

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/45/EF

af 16. april 2004

om ændring af direktiv 96/77/EF om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 96/77/EF af 2. december 1996 om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽²⁾ fastsætter renhedskriterier for tilsætningsstoffer som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer ⁽³⁾.
- (2) Den videnskabelige Komité for Levnedsmidler konkluderede i sin udtalelse af 5. marts 2003, at forekomsten af carrageenan med lav molekylvægt bør være så lille som muligt. De relevante kriterier for de eksisterende renhedskriterier for E 407 carrageenan og E 407 a (forarbejdet eucheuma-tang) fastsat i direktiv 96/77/EF bør derfor tilpasses.
- (3) Det er nødvendigt at vedtage specifikationer for de nye tilsætningsstoffer, der er blevet tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/114/EF af 22. december 2003 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer: E 907 hydrogeneret poly-1-decen, E 1517 glyceryldiacetat og E 1519 benzylalkohol.
- (4) Der skal tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA).
- (5) Direktiv 96/77/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 96/77/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv sendt den 1. april 2005. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Produkter, som er bragt på markedet eller mærket inden den 1. april 2005, og som ikke opfylder direktivets krav, kan afsættes, indtil lagrene er opbrugte.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. april 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2003/95/EF (EUT L 283 af 31.10.2003, s. 71).

⁽³⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2003/114/EF (EFT L 24 af 29.1.2003, s. 58).

BILAG

Bilaget til direktiv 96/77/EF ændres således:

- 1) Teksten vedrørende E 407 carrageenan og E 407 a forarbejdet eucheuma-tang affattes således:

»E 407 CARRAGEENAN

Synonymer	Sælges i handelen under forskellige navne, f.eks.: Irsk mos Eucheuman (af <i>Eucheuma</i> spp.) Iridophycan (af <i>Iridaea</i> spp.) Hypnean (af <i>Hypnea</i> spp.) Furcellaran eller dansk agar (af <i>Furcellaria fastigiata</i>) Carrageenan (af <i>Chondrus</i> og <i>Gigartina</i> spp.)
Definition	Carrageenan fremstilles ved vandig ekstraktion af naturligt forekommende arter af havalger af familierne <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaecae</i> og <i>Furcellariaceae</i> af klassen <i>Rhodophyceae</i> (rødalger). Der må ikke ved fremstillingen anvendes andre organiske fædningsemidler end methanol, ethanol og propan-2-ol. Carrageenan består hovedsageligt af kalium-, natrium-, magnesium- og calciumsalte af polysaccharidsulfatestere, som ved hydrolyse giver galactose og 3,6-anhydrogalactose. Carrageenan må ikke være hydrolyseret eller på anden måde kemisk nedbrudt.
Einecs-nummer	232-524-2
Beskrivelse	Gulligt til farveløst, groft til fint pulver, der er næsten uden lugt.
Identifikation	
A. Positive test for galactose, anhydrogalactose og sulfat.	
Renhedsgrad	
Indhold af methanol, ethanol og propan-2-ol	Ikke over 0,1 % hver for sig eller tilsammen
Viskositet af en 1,5 % opløsning ved 75 °C	Ikke under 5 mPa.s
Tørringstab	Ikke over 12 % (ved 105 °C i 4 timer)
Sulfat	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis (som SO ₄)
Aske	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis bestemt ved 550 °C
Syreupløselig aske	Ikke over 1 % på tørstofbasis (uopløselig i 10 % saltsyre)
Syreupløseligt stof	Ikke over 2 % på tørstofbasis (uopløseligt i 1 % v/v svovlsyre)
Carrageenan med lav molekylvægt (molekylvægtfraktion under 50 kDa)	Ikke over 5 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Samlet kimtal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 300 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Negativ i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Negativ i 10 g

E 407 a FORARBEJDET EUCHEUMA-TANG

Synonymer	PES (forkortelse for processed eucheuma seaweed)
Definition	Forarbejdet eucheuma-tang fremstilles ved vandig basisk (KOH) behandling af naturligt forekommende arter af havalgerne <i>Eucheuma cottonii</i> og <i>Eucheuma spinosum</i> af klassen <i>Rhodophyceae</i> (rødalger), hvorved urenheder fjernes, vask med ferskvand og tørring. Yderligere oprensning kan ske ved vask med methanol, ethanol eller propan-2-ol og tørring. Produktet består hovedsageligt af kaliumsalt af polysaccharidsulfatestere, som ved hydrolyse giver galactose og 3,6-anhydrogalactose. Natrium-, calcium- og magnesiumsalte af polysaccharidsulfatestere forekommer i mindre mængder. Produktet indeholder derudover op til 15 % algecellulose. Carrageenan i forarbejdet eucheuma-tang må ikke være hydrolyseret eller på anden måde kemisk nedbrudt.
Beskrivelse	Lysebrunt til farveløst, groft til fint pulver, der er næsten uden lugt.
Identifikation	
A. Positive test for galactose, anhydrogalactose og sulfat	
B. Opløselighed	Danner uklare viskoseopslæmninger i vand. Uopløseligt i ethanol
Renhedsgrad	
Indhold af methanol, ethanol og propan-2-ol	Ikke over 0,1 % hver for sig eller tilsammen
Viskositet af en 1,5 % opløsning ved 75 °C	Ikke under 5 mPa.s
Tørringstab	Ikke over 12 % (ved 105 °C i 4 timer)
Sulfat	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis (som SO ₄)
Aske	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis bestemt ved 550 °C
Syreupløselig aske	Ikke over 1 % på tørstofbasis (uopløselig i 10 % saltsyre)
Syreupløseligt stof	Ikke under 8 % og ikke over 15 % på tørstofbasis (uopløseligt i 1 % v/v svovlsyre)
Carrageenan med lav molekylvægt (molekylvægtfraktion under 50 kDa)	Ikke over 5 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Samlet kimtal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 300 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Negativ i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Negativ i 10 g

- 2) Følgende tekst vedrørende E 907 hydrogeneret poly-1-decen indsættes efter E 905 mikrokrySTALLINSK voks:

»E 907 HYDROGENERET POLY-1-DECEN

Synonymer	Hydrogeneret polydec-1-en Hydrogeneret polyalphaolefin
Definition	
Kemisk formel	$C_{10n}H_{20n+2}$ hvor $n = 3-6$
Molekylvægt	560 (gennemsnit)
Indhold	Ikke under 98,5 % hydrogeneret poly-1-decen, der har følgende oligomer-forde- ling: C_{30} : 13-37 % C_{40} : 35-70 % C_{50} : 9-25 % C_{60} : 1-7 %
Beskrivelse	Farveløs, lugtløs, tyktflydende væske
Identifikation	
A. Opløselighed	Uopløseligt i vand; tungt opløseligt i ethanol; opløseligt i toluen
B. Brænding	Brænder med en klar flamme og en paraffinagtig karakteristisk lugt
Renhed	
Viskositet	Mellem $5,7 \times 10^{-6}$ og $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ ved 100 °C
Forbindelser med kulstof- nummer mindre end 30	Ikke over 1,5 %
Bestanddele, som let forkulles	Efter 10 minutters omrysten i kogende vandbad er et reagensglas svovlsyre med en prøve på 5 g af hydrogeneret poly-1-decen ikke mørkere end meget let lysegul
Nikkel	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg«

- 3) Følgende tekst vedrørende E 1517 glyceryldiacetat og E 1519 benzylalkohol indsættes:

»E 1517 GLYCERYLDIACETAT

Synonymer	Diacetin
Definition	Glyceryldiacetat består hovedsageligt af en blanding af 1,2- og 1,3-diacetater af glycerol med mindre mængder af mono- og triestere
Kemiske navne	Glyceryldiacetat 1,2,3-propantrioldiacetat
Kemisk formel	$C_7H_{12}O_5$
Molekylvægt	176,17
Indhold	Ikke under 94,0 %
Beskrivelse	Klar, farveløs, hygroskopisk, ret olieagtig væske med en let fedtlugt
Identifikation	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand. Blandbart med ethanol
B. Positive test for glycerol og acetat	
C. Massefylde	d_{20}^{20} : 1,175 - 1,195
D. Kogepunktsinterval	259-261 °C
Renhed	
Aske i alt	Ikke over 0,02 %
Syreindhold	Ikke over 0,4 % (udtrykt som eddikesyre)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg

E 1519 BENZYLALKOHOL**Synonymer**

Phenylcarbinol
Phenylmethylalkohol
Benzenmethanol
Alpha-hydroxytoluen

Definition

Kemiske navne

Benzylalkohol
Phenylmethanol

Kemisk formel

C_7H_8O

Molekylvægt

108,14

Indhold

Ikke under 98,0 %

Beskrivelse

Farveløs, klar væske med en svag aromatisk lugt

Identifikation

A. Opløselighed

Opløseligt i vand, ethanol og ether

B. Brydningsindeks

$[n]_D^{20}$: 1,538 - 1,541

C. Massefylde

d_{25}^{25} : 1,042 - 1,047

D. Positiv test for peroxider

Renhed

Destillationsinterval

Ikke mindre end 95 % v/v destillerer mellem 202 og 208 °C

Syretal

Ikke over 0,5

Aldehyder

Ikke over 0,2 % v/v (som benzaldehyd)

Bly

Ikke over 5 mg/kg«
