

32004L0045

20.4.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 113/19

SMĚRNICE KOMISE 2004/45/ES**ze dne 16. dubna 2004,****kterou se mění směrnice 96/77/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských
přídavných látek jiných než barviva a náhradní sladidla****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídavných látek povolených k použití v potravinách určených k lidské spotřebě ⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 3 písm. a) uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 96/77/ES ze dne 2. prosince 1996, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídavných látek jiných než barviva a náhradní sladidla ⁽²⁾, se stanoví kritéria čistoty pro přídavné látky uvedené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídavných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla ⁽³⁾.
- (2) Vědecký výbor pro potraviny dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. března 2003 k závěru, že přítomnost karagenanu o nízké molekulové hmotnosti by měla být omezena na minimum. V důsledku toho musí být upraveno příslušné kritérium ze stávajících kritérií čistoty pro látku E 407 (karagenan) a E 407a (zpracovaná řasa *Eucheuma*) stanovených ve směrnici 96/77/ES.
- (3) Je nezbytné přijmout specifikace pro nové přídavné látky povolené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/114/ES ze dne 22. prosince 2003, kterou se mění směrnice 95/2/ES o potravinářských přídavných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla: E 907 (hydrogenovaný poly(dec1en)), E 1517 (glyceroldiacetát) a E 1519 (benzylalkohol).
- (4) Je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro přídavné látky, které jsou stanoveny v *Codex alimentarius* a které určil Společný odborný výbor FAO/WHO pro potravinářské přídavné látky (JECFA).
- (5) Směrnice 96/77/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (6) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha směrnice 96/77/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. dubna 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi jejich ustanoveními a ustanoveními této směrnice.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Výrobky uvedené na trh nebo označené do 1. dubna 2005, které nevyhovují této směrnici, smějí být uváděny na trh až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 16. dubna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/95/ES (Úř. věst. L 283, 31.10.2003, s. 71).

⁽³⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/114/ES (Úř. věst. L 24, 29.1.2003, s. 58).

PŘÍLOHA

Příloha směrnice 96/77/ES se mění takto:

- 1) Položky týkající se E 407 (karagenan) a E 407a (zpracovaná řasa *Eucheuma*) se nahrazují tímto:

„E 407 KARAGENAN**Synonyma**

Komerční výrobky se prodávají pod různými názvy, například:
Gelóza z irského mechu
Eucheuman (z druhu *Eucheuma*)
Iridophycan (z druhu *Irididae*)
Hypnean (z druhu *Hypnea*)
Furcellaran nebo Dánský agar (z *Furcellaria fastigiata*)
Karagenan (z druhů *Chondrus* a *Gigartina*)

Definice

Karagenan se získává extrakcí vodou z přirozených kmenů mořských řas čeledí *Gigartinae*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* a *Furcellariaceae* třídy *Rhodophyceae* (červené mořské řasy). Kromě methanolu, ethanolu a propan-2-olu se nesmí použít žádná jiná organická srážecí činidla. Karagenan sestává především z draselných, sodných, hořečnatých a vápenatých solí sulfonovaného polysacharidu, které hydrolýzou poskytují galaktosu a 3,6anhydrogalaktosu. Karagenan nesmí být hydrolyzován nebo jiným způsobem chemicky pozměněn

EINECS

232-524-2

Popis

Žlutavý až bezbarvý, hrubozrný až jemný prášek, který je prakticky bez zápachu

Identifikace

- A. Pozitivní zkouška na přítomnost galaktosy, anhydrogalaktosy a síranů

Čistota

Obsah methanolu, ethanolu, propan-2-olu

Nejvýše 0,1 % jednotlivě nebo v kombinaci

Viskozita 1,5 % roztoku při 75 °C

Nejméně 5 mPa.s

Úbytek hmotnosti sušením

Nejvýše 12 % (105 °C, 4 hodiny)

Sírany

Nejméně 15 % a nejvýše 40 %, ve vysušeném stavu (jako SO₄)

Popel

Nejméně 15 % a nejvýše 40 %, stanoveno pro vysušenou látku při 550 °C

Popel nerozpustný v kyselině

Nejvýše 1 %, ve vysušeném stavu (nerozpustný v 10 % kyselině chlorovodíkové)

V kyselinách nerozpustné látky

Nejvýše 2 %, ve vysušeném stavu (nerozpustné v 1 % (obj.) kyselině sírové)

Karagenan o nízké molekulové hmotnosti (frakce o molekulové hmotnosti nižší než 50 000)

Nejvýše 5 %

Arzen

Nejvýše 3 mg/kg

Olovo

Nejvýše 5 mg/kg

Rtuť

Nejvýše 1 mg/kg

Kadmium

Nejvýše 1 mg/kg

Celkový počet mikroorganismů

Nejvýše 5 000 kolonií na gram

Kvasinky a plísňe

Nejvýše 300 kolonií na gram

E. coli

Nesmí být přítomny v 5 g

Salmonella spp.

Nesmí být přítomny v 10 g

E 407a ZPRACOVANÁ ŘASA EUCHEUMA**Synonyma**

PES (zkratka pro processed eucheuma seaweed)

Definice

Zpracovaná řasa *Eucheuma* se získává působením vodného roztoku zásady (KOH) na přirozené kmeny mořských řas *Eucheuma cottonii* a *Eucheuma spinosum*, třídy *Rhodophyceae* (červené mořské řasy), aby byly odstraněny nečistoty, a konečný výrobek se získá promytím pitnou vodou a sušením. Dalšího pročištění výrobku se dosáhne promytím methanolem, ethanolem nebo propan-2-olem a sušením. Výrobek sestává především z draselných solí sulfonovaného polysacharidu, které hydrolyzou poskytují galaktosu a 3,6anhydrogalaktosu. Sodné, vápenaté a hořečnaté soli sulfonovaného polysacharidu se vyskytují v menším množství. Výrobek může obsahovat také až 15 % celulosy z řas. Karagenan obsažený ve zpracované řase *Eucheuma* nesmí být hydrolyzován nebo jiným způsobem chemicky pozměněn

Popis

Žlutohnědý až žlutavý, hrubozrnný až jemný prášek, který je prakticky bez zápachu

Identifikace

A. Pozitivní zkouška na přítomnost galaktosy, anhydrogalaktosy a síranů

B. Rozpustnost

Ve vodě tvoří kalné viskózní suspenze. Nerozpustná v ethanolu

Čistota

Obsah methanolu, ethanolu, a propan-2-olu

Nejvýše 0,1 % jednotlivě nebo v kombinaci

Viskozita 1,5 % roztoku při 75 °C

Nejméně 5 mPa.s

Úbytek hmotnosti sušením

Nejvýše 12 % (105 °C, 4 hodiny)

Sírany

Nejméně 15 % a nejvýše 40 %, ve vysušeném stavu (jako SO₄)

Popel

Nejméně 15 % a nejvýše 40 %, stanoveno pro vysušenou látku při 550 °C

Popel nerozpustný v kyselině

Nejvýše 1 %, ve vysušeném stavu (nerozpustný v 10 % kyselině chlorovodíkové)

Látky nerozpustné v kyselině

Nejméně 8 % a nejvýše 15 %, ve vysušeném stavu (nerozpustné v 1 % (obj.) kyselině sírové)

Karagenan o nízké molekulové hmotnosti (frakce o molekulové hmotnosti nižší než 50 000)

Nejvýše 5 %

Arzen

Nejvýše 3 mg/kg

Olovo

Nejvýše 5 mg/kg

Rtuť

Nejvýše 1 mg/kg

Kadmium

Nejvýše 1 mg/kg

Celkový počet mikroorganismů

Nejvýše 5 000 kolonií na gram

Kvasinky a plísňe

Nejvýše 300 kolonií na gram

E. coli

Nesmí být přítomny v 5 g

Salmonella spp.

Nesmí být přítomny v 10 g

- 2) Za položku týkající se E 905 (mikrokrytalický vosk) se vkládá nová položka týkající se E 907 (hydrogenovaný poly(dec-1-en)):

„E 907 HYDROGENOVANÝ POLY(DEC-1-EN)

Synonyma	Hydrogenovaný poly(dec-1-en) Hydrogenovaný poly(olefin)
Definice	
Chemický vzorec	$C_{10n}H_{20n+2}$ kde $n = 3 - 6$
Molekulová hmotnost	560 (průměr)
Obsah	Nejméně 98,5 % hydrogenovaného poly(dec-1-enu) s touto distribucí oligomerů: C_{30} : 13 – 37 % C_{40} : 35 – 70 % C_{50} : 9 – 25 % C_{60} : 1 – 7 %
Popis	Bezbarvá viskózní kapalina bez zápachu
Identifikace	
A. Rozpustnost	Nerzpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu; rozpustný v toluenu
B. Hoření	Hoří jasným plamenem s charakteristickým parafinovým zápachem
Čistota	
Viskozita	Od $5,7 \times 10^{-6}$ do $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ při 100 °C
Sloučeniny s počtem uhlíků nižším než 30	Nejvýše 1,5 %
Látky snadno podléhající zuhelnatění	Po 10 minutách třepání na vroucí vodní lázni nemá zkumavka s kyselinou sírovou a 5 g vzorku hydrogenovaného poly(dec-1-enu) tmavší barvu, než je nevýrazná barva slámy.
Nikl	Nejvýše 1 mg/kg
Olovo	Nejvýše 1 mg/kg

- 3) Doplnují se nové položky týkající se E 1517 (glycerol-diacetát) a E 1519 (benzylalkohol), které znějí:

„E 1517 GLYCEROL-DIACETÁT

SYNONYMA	Diacetin
Definice	Glycerol-diacetát obsahuje převážně směs glycerol-1,2-diyl-diacetátu a glycerol-1,3-diyl-diacetátu a menší množství mono a triesterů
Chemické názvy	Glycerol-diacetát Propan-1,2,3-triol-diacetát
Chemický vzorec	$C_7H_{12}O_5$
Molekulová hmotnost	176,17
Obsah	Nejméně 94,0 %
Popis	Čirá, bezbarvá hygroskopická, poněkud olejovitá kapalina s nevýrazným zápachem po tuku
Identifikace	
A. Rozpustnost	Rozpustný ve vodě. Mísitelný s ethanolem
B. Pozitivní zkoušky na glycerol a acetáty	
C. Specifická hmotnost	d_{20}^{20} : 1,175 – 1,195
D. Rozpětí bodu varu	Od 259 do 261 °C
Čistota	
Celkový popel	Nejvýše 0,02 %
Kyselost	Nejvýše 0,4 % (jako octová kyselina)
Arzen	Nejvýše 3 mg/kg
Olovo	Nejvýše 5 mg/kg

E 1519 BENZYLALKOHOL**SYNONYMA**

Fenylmethanol
Fenylmethylalkohol
Benzenmethanol
 α -Hydroxytoluen

Definice

Chemické názvy

Benzylalkohol
Fenylmethanol

Chemický vzorec

C_7H_8O

Molekulová hmotnost

108,14

Obsah

Nejméně 98,0 %

Popis

Bezbarvá, čirá, slabě aromaticky zapáchající kapalina

Identifikace

A. Rozpustnost

Rozpustný ve vodě, ethanolu a etheru

B. Index lomu

$[n]_D^{20}$: 1,538 – 1,541

C. Specifická hmotnost

d_{25}^{25} : 1,042 – 1,047

D. Pozitivní zkouška na peroxidy

Čistota

Destilační rozpětí

Nejméně 95 % (obj.) destiluje od 202 do 208 °C

Číslo kyselosti

Nejvýše 0,5

Aldehydy

Nejvýše 0,2 % (obj.) (jako benzaldehyd)

Olovo

Nejvýše 5 mg/kg“