

## ΟΔΗΓΙΑ 2004/45/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 96/77/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α),

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής, της 2ης Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών<sup>(2)</sup>, ορίζονται κριτήρια καθαρότητας για ορισμένα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στην οδηγία 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών<sup>(3)</sup>.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων στη γνωμοδότησή της της 5ης Μαρτίου 2003 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να περιοριστεί στο ελάχιστο η παρουσία καραγενάνης χαμηλού μοριακού βάρους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν τα αντιστοιχία κριτήρια καθαρότητας που ισχύουν σήμερα για την Ε 407 (καραγενάνη) και την Ε 407α (τροποποιημένα φύκη Eucheuma) όπως αναφέρονται στην οδηγία 96/77/ΕΚ.
- (3) Πρέπει να εκδοθούν προδιαγραφές για τις νέες πρόσθετες ύλες που εγκρίνονται με την οδηγία 2003/114/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2003, όσον αφορά την τροποποίηση της οδηγίας 95/2/ΕΚ για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών: Ε 907 υδρογονωμένο πολυ-1-δεκάνιο, Ε 1517 διοξικό γλυκερύλιο και Ε 1519 βενζυλική αλκοόλη.
- (4) Είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τις πρόσθετες ύλες του Codex Alimentarius, που έχει εκπονήσει η κοινή επιτροπή εμπειρογνομόνων των FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA).
- (5) Συνεπώς, η οδηγία 96/77/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 96/77/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

## Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Απριλίου 2005. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 3

Μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα, επιτρέπεται η εμπορία προϊόντων που δεν ανταποκρίνονται μεν στην παρούσα οδηγία αλλά έχουν διατεθεί στην αγορά ή επισημανθεί πριν από την 1η Απριλίου 2005.

## Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 339 της 30.12.1996, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/95/ΕΚ (ΕΕ L 283 της 31.10.2003, σ. 71).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/114/ΕΚ (ΕΕ L 24 της 29.1.2003, σ. 58).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της οδηγίας 96/77/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Τα κείμενα σχετικά με την καραγενάνη (E 407) και τα τροποποιημένα φύκη *Eucheuma* (E 407a) αντικαθίστανται από τα ακόλουθα κείμενα:

## «E 407 ΚΑΡΑΓΕΝΑΝΗ

**Συνώνυμα**

Το προϊόν του εμπορίου κυκλοφορεί με διάφορα ονόματα όπως:  
Γελόζη ιρλανδικού βρύου  
Ευχευμάνη (από το είδος *Eucheuma*)  
Ιρίδοφυκάνη (από το είδος *Iridaea*)  
Υπνεάνη (από το είδος *Hyрnea*)  
Φουρκελλαράνη ή δανικό άγαρ-άγαρ (από την *Furcellaria fastigiata*)  
Καραγενάνη (από τα είδη *Chondrus* και *Gigartina*)

**Ορισμός**

Η καραγενάνη λαμβάνεται με εκχύλιση με νερό από φυσικά στελέχη θαλασσίων φυκών των οικογενειών *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hyрneaeceae* και *Furcellariaceae* της τάξης *Rhodophyceae* (ερυθροφύκη). Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται άλλα οργανικά αντιδραστήρια καθίζησης εκτός από μεθανόλη, αιθανόλη και προπανόλη-2. Η καραγενάνη αποτελείται κυρίως από τα άλατα με κάλιο, νάτριο, μαγνήσιο και ασβέστιο των θεικών εστέρων πολυσακχαριτών, που κατά την υδρόλυση παρέχουν γαλακτόζη και το 3,6-ανυδρικό παράγωγο της γαλακτόζης. Η καραγενάνη δεν πρέπει να έχει υποστεί υδρόλυση ή άλλη χημική διάσπαση.

EINECS

232-524-2

**Περιγραφή**

Υποκίτρινη προς άχρωμη, πρακτικά άοσμη αδρομερής έως λεπτή σκόνη.

**Ταυτοποίηση**

- A. Θετικές δοκιμές γαλακτόζης, ανυδρικών παραγώνων της γαλακτόζης και θεικών ιόντων

**Καθαρότητα**

Περιεκτικότητα σε μεθανόλη, αιθανόλη, προπανόλη-2

0,1 % κατ' ανώτατο όριο, χωριστά ή σε συνδυασμό

Ιξώδες διαλύματος 1,5 % στους 75 °C

Τουλάχιστον 5 mPa.s

Απόλεια κατά την ξήρανση

12 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, τέσσερις ώρες)

Θεικό άλας

Τουλάχιστον 15 % και όχι άνω του 40 % επί ξηράς ουσίας (σε SO<sup>4</sup>)

Τέφρα

Τουλάχιστον 15 % και όχι άνω του 40 %, επί ξηράς ουσίας, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 550 °C

Τέφρα αδιάλυτη σε οξέα

1 % κατ' ανώτατο όριο επί ξηράς ουσίας (αδιάλυτη σε υδροχλωρικό οξύ 10 %)

Υλεις αδιάλυτες σε οξέα

2 % κατ' ανώτατο όριο επί ξηράς ουσίας (αδιάλυτες σε θειικό οξύ 1 % v/v)

Καραγενάνη χαμηλού μοριακού βάρους (κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω των 50 kDa)

5 % κατ' ανώτατο όριο

Αρσενικό

3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Υδράργυρος

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Κάδμιο

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών

5 000 αποικίες ανά γραμμάριο κατ' ανώτατο όριο

Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες

300 αποικίες ανά γραμμάριο κατ' ανώτατο όριο

E. coli

Απουσία σε 5 gr

Σαλμονέλλες

Απουσία σε 10 gr

**E 407a ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΦΥΚΗ ΕΥΧΕΥΜΑ**

<b>Συνώνυμα</b>	PES (από τα αρχικά των λέξεων Processed Eucheuma seaweed/τροποποιημένα φύκη Εύχευμα)
<b>Ορισμός</b>	Τα μεταποιημένα φύκη του γένους Εύχευμα λαμβάνονται από κατεργασία φυσικών στελεχών θαλασσίων φυκών των ειδών <i>Eucheuma cottonii</i> και <i>Eucheuma spinosum</i> της τάξης Rhodophyceae (ερυθροφύκη) με υδατικά διαλύματα αλκαλίων (ΚΟΗ) για την απομάκρυνση των ξένων προσμίξεων, ακολουθούμενη από έκπλυση με καθαρό νερό και ξήρανση, οπότε προκύπτει το τελικό προϊόν. Επιτρέπεται ο περαιτέρω καθαρισμός με έκπλυση με μεθανόλη, αιθανόλη ή προπανοδιόλη-2 και ξήρανση. Το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα άλατα με κάλιο των θεικών εστέρων πολυσακχαριτών, που με υδρόλυση παρέχουν γαλακτόζη και το 3,6-ανυδρικό παράγωγο της γαλακτόζης. Περιέχει επίσης σε μικρές ποσότητες άλατα με νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο των θεικών εστέρων πολυσακχαριτών καθώς και κυτταρίνη φυκών σε αναλογία έως 15 %. Η καραγενάνη τροποποιημένων φυκών του γένους Εύχευμα δεν πρέπει να έχει υποστεί υδρόλυση ή άλλη χημική διάσπαση.
<b>Περιγραφή</b>	Καστανόχρυση έως υποκίτρινη, πρακτικά άοσμη αδρομερής έως λεπτή σκόνη
<b>Ταυτοποίηση</b>	
A. Θετικές δοκιμές γαλακτόζης, ανυδρικών παραγώγων της γαλακτόζης και θεικών ιόντων	
B. Διαλυτότητα	Με νερό σχηματίζει θολά παχύρρευστα εναιωρήματα. Αδιάλυτο σε αιθανόλη.
<b>Καθαρότητα</b>	
Περιεκτικότητα σε μεθανόλη, αιθανόλη, προπανόλη-2	0,1 % κατ' ανώτατο όριο, χωριστά ή σε συνδυασμό
Ϊξώδες διαλύματος συγκέντρωσεως 1,5 %, στους 75 °C	Τουλάχιστον 5 mPa.s
Απώλεια κατά την ξήρανση	12 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 4 ώρες)
Θεικό άλας	Τουλάχιστον 15 % και όχι άνω του 40 % επί ξηράς ουσίας (ως SO <sup>4</sup> )
Τέφρα	Τουλάχιστον 15 % και όχι άνω του 40 %, επί ξηράς ουσίας, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 550 °C
Τέφρα αδιάλυτη σε οξέα	1 % κατ' ανώτατο όριο επί ξηράς ουσίας (αδιάλυτη σε υδροχλωρικό οξύ 10 %)
Υλεις αδιάλυτες σε οξέα	Τουλάχιστον 8 % και όχι άνω του 15 % επί ξηράς ουσίας (αδιάλυτες σε θεικό οξύ 1 % v/v)
Καραγενάνη χαμηλού μοριακού βάρους (κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω των 50 kDa)	5 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών	5 000 αποικίες ανά γραμμάριο κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	300 αποικίες ανά γραμμάριο κατ' ανώτατο όριο
E. coli	Απουσία σε 5 gr
Σαλμονέλλες	Απουσία σε 10 gr»

2. Μετά το E 905 Μικροκρυσταλλικό κερι προστίθεται το ακόλουθο κείμενο σχετικά με το E 907 υδρογονωμένο πολυ-1-δεκένιο:

**«E 907 ΥΔΡΟΓΟΝΩΜΕΝΟ ΠΟΛΥ-1-ΔΕΚΕΝΙΟ**

<b>Συνώνυμα</b>	Υδρογονωμένο πολυδεκένιο-1 Υδρογονωμένη πολυ-α-ολεφίνη
<b>Ορισμός</b>	
Χημικός τύπος	$C_{10n}H_{20n+2}$ όπου $n = 3 - 6$
Μοριακό βάρος	560 (κατά μέσο όρο)
Δοκιμή	Τουλάχιστον 98,5 % υδρογονωμένου πολυ-1-δεκένιου, με την ακόλουθη ολιγομερή κατανομή: C <sub>30</sub> : 13-37 % C <sub>40</sub> : 35-70 % C <sub>50</sub> : 9-25 % C <sub>60</sub> : 1-7 %
<b>Περιγραφή</b>	Άχρωμο, άοσμο, παχύρευστο υγρό
<b>Ταυτοποίηση</b>	
A. Διαλυτότητα	Αδιάλυτο σε νερό, ελαφρά διαλυτό σε αιθανόλη· διαλυτό σε τολουένιο
B. Πύρωση	Πυρακτούται με ζωηρή φλόγα, με τη χαρακτηριστική οσμή της παραφίνης
<b>Καθαρότητα</b>	
Ιξώδες	Μεταξύ $5,7 \times 10^{-6}$ και $6,1 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> s <sup>-1</sup> στους 100 °C
Ενώσεις με αριθμό ατόμων άνθρακα μικρότερο των 30	Τουλάχιστον 1,5 %
Ουσίες που απανθρακώνονται εύκολα	Ύστερα από ανάμειξη επί 10 λεπτά σε υδρόλουτρο (αναβράζον ύδωρ), ένας δοκιμαστικός σωλήνας με θειικό οξύ που περιέχει 5 gr δείγματος υδρογονωμένου πολυ-1-δεκένιου, έχει χρώμα λιγότερο σκούρο από το χρώμα ενός ανοικτόχρωμου σταχυού.
Νικέλιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

3. Προστίθεται το ακόλουθο κείμενο σχετικά με το διοξικό γλυκερίλιο E 1517 και τη βενζυλική αλκοόλη E 1519:

**«E 1517 ΔΙΟΞΙΚΟ ΓΛΥΚΕΡΥΛΙΟ**

<b>Συνώνυμα</b>	Διακετίνη, διοξικός γλυκερινεστέρας
<b>Ορισμός</b>	Το διοξικό γλυκερίλιο αποτελείται κυρίως από ένα μίγμα 1,2- και 1,3-διοξικών γλυκερινών και μικρές ποσότητες μονο- και τρι-εστέρων,
Χημικές ονομασίες	Διοξικό γλυκερύλιο Διοξικό 1,2,3-προπανοτριύλιο
Χημικός τύπος	$C_7H_{12}O_5$
Μοριακό βάρος	176,17
Δοκιμασία	Τουλάχιστον 94,0 %
<b>Περιγραφή</b>	Διαυγές, άχρωμο, υδροσκοπικό, σχετικά παχύρευστο υγρό με ελαφρά, λιπαρή οσμή
<b>Ταυτοποίηση</b>	
A. Διαλυτότητα	Διαλυτό σε νερό. Αναμειγνύεται με την αιθανόλη.
B. Θετικές δοκιμές γλυκερίνης και οξικής κυτταρίνης	
Γ. Πυκνότητα	$d_{20}^{20}$ : 1,175-1,195
Δ. Κλάσμα ζέσεως	Μεταξύ 259 και 261 °C
<b>Καθαρότητα</b>	
Συνολική τέφρα	0,02 % κατ' ανώτατο όριο
Οξύτητα	0,4 % (ως οξικό οξύ) κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

**E 1519 BENZYLAIKH AΛΚΟΟΛH****Συνώνυμα**

Φαινυλοκαρβινόλη  
Φαινυλομεθυλική αλκοόλη  
Βενζολομεθανόλη  
α-υδροξυτολουόλιο

**Περιγραφή**

Χημικές ονομασίες

Βενζυλική αλκοόλη  
Φαινυλομεθανόλη

Χημικός τύπος

C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O

Μοριακό βάρος

108,14

Δοκιμασία

Τουλάχιστον 98,0 %

**Περιγραφή**

Άχρωμο, διαυγές υγρό με ελαφρά αρωματική οσμή

**Ταυτοποίηση**

Α. Διαλυτότητα

Διαλυτό σε νερό, αιθανόλη και αιθέρα

Β. Δείκτης διάθλασης

[n]<sub>D</sub><sup>20</sup>: 1,538-1,541

Γ. Πυκνότητα

d<sub>25</sub><sup>25</sup>: 1,042-1,047

Δ. Θετική δοκιμή για υπεροξείδια

**Καθαρότητα**

Κλάσμα απόσταξης

Αποστάζει τουλάχιστον το 95 % v/v στους 202 έως 208 °C

Βαθμός οξύτητας

0,5 κατ' ανώτατο όριο

Αλδεΐδες

0,2 % v/v (ως βενζαλδεΐδη) κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»