

32004L0046

21.4.2004

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 114/15

DYREKTYWA KOMISJI 2004/46/WE
z dnia 16 kwietnia 2004 r.
zmieniająca dyrektywę 95/31/WE w odniesieniu do E 955 sukralozy i soli aspartamu-acesulfamu E 962
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Artykuł 2

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 ust. 3 lit. a),

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiająca szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych ⁽²⁾ określa kryteria czystości substancji słodzących wymienionych w dyrektywie 94/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. dotyczącej substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych ⁽³⁾.
- (2) Jest konieczne ustanowienie kryteriów czystości dla E 955 sukralozy i E 962 soli aspartamu-acesulfamu.
- (3) Koniecznym jest uwzględnienie specyfikacji i technik analitycznych w zakresie dodatków wymienionych w *Codex Alimentarius*, opracowanym przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JEC-FA).
- (4) Dyrektywa 95/31/WE powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

1. Najpóźniej przed dniem 1 kwietnia 2005 r., Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej Dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie prześlą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia leżą w gestii Państw Członkowskich.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w obszarze objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 kwietnia 2004 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

W imieniu Komisji

Artykuł 1

David BYRNE

W Załączniku do dyrektywy 95/31/WE wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 178 z 28.7.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/52/WE (Dz.U. L 190 z 12.7.2001, str. 18).

⁽³⁾ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/115/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 65).

ZAŁĄCZNIK

W Załączniku dodaje się następujący tekst:

„E955 E 955 SUKRALOZA

Synonimy	4,1',6'-trichlorogalaktozochloryd
Definicje	
Nazwa związku chemicznego	1,6-dichloro-1,6-dideoksy-b-D-fruktofuranosyl-4-chloro-4-deoksy-a-D-galaktopiranozyd
Einecs	259-952-2
Wzór chemiczny	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Masa cząsteczkowa	397,64
Próba	Zawartość nie mniej niż 98 % i nie więcej niż 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ obliczone na bazie substancji bezwodnej.
Opis	Białe do białego, praktycznie bezwonny krystaliczny proszek.
Identyfikacja	
A. pH 10 % roztworu	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 7,0
B. Rozpuszczalność	Łatwo rozpuszczalny w wodzie, metanolu i etanolu; słabo rozpuszczalny w octanie etylu
C. Absorpcja w podczerwieni	Widmo w podczerwieni próbki w dyspersji bromku potasu wykazuje względne maksimum przy podobnej liczbie falowej jak te wykazywane przez widmo odniesienia otrzymane przy użyciu cukralozy jako wzorca odniesienia.
D. Chromatografia cienkowarstwowa	Główna plama roztworu badanego posiada tę samą wartość R _f co główna plama roztworu mianowanego A określonego w badaniu dla innego chlorowanego disacharydu. Niniejszy roztwór mianowany otrzymuje się przez rozpuszczenie 1,0 g sukralozy jako wzorca w 10 ml metanolu.
E. Skręcalność właściwa	[α] ²⁰ _D : + 84,0° do + 87,5° obliczone na bazie bezwodnej (10 % wag roztwór)
Czystość	
Woda	Nie więcej niż 2,0 % (metoda Karla Fischera)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,7 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Inne chlorowane disacharydy	Nie więcej niż 0,5 %
Chlorowane monosacharydy	Nie więcej niż 0,1 %
Tlenek trifenylfosforyny	Nie więcej niż 150 mg/kg
Metanol	Nie więcej niż 0,1 %

E962 E 962 SÓL ASPARTAMU-ACESULFAMU

Synonimy	Aspartam-acesulfam Sól aspartamu-acesulfam
Definicje	Sól jest przygotowywana przez ogrzewanie aspartamu i acesulfamu K,w stosunku wagowym około 2:1, w roztworze o kwasowym pH i pozwoleniu na zajście krystalizacji. Eliminuje się potas i wodę. Produkt jest bardziej stabilny niż sam aspartam.
Nazwa związku chemicznego	Sól 6-metylo-1,2,3-oksotiazyno-4(3H)-onu-2,2-ditlenkowa kwasu L-fenylalaniny-2-metylo-L-a-asparaginowego
Wzór chemiczny	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Masa cząsteczkowa	457,46
Próba	63,0 % do 66,0 % aspartamu (w suchej masie) i 34,0 % do 37,0 % acesulfamu (postać kwasowa w suchej masie)

Opis	Biały, bezwonny, krystaliczny proszek.
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Trudno rozpuszczalny w wodzie; słabo rozpuszczalny w etanolu.
B. Transmitancja	Transmitancja 1 % roztworu w wodzie oznaczona w 1 cm kuwecie w 430 nm za pomocą odpowiedniego spektrofotometru stosując wodę jako odniesienie, wynosi nie mniej niż 0,95, równoważnej absorpcji nie większej niż około 0,022.
C. Skręcalność właściwa	$[\alpha]^{20D}$: +14,5° to + 16,5° Oznaczyć przy stężeniu 6,2 g w 100 ml kwasu mrówkowego (15N) w zakresie czasu 30 min po przygotowaniu roztworu. Podzielić obliczoną skręcalność właściwą przez 0,646 dla skorygowania zawartości aspartamu o sól aspartamu-acesulfamu.
Czystość	
Strata przy suszeniu suszenia	Nie więcej niż 0,5 % (105 °C, 4 godz)
Kwas 5-benzylo-3,6-dioxo-2-pieprz-azynooctowy	Nie więcej niż 0,5 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg,