

32004L0046

21.4.2004

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

L 114/15

ДИРЕКТИВА 2004/46/ЕО НА КОМИСИЯТА
от 16 април 2004 година
за изменение на Директива 95/31/ЕО по отношение на Е 955 сукралоза и Е 962 сол от
аспартам-ацесулфам

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след консултация с Научния комитет по храните,

като има предвид, че:

- (1) Директива 95/31/ЕО на Комисията от 5 юли 1995 г. за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни ⁽²⁾, определя критериите за чистота относно подсладителите, упоменати в Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно подсладителите за влагане в храни ⁽³⁾.
- (2) Необходимо е да се определят критерии за чистота за Е 955 сукралоза и за Е 962 сол от аспартам-ацесулфам.
- (3) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и техниките за анализ на добавките, определени в Codex Alimentarius, така както са разработени от Съвместният ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (СЕКХД).
- (4) Следователно Директива 95/31/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложението към Директива 95/31/ЕО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 1 април 2005 г. Те съобщават незабавно на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива и приетите национални разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2001/52/ЕО (ОВ L 190, 12.7.2001 г., стр. 18).

⁽³⁾ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Директива 2003/115/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 65).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението се добавя следният текст:

„E955 E955 СУКРАЛОЗА

Синоними	4,1',6'-трихлоргалактосукроза
Определение	
Химично наименование	1,6-дихлоро-1,6-дидеокси-β-D-фруктофуранозил-4-хлоро-4-деокси-α-D-галактопиранозид
Eines	259-952-2
Химична формула	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Молекулна маса	397,64
Съдържание на основното вещество	Съдържа не по-малко от 98 % и не повече от 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ , изчислен на безводна база.
Описание	Бял до сиво-бял кристален прах, практически без мирис
Идентификация	
A. рН на 10 % разтвор	Не по-малко от 5,0 и не повече от 7,0
B. Разтворимост	Лесно разтворим във вода, метанол и етанол Слабо разтворим в етилацетат
B. Поглъщане в IR спектър	Инфрачервеният спектър на дисперсия от пробата в калиев бромид показва съответни максимуми при подобни вълнови числа като тези на спектъра на сравнителен стандартен разтвор на сукралоза.
Г. Тънкослойна хроматография	Основното петно на тествания разтвор има същата R _f стойност като основното петно на стандартен разтвор А, който служи като еталон за теста на други хлорирани дизахариди. Този сравнителен стандартен разтвор се получава чрез разтваряне на 1,0 g сукралоза в 10 ml метанол.
Д. Специфична ротация	[α] ²⁰ _D : от + 84,0° до + 87,5°, изчислена на безводна база (10 % тепло/обем разтвор)
Чистота	
Вода	Не повече от 2,0 % (Метод на Карл Фишер)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,7 %
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Други хлорирани дизахариди	Не повече от 0,5 %
Хлорирани монозахариди	Не повече от 0,1 %
Трифенилфосфин оксид	Не повече от 150 mg/kg
Метанол	Не повече от 0,1 %

E962 E962 СОЛ ОТ АСПАРТАМ-АЦЕСУЛФАМ

Синоними	Аспартам-ацесулфам Аспартам-ацесулфамова сол
Определение	Солта се приготвя чрез загряване на разтвор от аспартам и ацесулфам К в тегловно съотношение приблизително 2:1 (тепло/тепло) при кисело рН и до възможност за извършване на кристализация. Калият и влагата се отстраняват. Продуктът е по-устойчив, отколкото самият аспартам.
Химично наименование	Сол на 6-метил-1,2,3-оксатиазин-4(3H)-он-2,2-диоксид и L-фенилаланил-2-метил-L-α-аспартинова киселина
Химична формула	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Молекулна маса	457,46
Състав	от 63,0 % до 66,0 % аспартам (на суха маса) и от 34,0 % до 37,0 % ацесулфам (кисела форма на суха маса)

Описание	Бял кристален прах, без мирис
Идентификация	
А. Разтворимост	Умерено разтворим във вода; слабо разтворим в етанол
Б. Пропускливост	Пропускливостта на 1 % разтвор във вода, определен в кювета от 1 см при 430 nm с подходящ спектрофотометър при сравнителна проба от вода, не е по-малка от 0,95, отговарящо на абсорбция, която не надвишава приблизително 0,022 .
В. Специфична ротация	$[\alpha]^{20D}$: от + 14,5° до + 16,5° Определя се при концентрация от 6,2 g в 100 ml мравчена киселина (15N), до тридесет минути след приготвянето на разтвора. Изчислената специфична ротация се дели на 0,646 за корекция на съдържанието на аспартам в аспартам-ацесулфамовата сол.
Чистота	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 0,5 % (105 °C, 4 часа)
5-бензил-3,6-диоксо-2-пиперазин- оцетна - киселина	Не повече от 0,5 %
Олово	Не повече от 1 mg/kg“