

ДИРЕКТИВА 2004/46/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 16 април 2004 година

относно изменение на Директива 95/31/ЕО по отношение на Е 955 сукралоза и Е 962 сол от аспартам-ацесулфам

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за употреба в храни, предназначени за консумация от човека,¹ и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след консултация с Научния комитет по храните,

като има предвид, че:

(1) Директива 95/31/ЕО на Комисията от 5 юли 1995 г. относно установяване на специфични критерии за чистота относно подсладителите, предназначени за влагане в храни² определя критериите за чистота относно подсладителите, упоменати в Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно подсладители за употреба в храни³.

(2) Необходимо е да се определят критерии за чистота за Е 955 сукралоза и за Е 962 сол от аспартам-ацесулфам.

(3) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и техниките за анализ на добавките, определени в Кодекс Алиментариус, така както са разработени от Съвместният експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (СЕКХД).

(4) Следователно Директива 95/31/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2001/52/ЕО (ОВ L 190, 12.7.2001 г., стр. 18).

³ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3. Директива, последно изменена с Директива 2003/115/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 65).

Приложението към Директива 95/31/ЕО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 1 април 2005 г. Те съобщават незабавно на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива и приетите национални разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното си законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2004 година.

За Комисията:
David B YRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението се добавя следният текст:

„E955 E955 СУКРАЛОЗА

Синоними	4,1',6'-трихлоргалактосукроза
Определение	
Химично наименование	1,6-дихлоро-1,6-дидеокси- β -D-фруктофуранозил-4-хлоро-4-деокси- α -D-галактопиранозид
Eines	259-952-2
Химична формула	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Молекулна маса	397,64
Съдържание на основното вещество	Съдържа не по-малко от 98 % и не повече от 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, изчислен на безводна база
Описание	Бял до сиво-бял кристален прах, практически без мирис
Идентификация	
А. рН на 10 % разтвор	Не по-малко от 5,0 и не повече от 7,0
Б. Разтворимост	Лесно разтворим във вода, метанол и етанол. Слабо разтворим в етилацетат.
В. Поглъщане в IR спектър	Инфрачервеният спектър на дисперсия от пробата в калиев бромид показва съответни максимуми при подобни вълнови числа като тези на спектъра на сравнителен стандартен разтвор на сукралоза.
Г. Тънкослойна хроматография	Основното петно на тествания разтвор има същата Rf стойност като основното петно на стандартен разтвор А, който служи като еталон за теста на други хлорирани дизахариди. Този сравнителен стандартен разтвор се получава чрез разтваряне на 1,0 g сукралоза в 10 ml метанол.
Д. Специфична ротация	$[\alpha]^{20}_D$: от + 84,0° до + 87,5°, изчислена на безводна база (10 % тегло/обем разтвор)
Чистота	
Вода	Не повече от 2,0 % (Метод на Карл Фишер)
Сульфатна пепел	Не повече от 0,7 %
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Други хлорирани дизахариди	Не повече от 0,5 %
Хлорирани монозахариди	Не повече от 0,1 %
Трифенилфосфин оксид	Не повече от 150 mg/kg
Метанол	Не повече от 0,1 %

E962 E962 СОЛ ОТ АСПАРТАМ-АЦЕСУЛФАМ

Синоними	Аспартам-ацесулфам Аспартам-ацесулфамова сол
Определение	Солта се приготвя чрез загряване на разтвор от аспартам и ацесулфам К в тегловно съотношение приблизително 2:1 (тегло/тегло) при кисело рН и до възможност за извършване на кристализация. Калият и влагата се отстраняват. Продуктът е устойчив, отколкото самият аспартам.
Химично наименование	Сол на 6-метил-1,2,3-оксатиазин-4(3Н)-он-2,2-диоксид и L-фенилаланил-2-метил-L-α-аспаргинова киселина
Химична формула	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Молекулна маса	457,46
Състав	от 63,0 % до 66,0 %, аспартам (на суха маса) и от 34,0 % до 37,0 % ацесулфам (кисела форма на суха маса)
Описание	Бял кристален прах, без мирис
Идентификация	
А.Разтворимост	Умерено разтворим във вода; слабо разтворим в етанол
Б. Пропускливост	Пропускливостта на 1 % разтвор във вода, определен в кювета от 1 см при 430 nm с подходящ спектрофотометър при сравнителна проба от вода, не е по-малък от 0,95, отговарящо на абсорбция, която не надвишава приблизително 0,022
В. Специфична ротация	$[\alpha]^{20}_D$: от +14,5° до + 16,5° Определя се при концентрация от 6,2 g в 100 ml мравчена киселина (15N), до тридесет минути след приготвянето на разтвора. Изчислената специфична ротация се дели на 0,646 за корекция на съдържанието на аспартам в аспартам-ацесулфамовата сол
Чистота	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 0,5 % (105 °C, 4 часа)
5-Бензил-3,6-диоксо-2-пиперазин-оцетна киселина	Не повече от 0,5 %
Олово	Не повече от 1 mg/kg”