

32004L0045

20.4.2004

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 113/19

**DIREKTIVA KOMISIJE 2004/45/ES**  
**z dne 16. aprila 2004**  
**o spremembi Direktive 96/77/ES o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil**  
**(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 3(3)(a) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za prehrano,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Direktivi Komisije 96/77/ES <sup>(2)</sup> z dne 2. decembra 1996 o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil so določena merila čistosti za aditive, navedene v Direktivi 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil <sup>(3)</sup>.
- (2) Znanstveni odbor za prehrano v svojem mnenju z dne 5. marca 2003 ugotavlja, da je zaradi nizke molekulske mase potrebno karagenan uporabljati v najmanjši možni količini. Zato je treba ustrezno merilo zdajšnjih meril čistosti za E 407 karagenan in E 407a (obdelane morske alge eucheuma), določenih v Direktivi 96/77/ES prilagoditi.
- (3) Sprejeti je treba specifikacije za nove aditive, odobrene prek Direktive 2003/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. decembra 2003, ki spreminja Direktivo 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil: E 907 hidrogenirani poli-1-decen, E 1517 gliceril diacetat in E 1519 benzil alkohol.
- (4) Upoštevati je treba specifikacije in analitske metode za aditive, določene v Codex Alimentarius, katerega osnutek je pripravil Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive v živilih.
- (5) Direktivo 96/77/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko varigo ljudi in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

Priloga k Direktivi 96/77/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

*Člen 2*

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. aprila 2005. Besedilo določb in primerjalno tabelo med določbami in to direktivo takoj predložijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 3*

Izdelki, dani na trg ali označeni pred 1. aprilom 2005, ki niso v skladu s to direktivo, se lahko tržijo dokler ne poidejo zaloge.

*Člen 4*

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 5*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 16. aprila 2004

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> UL L 339, 30.12.1996, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/95/ES (UL L 283, 31.10.2003, str. 71).

<sup>(3)</sup> UL L 61, 18.3.1995, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/114/ES (UL L 24, 29.1.2003, str. 58).

## PRILOGA

Priloga k Direktivi 96/77/ES se spremeni:

1. Besedili v zvezi z E 407 karagenanom in E 407a obdelanimi rdečimi morskimi algami eucheuma se nadomestita z naslednjim:

**„E 407 KARAGENAN**

<b>Sopomenke</b>	Trgovski izdelki se prodajajo pod različnimi imeni, kakor so: Irski mah gelose Eucheuman (iz <i>Eucheuma</i> spp.) Iridophycan (iz <i>Iridaea</i> spp.) Hypnean (iz <i>Hypnea</i> spp.) Furcellaran ali danski agar (iz <i>Furcellaria fastigiata</i> ) Karagenan (iz <i>Chondrus</i> in <i>Gigartina</i> spp.)
<b>Opredelitev</b>	Karagenan se pridobiva z vodno ekstrakcijo naravnih sort morskih alg <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaeceae</i> in <i>Furcellariaceae</i> , družine razreda <i>Rhodophyceae</i> (rdeče alge). Za organsko obarjanje se lahko uporabljajo samo metanol, etanol in propan-2-ol. Karagenan je v sestavljen predvsem iz kalijevih, natrijevih, magnezijevih in kalcijevih soli polisaharidnih sulfatnih estrov, ki po hidrolizi dajejo galaktozo in 3,6- anhidrogalaktozo. Karagenan se ne hidrolizira ali kako drugače razgrajuje.
EINECS	232-524-2
<b>Opis</b>	Rumenkast do brezbarven, grob do fin prah, ki je praktično brez vonja.
<b>Identifikacija</b>	
A. Pozitivna reakcija na galaktozo, anhidrogalaktozo in sulfat	
<b>Čistost</b>	
Vsebnost metanola, etanola, propan-2-ola	Največ 0,1 %, posamezno ali v kombinaciji
Viskoznost 1,5 % raztopine pri 75 °C	Najmanj kot 5 mPa.s
Izguba pri sušenju	Največ 12 % (105 °C, štiri ure)
Sulfat	Najmanj 15 % in največ 40 %, računano na suho snov (kot SO <sub>4</sub> )
Pepel	Najmanj 15 % in največ 40 %, računano na suho snov pri 550 °C
Pepel, netopen v kislini	Največ 1 %, računano na suho snov (netopen v 10 % klorovodikovi kislini)
V kislini netopne snovi	Največ 2 %, računano na suho snov (netopne v 1 % klorovodikovi kislini v/v)
Majhna molska masa karagenana (frakcija molske mase pod 50 kDa)	Največ 5 %
Arzen	Največ 3 mg/kg
Svinec	Največ 5 mg/kg
Živo srebro	Največ 1 mg/kg
Kadmij	Največ 1 mg/kg
Skupno število mikroorganizmov	Največ 5 000 kolonij na gram
Kvasovke in plesni	Največ 300 kolonij na gram
<i>E. coli</i>	Ni prisotna v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ni prisotna v 10 g

**E 407a OBDELANE RDEČE MORSKE ALGE EUCEUMA**

<b>Sopomenke</b>	PES (akronim za obdelane rdeče morske alge eucheuma)
<b>Opredelitev</b>	Obdelane rdeče morske alge eucheuma se pridobivajo z alkalno (KOH) vodno obdelavo naravnih sort morskih alg <i>Eucheuma cottonii</i> in <i>Eucheuma spinosum</i> , razreda <i>Rhodophyceae</i> (rdeče alge), s čimer se odstranijo nečistote, in z izpiranjem s svežo vodo ter sušenjem, da se dobi proizvod. Proizvod se lahko še bolje očisti z izpiranjem z metanolom, etanolom ali propan-2-olom in sušenjem. Karagenan je sestavljen predvsem iz kalijevih soli polisaharidnih sulfatnih estrov, ki po hidrolizi, dajejo galaktozo in 3,6 anhidrogalaktozo. Natrijeve, kalcijeve in magnezijeve soli polisaharidnih sulfatnih estrov so navzoče v manjših količinah. V proizvodu je navzoče tudi do 15 % celuloze alg. Karagenan v obdelani rdeči morski algi eucheuma se ne hidrolizira ali kako drugače kemijsko razgradi.
<b>Opis</b>	Rumeno rjav do rumenkast, grob do fin prah, ki je praktično brez vonja.
<b>Identifikacija</b>	
A. Pozitivna reakcija na galaktozo, anhidrogalaktozo in sulfat	
B. Topnost	V vodi tvori motne viskozne suspenzije. Netopen v etanolu.
<b>Čistost</b>	
Vsebnost metanola, etanola, propan-2-ola	Največ 0,1 %, posamezno ali v kombinaciji
Viskoznost 1,5 % raztopine pri 75 °C	Najmanj 5 mPa.s
Izguba pri sušenju	Največ 12 % (105 °C, štiri ure)
Sulfat	Najmanj 15 % in največ 40 %, računano na suho snov (kot SO <sub>4</sub> )
Pepel	Najmanj 15 % in največ 40 %, računano na suho snov pri 550 °C
Pepel, netopen v kislini	Največ 1 %, računano na suho snov (netopen v 10 % klorovodikovi kislini)
V kislini netopne snovi	Najmanj 8 % in največ 15 %, računano na suho snov (netopen v 1 % žveplove kislini v/v)
Majhna molska masa karagenana (frakcija molske mase pod 50 kDa)	Največ 5 %
Arzen	Največ 3 mg/kg
Svinec	Največ 5 mg/kg
Živo srebro	Največ 1 mg/kg
Kadmij	Največ 1 mg/kg
Skupno število mikroorganizmov	Največ 5 000 kolonij na gram
Kvasovke in plesni	Največ 300 kolonij na gram
<i>E. coli</i>	ni prisotna v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	ni prisotna v 10 g“

2. za E 905 Mikrokristalinični vosek se vstavi naslednje besedilo, ki se nanaša na E 907 Hidrogenirani poli-1-decen:

**„E 907 HIDROGENIRANI POLI-1-DECEN**

<b>Sopomenke</b>	Hidrogenirani polidec-1-en Hidrogenirani poli-alfa-olefin
<b>Opredelitev</b>	
Kemična formula	$C_{10n}H_{20n+2}$ , pri čemer je $n = 3 - 6$
Molska masa	560 (povprečje)
Vsebnost	Najmanj 98,5 % hidrogeniranega poli-1-decena, ki ima naslednjo razdelitev oligomerov: $C_{30}$ : 13 – 37 % $C_{40}$ : 35 – 70 % $C_{50}$ : 9 – 25 % $C_{60}$ : 1 – 7 %
<b>Opis</b>	Brezbarvna viskozna tekočina brez vonja
<b>Identifikacija</b>	
A. Topnost	Netopen v vodi, rahlo topen etanolu; topen v toluenu
B. Gorenje	Gori s svetlim plamenom in z značilnim vonjem po parafinu
<b>Čistost</b>	
Viskoznost	Med $5,7 \cdot 10^{-6}$ in $6,1 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ pri 100 °C
Spojine s številom ogljikovih atomov nižjim od 30	Največ 1,5 %
Lahko karbonizirajoče snovi	Po 10-minutnem stresanju v vreli vodni kopeli, epruveta žveplove kisline s 5 g vzorcem hidrogeniranega poli-1-decena ni temnejša od zelo rahle slamnate barve
Nikelj	Največ 1 mg/kg
Svinec	Največ 1 mg/kg“

3. Doda se naslednje besedilo, ki se nanaša na E 1517 Gliceril diacetat in E1519 Benzilni alkohol:

**„E 1517 GLICERIL DIACETAT**

<b>Sopomenke</b>	Diacetin
<b>Opredelitev</b>	Gliceril diacetat je sestavljen predvsem iz zmesi 1,2- in 1,3-diacetatom glicerola, z manjšimi količinami mono- in triestrov.
Kemična imena	Gliceril diacetat 1,2,3-propantriol diacetat
Kemična formula	$C_7H_{12}O_5$
Molska masa	176,17
Vsebnost	Najmanj 94,0 %
<b>Opis</b>	Bistra, brezbarvna, higroskopična, nekoliko oljnata tekočina z rahlim vonjem po maščobi
<b>Identifikacija</b>	
A. Topnost	Topen v vodi. Meša se z etanolom
B. Pozitivna reakcija na glicerol in acetat	
C. Specifična masa	$d_{20}^{20}$ : 1,175 – 1,195
D. Območje vrelišča	Med 259 in 261 °C
<b>Čistost</b>	
Skupni pepel	Največ 0,02 %
Kislost:	Največ 0,4 % (kot očetna kislina)
Arzen	Največ 3 mg/kg
Svinec	Največ 5 mg/kg

**E 1519 BENZILNI ALKOHOL****Sopomenke**

Fenilkarbinol  
Fenilmethyl alkohol  
Benzenmetanol  
Alfa-hidroksitoluen

**Opredelitev**

Kemična imena

Benzilni alkohol  
Fenilmetanol

Kemična formula

 $C_7H_8O$ 

Molska masa

108,14

Vsebnost

Najmanj 98,0 %

**Opis**

Brezbarvna, bistra tekočina z rahlim aromatičnim vonjem

**Identifikacija**

A. Topnost

Topen v vodi, etanolu in etru

B. Refrakcijski indeks

 $[n]_D^{20}$ : 1,538 – 1,541

C. Specifična masa

 $d_{25}^{25}$ : 1,042 – 1,047

D. Pozitivna reakcija na perokside

**Čistost**

Območje destilacije

Najmanj 95 % v/v, destilira med 202 in 208 °C

Kislinsko število

Največ 0,5

Aldehidi

Največ 0,2 v/v (kot benzaldehid)

Svinec

Največ 5 mg/kg“