

**RICHTLIJN 2004/46/EG VAN DE COMMISSIE**

van 16 april 2004

**tot wijziging van Richtlijn 95/31/EG wat E 955 sucralose en E 962 zout van aspartaam-acesulfaam betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

*Artikel 1*

De bijlage bij Richtlijn 95/31/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Gelet op Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 3, lid 3, onder a),

*Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 april 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mee, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Overwegende hetgeen volgt:

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

(1) Richtlijn 95/31/EG van de Commissie van 5 juli 1995 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt <sup>(2)</sup> bevat de zuiverheidseisen voor de zoetstoffen die worden genoemd in Richtlijn 94/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt <sup>(3)</sup>.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(2) Er dienen zuiverheidseisen voor E 955 sucralose en E 962 zout van aspartaam-acesulfaam te worden vastgesteld.

(3) Er dient rekening te worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor additieven zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) zijn opgesteld.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

(4) Bijgevolg moet Richtlijn 95/31/EG dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Gedaan te Brussel, 16 april 2004.

(5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(2)</sup> PB L 178 van 28.7.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/52/EG (PB L 190 van 12.7.2001, blz. 18).

<sup>(3)</sup> PB L 237 van 10.9.1994, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/115/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 24 van 29.1.2004, blz. 65).

## BIJLAGE

De volgende tekst wordt ingevoegd in de bijlage:

**„E955 SUCRALOSE**

<b>Synoniemen</b>	4,1',6'-trichloorgalactosucrose
<b>Definitie</b>	
Chemische naam	1,6-dichloor-1,6-dideoxy- $\beta$ -D-fructofuranosyl-4-chloor-4-deoxy- $\beta$ -D-galactopyranoside
Einecs-nummer	259-952-2
Molecuulformule	$C_{12}H_{19}C_{13}O_8$
Molecuulgewicht	397,64
<b>Gehalte</b>	Minimaal 98 % en maximaal 102 % $C_{12}H_{19}C_{13}O_8$ berekend voor de waterrijke stof.
<b>Beschrijving</b>	Wit tot gebroken wit, praktisch geurloos kristallijn poeder.
<b>Eigenschappen</b>	
A. pH van een 10 %-oplossing	Minimaal 5,0 en maximaal 7,0
B. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water, methanol en ethanol. Slecht oplosbaar in ethylacetaat.
C. Infraroodabsorptie	Het infraroodspectrum van een kaliumbromidedispersie van het monster vertoont relatieve maxima bij ongeveer dezelfde golfgetallen als het referentiespectrum dat wordt verkregen met een sucralose-referentiestandaard
D. Dünnelaagchromatografie	De hoofdvlek in de testoplossing heeft dezelfde $R_f$ -waarde als de hoofdvlek van de standaardoplossing A als vermeld in de test voor andere gechloreerde disacchariden. Deze standaardoplossing wordt verkregen door het oplossen van 1,0 g sucralose-referentiestandaard in 10 ml methanol
E. Specifieke draaiing	$[\alpha]^{20D}$ : + 84,0° tot + 87,5° berekend voor de waterrijke stof (10 %-oplossing (g/v)).
<b>Zuiverheid</b>	
Water	Maximaal 2,0 % (Karl Fischer-methode)
Sulfaatas	Maximaal 0,7 %
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Andere gechloreerde disacchariden	Maximaal 0,5 %
Gechloreerde monosacchariden	Maximaal 0,1 %
Trifenyfosfineoxide	Maximaal 150 mg/kg
Methanol	Maximaal 0,1 %

**E962 ZOUT VAN ASPARTAAM-ACESULFAAM**

<b>Synoniemen</b>	Aspartaam-acesulfaam Aspartaam-acesulfaamzout.
<b>Definitie</b>	Het zout wordt bereid door verwarming van een zure oplossing van aspartaam en acesulfaam K in een verhouding (m/m) van circa 2:1, gevolgd door kristallisering. Het kalium en het vocht worden verwijderd. Het product is stabiel dan aspartaam alleen
Chemische naam	6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-on-2,2-dioxidezout van L-fenylalanyl-2-methyl-L- $\alpha$ -aspartaginezuur
Molecuulformule	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molecuulgewicht	457,46
Gehalte	63,0 % tot 66,0 % aspartaam (droge stof) en 34,0 % tot 37,0 % acesulfaam (zuurvorm, droge stof).

**Beschrijving**

Wit reukloos kristallijn poeder

**Eigenschappen**

A. Oplosbaarheid

Nauwelijks oplosbaar in water. Slecht oplosbaar in ethanol

B. Transmissie

De transmissie van een 1 %-oplossing in water bepaald in een 1 cm-cel bij 430 nm met een geschikte spectrofotometer onder gebruikmaking van water als referentie, is minimaal 0,95, overeenkomend met een extinctie van maximaal circa 0,022

C. Specifieke draaiing

[ $\alpha$ ]<sup>20</sup>D: + 14,5° tot + 16,5°

Verricht de bepaling bij een concentratie van 6,2 g in 100 ml mierenzuur (15N) binnen 30 min na de bereiding van de oplossing. Deel de berekende specifieke draaiing door 0,646 om te corrigeren voor het aspartaamgehalte van het zout van aspartaam-acesulfaam.

**Zuiverheid**

Gewichtsverlies bij drogen

Maximaal 0,5 % (105 °C, vier uur)

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

Maximaal 0,5 %

Lood

Maximaal 1 mg/kg