

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/45/EG

av den 16 april 2004

om ändring av direktiv 96/77/EG om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3 a i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och
av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 96/77/EG⁽²⁾ av den 2 december 1996 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel fastställs renhetskriterier för de livsmedelstillsatser som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽³⁾.
- (2) Vetenskapliga livsmedelskommittén drog i sitt yttrande den 5 mars 2003 slutsatsen att halten av karragenan med låg molekylvikt bör hållas på så låg nivå som möjligt. Den berörda delen av det gällande renhetskriterium för E 407 karragenan och E 407a (bearbetade eucheuma-alger) som anges i direktiv 96/77/EG bör därför anpassas.
- (3) Det är nödvändigt att anpassa specifikationerna för de nya tillsatser som godkänns genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/114/EG av den 22 december 2003 om ändring av direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel: E 907 hydrogenerat poly-1-deken, E 1517 glyceryldiacetat och E 1519 bensylalkohol.
- (4) Det är nödvändigt att beakta de specifikationer och analysmetoder för tillsatser som anges i den *Codex Alimentarius* som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA).
- (5) Direktiv 96/77/EG bör därför ändras.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 96/77/EG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 april 2005. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv men som släppts ut på marknaden eller märkts före den 1 april 2005 får säljas tills lagren är slut.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 april 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 339, 30.12.1996, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/95/EG (EUT L 283, 31.10.2003, s. 71).

⁽³⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/114/EG (EUT L 24, 29.1.2003, s. 58).

BILAGA

Bilagan till direktiv 96/77/EG skall ändras på följande sätt:

1. Texterna avseende E 407 karragenan och E 407a bearbetade eucheuma-alger skall ersättas med följande:

"E 407 KARRAGENAN**Synonymer**

Kommersiella produkter säljs under olika namn som:
 Irish moss gelose
 Eucheuman (från *Eucheuma* spp.)
 Iridophycan (från *Iridaea* spp.)
 Hypnean (från *Hypnea* spp.)
 Furcellaran eller dansk agar (från *Furcellaria fastigiata*)
 Karragenan (från *Chondrus* och *Gigartina* spp.)

Definition

Karragenan framställs genom extraktion i vattenlösning av naturliga alger ur familjerna *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* och *Furcellariaceae*, som tillhör klassen *Rhodophyceae* (rödalg). Inga organiska utfällningsmedel får användas utom metanol, etanol och isopropanol. Karragenan består huvudsakligen av kalium-, natrium-, magnesium- och kalciumsalter från polysackaridsulfatestrar vilka vid hydrolys ger galaktos och 3,6-anhydrogalaktos. Karragenan får inte hydrolyseras eller på annat sätt brytas ned kemiskt.

Einecs-nummer

232-524-2

Beskrivning

Gulaktigt till färglöst, grovt till fint pulver som är praktiskt taget luktfritt.

Identifiering

A. Positiva tester för
 galaktos, anhydrogalaktos
 och sulfat

Renhetsgrad

Halt av metanol, etanol och
 isopropanol

Högst 0,1 % var för sig eller i kombination

Viskositet för en 1,5 %
 lösning vid 75 °C

Minst 5 mPa.s

Viktförlust vid torkning

Högst 12 % (bestämd genom torkning vid 105 °C i fyra timmar)

Sulfat

Minst 15 % och högst 40 % i vattenfri substans (som SO₄)

Aska

Minst 15 % och högst 40 % i vattenfri substans vid 550 °C

Aska olöslig i syra

Högst 1 % i vattenfri substans (olöslig i 10 % saltsyra)

Substans olöslig i syra

Högst 2 % i vattenfri substans (olöslig i 1 volymprocent svavelsyra)

Låg molekyylvikt karragenan
 (Molekylviktfraktion under
 50 kDa (kilodalton))

Högst 5 %

Arsenik

Högst 3 mg/kg

Bly

Högst 5 mg/kg

Kviksilver

Högst 1 mg/kg

Kadmium

Högst 1 mg/kg

Totalt antal per platta

Högst 5 000 kolonier per gram

Jäst och mögel

Högst 300 kolonier per gram

E. coli

Ej påvisbart i 5 g

Salmonella spp.

Ej påvisbart i 10 g

E 407a BEARBETADE EUCHEUMA-ALGER

Synonymer	PES (förkortning för 'processed eucheuma seaweed' (bearbetade eucheuma-alger)).
Definition	Bearbetade eucheuma-alger erhålls genom behandling i basisk vattenlösning (KOH) av de naturliga algarerna <i>Eucheuma cottonii</i> och <i>Eucheuma spinosum</i> av klassen <i>Rhodophyceae</i> (rödalg), varigenom orenheter avlägsnas, och genom tvättning i sötvatten och torkning för att erhålla produkten. Den kan renas ytterligare genom tvättning med metanol, etanol eller isopropanol och torkning. Den består huvudsakligen av kaliumsalter från polysackaridsulfatestrar vilka vid hydrolys ger galaktos och 3,6-anhydrogalaktos. Natrium-, kalcium- och magnesiumsalter från polysackaridsulfatestrar förekommer i mindre mängd. Upp till 15 % algcellulosa ingår också i produkten. Karragenan i bearbetade eucheuma-alger får inte hydrolyseras eller på annat sätt brytas ned kemiskt.
Beskrivning	Brunt till gulaktigt, grovt till fint pulver som är praktiskt taget luktfritt.
Identifiering	
A. Positiva tester för galaktos, anhydrogalaktos och sulfat	
B. Löslighet	Bildar grumlig viskös suspension i vatten. Olösliga i etanol.
Renhetsgrad	
Halt av metanol, etanol, isopropanol	Högst 0,1 % var för sig eller i kombination
Viskositet för en 1,5 % lösning vid 75 °C	Minst 5 mPa.s
Viktförlust vid torkning	Högst 12 % (vid 105 °C, under fyra timmar)
Sulfat	Minst 15 % och högst 40 % i vattenfri substans (som SO ₄)
Aska	Minst 15 % och högst 40 % i vattenfri substans vid 550 °C
Aska olöslig i syra	Högst 1 % i vattenfri substans (olöslig i 10 % saltsyra)
Substans olöslig i syra	Minst 8 % och högst 15 % i vattenfri substans (olöslig i 1 volymprocent svavelsyra)
Låg molekylvikt karragenan (Molekylviktfraktion under 50 kDa (kilodalton))	Högst 5 %
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg
Totalt antal per platta	Högst 5 000 kolonier per gram
Jäst och mögel	Högst 300 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ej påvisbart i 5 gram
<i>Salmonella</i> spp.	Ej påvisbart i 10 gram

2. Följande text avseende E 907 hydrogenerat poly-1-deken skall införas efter E 905 mikrokristallint vax:

"E 907 HYDROGENERAT POLY-1-DEKEN

Synonymer	Hydrogenerat polydek-1-en Hydrogenerat polyalfaolefin
Definition	
Kemisk formel	$C_{10n}H_{20n+2}$ där $n = 3-6$
Molekylvikt	560 (genomsnitt)
Innehåll	Minst 98,5 % hydrogenerat poly-1-deken, med följande fördelning av oligomerer: C_{30} : 13–37 % C_{40} : 35–70 % C_{50} : 9–25 % C_{60} : 1–7 %
Beskrivning	Färglös, luktfri, viskös vätska
Identifiering	
A. Löslighet	Olöslig i vatten; svagt löslig i etanol; löslig i toluen
B. Brännbarhet	Brinner med en ljus låga och en karakteristisk lukt som påminner om paraffin
Renhetsgrad	
Viskositet	Mellan $5,7 \times 10^{-6}$ och $6,1 \times 10^{-6}$ m ² s ⁻¹ vid 100 °C
Sammansättningar med koltal under 30	Högst 1,5 %
Lätt förkolnande substanser	Efter 10 minuters omskakning i ett kokande vattenbad är ett provrör svavelsyra med ett prov på 5 gram hydrogenerat poly-1-deken endast mycket lätt halmfärgat
Nickel	Högst 1 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg"

3. Följande text avseende E 1517 glyceryldiacetat och E 1519 bensylalkohol skall tilläggas:

"E 1517 GLYCERYLDIACETAT

Synonymer	Diacetat
Definition	Glyceryldiacetat består huvudsakligen av en blandning av 1,2- och 1,3-diacetater av glycerol med mindre mängder mono- och triestrar
Kemiska namn	Glyceryldiacetat 1,2,3-propantrioldiacetat
Kemisk formel	$C_7H_{12}O_5$
Molekylvikt	176,17
Innehåll	Minst 94,0 %
Beskrivning	Klar, färglös, hygroskopisk, något oljig vätska med en lätt lukt av fett
Identifiering	
A. Löslighet	Löslig i vatten. Blandbar med etanol
B. Positiva tester för glycerol och acetat	
C. Densitet	d_{20}^{20} : 1,175–1,195
D. Kokintervall	Mellan 259 och 261 °C
Renhetsgrad	
Total aska	Högst 0,02 %
Surhetsgrad	Högst 0,4 % (som ättiksyra)
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg"

E 1519 BENSYLALKOHOL**Synonymer**

Fenylkarbinol
Fenylmetylalkohol
Bensenmetanol
Alfahydroxitoluen

Definition

Kemiska namn

Bensylalkohol
Fenylmetanol

Kemisk formel

C_7H_8O

Molekylvikt

108,14

Innehåll

Minst 98,0 %

Beskrivning

Färglös, klar vätska med en svag aromatisk lukt

Identifiering

A. Löslighet

Löslig i vatten, etanol och eter

B. Brytningsindex

$[n]_D^{20}$: 1,538–1,541

C. Densitet

d_{25}^{25} : 1,042–1,047

D. Positivt test för peroxider

Renhetsgrad

Destillationsintervall

Minst 95 volymprocent destillerar mellan 202 och 208 °C

Syratal

Högst 0,5

Aldehyder

Högst 0,2 volymprocent (som bensaldehyd)

Bly

Högst 5 mg/kg