

SMERNICA KOMISIE 2009/10/ES

z 13. februára 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2008/84/ES ustanovujúca špecifické kritériá čistoty potravinárskych prídavných látok iných ako farbivá a sladidlá

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

júce špecifikácie pre nízín E 234 s cieľom prispôsobiť definíciu a kritériá čistoty stanovené pre túto prídavnú látku.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu⁽¹⁾, a najmä na jej článok 3 ods. 3 písm. a),

po porade s Vedeckým výborom pre potraviny (SCF) a s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA),

keďže:

(1) V smernici Komisie 2008/84/ES z 27. augusta 2008 ustanovujúcej špecifické kritériá čistoty potravinárskych prídavných látok iných ako farbivá a sladidlá⁽²⁾ sa stanovujú kritériá čistoty pre prídavné látky uvedené v smernici 95/2/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá⁽³⁾.

(2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vo svojom stanovisku z 20. októbra 2006⁽⁴⁾ dospel k záveru, že nízín vyrobený modifikovaným výrobným postupom s použitím média na báze cukru je, pokiaľ ide o ochranu zdravia, rovnocenný s nízínom vyrobeným pôvodným procesom s použitím média na báze mlieka. Na základe tohto stanoviska by sa mali pozmeniť existu-

(3) Pri výrobe kyseliny algínovej, jej solí a esterov sa ako konzervačná látka používa formaldehyd. Bolo nahlásené, že zvyškový formaldehyd, v hodnote až do 50 mg/kg, môže byť prítomný v konečných želirujúcich prídavných látkach. Na požiadanie Komisie EFSA posúdil bezpečnosť používania formaldehydu ako konzervačnej látky počas výroby a prípravy potravinárskych prídavných látok⁽⁵⁾. EFSA vo svojom stanovisku z 30. novembra 2006 dospel k záveru, že odhadované vystavenie želirujúcim prídavným látkam s obsahom zvyškového formaldehydu v hodnote 50 mg/kg prídavnej látky nepredstavuje žiadne bezpečnostné riziko. Existujúce kritériá čistoty pre kyselinu algínovú E 400, alginát sodný E 401, alginát draselný E 402, alginát amónny E 403, alginát vápenatý E 404 a propán-1,2-diol alginát E 405 by sa preto mali zmeniť a doplniť tak, aby bola maximálna hladina formaldehydu stanovená na 50 mg/kg.

(4) Formaldehyd sa v súčasnosti nepoužíva pri spracovaní morských rias na výrobu karagénanu E 407 a spracovanej chaluhy Eucheuma E 407a. Môže sa však prirodzene vyskytovať v morských riasach a následne sa nachádzať v konečnom výrobku ako nečistota. Je preto vhodné stanoviť maximálnu hladinu náhodnej prítomnosti tejto látky v uvedených potravinárskych prídavných látkach.

(5) Guarová guma sa povoľuje ako potravinárska prídavná látka smernicou 95/2/ES. Používa sa najmä ako zahusťovadlo, emulgátor a stabilizátor. Komisii sa predložila požiadavka používať ako potravinársku prídavnú látku čiastočne depolymerizovanú guarovú gumu vyrobenú z prírodnej guarovej gumy jedným z troch postupov výroby, ktoré pozostávajú z tepelného ošetrenia, kyslej hydrolýzy alebo alkalickej oxidácie. EFSA posúdil

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 253, 20.9.2008, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html

⁽⁵⁾ Stanovisko Vedeckej komisie pre prídavné látky do potravín, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) na žiadosť Komisie, týkajúce sa používania formaldehydu ako konzervačnej látky počas výroby a prípravy potravinárskych prídavných látok; otázka č. EFSA-Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

bezpečnosť používania tejto prídavnej látky a vo svojom stanovisku zo 4. júla 2007 ⁽¹⁾ uviedol, že čiastočne depolymerizovaná guarová guma je veľmi podobná prírodnej guarovej gume, pokiaľ ide o zloženie konečného výrobku. Dospel tiež k záveru, že v prípade čiastočne depolymerizovanej guarovej gummy neexistuje bezpečnostné riziko, pokiaľ ide o jej použitie ako zahusťovadla, emulgátor alebo stabilizátor. V tom istom stanovisku však úrad EFSA odporučil, aby sa špecifikácie pre guarovú gumu E 412 upravili s cieľom zohľadniť zvýšenú hladinu solí a možnú prítomnosť nežiaducich vedľajších produktov, ktoré môžu byť následkom výrobného procesu. Na základe odporúčania vydaných úradom EFSA by sa mali špecifikácie v prípade guarovej gummy pozmeniť.

- (6) Je potrebné prijať špecifikácie pre uhličitan horečnatý E 504 i), ktorý bol povolený na použitie v potravinách ako potravinárska prídavná látka smernicou 95/2/ES.
- (7) Na základe údajov, ktoré poskytla Európska asociácia výrobcov vápna sa zdá, že výroba vápenatých výrobkov z dostupných surovín im neumožňuje dodržať existujúce kritériá čistoty stanovené pre hydroxid vápenatý E 526 a oxid vápenatý E 529, pokiaľ ide o hladinu horčíka a alkalických solí. Vzhľadom na to, že v prípade horečnatých solí neexistuje bezpečnostné riziko a špecifikácie stanovené v Potravinovom kódexe vypracovanom Spoločným výborom FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (ďalej len JECFA), je vhodné upraviť hladiny horčíka a alkalických solí pre hydroxid vápenatý E 526 a oxid vápenatý E 529 na najnižšie dosiahnuteľné hladiny, ktoré zostanú nižšie alebo rovnaké ako hladiny stanovené výborom JECFA.
- (8) Okrem toho je potrebné zohľadniť špecifikácie stanovené v Potravinovom kódexe vypracovanom výborom JECFA s ohľadom na hladinu olova pre hydroxid vápenatý E 526 a oxid vápenatý E 529. Vzhľadom na prirodzene vysoký obsah olova v surovine (uhličitan vápenatý) ťaženej v niektorých členských štátoch, z ktorej sa tieto prídavné látky vyrábajú, sa zdá byť ťažké prispôbiť obsah olova obsiahnutého v týchto potravinárskych prídavných látkach hornej hladine obsahu olova stanovenej výborom JECFA. Súčasná hladina olova by sa preto mala znížiť na najnižšiu dosiahnuteľnú prahovú hodnotu.
- (9) Včelí vosk E 901 sa ako potravinárska prídavná látka povoľuje smernicou 95/2/ES. EFSA vo svojom stanovisku z 27. novembra 2007 ⁽²⁾ potvrdil bezpečnosť používania

tejto potravinárskej prídavnej látky. Tiež sa však uvádza, že prítomnosť olova by sa mala obmedziť na najnižšiu možnú hladinu. Vzhľadom na zrevidované špecifikácie pre včelí vosk stanovené v Potravinovom kódexe vypracovanom JECFA je vhodné pozmeniť existujúce kritériá čistoty pre včelí vosk E 901 s cieľom znížiť maximálnu povolenú hladinu olova.

- (10) Vysokorafinované vosky získané zo syntetických uhľovodíkových východiskových surovín (syntetické vosky) a z východiskových surovín na báze ropy spoločne zhodnotil Vedecký výbor pre potraviny (ďalej len „SCF“) ⁽³⁾ a 22. septembra 1995 vydal stanovisko o prírodných a syntetických uhľovodíkoch. SCF vyjadril názor, že sa poskytli dostatočné údaje na pridelenie všeobecnej ADI (priateľná denná dávka) vzťahujúcej sa na obidva druhy voskov, t. j. na vosky získané z východiskových surovín na báze ropy alebo na vosky získané z východiskových surovín na báze syntetických uhľovodíkov. Pri stanovení kritérií čistoty pre mikrokryštalický vosk E 905 sa syntetické uhľovodíkové vosky vynechali a nezradili sa do špecifikácií. Komisia preto zastáva názor, že je potrebné pozmeniť kritériá čistoty pre mikrokryštalický vosk E 905 s cieľom zahrnúť aj vosky získané zo syntetických uhľovodíkových východiskových surovín.
- (11) V právnych predpisoch EÚ sa už nepovoľujú látky E 230 (bifenyl) a E 233 (tiabendazol) ako potravinárske prídavné látky. Tieto látky sa odstránili smernicou 2003/114/ES a smernicou 98/72/ES (v tomto poradí). Príloha I k smernici 2008/84/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať a špecifikácie vzťahujúce sa na E 230 a E 233 by sa mali zrušiť.
- (12) Je potrebné zohľadniť špecifikácie a analytické techniky pre prídavné látky ako sú stanovené v Potravinovom kódexe vypracovanom výborom JECFA. Podľa potreby sa musia špecifické kritériá čistoty prispôbiť najmä tak, aby zohľadňovali povolené hladiny obsahu jednotlivých príslušných ťažkých kovov.
- (13) Smernica 2008/84/ES by sa preto mala príslušným spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 2008/84/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

⁽¹⁾ Stanovisko Vedeckej komisie pre prídavné látky do potravín, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) na žiadosť Komisie, týkajúce sa uplatňovania použitia čiastočne depolymerizovanej guarovej gummy ako potravinárskej prídavnej látky; otázka č. EFSA-Q-2006-122.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Včelí vosk (E 901) ako poleva a ako nosič príchuťí; Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky do potravín, aromatické látky, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC); otázka č. EFSA-Q-2006-021.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 13. februára 2010. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob uvádzania takéhoto odkazu určia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 13. februára 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

Príloha I k smernici 2008/84/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Text, ktorý sa vzťahuje na E 234 nízín, sa nahrádza týmto znením:

„E 234 NIZÍN

Definícia	Nízín pozostáva z viacerých úzko spojených polypeptidov produkovaných počas fermentácie média na báze mlieka alebo cukru určitými prírodnými kmeňmi <i>Lactococcus lactis subsp.lactis</i>
Einecs	215-807-5
Chemický vzorec	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Molekulová hmotnosť	3 354,12
Test obsahu	Nízínový koncentrát neobsahuje menej ako 900 jednotiek na mg v zmesi odtučnených mliečnych proteínov alebo fermentovaných tuhých látok a minimálne 50 % obsahu tvorí chlorid sodný
Popis	Biely prášok
Čistota	
Strata sušením	Najviac 3 % pri sušení do konštantnej hmotnosti pri teplote od 102 °C do 103 °C
Arzén	Najviac 1 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg*

2. Text, ktorý sa vzťahuje na E 400 kyselinu algínovú, sa nahrádza týmto znením:

„E 400 KYSELINA ALGÍNOVÁ

Definícia	Lineárny glykurónoglykán zložený prevažne z β -(1-4) viazaných jednotiek kyseliny D-manurónovej a α -(1-4) viazaných jednotiek kyseliny L-gulurónovej v pyranózovej cyklickej forme. Hydrofilný koloidný uhlíhydrát získaný extrakciou z prírodných kmeňov rôznych druhov hnedých morských rias (<i>Phaeophyceae</i>) zriedenými alkáliami
Einecs	232-680-1
Chemický vzorec	$(C_6H_8O_6)_n$
Molekulová hmotnosť	10 000 – 600 000 (typical average)
Test obsahu	Výťažok kyseliny algínovej ako anhydrid je najmenej 20 % a najviac 23 % oxidu uhličitého (CO ₂), čo sa rovná najmenej 91 % a najviac 104,5 % kyseliny algínovej $(C_6H_8O_6)_n$ (pre ekvivalentnú hmotnosť 200)
Popis	Kyselina algínová sa dodáva vo forme vláken, zrn, granúl a prášku. Je biela až žltkastohnedá a je takmer bez zápachu

Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Nerozpustná vo vode a v organických rozpúšťadlách, pomaly rozpustná v roztokoch uhličitanu sodného, hydroxidu sodného a fosforečnanu trojsodného
B. Test na zrážanie chloridom vápenatým	Do 0,5 % roztoku vzorky v 1 M roztoku hydroxidu sodného sa pridá päťnásobný objem 2,5 % roztoku chloridu vápenatého. Vytvorí sa objemná rôsolovitá zrazenina. Týmto testom sa rozlišuje kyselina algínová od arabskej gummy, karboxymetylcelulózy sodnej, karboxymetylového škrobu, karagénanu, želatíny, gummy ghatti, gummy karaya, karbovej gummy, metylcelulózy a tragakantovej gummy
C. Test na zrážanie síranom amónnym	Do 0,5 % roztoku vzorky v 1 M roztoku hydroxidu sodného sa pridá polovičný objem nasýteného roztoku síranu amónneho. Nevytvorí sa žiadna zrazenina. Týmto testom sa rozlišuje kyselina algínová od agaru, karboxymetylcelulózy sodnej, karagénanu, deesterifikovaného pektínu, želatíny, karbovej živice, metylcelulózy a škrobu
D. Farebná reakcia	Čo najdokonalejšie sa rozpustí 0,01 g vzorky pretrepaním s 0,15 ml 0,1 N hydroxidu sodného a pridá sa 1 ml kyslého roztoku síranu železitého. V priebehu 5 minút sa rozvinie čerešňovočervená farba, ktorá sa napokon zmení na tmavopurpurovú
Čistota	
pH 3 % suspenzie	Od 2,0 do 3,5
Strata sušením	Najviac 15 % (105 °C, 4 hodiny)
Síranový popol	Najviac 8 % na bezvodom základe
Hydroxid sodný (roztok 1 M)	Najviac 2 % (ako anhydrid nerozpustnej hmoty)
Formaldehyd	Najviac 50 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	Najviac 500 kolónií/g
<i>E. coli</i>	Neprítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Neprítomná v 10 g“

3. Text, ktorý sa vzťahuje na E 401 alginát sodný, sa nahrádza týmto znením:

„E 401 ALGINÁT SODNÝ

Definícia	
Chemický názov	Sodná soľ kyseliny algínovej
Chemický vzorec	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Molekulová hmotnosť	10 000 – 600 000 (typical average)

Test obsahu	Výťažok ako anhydrid je najmenej 18 % a najviac 21 % oxidu uhličitého, čo zodpovedá najmenej 90,8 % a najviac 106,0 % alginátu sodného (pre ekvivalentnú hmotnosť 222).
Popis	Takmer bez zápachu, biely až žltkastý vlákňitý alebo zrnitý prach
Identifikácia	
Pozitívny test na prítomnosť sodíka a kyseliny algínovej	
Čistota	
Strata sušením	Najviac 15 % (105 °C, 4 hodiny)
Vo vode nerozpustné častice	Najviac 2 % na bezvodom základe
Formaldehyd	Najviac 50 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	Najviac 500 kolónií/g
<i>E. coli</i>	Nepřítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nepřítomná v 10 g“

4. Text, ktorý sa vzťahuje na E 402 alginát draselný, sa nahrádza týmto znením:

„E 402 ALGINÁT DRASELNÝ

Definícia	
Chemický názov	Draselná soľ kyseliny algínovej
Chemický vzorec	$(C_6H_7KO_6)_n$
Molekulová hmotnosť	10 000 – 600 000 (typický priemer)
Test obsahu	Výťažok ako anhydrid je najmenej 16,5 % a najviac 19,5 % oxidu uhličitého, čo zodpovedá najmenej 89,2 % a najviac 105,5 % alginátu draselného (pre ekvivalentnú hmotnosť 238)
Popis	Takmer bez zápachu, biely až žltkastý vlákňitý alebo zrnitý prach
Identifikácia	
Pozitívny test na prítomnosť draslíka a kyseliny algínovej	

Čistota	
Strata sušením	Najviac 15 % (105 °C, 4 hodiny)
Vo vode nerozpustné častice	Najviac 2 % na bezvodom základe
Formaldehyd	Najviac 50 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	Najviac 500 kolónií/g
<i>E. coli</i>	Neprítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Neprítomná v 10 g“

5. Text, ktorý sa vzťahuje na E 403 alginát amónny, sa nahrádza týmto znením:

„E 403 ALGINÁT AMÓNNY

Definícia

Chemický názov	Amónna soľ kyseliny algínovej
Chemický vzorec	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Molekulová hmotnosť	10 000 – 600 000 (typický priemer)
Test obsahu	Výťažok ako anhydrid je najmenej 18 % a najviac 21 % oxidu uhličitého, čo zodpovedá najmenej 88,7 % a najviac 103,6 % alginátu amónneho (pre ekvivalentnú hmotnosť 217)
Popis	Biely až žltkastý vlákknitý alebo zrnitý prach

Identifikácia

Pozitívny test na prítomnosť amoniaku a kyseliny algínovej

Čistota

Strata sušením	Najviac 15 % (105 °C, 4 hodiny)
Síranový popol	Najviac 7 % ako sušina
Vo vode nerozpustné častice	Najviac 2 % na bezvodom základe
Formaldehyd	Najviac 50 mg/kg

Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	Najviac 500 kolónií/g
<i>E. coli</i>	Neprítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Neprítomná v 10 g“

6. Text, ktorý sa vzťahuje na E 404 alginát vápenatý, sa nahrádza týmto znením:

„E 404 ALGINÁT VÁPENATÝ

Synonymá	Vápenatá soľ kyseliny algínovej
Definícia	
Chemický názov	Vápenatá soľ kyseliny algínovej
Chemický vzorec	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Molekulová hmotnosť	10 000 – 600 000 (typický priemer)
Test obsahu	Výťažok ako anhydrid je najmenej 18 % a najviac 21 % oxidu uhličitého, čo zodpovedá najmenej 89,6 % a najviac 104,5 % alginátu vápenatého (pre ekvivalentnú hmotnosť 219)
Popis	Takmer bez zápachu, biely až žltkastý vláknitý alebo zrnitý prach
Identifikácia	
Pozitívny test na prítomnosť vápnika a kyseliny algínovej	
Čistota	
Strata sušením	Najviac 15,0 % (105 °C, 4 hodiny)
Formaldehyd	Najviac 50 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g

Kvasinky a plesne	Najviac 500 kolónií/g
<i>E. coli</i>	Neprítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Neprítomná v 10 g“

7. Text, ktorý sa vzťahuje na E 405 propán-1,2-diol alginát, sa nahrádza týmto znením:

„E 405 PROPÁN-1,2-DIOL ALGINÁT

Synonymá	Hydroxypropyl alginát 1,2-propándiolester kyseliny algínovej Propylénglykolalginát
Definícia	
Chemický názov	Propán-1,2-diolester kyseliny algínovej; má premenlivé zloženie podľa stupňa esterifikácie a percenta voľných a neutralizovaných karboxylových skupín v molekule
Chemický vzorec	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterifikovaný)
Molekulová hmotnosť	10 000 – 600 000 (typický priemer)
Test obsahu	Výťažok ako anhydrid je najmenej 16 % a najviac 20 % CO ₂
Popis	Takmer bez zápachu, biely až žltkastý vláknitý alebo zrnitý prach
Identifikácia	
Pozitívny test na prítomnosť 1,2-propándiolu a kyseliny algínovej po hydrolyze	
Čistota	
Strata sušením	Najviac 20 % (105 °C, 4 hodiny)
Celkový obsah propán-1,2-diolu	V rozsahu od 15 % do 45 %
Obsah voľného propán-1,2-diolu	Najviac 15 %
Vo vode nerozpustné častice	Najviac 2 % na bezvodom základe
Formaldehyd	Najviac 50 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	Najviac 500 kolónií/g

<i>E. coli</i>	Nepřítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nepřítomná v 10 g“

8. Text, ktorý sa vzťahuje na E 407 karagénan, sa nahrádza týmto znením:

„E 407 KARAGÉNAN

Synonymá

Komerčné produkty sa predávajú pod rozličnými menami, napr.:

Gelóza z írskeho machu

Eucheuman (z *Eucheuma* spp.)

Iridofikan (z *Iridaea* spp.)

Hipnean (z *Hypnea* spp.)

Furcelaran alebo dánsky agar (z *Furcellaria fastigiata*)

Karagén (z *Chondrus* a *Gigartina* spp.)

Definícia

Karagén sa získava extrakciou vody z prírodných druhov rias *Gigartina-ceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaeeae* a *Furcellariaceae*, čeľadí triedy Rhodophyceae (červené riasy). Okrem metanolu, etanolu a 2-propanolu sa nesmú používať žiadne organické zrážadlá. Karagén pozostáva hlavne zo solí draslíka, sodíka, kalcia a magnézia v esteroch polysacharidového sulfátu, z ktorých po hydrolyze vzniká galaktóza a 3,6-anhydrogalaktóza. Karagén v spracovanej chaluhe *Eucheuma* by nemal byť hydrolyzovaný ani inak chemicky odbúraný. Formaldehyd sa môže vyskytovať vo forme náhodnej nečistoty až do maximálnej hladiny 5 mg/kg

Einecs

232-524-2

Popis

Nažltlý až bezfarebný, hrubý až jemný prášok, ktorý je prakticky bez vône

Identifikácia

Pozitívne testy na galaktózu, anhydrogalaktózu a sulfát

Čistota

Obsah metanolu, etanolu, propán-2-olu

Najviac 0,1 % jednotlivu alebo v kombinácii

Viskozita 1,5 % roztoku pri 75 °C

Najmenej 5 mPa.s

Strata sušením

Najviac 12 % (105 °C, štyri hodiny)

Síran

Najmenej 15 % a najviac 40 % na vysušenej báze (ako SO₄)

Popol

Najmenej 15 % a najviac 40 % stanovené na vysušenej báze pri 550 °C

Popol nerozpustný v kyslom prostredí	Najviac 1 % na vysušenej báze (nerozpustné v 10 %-nej kyseline chlorovodíkovej)
Látka nerozpustná v kyseline	Najviac 2 % na vysušenej báze (nerozpustné v 1 %-nej kyseline sírovej v/v)
Karagénan s nízkou molekulárnou hmotnosťou	Najviac 5 %
(molekulárna hmotnostná frakcia pod 50 kDa)	
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 2 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	Najviac 300 kolónií/g
<i>E. coli</i>	Neprítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Neprítomná v 10 g“

9. Text, ktorý sa vzťahuje na E 407a spracovanú chaluha *Eucheuma*, sa nahrádza týmto znením:

„E 407a SPRACOVANÁ CHALUHA EUCEUMA

Synonymá	PES (ako skratka pre spracovanú chaluha <i>Eucheuma</i> – processed <i>eucheuma seaweed</i>)
Definícia	Spracovaná chaluha sa získava ošetrovaním prírodných druhov rias <i>Eucheuma cottonii</i> a <i>Eucheuma spinosum</i> , triedy <i>Rhodophyceae</i> (červené riasy) vodnou zásadou (KOH) s cieľom odstránenia nečistôt, ako aj umývaním čerstvou vodou a sušením. Ďalšie čistenie je možné umývaním v metanole, etanole alebo propán-2-ole a následným sušením. Výrobok pozostáva prevažne z draselnej soli esterov polysacharidového sulfátu, z ktorého po hydrolyze vzniká galaktóza a 3,6-anhydrogalaktóza. Soly sodíka, kalcia a magnézia v esteroch polysacharidového sulfátu sú obsiahnuté len v malom množstve. Výrobok obsahuje do 15 % riasovej celulózy. Karagénan v spracovanej chaluhe <i>Eucheuma</i> by nemal byť hydrolyzovaný ani inak chemicky odbúravaný. Formaldehyd sa môže vyskytovať vo forme náhodnej nečistoty až do maximálnej hladiny 5 mg/kg
Popis	Nažltlý až bezfarebný, hrubý až jemný prášok, ktorý je prakticky bez vône.
Identifikácia	
A. Pozitívne testy na galaktózu, anhydrogalaktózu a sulfát	
B. Rozpustnosť	Vytvára kalmé viskózne suspenzie vo vode. Nerozpustná v etanole
Čistota	
Obsah metanolu, etanolu, propán-2-olu	Najviac 0,1 % jednotlivu alebo v kombinácii
Viskozita 1,5 % roztoku pri 75 °C	Najmenej 5 mPa.s

Strata sušením	Najviac 12 % (105 °C, štyri hodiny)
Síran	Najmenej 15 % a najviac 40 % na vysušenej báze (ako SO ₄)
Popol	Najmenej 15 % a najviac 40 % stanovené na vysušenej báze pri 550 °C
Popol nerozpustný v kyslom prostredí	Najviac 1 % na vysušenej báze (nerozpustné v 10 %-nej kyseline soľnej)
Látka nerozpustná v kyseline	Najmenej 8 % a najviac 15 % na vysušenej báze (nerozpustné v 1 % kyseline sírovej v/v)
Karagénan s nízkou molekulárnou hmotnosťou (molekulárna hmotnostná frakcia pod 50 kDa)	Najviac 5 %
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 2 mg/kg
Celkový počet baktérií	Najviac 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	Najviac 300 kolónií/g
<i>E. coli</i>	Neprítomná v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Neprítomná v 10 g

10. Text, ktorý sa vzťahuje na E 412 guarovú gumu, sa nahrádza týmto znením:

„E 412 GUAROVÁ GUMA

Synonymá	Guma cyamopsis Guarová múčka
Definícia	Guarová guma je mletý endosperm zo semien prírodných kmeňov rastliny guar, <i>Cyamopsis tetraglobulus</i> (L.) Taub. (čelad' <i>Leguminosae</i>). Pozostáva hlavne z hydrokoloidných polysacharidov vysokej molekulovej hmotnosti, ktoré sa skladajú z jednotiek galaktopyranózy a mannopyranózy spojených glykozidickými väzbami, ktoré možno chemicky charakterizovať ako galaktomannan. Guma sa môže čiastočne hydrolyzovať buď tepelným ošetrením, kyslou hydrolyzou alebo alkalickou oxidáciou na úpravu viskozity
Einecs	232-536-0
Molekulová hmotnosť	Pozostáva najmä z hydrokoloidných polysacharidov vysokej molekulovej hmotnosti (50 000 – 8 000 000)
Test obsahu	Galaktomannan najmenej 75 %
Popis	Biely až žltkasto-biely prášok takmer bez zápachu
Identifikácia	
A. Pozitívne testy na prítomnosť galaktózy a mannózy	
B. Rozpustnosť	Rozpustné v studenej vode

Čistota	
Strata sušením	Najviac 15 % (105 °C, 5 hodín)
Popol	Najviac 5,5 % pri 800 °C
Látka nerozpustná v kyseline	Najviac 7 %
Proteín (N × 6,25)	Najviac 10 %
Škrob	Nezistiteľný touto metódou: do roztoku vzorky 1:10 sa pridá niekoľko kvapiek roztoku jódu (modrá farba sa nevytvorí)
Organické peroxidy	Najviac 0,7 meq aktívneho kyslíka/kg vzorky
Furfural	Najviac 1 mg/kg
Olovo	Najviac 2 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg ^a

11. Po údají E 503 ii) sa pridáva tento text, ktorý sa vzťahuje na E 504 i):

„E 504 i) UHLIČITAN HOREČNATÝ

Synonymá	Hydromagnezit
Definícia	Uhličitan horečnatý je základný hydratovaný alebo monohydratovaný uhličitan horečnatý alebo ich zmes
Chemický názov	Uhličitan horečnatý
Chemický vzorec	MgCO ₃ .nH ₂ O
Einecs	208-915-9
Test obsahu	Najmenej 24 % a najviac 26,4 % Mg.
Popis	Lahká, biela drobná hmota bez zápachu alebo ako objemný biely prášok
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Prakticky nerozpustný vo vode alebo v etanole
B. Pozitívne testy na prítomnosť horčíka a uhličitanov	
Čistota	
Látka nerozpustná v kyseline	Najviac 0,05 %
Látka rozpustná vo vode	Najviac 1 %
Vápnik	Najviac 0,4 %

Arzén	Najviac 4 mg/kg
Olovo	Najviac 2 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg“

12. Text, ktorý sa vzťahuje na E 526 hydroxid vápenatý, sa nahrádza týmto znením:

„E 526 HYDROXID VÁPENATÝ

Synonymá	Hasené vápno, hydratované vápno
Definícia	
Chemický názov	Hydroxid vápenatý
Einecs	215-137-3
Chemický vzorec	Ca(OH) ₂
Molekulová hmotnosť	74,09
Test obsahu	Najmenej 92 %
Popis	Biely prášok
Identifikácia	
A. Pozitívne testy na zásady a vápnik	
B. Rozpustnosť	Málo rozpustný vo vode. Nerozpustný v etanole. Rozpustný v glycerole
Čistota	
Popol nerozpustný v kyslom prostredí	Najviac 1,0 %
Horčík a alkalické soli	Najviac 2,7 %
Bárium	Najviac 300 mg/kg
Fluorid	Najviac 50 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 6 mg/kg“

13. Text, ktorý sa vzťahuje na E 529 oxid vápenatý, sa nahrádza týmto znením:

„E 529 OXID VÁPENATÝ

Synonymá	Pálené vápno
Definícia	
Chemický názov	Oxid vápenatý
Einecs	215-138-9

Chemický vzorec	CaO
Molekulová hmotnosť	56,08
Test obsahu	Obsah najmenej 95 % na zapálenom základe
Popis	Tvrde biele alebo sivastobiele kusy zo zrn alebo biely až sivastý prášok bez zápachu
Identifikácia	
A. Pozitívny test na prítomnosť alkálií a vápnika	
B. Navlhčením vzorky vodou sa vyvíja teplo	
C. Rozpustnosť	Málo rozpustný vo vode. Nerozpustný v etanole. Rozpustný v glycerole
Čistota	
Strata žíhaním	Najviac 10 % (cca. 800 °C do konštantnej hmotnosti)
Látka nerozpustná v kyseline	Najviac 1 %
Bárium	Najviac 300 mg/kg
Horčík a alkalické soli	Najviac 3,6 %
Fluorid	Najviac 50 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 7 mg/kg*

14. Text, ktorý sa vzťahuje na E 901 včelí vosk, sa nahrádza týmto znením:

„E 901 VČELÍ VOSK

Synonymá	Biely vosk, žltý vosk
Definícia	Žltý včelí vosk je vosk, ktorý sa získava tavením stien medových plástov vytvorených včelou medonosnou, <i>Apis Mellifera</i> L., v teplej vode a odstránením cudzej hmoty Biely včelí vosk sa získava bielením žltého vosku
Einecs	232-383-7 (včelí vosk)
Popis	Žltkastobiele (biela forma) alebo žltkasté až sivastohnedé (žltá forma) kusy alebo platne s jemne zrnitým a nekryštalickým lomom s príjemnou vôňou pripomínajúcou med
Identifikácia	
A. Rozsah topenia	Od 62 °C do 65 °C
B. Špecifická hmotnosť	Okolo 0,96
C. Rozpustnosť	Nerozpustný vo vode Málo rozpustný v alkohole Dobre rozpustný v chloroforme a éteri

Čistota	
Číslo kyslosti	V rozmedzí od 17 do 24
Hodnoty saponifikácie	87-104
Peroxidové číslo	Najviac 5
Glycerol a iné polyoly	Najviac 0,5 % (ako glycerol)
Cerezín, parafíny a niektoré iné vosky	Neprítomné
Tuky, japonský vosk, kolofónia a mydlá	Neprítomné
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 2 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg

15. Text, ktorý sa vzťahuje na E 905 mikrokryštalický vosk, sa nahrádza týmto znením:

„E 905 MIKROKRYŠTALICKÝ VOSK

Synonymá	Ropný vosk, uhľovodíkový vosk, parafín získaný Fischer-Tropschovým procesom, syntetický vosk, syntetický parafín
Definícia	Rafinované zmesi tuhých nasýtených uhľovodíkov, získané z ropy alebo zo syntetických východiskových látok
Popis	Biely až jantárový vosk bez zápachu
Identifikácia	
A. Rozpustnosť	Ner rozpustný vo vode, veľmi nepatrne rozpustný v etanole
B. Index lomu	n_D^{100} 1,434-1,448 Alternatíva: n_D^{120} 1,426-1,440
Čistota	
Molekulová hmotnosť	Priemerne najmenej 500
Viskozita	Najmenej $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ pri 100 °C Alternatíva: najmenej $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ pri 120 °C, v tuhom stave pri 100 °C
Zvyšok po žíhaní	Najviac 0,1 wt %
Uhlíkové číslo pri 5 % destilačnom bode	Najviac 5 % molekúl s uhlíkovým číslom nie menším ako 25
Farbivo	Vyhovuje testu
Síra	Najviac 0,4 wt %
Arzén	Najviac 3 mg/kg

Olovo

Najviac 3 mg/kg

Polycyklické aromatické zlúčeniny

Polycyklické aromatické uhľovodíky získané extrakciou dimetylsulfidom musia spĺňať tieto limity absorpcie UV svetla:

Nm	Maximálna absorpcia na cm dĺžky dráhy
280 – 289	0,15
290 – 299	0,12
300 – 359	0,08
360 – 400	0,02

Alternatíva, v prípade tuhého stavu pri 100 °C

Metóda PAC podľa hlavy 21 § 175.250 CFR (*Code of Federal Regulations*)

Absorpcia na 290 nm v dekahydrónaftaléne pri 88 °C : nepresahuje 0,01“

16. Text vzťahujúci sa na látky E 230 a E 233 sa vypúšťa.
