

**KOMISSION DIREKTIIVI 2004/45/EY,  
annettu 16 päivänä huhtikuuta 2004,  
elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuk-  
sista annetun direktiivin 96/77/EY muuttamisesta  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY<sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan a alakohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 2 päivänä joulukuuta 1996 annetussa komission direktiivissä 96/77/EY<sup>(2)</sup> vahvistetaan elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/2/EY<sup>(3)</sup> mainittuja lisäaineita koskevat puhtausvaatimukset.
- (2) Elintarvikealan tiedekomitea teki 5 päivänä maaliskuuta 2003 antamassaan lausunnossa päätelmän, että molekyylipainoltaan pienen karrageenin määrä olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Näin ollen on tarpeen mukauttaa lisäaineille E 407 Karrageeni ja E 407 a Käsitelty Eucheuma-levä direktiivissä 96/77/EY asetettuja nykyisiä puhtausvaatimuksia.
- (3) On tarpeen ottaa käyttöön spesifikaatiot uusia lisäaineita varten, jotka on hyväksytty 22 päivänä joulukuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/114/EY elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista annetun direktiivin 95/2/EY muuttamisesta: E 907 Vetykäsitelty poly-1-dekeeni, E 1517 Glyseryylidiasetaatti ja E 1519 Bentsyylialkoholi.
- (4) On tarpeen ottaa huomioon lisäaineiden spesifikaatiot ja analyttiset tekniikat, jotka on vahvistettu FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives [JECFA]) laatimassa Codex Alimentariuksessa.
- (5) Direktiiviä 96/77/EY olisi siksi muutettava vastaavasti.
- (6) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 96/77/ETY liite tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2005. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle nämä säännökset kirjallisina sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus-taulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla*

Tuotteita, jotka on saatettu markkinoille tai joihin on tehty merkinnät ennen 1 päivänä huhtikuuta 2005 ja jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, saa kuitenkin pitää kaupan, kunnes varastot on myyty loppuun.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2004.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EYVL L 339, 30.12.1996, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/95/EY (EUVL L 283, 31.10.2003, s. 71).

<sup>(3)</sup> EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/114/EY (EYVL L 24, 29.1.2003, s. 58).

## LIITE

Muutetaan direktiivin 96/77/EY liite seuraavasti:

1) Korvataan lisäaineita E 407 Karrageeni ja E 407 a Käsitelty Eucheuma-levä koskeva teksti seuraavasti:

**”E 407 KARRAGEENI**

<b>Synonyymit</b>	Kaupallisia tuotteita myydään erinimisinä kuten: Irlanninsammalgeeloosi Eucheuman ( <i>Eucheuma</i> spp:n mukaisesti) Iridophycan ( <i>Iridaea</i> spp:n mukaisesti) Hypnean ( <i>Hypnea</i> spp:n mukaisesti) Furcellaran tai Tanskan agar ( <i>Furcellaria fastigiata</i> n mukaisesti) Karrageeni ( <i>Chondrus</i> ja <i>Gigartina</i> spp:n mukaisesti)
<b>Määritelmä</b>	Karrageenia saadaan veden avulla uuttamalla <i>Gigartinaceae</i> -, <i>Solieriaceae</i> -, <i>Hypneaceae</i> - ja <i>Furcellariaceae</i> -merilevien luonnossa esiintyvistä kannoista, jotka kuuluvat <i>Rhodophyceae</i> -luokan sukuihin (punalevät). Orgaanisista saostusaineista voidaan käyttää ainoastaan metanolia, etanolia ja 2-propanolia. Karrageeni koostuu pääasiassa polysakkaridien sulfaattiestereiden kalium-, natrium-, magnesium- ja kalsiumsuoloista, joiden hydrolyysistä saadaan galaktoosia ja 3,6-anhydrogalaktoosia. Karrageenia ei saa hydrolysoida tai hajottaa muuten kemiallisesti.
EINECS	232-524-2
<b>Kuvaus</b>	Kellertävästä värittömään, karkeasta hienojakoiseen vaihteleva jauhe, joka on käytännössä hajuton
<b>Tunnistus</b>	
A. Positiiviset testit galaktoosille, anhydrogalaktoosille ja sulfaatile	
<b>Puhtaus</b>	
Metanoli-, etanoli-, 2-propanolipitoisuus	Enintään 0,1 % erikseen tai yhdessä
1,5 % liuoksen viskositeetti 75 °C:ssa	Vähintään 5 mPa·s
Kuivaushäviö	Enintään 12 % (105 °C, 4 h)
Sulfaatti	Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta (SO <sub>4</sub> :na)
Tuhka	Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta 550 °C:ssa
Happoon liukenematon tuhka	Enintään 1 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 10 % suolahappoon)
Happoon liukenematon aines	Enintään 2 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 1 % rikkihappoon)
Pienimolekyylipainoinen karrageeni (molekyylipainojakauma alle 50 kDa)	Enintään 5 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiivat ja homeet	Enintään 300 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Negatiivinen 5 g:ssa
<i>Salmonella</i> spp.	Negatiivinen 10 g:ssa

## E 407 a KÄSITELTY EUCEUMA-LEVÄ

<b>Synonyymit</b>	Kaupallisia tuotteita myydään eri nimillä kuten PES (akronyymi: processed Eucheuma seaweed).
<b>Määritelmä</b>	Käsiteltyä Eucheuma-levää saadaan emäksen (KOH) vesiliuoksella käsittelemällä (epäpuhtauksien poistamiseksi) <i>Eucheuma cottonii</i> - ja <i>Eucheuma spinosum</i> -levien luonnossa esiintyvistä kannoista, jotka kuuluvat <i>Rhodophyceae</i> -luokan sukuihin (punalevät), sekä pesemällä makealla vedellä ja kuivaamalla. Tuotetta voidaan puhdistaa edelleen pesemällä metanolilla, etanolilla tai 2-propanolilla sekä kuivaamalla. Tuote koostuu etupäässä polysakkaridien sulfaattiestereiden kaliumsuoloista, joiden hydrolyysistä saadaan galaktoosia ja 3,6-anhydrogalaktoosia. Pienemmissä määrin saadaan polysakkaridien sulfaattiestereiden natrium-, kalsium- ja magnesiumsuoloja. Tuotteessa on myös korkeintaan 15 % merileväselluloosaa (selluloosa-alginaattia). Käsitellyssä Eucheuma-levässä olevaa karrageeniä ei saa hydrolysoida tai hajottaa muuten kemiallisesti.
<b>Kuvaus</b>	Keltaisenruskeasta kellertävään, karkeasta hienojakoiseen vaihteleva käytännössä hajuton jauhe
<b>Tunnistus</b>	
A. Positiiviset testit galaktoosille, anhydrogalaktoosille ja sulfaatile	
B. Liukoisuus	Muodostaa vedessä samean viskoosin suspension. Ei liukene etanoliin.
<b>Puhtaus</b>	
Metanoli-, etanoli-, 2-propanolipitoisuus	Enintään 0,1 % erikseen tai yhdessä
1,5 % liuoksen viskositeetti 75 °C:ssa	Vähintään 5 mPa·s
Kuivaushäviö	Enintään 12 % (105 °C, 4 h)
Sulfaatti	Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta (SO <sub>4</sub> :na)
Tuhka	Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta 550 °C:ssa
Happoon liukenematon tuhka	Enintään 1 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 10 % suolahappoon)
Happoon liukenematon aines	Vähintään 8 % ja enintään 15 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 1 % (v/v) rikkihappoon)
Pienimolekyylipainoinen karrageeni (molekyylipainojakauma alle 50 kDa)	Enintään 5 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiivat ja homeet	Enintään 300 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Negatiivinen 5 g:ssa
<i>Salmonella</i> spp.	Negatiivinen 10 g:ssa

- 2) Lisätään seuraava lisäainetta E 907 Vetykäsitelty poly-1-dekeeni koskeva teksti lisäaineen E 905 Mikrokiteinen vaha jälkeen:

**”E 907 VETYKÄSITELTY POLY-1-DEKEENI**

<b>Synonyymit</b>	Vetykäsitelty polydek-1-eeni Vetykäsitelty poly- $\alpha$ -olefiini
<b>Määritelmä</b>	
Kemiallinen kaava	$C_{10n}H_{20n+2}$ jossa $n = 3-6$
Molekyylipaino	560 (keskiarvo)
Pitoisuus	Vähintään 98,5 % vetykäsiteltyä poly-1-dekeeniä, jolla on seuraava oligomeerija- kauma: 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>Kuvaus</b>	Väritön, hajuton, viskoosi neste
<b>Tunnistus</b>	
A. Liukoisuus	Ei liukene veteen. Liukenee hiukan etanoliin. Liukenee tolueniin
B. Palaminen	Palaa kirkkaalla liekillä, parafiinin kaltainen luonteenomainen haju
<b>Puhtaus</b>	
Viskositeetti	$5,7 \times 10^{-6} - 6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ 100 °C:ssa
Yhdisteet, joiden hiililuku pienempi kuin 30	Enintään 1,5 %
Helposti hiiltyvät aineet	Koeputkea, jossa on rikkihappoa ja 5 g poly-1-dekeeniä, ravistellaan 10 min kiehuvassa vesihautessa. Liuos jää vaaleammaksi kuin heikko oljen väri
Nikkeli	Enintään 1 mg/kg
Lyijy	Enintään 1 mg/kg”

- 3) Lisätään seuraava lisäaineita E 1517 Glyseryyli-diasetaatti ja E 1519 Bentsyylialkoholi koskeva teksti:

**”E 1517 GLYSERYYLIDIASETAATTI**

<b>Synonyymit</b>	Diasetiini
<b>Määritelmä</b>	
Kemialliset nimet	Glyseryyli-diasetaatti on pääasiassa glyserolin 1,2- ja 1,3-diasetaattien seos, jossa on hieman mono- ja triestereitä.
Kemiallinen kaava	$C_7H_{12}O_5$
Molekyylipaino	176,17
Pitoisuus	Vähintään 94,0 %
<b>Kuvaus</b>	Kirkas, väritön, hygroskooppinen, hieman öljyinen neste, jolla vähäinen öljyinen haju
<b>Tunnistus</b>	
A. Liukoisuus	Liukenee veteen. Sekoittuu etanoliin
B. Positiiviset testit glysero- lille ja asetaatille	
C. Ominaispaino	$d_{20}^{20}$ : 1,175—1,195
D. Kiehumisväli	259—261 °C
<b>Puhtaus</b>	
Kokonaistuhka	Enintään 0,02 %
Happoisuus	Enintään 0,4 % (etikkahappona)
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg

**E 1519 BENTSYYLIALKOHOLI**

<b>Synonyymit</b>	Fenyylikarbinoli Fenyylimetyylialkoholi Bentseenimetanoli Alfa-hydroksitolueeni
<b>Määritelmä</b>	
Kemialliset nimet	Bentsyylialkoholi Fenyylimetanoli
Kemiallinen kaava	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O
Molekyylipaino	108,14
Pitoisuus	Vähintään 98,0 %
<b>Kuvaus</b>	Väritön, kirkas neste, jolla vähäinen aromaattinen haju
<b>Tunnistus</b>	
A. Liukoisuus	Liukenee veteen, etanoliin ja eetteriin.
B. Taitekerroin	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : 1,538—1,541
C. Ominaispaino	d <sub>25</sub> <sup>25</sup> : 1,042—1,047
D. Positiivinen testi peroksideille	
<b>Puhtaus</b>	
Tislautumisväli	Vähintään 95 % (v/v) tislautuu 202—208 °C:ssa
Happoluku	Enintään 0,5
Aldehydit	Enintään 0,2 % (v/v) (bentsaldehydinä)
Lyijy	Enintään 5 mg/kg”