

32004L0045

20.4.2004

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

L 113/19

ДИРЕКТИВА 2004/45/ЕО НА КОМИСИЯТА**от 16 април 2004 година****за изменение на Директива 96/77/ЕО относно определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите (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. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителните добавки, разрешени за влягане 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 96/77/ЕО на Комисията от 2 декември 1996 г. за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите ⁽²⁾, определя критериите за чистота, които се прилагат за добавките, упоменати в Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите ⁽³⁾.
- (2) В становището си от 5 март 2003 г. Научният комитет по храните стигна до заключението, че наличието на нискомолекулярен карагенан следва да се ограничи до минимум. Въз връзка с това съответните критерии за чистота, прилагани в момента спрямо Е 407 карагенан и Е 407а обработени Eucheuma водорасли, както са упоменати в Директива 96/77/ЕО, е необходимо да се адаптират.
- (3) Необходимо е да се приемат спецификации за новите добавки, разрешени съгласно Директива 2003/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 декември 2003 г. за изменение на Директива 95/2/ЕО относно хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите: Е 907 хидрогениран поли-1-децен, Е 1517 глицерил диацетат и Е 1519 бензил алкохол.
- (4) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и техниките на анализ на добавките, постановени в Codex Alimentarius, така както са разработени от Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (СЕКХД).
- (5) Следователно Директива 96/77/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответ-

ствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложението към Директива 96/77/ЕО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила законите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, 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 тях и настоящата директива.

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 основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Продуктите, които са на пазара или са етикетирани преди 1 април 2005 г. и които не са съобразени с изискванията на настоящата директива, могат да бъдат продавани до изчерпване на техните наличности.

Член 4

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

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

(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 339, 30.12.1996 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2003/95/ЕО (ОВ L 283, 31.10.2003 г., стр. 71).

(3) ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2003/114/ЕО (ОВ L 24, 29.1.2003 г., стр. 58).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Директива 96/77/ЕО се изменя, както следва:

1. Текстовете, които се отнасят до Е 407 караганан и Е 407а обработени *Eucheuma* водорасли, се заменят със следното:

„Е 407 КАРАГЕНАН**Синоними**

Търговските продукти се продават под различни имена, като:
Ирландска торфена гелоза
Еушеуман — *Eucheuman* (от *Eucheuma* специес — *Eucheuma* spp.)
Иридофукан — *Iridophycan* (от *Iridaea* специес — *Iridaea* spp.)
Хипнеан — *Hypnean* (от *Hypnea* специес — *Hypnea* spp.)
Фурцеларан — *Furcellaran* или датски агар (от *Furcellaria* фастигиата — *Furcellaria fastigiata*)
Караганан — *Carrageenan* (от *Хондрус* и *Гигартина* специес — *Chondrus* и *Gigartina* spp.)

Определение

Карагананът се получава чрез водна екстракция на природни видове морски водорасли от Гигартинаеца (*Gigartinales*), Солиерианеца (*Solieriales*), Хипнеанеца (*Hypniales*) и Фурцеларианеца (*Furcellariales*), семейства от класа Родофицеа (*Rhodophyceae*) — червени морски водорасли. Като органичен утаител не се използва друго освен метанол, етанол и пропан-2-ол. Карагананът се състои главно от калиеви, натриеви, магнезиеви и калциеви соли на полизахаридни сулфатни естери, които при хидролиза дават галактоза и 3,6-анхидрогалактоза. Карагананът не се хидролизира или разгражда по други химични начини.

EINECS

232-524-2

Описание

Жълтеникаво до безцветно, едрозърнесто до фино прахообразно вещество, което е почти без мирис

Идентификация

А. Положителен тест за галактоза, анхидрогалактоза и сулфат

Чистота

Съдържание на метанол, етанол, пропан-2-ол

Не повече от 0,1 % единично или в комбинация

Вискозитет на 1,5 % разтвор при 75 °C

Не по-малко от 5 mPa.s

Загуба на маса при сушене

Не повече от 12 % (105 °C, 4 часа)

Сулфати

Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса (като SO₄)

Пепел

Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса при 550 °C

Киселиннонерастворима пепел

Не повече от 1 % на суха маса (нерастворим в 10 % солна киселина)

Киселиннонерастворими вещества

Не повече от 2 % на суха маса (нерастворим в 1 % v/v сярна киселина)

Нискомолекулярни караганани (фракция с молекулна маса под 50 kDa)

Не повече от 5 %

Арсен

Не повече от 3 mg/kg

Олово

Не повече от 5 mg/kg

Живак

Не повече от 1 mg/kg

Кадмий

Не повече от 1 mg/kg

Общ брой мезофилни аеробни и факултативно анаеробни микроорганизми,

Не повече от 5000 CFU/g

Дрожди и плесени

Не повече от 300 CFU/g

Ешерихия коли (*E. Coli*)

Не се установява в 5,0 g

Салмонела (*Salmonella* spp.)

Не се установява в 10,0 g

Е 407a ОБРАБОТЕНИ ЕУХЕМА (EUCHEUMA) ВОДОРАСЛИ

| | |
|---|---|
| Синоними | PES — акроним от обработени Еухема водорасли (Processed <i>Eucheuma</i> Seaweed) |
| Определение | Обработените Еухема водорасли се получават чрез водно-алкално (KOH) третиране на природни видове водорасли Еухеума котонии (<i>Eucheuma cottonii</i>) и Еухеума спиозум (<i>Eucheuma spinosum</i>) от класа Родофицеа (<i>Rhodophyceae</i>) — червени морски водорасли, за да се отстранят замърсяванията и след това чрез измиване с чиста вода и изсушаване до получаване на продукта. По-нататъшно пречистване може да се направи чрез промиване с метанол, етанол или пропан-2-ол и изсушаване. Продуктът е съставен главно от калиеви соли на полизахаридни сулфатни естери, които при хидролиза дават галактоза и 3,6-анхидрогалактоза. В по-малки количества присъстват натриеви, калциеви и магнезиеви соли на полизахаридни сулфатни естери. Продуктът съдържа също до 15 % целулоза от водораслите. Карагенанът в обработените <i>Eucheuma</i> водорасли не се хидролизира или разгражда по други химични начини. |
| Описание | Светлокафяво до жълтеникаво, едрозърнесто до фино прахообразно вещество, което практически е без мирис |
| Идентификация | |
| А. Положителен тест за галактоза, анхидрогалактоза и сулфат | |
| Б. Разтворимост | Образува мътни, вискозни суспензии във вода. Неразтворим в етанол. |
| Чистота | |
| Съдържание на метанол, етанол, пропан-2-ол | Не повече от 0,1 % единично или в комбинация |
| Вискозитет на 1,5 % разтвор при 75 °C | Не по-малко от 5 mPa.s |
| Загуба на маса при сушене | Не повече от 12 % (105 °C, 4 часа) |
| Сулфати | Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса (като SO ₄) |
| Пепел | Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса при 550 °C |
| Киселинно-неразтворима пепел | Не по-малко от 1 % на суха маса (неразтворима в 10 % солна киселина) |
| Киселинно-неразтворимо вещество | Не по-малко от 8 % и не повече от 15 % на суха маса (неразтворимо в 1 % v/v сярна киселина) |
| Нискомолекулярни карагенани (фракция с молекулна маса под 50 kDa) | Не повече от 5 % |
| Арсен | Не повече от 3 mg/kg |
| Олово | Не повече от 5 mg/kg |
| Живак | Не повече от 1 mg/kg |
| Кадмий | Не повече от 1 mg/kg |
| Общ брой мезофилни аеробни и факултативно анаеробни микроорганизми, | Не повече от 5000 CFU/g |
| Дрожди и плесени | Не повече от 300 CFU/g |
| Ешерихиа коли (<i>E. Coli</i>) | не се установява в 5,0 g |
| Салмонела (<i>Salmonella</i> spp.) | не се установява в 10,0 g. |

2. Следният текст относно Е 907 хидрогениран поли-1-децен се добавя след Е 905 Микрокристален восък:

„Е 907 ХИДРОГЕНИРАН ПОЛИ-1-ДЕЦЕН

| | |
|--|--|
| Синоними | Хидрогениран полидец-1-ен Хидрогениран поли-алфаолефин |
| Определение | |
| Химична формула | $C_{10n}H_{20n+2}$ при $n = 3-6$ |
| Молекулна маса | 560 (средно) |
| Съдържание на основно вещество | Не по-малко от 98,5 % хидрогениран поли-1-децен, със следното олигомерно разпределение: C_{30} : 13—37 % C_{40} : 35—70 % C_{50} : 9—25 % C_{60} : 1—7 % |
| Описание | Вискозна безцветна течност, без мирис |
| Идентификация | |
| А. Разтворимост | Неразтворим във вода; слабо разтворим в етанол; разтворим в толуол |
| Б. Горене | Гори с ярък пламък и парафиноподобна характерна миризма |
| Чистота | |
| Вискозитет | Между $5,7 \times 10^{-6}$ и $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ при 100 °C |
| Вещества с въглеродно число по-малко от 30 | Не повече от 1,5 % |
| Лесно карбонизиращи се вещества | След 10-минутно енергично разбъркване в кипяща водна баня съдържанието на епруветка със сярна киселина с 5 g проба от хидрогениран поли-1-децен е не по-тъмно от бледосламен цвят. |
| Никел | Не повече от 1 mg/kg |
| Олово | Не повече от 1 mg/kg. |

3. Добавя се следният текст относно Е 1517 глицерил диацетат и Е 1519 бензил алкохол:

„Е 1517 ГЛИЦЕРИЛОВ ДИАЦЕТАТ

| | |
|--|---|
| Синоними | Диацетин |
| Определение | Глицерил диацетатът се състои предимно от смес от 1,2- и 1,3-диацетати на глицерол с незначителни количества от моно- и триестери |
| Химични наименования | Глицерил диацетат 1,2,3-пропантриол диацетат |
| Химична формула | $C_7H_{12}O_5$ |
| Молекулна маса | 176,17 |
| Съдържание на основно вещество | Не по-малко от 94 % |
| Описание | Бистра, безцветна, хигроскопична, доста мазна течност, с лек мирис на мазнина |
| Идентификация | |
| А. Разтворимост | Разтворим във вода, смесва се с етанол |
| Б. Положителен тест за глицерол и ацетат | |
| В. Специфична плътност | d_{20}^{20} : 1,175—1,195 |
| Г. Температура на кипене | Между 259 и 261 °C |
| Чистота | |
| Обща пепел | Не повече от 0,02 % |
| Киселинност | Не повече от 0,4 % (като оцетна киселина) |
| Арсен | Не повече от 3 mg/kg |
| Олово | Не повече от 5 mg/kg |

Е 1519 БЕНЗИЛ АЛКОХОЛ**Синоними**

Фенилкарбинол
 Фенилметил алкохол
 Бензенметанол
 Алфа-хидрокситолуол

Определение

Химични наименования

Бензил алкохол
 Фенилметанол

Химична формула

C_7H_8O

Молекулна маса

108,14

Съдържание на основно вещество

Не по-малко от 98 %

Описание

Безцветна бистра течност със слаб ароматичен мирис

Идентификация

А. Разтворимост

Разтворим във вода, етанол и етер

Б. Индекс на рефракция

$[n]_D^{20}$: 1,538—1,541

В. Специфична плътност

d_{25}^{25} : 1,042—1,047

Г. Положителен тест за пероксиди

Чистота

Температура на дестилация

Не по-малко от 95 % v/v се дестилират между 202° и 208 °С

Киселинност

Не повече от 0,5

Алдехиди

Не повече от 0,2 % v/v (като бензалдехид)

Олово

Не повече от 5 mg/kg“