

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/46/EG

av den 16 april 2004

## om ändring av direktiv 95/31/EC avseende E 955 sukralos och E 962 salt av aspartam och acesulfam

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 3.3 a i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och  
av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 95/31/EG av den 5 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel<sup>(2)</sup> fastställs renhetskriterier för de sötningsmedel som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel<sup>(3)</sup>.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa renhetskriterier för E 955 sukralos och E 962 salt av aspartam och acesulfam.
- (3) Det är nödvändigt att beakta de specifikationer och analysmetoder för tillsatser som anges i den Codex Alimentarius som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA).
- (4) Direktiv 95/31/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Bilagan till direktiv 95/31/EG skall ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

## Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 april 2005 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

## Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 april 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 178, 28.7.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/52/EG (EGT L 190, 12.7.2001, s. 18).

<sup>(3)</sup> EGT L 237, 10.9.1994, s. 3. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/115/EG (EUT L 24, 29.1.2004, s. 65).

## BILAGA

I bilagan skall följande text läggas till:

**"E955 E 955 SUKRALOS**

<b>Synonymer</b>	4,1',6'-triklorgalaktosukros
<b>Definition</b>	
Kemisk beteckning	1,6-diklor-1,6-dideoxi-b-D-fruktofuranosyl-4-klor-4-deoxi- $\alpha$ -D-galaktopyranosid
EINECS-nummer	259-952-2
Kemisk formel	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekylvikt	397,64
<b>Innehåll</b>	Minst 98 % och högst 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ beräknat på vattenfri substans.
<b>Beskrivning</b>	Vitt till gråvitt, praktiskt taget luktfritt, kristallint pulver.
<b>Identifiering</b>	
A. pH i en 10-procentig lösning	Minst 5,0 och högst 7,0
B. Löslighet	Lättlösligt i vatten, metanol och etanol Något lösligt i etylacetat.
C. Infraröd absorption	Det infraröda absorptionsspektrat för en uppslamning av testämnet i kaliumbromid uppvisar relativa maximum vid vågtal som motsvarar vågtalen i referensspektrumet vid användning av en sukralosreferensstandard.
D. Tunnskiktskromatografi	Huvudfläcken i provlösningen har samma Rf-värde som huvudfläcken i standardlösning A i testet för andra klorerade disackarider. Denna standardlösning får man fram genom att lösa upp 1,0 g av sukralosreferensstandard i 10 ml metanol.
E. Specifik rotation	$[\alpha]^{20D}$ : + 84,0° till + 87,5° beräknat på vattenfri substans (10 % w/v lösning)
<b>Renhetsgrad</b>	
Vatten	Högst 2,0 % (Karl Fisher-metoden)
Sulfataska	Högst 0,7 %
Bly	Högst 1 mg/kg
Andra klorerade disackarider	Högst 0,5 %
Klorerade monosackarider	Högst 0,1 %
Trifenylfosfinoxid	Högst 150 mg/kg
Metanol	Högst 0,1 %

**E962 E 962 SALT AV ASPARTAM OCH ACESULFAM**

<b>Synonymer</b>	Aspartam och acesulfam Aspartam- och acesulfamsalt
<b>Definition</b>	Saltet framställs genom upphettning av en lösning bestående av aspartam och acesulfam K i förhållandet ungefär 2:1 (w/w) vid surt pH-värde och med tillåten kristallisation. Kalium och vätska avlägsnas. Produkten är stabilare än aspartam.
Kemisk beteckning	6-metyl-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid salt av L-fenylalanyl-2-metyl-L- $\alpha$ -asparaginsyra.
Kemisk formel	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekylvikt	457,46
Innehåll	63,0 % till 66,0 % aspartam (torrsubstans) och 34,0 % till 37,0 % acesulfam (syra i torrsubstans)

<b>Beskrivning</b>	Vitt, luktfritt, kristallint pulver.
<b>Identifiering</b>	
A. Löslighet	Svårslösligt i vatten, något lösligt i etanol.
B. Transmittans	Transmittansen för en 1-procentig lösning i vatten, mätt i en 1 cm kyvett vid 430 nm med en lämplig spektrofotometer och med vatten som referens, är minst 0,95 vilket motsvarar en absorbans på högst omkring 0,022.
C. Specifik rotation	$[\alpha]^{20D}$ : + 14,5° till + 16,5° Mäts vid en koncentration på 6,2 g i 100 ml myrsyra (15N) inom 30 minuter efter framställningen av lösningen. Den beräknade specifika rotationen divideras med 0,646 för att korrigera aspartamhalten i saltet av aspartam och acesulfam.
<b>Renhetsgrad</b>	
Förluster vid torkning	Högst 0,5 % (105 °C, 4 timmar)
5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinättiksyra	Högst 0,5 %
Bly	Högst 1 mg/kg