

ΟΔΗΓΙΑ 2004/46/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 95/31/ΕΚ όσον αφορά τη σουκραλόζη (E 955) και το άλας ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης (E 962)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α),

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή για ανθρώπινη διατροφή,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 95/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽²⁾, ορίζει τα κριτήρια καθαρότητας όσον αφορά τα γλυκαντικά που αναφέρονται στην οδηγία 94/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα⁽³⁾.
- (2) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κριτήρια καθαρότητας για τη σουκραλόζη (E 955) και το άλας ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης (E 962).
- (3) Είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και τεχνικές ανάλυσης για τις πρόσθετες ουσίες όπως καθορίζονται στον Codex Alimentarius που συντάχθηκε από την κοινή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA).
- (4) Επομένως η οδηγία 95/31/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 95/31/ΕΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Απριλίου 2005. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυρίων διατάξεων εθνικής νομοθεσίας που εκδίδουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 178 της 28.7.1995, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/52/ΕΚ (ΕΕ L 190 της 12.7.2001, σ. 18).

⁽³⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 3· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/115/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 65).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα εισάγεται το ακόλουθο κείμενο:

«E955 ΣΟΥΚΡΑΛΟΖΗ

Συνώνυμα	4,1',6'-τριχλωρογαλακτοσουκρόζη
Ορισμός	
Χημική ονομασία	1,6-διχλωρο-1,6-διδεοξυ-b-D-φρουκτοφουρανοζυλο-4-χλωρο-4-δεοξυ-α-D-γαλακτο-πυρανοζίτης
EINECS	259-952-2
Χημικός τύπος	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Μοριακό βάρος	397,64
Δοκιμασία	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ 98 % και μέγιστη 102 %, υπολογιζόμενη σε άνυδρη βάση.
Περιγραφή	Λευκή έως υπόλευκη, σχεδόν άοσμη κρυσταλλική σκόνη.
Αναγνώριση	
A. pH διαλύματος 10 %	Τουλάχιστον 5,0 και όχι υψηλότερο από 7,0
B. Διαλυτότητα	Ευδιάλυτη στο νερό, τη μεθανόλη και την αιθανόλη. Ελαφρώς διαλυτή στον οξικό αιθυλεστέρα.
Γ. Υπέρυθρη απορρόφηση	Το φάσμα υπέρυθρου της διασποράς του δείγματος σε βρωμιούχο κάλιο δείχνει σχετικά μέγιστα σε παρόμοιους αριθμούς κυμάτων με εκείνα του φάσματος αναφοράς που λαμβάνεται χρησιμοποιώντας ένα πρότυπο αναφοράς της σουκραλόζης.
Δ. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας	Η κύρια κηλίδα στο διάλυμα δοκιμής έχει την ίδια τιμή R _f με εκείνη της κύριας κηλίδας του πρότυπου διαλύματος Α που χρησιμοποιείται ως αναφορά στη δοκιμή για άλλους χλωριωμένους δισακχαρίτες. Αυτό το πρότυπο διάλυμα παράγεται διαλύοντας 1,0 gr πρότυπου αναφοράς της σουκραλόζης σε 10 ml μεθανόλης.
E. Ειδική στροφική ικανότητα	[α] _D ²⁰ : + 84,0° έως + 87,5° υπολογιζόμενη σε άνυδρη βάση [διάλυμα 10 % κ.ό. (w/v)]
Καθαρότητα	
Ύδωρ	2,0 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer)
Θεεική τέφρα	0,7 % κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Άλλοι χλωριωμένοι δισακχαρίτες	0,5 % κατ' ανώτατο όριο
Χλωριωμένοι μονοσακχαρίτες	0,1 % κατ' ανώτατο όριο
Οξειδιο τριφαινυλοφωσφίνης	150 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μεθανόλη	0,1 % κατ' ανώτατο όριο

E962 ΑΛΑΣ ΑΣΠΑΡΤΑΜΗΣ- ΑΚΕΤΟΣΟΥΛΦΑΜΗΣ

Συνώνυμα	Ασπαρτάμη- ακετοσουλφάμη Άλας ασπαρτάμης- ακετοσουλφάμης
Ορισμός	Το άλας παρασκευάζεται θερμαίνοντας διάλυμα 2 προς 1 περίπου (βάρους/βάρους) ασπαρτάμης και του μετά καλίου άλατος της ακετοσουλφάμης με όξινο pH μέχρι να σχηματιστεί κρυστάλλωση. Το κάλιο και η υγρασία εκδιώκονται. Το προϊόν είναι πιο σταθερό από την ασπαρτάμη μόνη της.
Χημική ονομασία	Άλας του 6-μεθυλ-1,2,3-οξαθειαιζιν-4(3H)-ονο-2,2-διοξειδίου του L-φαινυλαλανυλ-2-μεθυλ-L-α-ασπαρτικού οξέος.
Χημικός τύπος	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Μοριακό βάρος	457,46
Δοκιμασία	63,0 % έως 66,0 % ασπαρτάμη (ξηρή βάση) και 34,0 % έως 37,0 % ακετοσουλφάμη (όξινη μορφή σε ξηρή βάση)

Περιγραφή	Λευκή, άοσμη, κρυσταλλική σκόνη.
Αναγνώριση	
A. Διαλυτότητα	Ελάχιστα διαλυτό στο νερό, ελαφρώς διαλυτό σε αιθανόλη.
B. Διαφάνεια	Η διαφάνεια διαλύματος 1 % σε νερό, προσδιοριζόμενη σε κυψελίδα 1 cm στα 430 nm με κατάλληλο φασματοφωτόμετρο με νερό ως διάλυμα αναφοράς, είναι κατ' ελάχιστο 0,95, ισοδύναμη με απορρόφηση 0,022 περίπου κατ' ανώτατο όριο.
Γ. Ειδική στροφική ικανότητα	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5° έως + 16,5° Προσδιορίζεται σε συγκέντρωση 6,2 g σε 100 ml μυρμηκικό οξύ (15N) εντός 30 λεπτών από την παρασκευή του διαλύματος. Η υπολογιζόμενη ειδική στροφική ικανότητα διαιρείται διά 0,646 για να αντισταθμιστεί η περιεκτικότητα σε ασπαρτάμη του άλατος ασπαρτάμης-ακεσουλφάμης
Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	0,5 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 4 ώρες)
5-βενζυλο-3,6-διοξο-2-πιπεραζινοξικό οξύ	0,5 % κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»