

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/46/EF

af 16. april 2004

om ændring af direktiv 95/31/EF for så vidt angår E 955 sucralose og E 962 aspartam-acesulfamsalt

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 95/31/EF af 5. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler <sup>(2)</sup> fastsætter renhedskriterier for de sødestoffer, der er opregnet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler <sup>(3)</sup>.
- (2) Det er påkrævet at fastsætte renhedskriterier for E 955 sucralose og E 962 aspartam-acesulfamsalt.
- (3) Der skal tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA).
- (4) Direktiv 95/31/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

Bilaget til direktiv 95/31/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

## Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv sendes den 1. april 2005. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

## Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. april 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2001/52/EF (EFT L 190 af 12.7.2001, s. 18).

<sup>(3)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/115/EF (EUT L 24 af 29.1.2004, s. 65).

## BILAG

I bilaget indsættes følgende:

## »E955 E 955 SUCRALOSE

<b>Synonymer</b>	4,1',6'-trichlorgalactosucrose
<b>Definition</b>	
Kemisk betegnelse	1,6-dichlor-1,6-dideoxy-b-D-fructofuranosyl-4-chlor-4-deoxy- $\alpha$ -D-galactopyranosid
Einecs-nummer	259-952-2
Kemisk formel	$C_{12}H_{19}C_{13}O_8$
Molekylvægt	397,64
<b>Indhold</b>	Indhold ikke under 98 % og ikke over 102 % $C_{12}H_{19}C_{13}O_8$ beregnet på tørstofbasis.
<b>Beskrivelse</b>	Hvidt til elfenbenshvidt, praktisk taget lugtløst krystallinsk pulver.
<b>Identifikation</b>	
A. pH i en 10 %'s opløsning	Ikke under 5,0 og ikke over 7,0
B. Opløselighed	Let opløseligt i vand, methanol og ethanol. Tungt opløseligt i ethylacetat.
C. IR-absorption	IR-spektret i en kaliumbromiddispersion af prøven har relative maksima ved bølgetal, der svarer til dem, der optræder i referencespektret ved anvendelse af en sucralosereferencestandard.
D. Tyndtlagschromatografi	Den vigtigste plet i prøveopløsningen har samme Rf-værdi som den vigtigste plet i standardopløsning A i prøven for andre chlorerede disaccharider. Standardopløsningen fås ved at opløse 1,0 g sucralosereferencestandard i 10 ml methanol.
E. Specifik drejning	$[\alpha]^{20D}$ : + 84,0° til + 87,5° beregnet på tørstofbasis (10 % w/v opløsning)
<b>Renhedsgrad</b>	
Vandindhold	Ikke over 2,0 % (Karl Fischer)
Sulfataske	Ikke over 0,7 %
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Andre chlorerede disaccharider	Ikke over 0,5 %
Chlorerede monosaccharider	Ikke over 0,1 %
Triphenylphosphinoxid	Ikke over 150 mg/kg
Methanol	Ikke over 0,1 %

## E962 E 962 ASPARTAM-ACESULFAMSALT

<b>Synonymer</b>	Aspartam-acesulfam Salt af Aspartam-acesulfam
<b>Definition</b>	Saltet fremstilles ved at opvarme en opløsning af aspartam og acesulfam K i forholdet ca. 2:1 (w/w) ved sur pH-værdi og lade krystallisering finde sted. Kalium og vandindhold fjernes. Produktet er mere stabilt end aspartam alene.
Kemisk betegnelse	6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-on-2,2-dioxidsalt af L-phenylalanyl-2-methyl-L- $\alpha$ -asparaginsyre
Kemisk formel	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekylvægt	457,46
Indhold	63,0 % til 66,0 % aspartam (tørstofbasis) og 34,0 % til 37,0 % acesulfam (syre på tørstofbasis)

**Beskrivelse**

Hvidt, lugtfrit krystallinsk pulver.

**Identifikation**

A. Opløselighed

Meget tungt opløseligt i vand; tungt opløseligt i ethanol.

B. Transmittans

Ikke under 0,95 svarende til en absorbans på ikke over ca. 0,022 for en 1 % opløsning i vand målt på et egnet spektrofotometer ved 430 nm i en 1 cm kuvette med vand som standard.

C. Specifik drejning

$[\alpha]^{20D}$ : +14,5° til +16,5°

Bestemmes ved en koncentration af 6,2 g i 100 ml myresyre (15N) inden 30 min efter fremstilling af opløsningen. Den beregnede specifikke drejning divideres med 0,646 for at korrigere for aspartamindholdet i saltet af aspartamacesulfam.

**Renhedsgrad**

Tørringstab

Ikke over 0,5 % (105 °C, 4 h)

5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazineddikesyre

Ikke over 0,5 %

Bly

Ikke over 1 mg/kg«