

**KOMISSION DIREKTIIVI 2004/46/EY,
annettu 16 päivänä huhtikuuta 2004,
direktiivin 95/31/EY muuttamisesta makeutusaineiden E 955 Sukraloosi ja E 962 Aspartaamiasulfaamin suola osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan a alakohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeissa sallittujen makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 5 päivänä heinäkuuta 1995 annetussa komission direktiivissä 95/31/EY⁽²⁾ vahvistetaan elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/35/EY⁽³⁾ mainittuja makeutusaineita koskevat puhtausvaatimukset.
- (2) On tarpeen vahvistaa puhtausvaatimukset makeutusaineille E 955 Sukraloosi ja E 962 Aspartaamiasulfaamin suola.
- (3) On tarpeen ottaa huomioon lisäaineiden spesifikaatiot ja analyttiset tekniikat, jotka on vahvistettu FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)) laatimassa Codex Alimentariuksessa.
- (4) Direktiiviä 95/31/EY olisi siksi muutettava vastaavasti.
- (5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 95/31/ETY liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2005. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle nämä säännökset kirjallisina sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/52/EY (EYVL L 190, 12.7.2001, s. 18).

⁽³⁾ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/115/EY (EUVL L 24, 29.1.2004, s. 65).

LIITE

Lisätään liitteeseen seuraava teksti:

E955 E 955 SUKRALOOSI

Synonyymejä	4,1',6'-trikloorigalaktoosakkarooosi
Määritelmä	
Kemiallinen nimi	1,6-dikloori-1,6-dideoksi-β-D-fruktofuranosyyli-4-kloori-4-deoksi-α-D-galaktopyranosidi
EINECS	259-952-2
Kemiallinen kaava	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Molekyylipaino	397,64
Pitoisuus	Vähintään 98 % ja enintään 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ laskettuna vedettömästä aineesta
Kuvaus	Valkeaa tai lähes valkeaa, käytännössä hajutonta hienokiteistä jauhetta
Tunnistus	
A. 10-prosenttisen liuoksen pH	Vähintään 5,0 ja enintään 7,0
B. Liukoisuus	Liukenee erittäin helposti veteen, metanoliin ja etanoliin. Liukenee niukasti etyyliasetattiin.
C. Infrapuna-absorptio	Kaliumbromidiin dispergoitun tutkittavan aineen infrapunaspektrissä esiintyvät suhteelliset maksimit samojen aaltolukujen kohdalla kuin sukraloosistandardin referenssispektrissä.
D. Ohutkerroskromatografia	Tutkittavan liuoksen suurimman täplän R _F -arvo on sama kuin referenssiliuoksen A täplän R _F -arvo. Sitä verrataan muilla klooratuilla disakkarideilla saatuihin arvoihin. Referenssiliuos A valmistetaan liuottamalla 1,0 g sukraloosistandardia 10 ml:aan metanolia.
E. Ominaiskierto	[α] _D ²⁰ : + 84,0° ...+ 87,5° määritettynä vedettömästä painosta, 10 % liuos (w/v)
Puhtaus	
Vesi	Enintään 2,0 % (Karl Fischerin menetelmä)
Sulfaattituhka	Enintään 0,7 %
Lyijy	Enintään 1 mg/kg
Muut klooratut disakkaridit	Enintään 0,5 %
Klooratut monosakkaridit	Enintään 0,1 %
Trifenyylifosfiinioksidi	Enintään 150 mg/kg
Metanoli	Enintään 0,1 %

E962 E 962 ASPARTAAMIASESULFAAMIN SUOLA

Synonyymejä	Aspartaami-asesulfaami Aspartaami-asesulfaamisulola
Määritelmä	Suola valmistetaan lämmittämällä aspartaamia ja asesulfaami K:ta suhteessa 2:1 (w/w) happamassa liuoksessa, ja suolan annetaan kiteytyä. Kalium poistetaan ja suola kuivataan. Suola on stabiilimpaa kuin aspartaami yksin.
Kemiallinen nimi	L-fenyylialanyyli-2-metyyli-L-α-asparagiinihapon 6-metyyli-1,2,3-oksiasiini-4(3H)-oni-2,2-dioksidisuola
Kemiallinen kaava	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Molekyylipaino	457,46
Pitoisuus	63,0 %—66,0 % aspartaamia (määritettynä kuivapainosta) ja 34,0 %—37,0 % asesulfaamia (happomuodossa kuivapainosta)

Kuvaus	Valkoinen, hajuton, kiteinen jauhe
Tunnistus	
A. Liukoisuus	Niukkaliukoinen veteen. Liukenee hiukan etanoliin.
B. Transmittanssi	Tutkittavan suolan 1 %:n vesiliuoksen transmittanssi, joka on mitattu käyttäen 1 cm:n kyvettä 430 nm:ssä sopivalla spektrofotometrillä ja referenssiliuoksena vettä, on vähintään 0,95. Se vastaa absorbanssia, joka on korkeintaan noin 0,022.
C. Ominaiskierto	$[\alpha]_{D}^{20}$: + 14,5° ...+ 16,5° Liuotetaan 6,2 g tutkittavaa suolaa 100 ml:aan muurahaishappoa (15N) ja tehdään määrittäminen 30 minuutin kuluessa. Saatu ominaiskierto jaetaan luvulla 0,646, jolloin saadaan aspartaamin korjattu pitoisuus suolassa.
Puhtaus	
Kuivaushäviö	Enintään 0,5 % (105 °C, 4 h)
5-bentsyyli-3,6-diookso-2-piperatsiinietikkahappo	Enintään 0,5 %
Lyijy	Enintään 1 mg/kg