

32004L0045

20.4.2004

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 113/19

**SMERNICA KOMISIE 2004/45/ES****zo 16. apríla 2004,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica 96/77/ES ustanovujúca špecifické kritériá čistoty prídavných látok do potravín iných než farbív a sladidiel****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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

po porade s Vedeckým výborom pre potraviny,

keďže:

- (1) smernica č. 96/77/ES <sup>(2)</sup> Komisie z 2. decembra 1996, ktorá definuje špecifické kritériá čistoty prídavných látok do potravín iných než farbív a sladidiel, ustanovuje kritériá čistoty pre prídavné látky uvedené v smernici 95/2/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. februára 1995 o prídavných látkach do potravín iných než farbív a sladidiel <sup>(3)</sup>;
- (2) Vedecký výbor pre potraviny konštatoval vo svojom stanovisku z 5. marca 2003, že prítomnosť nízkej molekulárnej hmotnosti karagénu by mala byť udržiavaná na minime. V dôsledku toho musí byť upravené relevantné kritérium existujúceho kritéria čistoty pre E 407 Karagén a E 407a (Spracovaná chaluha Eucheuma) uvedené v smernici 96/77/ES;
- (3) je potrebné prijať špecifikácie pre nové prídavné látky povolené na základe smernice. 2003/114/ES Európskeho parlamentu a Rady z 22. decembra 2003, ktorá bola pozmenená smernicou. 95/2/ES o prídavných látkach do potravín iných než farbív a sladidiel: E 907 Hydrogénové poly-1-decen, E 1517 Glyceryl diacetát a E 1519 Benzylalkohol;
- (4) je potrebné zohľadniť špecifikácie a analytické techniky pre prídavné látky, ako je to uvedené v Codex Alimentarius, podľa návrhu Spoločného výboru expertov FAO/WHO o prídavných látkach do potravín (JECFA);
- (5) smernica č. 96/77/ES by mala byť preto zmenená a doplnená;

- (6) opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru o potravinovom reťazci a zdraví zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

**Článok 1**

Príloha smernice 96/77/ES je zmenená a doplnená v súlade s prílohou tejto smernice.

**Článok 2**

1. Členské štáty prijímajú zákony, iné predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. apríla 2005. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

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

**Článok 3**

Výrobky, ktoré sa nachádzajú na trhu alebo ktoré boli označené pred 1. aprílom 2005, a ktoré nespĺňajú ustanovenia tejto smernice, môžu byť predávané až do vyčerpania zásob.

**Článok 4**

Táto smernica nadobúda účinnosť v dvadsiaty deň po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

**Článok 5**

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 16. apríla 2004

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) 1882/2003 Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. EÚ L 284, 31.- 10.- 2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 339, 30.12.1996, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou. 2003/95/ES (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2003, s. 71).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/114/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2003, s. 58).

## PRÍLOHA

Príloha smernice. 96/77/ES je zmenená a doplnená takto:

1. Text týkajúci sa E 407 Karagén a E 407a Spracovaná chaluha *Eucheuma* sa nahrádza takto:

**„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 chalúh *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* a *Furcellariaceae*, čeľadí triedy *Rhodophyceae* (červené chaluhy). Nie je možné používať iné organické zrážadlá než metanol, etanol a propán-2-ol. 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.

## EINECS

232-524-2

**Popis**

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

**Identifikácia**

A. Pozitívne testy na galaktózu, anhydrogalaktózu a sulfát

**Čistota**

obsah metanolu, etanolu, propán-2-olu

nie viac ako 0,1 %, samostatne alebo v kombinácii

viskozita 1,5 %-ného roztoku pri 75 °C

najmenej 5 mPa.s

Strata pri sušení

nie viac ako 12 % (105 °C, 4 hodiny)

Sulfát

najmenej 15 % a najviac 40 % na vysušenej báze (ako SO<sub>4</sub>)

popol

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

popol nerozpustný v kyseline

nie viac ako 1 % na vysušenej báze (nerozpustné v 10 %-nej kyseline soľnej)

časti nerozpustné v kyseline

nie viac ako 2 % na vysušenej báze (nerozpustné v 1 %-nej kyseline sírovej v/v)

nízka molekulárna hmotnosť karagénu (molekulárna hmotnostná frakcia pod 50 kDa)

nie viac ako 5 %

arzén

nie viac ako 3 mg/kg

olovo

nie viac ako 5 mg/kg

ortuť

nie viac ako 1 mg/kg

kadmium

nie viac ako 1 mg/kg

celkové množstvo

nie viac ako 5 000 kolónií/g

kvasinky a plesne

nie viac ako 300 kolónií/g

*E. coli*

negatívne v 5 g

*Salmonella* spp.

negatívne v 10 g

**E 407a SPRACOVANÁ CHALUHA EUCHEUMA**

<b>Synonymá</b>	PES (ako skratka pre spracovanú chaluha Eucheuma – processed eucheuma seaweed)
<b>Definícia</b>	Spracovaná chaluha sa získava ošetrovaním prírodných druhov chaluhy <i>Eucheuma cottonii</i> a <i>Eucheuma spinosum</i> , triedy <i>Rhodophyceae</i> (červené chaluhy) 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 hydrolýze vzniká galaktóza a 3,6-anhydrogalaktóza. Soli sodíka, kalcia a magnézia v esteroch polysacharidového sulfátu sú obsiahnuté len v malom množstve. Výrobok obsahuje do 15 % riasovej celulózy. Karagénan v spracovanej chaluhe Eucheuma by nemal byť hydrolyzovaný ani inak chemicky odbúravaný.
<b>Popis</b>	Nažltlý až bezfarebný, hrubý až jemný prášok, ktorý je prakticky bez vône
<b>Identifikácia</b>	
A. Pozitívne testy na galaktózu, anhydrogalaktózu a sulfát	
B. Rozpustnosť	vytvára kalné viskózne suspenzie vo vode; nerozpustné v etanole
<b>Čistota</b>	
obsah metanolu, etanolu, propán-2-olu	nie viac ako 0,1 %, samostatne alebo v kombinácii
viskozita 1,5 %-ného roztoku pri 75 °C	najmenej 5 mPa.s
Strata pri sušení	nie viac ako 12 % (105 °C, 4 hodiny)
Sulfát	najmenej 15 % a najviac 40 % na vysušenej báze (ako SO <sub>4</sub> )
popol	najmenej 15 % a najviac 40 % stanovené na vysušenej báze pri 550 °C
popol nerozpustný v kyseline	nie viac ako 1 % na vysušenej báze (nerozpustné v 10 %-nej kyseline soľnej)
časti nerozpustné v kyseline	najmenej 8 % a najviac 15 % na vysušenej báze (nerozpustné v 1 %-nej kyseline sírovej v/v)
nízka molekulárna hmotnosť karagénanu (molekulárna hmotnostná frakcia pod 50 kDa)	nie viac ako 5 %
arzén	nie viac ako 3 mg/kg
olovo	nie viac ako 5 mg/kg
ortuť	nie viac ako 1 mg/kg
kadmium	nie viac ako 1 mg/kg
celkové množstvo	nie viac ako 5 000 kolónií/g
Kvasinky a plesne	nie viac ako 300 kolónií/g
<i>E. coli</i>	negatívne v 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	negatívne v 10 g“

2. Nasledujúci text týkajúci sa E 907 Hydrogénový poly-1-decen sa vkladá za text k E 905 Mikrokryštalický vosk:

**„E 907 HYDROGÉNOVÝ POLY-1-DECEN**

<b>Synonymá</b>	hydrogénový polydec-1-en hydrogénový poly-alfa-olefin
<b>Definícia</b>	
Chemický vzorec	$C_{10n}H_{20n+2}$ , kde $n = 3 - 6$
Molekulárna hmotnosť	560 (priemer)
Kvantitatívny rozbor	najmenej 98,5 % hydrogénového polydec-1-enu, s nasledovným oligomérnym rozdelením: $C_{30}$ : 13 – 37 % $C_{40}$ : 35 – 70 % $C_{50}$ : 9 – 25 % $C_{60}$ : 1 – 7 %
<b>Popis</b>	bezfarebná nezapáchajúca viskózna tekutina
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	nerozpustné vo vode, mierne rozpustné v etanole, rozpustné v toluéne
B. Horenie	horí jasným plameňom, zápach charakteristický pre parafín
<b>Čistota</b>	
Viskozita	$5,7 \times 10^{-6} - 6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ pri 100 °C
Zmesi s uhlíkovým číslom do 30	nie viac ako 1,5 %
Karbonizovateľné látky	Po 10-minútovom traseaní v kúpeli s vriacou vodou nie je tuba s kyselinou sírovou a 5 gramovou vzorkou hydrogénového polydec-1-enu tmavšia než veľmi svetlá slamová žltá.
Nikel	nie viac ako 1 mg/kg
Olovo	nie viac ako 1 mg/kg“

3. Nasledovný text týkajúci sa E 1517 Glyceryl diacetátu a E 1519 Benzylalkoholu sa pridá:

**„E 1517 GLYCERYL DIACETÁT**

<b>Synonymá</b>	Diacetín
<b>Definícia</b>	
Chemický názov	glyceryl diacetát pozostáva predovšetkým zo zmesi 1,2 a 1,3 diacetátov glycerolu, s malým podielom mono a tri esterov
Chemický vzorec	glyceryl diacetát 1,2-3-propántriol diacetát
Molekulárna hmotnosť	$C_7H_{12}O_5$ 176,17
Kvantitatívny rozbor	najmenej 94,0 %
<b>Popis</b>	jasná, bezfarebná, hygroskopická a mierne olejová tekutina s miernym olejovým zápachom
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	rozpustný vo vode, zmiešateľný s etanolom
B. Pozitívne testy na glycerol a acetát	
C. Špecifická hmotnosť	$d_{20}^{20}$ : 1,175 – 1,195
D. Rozsah varu	259 – 261 °C
<b>Čistota</b>	
celkový popol	nie viac ako 0,02 %
kyslosť	nie viac ako 0,4 % (ako kyselina octová)
arzén	nie viac ako 3 mg/kg
olovo	nie viac ako 5 mg/kg

**E 1519 BENZYLALKOHOL****Synonymá**

fenylkarbinol  
fenylmetyl alkohol  
benzenmetanol  
 $\alpha$ -hydroxytoluén

**Definícia**

Chemický názov

benzyl alkohol  
fenylmetanol

Chemický vzorec

$C_7H_8O$

Molekulárna hmotnosť

108,14

Kvantitatívny rozbor

najmenej 98,0 %

**Popis**

bezfarebná jasná tekutina so slabým aromatickým zápachom

**Identifikácia**

A. Rozpustnosť

rozpustný vo vode, etanole a éteri

B. Refrakčný index

$n_D^{20}$ : 1,538 – 1,541

C. Špecifická hmotnosť

$d_{25}^{25}$ : 1,042 – 1,047

D. Pozitívne testy na peroxidy

**Čistota**

Rozsah destilácie

najmenej 95 % v/v sa destiluje medzi 202 a 208 °C

Hodnota kyslosti

nie viac ako 0,5

Aldehydy

nie viac ako 0,2 % v/v (ako benzaldehyd)

Olovo

nie viac ako 5 mg/kg“

---