot ločena snov v standardni raztopini A, ki se uporablja za preskus na druge klorirane disaharide. To standardno raztopino dobimo tako, da raztopimo 1,0 g referenčnega standarda sukraloze v 10 ml metanola.
E. Specifična sučnost	$[\alpha]^{20}_D$: + 84,0° to + 87,5°, izračunana na suho snov (10-odstotna raztopina vzorca m/v)
Čistost	
Voda	Ne več kakor 2,0 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
Sulfatni pepel	Ne več kot 0,7 %
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg
Drugi klorirani disaharidi	Ne več kot 0,5 %
Klorirani monosaharidi	Ne več kot 0,1 %
Trifenilfosfin oksid	Ne več kakor 150 mg/kg
Metanol	Ne več kot 0,1 %

E 962 E 962 SOL ASPARTAMA-ACUSULFAMA

Sinonimi	Aspartam-acusulfam Aspartam-acusulfamova sol
Opredelitev	Sol se pripravi s segrevanjem raztopine aspartama in acesulfama K v približnem razmerju 2:1 (m/m) s kislim pH, da pride do kristalizacije. Kalij in vlaga se odstranita. Produkt je bolj stabilen kot sam aspartam.
Kemično ime	6-metil-1,2,3-oksotiazin-4(3H)-on-2,2.-dioksidna sol L-fenilalanil-2metil-L-a-aspartinske kisline
Kemična formula	$C_{12}H_{23}O_6N_3S$
Molekulska masa	457,46
Vsebnost	63,0 % do 66,0 % aspartama (suha snov) in 34,0 % do 37,0 % acesulfama (kisline v suhi snovi).

Opis	Bel kristalinični prah brez vonja.
Identifikacija	
A. Topnost	Zmerno topen v vodi, slabo topen v etanolu
B. Presevnost	Presevnost 1-odstotne raztopine v vodi, določena v 1-cm celici pri 430 nm z ustreznim spektrofotometrom, z uporabo vode kot reference, ni manj kakor 0,95, kar je ekvivalentno absorbanci ne več kakor približno 0,022.
C. Specifična sučnost	$[\alpha]^{20D}$: +14,5° do + 16,5° Določimo pri koncentraciji 6,2 g v 100 ml (15 N) mravljinčne kisline v 30 minutah po pripravi raztopine vzorca. Izračunano specifično sučnost delimo z 0,646, da dobimo popravek za delež aspartama v soli aspartam-acusulfama.
Čistost	
Izguba pri sušenju	Ne več kakor 0,5 % (105 °C, 4 h)
5-benzil-3,6-diokso-2-piperazinocetna kislina	Ne več kot 0,5 %
Svinec	Ne več kakor 1 mg/kg“
