

DIRECTIVA 2004/46/CE DE LA COMISIÓN
de 16 de abril de 2004

por la que se modifica la Directiva 95/31/CE en lo que respecta a la sucralosa E 955 y a la sal de aspartamo-acesulfamo E 962

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Artículo 2

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece los criterios de pureza para los edulcorantes mencionados en la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽³⁾.
- (2) Es preciso establecer los criterios de pureza para la sucralosa E 955 y la sal de aspartamo-acesulfamo E 962.
- (3) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el *Codex Alimentarius* y preparadas por el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
- (4) Por tanto, debe modificarse la Directiva 95/31/CE en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1. de abril de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y una tabla de correspondencias entre las disposiciones y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de la legislación nacional que adopten en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2004.

Artículo 1

El anexo de la Directiva 95/31/CE quedará modificado de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 178 de 28.7.1995, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/52/CE (DO L 190 de 12.7.2001, p. 18).

⁽³⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 3; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 24 de 29.1.2004, p. 65).

ANEXO

En el anexo se añadirá el texto siguiente:

«E955 SUCRALOSA

Sinónimos	4,1',6'-triclorogalactosacarosa
Definición	
Nombre químico	1,6-dicloro-1,6-dideoxi-β-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosido
EINECS	259-952-2
Fórmula química	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Masa molecular	397,64
Análisis	Contenido no inferior al 98 % y no superior al 102 % C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ calculado sobre la masa anhidra.
Descripción	Polvo cristalino prácticamente inodoro, de color blanco o blanquecino.
Identificación	
A. pH de una solución al 10 %	No menos de 5,0 ni más de 7,0.
B. Solubilidad	Soluble en agua, metanol y etanol. Apenas soluble en acetato de etilo.
C. Absorción en infrarrojo	El espectro infrarrojo de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio presenta valores máximos relativos en números de onda similares a los del espectro de referencia obtenido mediante una norma de referencia de la sucralosa.
D. Cromatografía de capa fina	La principal mancha de la solución de prueba tiene el mismo valor R _f que el de la principal mancha de la solución A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución de referencia se obtiene mediante la disolución de 1,0 g de la norma de referencia de la sucralosa en 10 ml de metanol.
E. Rotación específica	[α] ²⁰ D: +84,0° a +87,5° calculada sobre la masa anhidra (solución al 10 % en peso/volumen).
Pureza	
Humedad	No más del 2,0 % (método de Karl Fischer).
Ceniza sulfatada	No más del 0,7 %.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Otros disacáridos clorados	No más del 0,5 %.
Monosacáridos clorados	No más del 0,1 %.
Óxido de trifenílfosfina	No más de 150 mg/kg.
Metanol	No más del 0,1 %.

E962 SAL DE ASPARTAMO-ACESULFAMO

Sinónimos	Aspartamo-acesulfamo Sal de aspartamo-acesulfamo
DEFINICIÓN	La sal se prepara calentando una solución de pH ácido compuesta por aspartamo y acesulfamo K en una proporción de 2:1 aproximadamente (peso/peso) y dejando que se produzca la cristalización. Se eliminan el potasio y la humedad. El producto es más estable que el aspartamo por sí solo.
Nombre químico	Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L-α-aspártico.
Fórmula química	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Masa molecular	457,46
Análisis	63,0 % a 66,0 % aspartamo (base seca) y 34,0 % a 37,0 % acesulfamo (forma ácida sobre base seca).

Descripción	Polvo blanco, inodoro y cristalino.
Identificación	
A. Solubilidad	Poco soluble en agua; ligeramente soluble en etanol.
B. Factor de transmisión	El factor de transmisión de una solución al 1 % en agua, determinada en una célula de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado utilizando el agua como referencia, no debe ser menor de 0,95, lo que equivale a una absorción no superior a aproximadamente 0,022.
C. Rotación específica	[α] ²⁰ _D : + 14,5° a + 16,5° Determinar a una concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15N) en los treinta minutos siguientes a la preparación de la solución. Dividir la rotación específica calculada por 0,646 para compensar el contenido en aspartamo de la sal de aspartamo-acesulfamo.
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (105°C, 4 h).
Ácido 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazineacético	No más del 0,5 %.
Plomo	No más de 1 mg/kg.»