

DIRECTIVA 2004/46/CE DA COMISSÃO
de 16 de Abril de 2004

que altera a Directiva 95/31/CE no que respeita ao E 955 Sucralose e ao E 962 Sal de aspartame e acessulfame

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, alínea a), do seu artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 95/31/CE da Comissão, de 5 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios ⁽²⁾, fixa os critérios de pureza aplicáveis aos corantes referidos na Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios ⁽³⁾.
- (2) É necessário estabelecer critérios de pureza do E 955 Sucralose e do E 962 Sal de aspartame e acessulfame.
- (3) É necessário ter em conta as especificações e técnicas de análise dos aditivos definidas no Codex Alimentarius, elaboradas pelo Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (JECFA).
- (4) A Directiva 95/31/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (5) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo da Directiva 95/31/CE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem aprovar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até o 1 de Abril de 2005, comunicando imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições e a tabela de correspondência entre estas e as disposições da presente directiva.

As disposições aprovadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. Os Estados-Membros deverão adoptar as modalidades dessa referência.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Abril de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 178 de 28.7.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/52/CE (JO L 190 de 12.7.2001, p. 18).

⁽³⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/115/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 24 de 29.1.2004, p. 65).

ANEXO

É aditado no anexo o seguinte texto:

«E955 E 955 SUCRALOSE

| | |
|---------------------------------|--|
| Sinónimos | 4,1',6'-triclorogalactosucrose |
| Definição | |
| Denominação química | 1,6-Dicloro-1,6-dideoxi-b-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-a-D-galactopiranosídeo |
| Einecs | 259-952-2 |
| Fórmula química | C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ |
| Massa molecular | 397,64 |
| Composição | Teor não inferior a 98 % e não superior a 102 % de C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ , em relação ao produto anidro |
| Descrição | Produto pulverulento cristalino de cor branca a esbranquiçada, praticamente inodoro |
| Identificação | |
| A. pH de uma solução a 10 % | Mínimo 5,0; máximo 7,0 |
| B. Solubilidade | Muito solúvel em água, em metanol e em etanol Ligeiramente solúvel em acetato de etilo |
| C. Absorção no infravermelho | O espectro de infravermelhos de uma dispersão de brometo de potássio da amostra apresenta níveis máximos relativos com números de ondas semelhantes aos do espectro de referência, obtido recorrendo a uma referência-padrão da sucralose |
| D. Cromatografia de camada fina | A mancha principal da solução de ensaio tem um valor R _f idêntico à da mancha principal da solução-padrão. A referida nos ensaios de outros dissacáridos clorados. Esta solução-padrão obtém-se dissolvendo 1,0 g da referência-padrão da sucralose em 10 ml de metanol |
| E. Rotação específica | [α] ²⁰ _D : + 84,0 ° a + 87,5 °, calculada em relação ao produto anidro (solução a 10 % w/v) |
| Pureza | |
| Água | Máximo 2,0 % (método de Karl Fischer) |
| Cinza sulfatada | Teor não superior a 0,7 % |
| Chumbo | Teor não superior a 1 mg/kg |
| Outros dissacáridos clorados | Teor não superior a 0,5 % |
| Monossacáridos clorados | Teor não superior a 0,1 % |
| Óxido de trifetilfosfina | Teor não superior a 150 mg/kg |
| Metanol | Teor não superior a 0,1 % |

E962 E 962 SAL DE ASPARTAME E ACESSULFAME

| | |
|---------------------|---|
| Sinónimos | Aspartame-acessulfame Sal de aspartame e acessulfame |
| Definição | O sal é preparado aquecendo um rácio aproximado de 2:1 (w/w) de aspartame e acessulfame K numa solução com pH ácido, permitindo a ocorrência de cristalização. A humidade e o potássio são eliminados. O produto é mais estável que o aspartame isolado |
| Denominação química | 6-metil-1,2,3-oxatiazina-4(3H)-um-2,2-sal dióxido de L-fenilalanil-2-metil-L-a-ácido aspártico |
| Fórmula química | C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S |
| Massa molecular | 457,46 |
| Composição | 63,0 % a 66,0 % de aspartame (produto seco) e 34,0 % a 37,0 % de acessulfame (forma ácida do produto seco) |

| | |
|--|--|
| Descrição | Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro |
| Identificação | |
| A. Solubilidade | Moderadamente solúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol. |
| B. Transmitância | A transmitância de uma solução a 1 % em água, determinada numa célula de 1 cm a 430 nm, com espectrofotómetro adequado, utilizando a água como referência, não é inferior a 0,95, equivalente a uma absorvância não superior a 0,022, aproximadamente |
| C. Rotação específica | $[\alpha]_{20}^D: + 14,5^\circ \text{ a } + 16,5^\circ$ Determinada a uma concentração de 6,2 g em 100 ml de ácido fórmico (15N), nos 30 minutos seguintes à preparação da solução. Dividir a rotação específica assim calculada por 0,646 para corrigir, no que se refere ao teor de aspartame do sal de aspartame e acessulfame |
| Pureza | |
| Perda por secagem | Teor não superior a 0,5 % (105 °C, 4 h) |
| 5-Benzil-3,6-dioxo-2-ácido piperazineacético | Teor não superior a 0,5 % |
| Chumbo | Teor não superior a 1 mg/kg» |