

DIRETTIVA 2004/46/CE DELLA COMMISSIONE**del 16 aprile 2004****che modifica la direttiva 95/31/CE per quanto concerne il sucralosio (E 955) e il sale di aspartame-acesulfame (E 962)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3, lettera a),

previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 95/31/CE della Commissione, del 5 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti per uso alimentare ⁽²⁾, stabilisce i requisiti di purezza applicabili agli edulcoranti menzionati nella direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari ⁽³⁾.
- (2) È necessario stabilire criteri di purezza per il sucralosio (E 955) e il sale di aspartame-acesulfame (E 962).
- (3) È necessario tener conto delle specifiche e delle tecniche di analisi relative agli additivi che figurano nel *Codex Alimentarius*, così come elaborate dal comitato misto FAO/OMS di esperti degli additivi alimentari (CMEAA).
- (4) È opportuno quindi modificare di conseguenza la direttiva 95/31/CE.
- (5) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato della direttiva 95/31/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° aprile 2005. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tabella di corrispondenza tra tali disposizioni e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto nazionale che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 aprile 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/52/CE (GU L 190 del 12.7.2001, pag. 18).

⁽³⁾ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 24 del 29.1.2004, pag. 65).

ALLEGATO

Nell'allegato è inserito il seguente testo:

«E955 E 955 SUCRALOSIO

Sinonimi	4,1',6'-triclorogalattosucrosio
Definizione	
Denominazione chimica	1,6-dicloro-1,6-didesossi-β-D-fruttofuranosil-4-cloro-4-desossi-α-D-galattopiranoside
EINECS	259-952-2
Formula chimica	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Peso molecolare	397,64
Composizione	Contiene non meno del 98 % e non più del 102 % di C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ , calcolato sulla base della forma anidra
Descrizione	Polvere cristallina da bianca a biancastra, praticamente inodore
Identificazione	
A. pH di una soluzione al 10 %	Non meno di 5,0 e non più di 7,0
B. Solubilità	Facilmente solubile nell'acqua, nel metanolo e nell'etanolo. Leggermente solubile nell'acetato d'etile
C. Assorbimento infrarosso	Lo spettro infrarosso di una dispersione del campione nel bromuro di potassio presenta valori massimi relativi a numeri di onde analoghe a quelli dello spettro di riferimento ottenuto attraverso uno standard di riferimento del sucralosio
D. Cromatografia in strato sottile	La macchia principale della soluzione di test ha lo stesso valore R _f della macchia principale della soluzione standard A che funge da riferimento nel test degli altri disaccaridi clorurati. Questa soluzione titolata è ottenuta tramite la dissoluzione di 1,0 g di uno standard di riferimento di sucralosio in 10 ml di metanolo.
E. Potere rotatorio specifico	[α] ²⁰ _D : da + 84,0° a + 87,5°, calcolato sulla base della forma anidra (soluzione al 10 % in peso/volume)
Purezza	
Acqua	Non più del 2,0 % (metodo di Karl Fischer)
Cenere solfatata	Non più dello 0,7 %
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Altri disaccaridi clorurati	Non più dello 0,5 %
Monosaccaridi clorurati	Non più dello 0,1 %
Ossido di trifetilfosfina	Non più di 150 mg/kg
Metanolo	Non più dello 0,1 %

E962 E 962 SALE DI ASPARTAME-ACESULFAME

Sinonimi	Aspartame-acesulfame Sale di aspartame-acesulfame
Definizione	Il sale è preparato riscaldando una soluzione a pH acido composta di aspartame e di acesulfame K in una proporzione di 2:1 circa (peso/peso) e lasciando prodursi la cristallizzazione. Il potassio e l'umidità sono eliminati. Il prodotto è più stabile del solo aspartame
Denominazione chimica	Sale di 2,2-diossido di 6-metile-1,2,3-ossatiazina-4(3H)-one dell'acido aspartico L-fenilalanil-2-metil-L-α
Formula chimica	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Peso molecolare	457,46
Composizione	Da 63,0 % a 66,0 % di aspartame (base secca) e da 34,0 % a 37,0 % di acesulfame (forma acida su base secca)

Descrizione

Polvere bianca, inodore, cristallina

Identificazione

A. Solubilità

Scarsamente solubile nell'acqua; leggermente solubile nell'etanolo

B. Fattore di trasmissione

Il fattore di trasmissione di una soluzione all'1% nell'acqua, determinato in una cellula di 1 cm a 430 nm attraverso uno spettrofotometro adeguato utilizzando l'acqua come riferimento, non deve essere inferiore a 0,95, il che equivale a un coefficiente di assorbimento che non supera approssimativamente 0,022

C. Potere rotatorio specifico

[α]²⁰_D: da + 14,5° a + 16,5°

Determinare a una concentrazione di 6,2 g in 100 ml di acido formico (15N) entro un termine di 30 min secondo la preparazione della soluzione. Dividere per 0,646 il potere rotatorio specifico calcolato per compensare il tenore in aspartame del sale di aspartame-acesulfame

Purezza

Perdita all'essiccazione

Non più dello 0,5 % (105 °C, 4 h)

Acido 5-benzil-3,6-diosso-2-piperazin-acetico

Non più dello 0,5 %

Piombo

Non più di 1 mg/kg»