

32004L0045

20.4.2004

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 113/19

**DYREKTYWA KOMISJI 2004/45/WE**  
**z dnia 16 kwietnia 2004 r.**  
**zmieniająca dyrektywę 96/77/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności**  
**innych niż barwniki i substancje słodzące**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 3 ust. 3 lit. a),

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 96/77/WE <sup>(2)</sup> z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiająca szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące określiła kryteria czystości dla dodatków wymienionych w dyrektywie 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące <sup>(3)</sup>.
- (2) Komitet Naukowy ds. Żywności przedstawił wniosek w swojej opinii z dnia 5 marca 2003 r., że obecność karagenu o niskiej masie cząsteczkowej powinna być utrzymywana na minimum. W związku z tym, stosowne kryterium z istniejących dla E407 karagenu i E 407a (przetworzony wodorost morski *Eucheuma*) kryteriów czystości wymienionych w dyrektywie 96/77/WE wymaga dostosowania.
- (3) Konieczne jest przyjęcie wymagań dla nowych dodatków dopuszczonych dyrektywą 2003/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 grudnia 2003 r. zmieniającą dyrektywę 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące: E 907 uwodorniony poli-1-decen, E 1517 dioctan glicerolu i E 1519 alkohol benzylowy.
- (4) Koniecznym jest uwzględnienie wymagań i technik analitycznych w zakresie dodatków wymienionych w *Codex Alimentarius*, opracowanym przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JEC-FA).
- (5) Dyrektywa 96/77/WE powinna zostać zatem odpowiednio zmieniona.

- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W Załączniku do dyrektywy 96/77/WE wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

1. Najpóźniej do dnia 1 kwietnia 2005 r. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w obszarze objętym niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Wyroby wprowadzone na rynek lub etykietowane przed dniem 1 kwietnia 2005 r., które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą mogą być sprzedawane do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 kwietnia 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 339 z 30.12.1996, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/95/WE (Dz.U. L 283 z 31.10.2003, str. 71).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/114/WE (Dz.U. L 24 z 29.1.2003, str. 58).

## ZAŁĄCZNIK

W Załączniku do dyrektywy 96/77/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) teksty dotyczące E 407 karagen i E 407a przetworzony wodorost morski *Eucheuma* otrzymują brzmienie:

**„E 407 KARAGEN**

<b>Synonimy</b>	Wyroby handlowe są sprzedawane pod różnymi nazwami, takimi jak: geloza mchu irlandzkiego Eucheumana (z <i>Eucheuma</i> spp.) Iridophycan (z <i>Iridaea</i> spp.) Hypnean (z <i>Hypnea</i> spp.) Furcellaran lub duński agar-agar (z <i>Furcellaria fastigiata</i> ) Carrageenan (z karagenu i <i>Gigartina</i> spp.)
<b>Definicje</b>	Karagenan jest otrzymywany przez ekstrakcję wodną naturalnych szczepów wodorostów morskich <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaecae</i> i <i>Furcellariaceae</i> , rodzin klasy <i>Rhodophyceae</i> (czerwone wodorosty morskie). Nie stosuje się innych organicznych środków strącających niż metanol, etanol i propan-2-ol. Karagen zawiera głównie sole potasu, sodu, magnezu i wapnia siarczanowych estrów polisacharydów, które w trakcie hydrolizy tworzą galaktozę i 3,6-anhydrogalaktozę. Karagen nie może być hydrolizowany lub w inny sposób chemicznie degradowany
EINECS	232–524–2
<b>Opis</b>	Żółtawy do bezbarwnego, gruby do drobnego proszek, praktycznie bezwonny
<b>Identyfikacja</b>	
A. Pozytywne badania na galaktozę, anhydrogalaktozę i siarczany	
<b>Czystość</b>	
Zawartość metanolu, etanolu, propan-2-olu	Nie więcej niż 0,1 %/kg, pojedynczo lub w połączeniu
Lepkość roztworu 1,5 % w 75 °C	Nie mniej niż 5 mPa.s
Ubytek na skutek suszenia	Nie więcej niż 12 % (105 °C, 4 godziny)
Siarczany	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % na podstawie suchej masy (jako SO <sub>4</sub> )
Popiół	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % ustalona na podstawie suchej masy w 550 °C
Popiół nierozpuszczalny w kwasie	Nie więcej niż 1 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalnej w 10 % kwasie solnym)
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 2 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalne w 1 % wag kwasie siarkowym)
Karagen o niskiej masie cząsteczkowej (masa cząsteczkowa frakcji poniżej 50 kDa)	Nie więcej niż 5 %
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Całkowite zliczenie płytkowe	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 300 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g

**E 407a PRZETWORZONY WODOROST MORSKI EUCHEUMA**

<b>Synonimy</b>	PES (akronim)
<b>Definicje</b>	Przetworzone wodorosty morskie <i>eucheuma</i> otrzymuje się poprzez traktowanie wodnym roztworem KOH naturalnych szczepów wodorostów morskich <i>Eucheuma cottonii</i> i <i>Eucheuma spinosum</i> , klasy <i>Rhodophyceae</i> (czerwone wodorosty morskie) w celu usunięcia zanieczyszczeń, przemycie świeżą wodą i suszenie celem uzyskania produktu. Dalsze oczyszczanie można osiągnąć poprzez mycie metanolem, etanolem lub propan-2-olem i suszenie. Produkt składa się głównie z soli potasowej siarczanowych estrów polisacharydów, które wskutek hydrolizy dają galaktozę i 3,6-anhydrogalaktozę. Sole sodowe, wapniowe i magnezowe siarczanowych estrów polisacharydów są obecne w mniejszych ilościach. W produkcie jest obecne również do 15 % celulozy glonów. Karagen w przetworzonych wodorostach morskich <i>eucheuma</i> nie powinien być hydrolizowany lub w inny sposób chemicznie degradowany
<b>Opis</b>	Garbnikowy do żółtawego, gruby do drobnego proszek, praktycznie bezwonny
<b>Identyfikacja</b>	
A. Pozytywne badania na galaktozę, anhydrogalaktozę i na siarczany	
B. Rozpuszczalność	Tworzy mętne, lepkie zawiesiny w wodzie. nierozpuszczalny w etanolu
<b>Czystość</b>	
Zawartość metanolu, etanolu, propan-2-olu	Nie więcej niż 0,1 %/kg, pojedynczo lub w połączeniu
Lepkość 1,5 % roztworu w 75 °C	Nie mniej niż 5 mPa.s
Ubytek na skutek suszenia	Nie więcej niż 12 % (105 °C, 4 godziny)
Siarczany	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % na podstawie suchej masy (jako SO <sub>4</sub> )
Popiół	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % ustalone na podstawie suchej masy w 550 °C
Popioły nierozpuszczalne w kwasie solnym	Nie więcej niż 1 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalny w 10 % kwasie solnym)
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie mniej niż 8 % i nie więcej niż 15 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalne w 1 % wag. kwasie siarkowym)
Karagen o niskiej masie cząsteczkowej (masa cząsteczkowa frakcji poniżej 50 kDa)	Nie więcej niż 5 %
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Całkowite zliczenie płytkowe	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 300 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g";

2) po E 905 Wosk mikrokrystaliczny dodaje się następujący tekst dotyczący E 907 Uwodorniony poli-1-decen:

**„E 907 UWODORNIONY POLI-1-DECEN**

<b>Synonimy</b>	Uwodorniony polidec-1-en uwodorniona poli-alfa-olefina
<b>Definicje</b>	
Wzór chemiczny	$C_{10}nH_{20n+2}$ gdzie $n = 3-6$
Masa cząsteczkowa	560 (średnio)
Oznaczenie	Nie mniej niż 98,5 % uwodornionego pol-1-decenu, posiadającego następujący rozkład oligomerów: 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>Opis</b>	Bezbarwny, bezwonny, ciecz lepka
<b>Identyfikacja</b>	
A. Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie; słabo rozpuszczalny w etanolu; rozpuszczalny w toluenie
B. Spalanie	Spala się jasnym płomieniem o zapachu charakterystycznym podobnym do parafiny
<b>Czystość</b>	
Lepkość	Pomiędzy $5,7 \times 10^{-6}$ i $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ w 100 °C
Związki o liczbie węgla mniejszej niż 30	Nie więcej niż 1,5 %
Łatwo karbonizowane substancje	Po 10 minutach wytrząsania w kąpeli wodnej, próbówka z kwasem siarkowym z 5gramową próbką uwodornionego poli-1-decenu nie jest ciemniejsza niż bardzo słaby słomiany kolor
Nikiel	Nie więcej niż 1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg;

3) dodaje się następujący tekst dotyczący E 1517 dioctan glicerolu i E 1519 alkohol benzyłowy:

**„E 1517 DIOCTAN GLICEROLU**

<b>SYNONIMY</b>	Diacetyna
<b>Definicje</b>	Dioctan glicerolu składa się głównie z mieszaniny 1,2- i 1,3-dioctanów gliceryny, z niewielką ilością mono- i triestrów
Nazwy chemiczne	Dioctan glicerolu dioctan 1,2,3-propanotriolu
Wzór chemiczny	$C_7H_{12}O_5$
Masa cząsteczkowa	176,17
Oznaczenie	Nie mniej niż 94,0 %
<b>Opis</b>	Klarowna, bezbarwna, higroskopijna, czasem oleista ciecz o słabym tłuszczowym zapachu
<b>Identyfikacja</b>	
A. Rozpuszczalność	Rozpuszczalna w wodzie. Mieszalna z etanolem.
B. Pozytywne badania na glicerynę i octan	
C. Ciężar właściwy	$d_{20}^{20}$ : 1,175 - 1,195
D. Zakres wrzenia	Pomiędzy 259 i 261 °C
<b>Czystość</b>	
Całkowity popiół	Nie więcej niż 0,02 %
Kwasowość	Nie więcej niż 0,4 % (jako kwas octowy)
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg

**E 1519 ALKOHOL BENZYLOWY****SYNONIMY**

Fenylokarbinol  
Alkohol fenylometylowy  
Benzenometanol  
Alfahydroksytoluen

**Definicje**

Nazwy chemiczne

Alkohol benzylowy  
Fenylometanol

Wzór chemiczny

 $C_7H_8O$ 

Masa cząsteczkowa

108,14

Oznaczenie

Nie mniej niż 98,0 %

**Opis**

Bezbarwna klarowna ciecz, o słabym aromatycznym zapachu

**Identyfikacja**

A. Rozpuszczalność

Rozpuszczalny w wodzie, etanolu i eterze

B. współczynnik załamania światła

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

C. Ciężar właściwy

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

D. Pozytywne nadanie na nadtlonki

**Czystość**

Zakres destylacji

Nie mniej niż 95 % obj. Destyluje pomiędzy 202 i 208 °C

Liczba kwasowa

Nie więcej niż 0,2 %

Aldehydy

Nie więcej niż 0,2 % obj. (jako benzaldehyd)

Ołów

Nie więcej niż 5 mg/kg"