

ДИРЕКТИВА 2004/45/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 16 април 2004 година

относно изменение на Директива 96/77/ЕО относно установяване на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветители подсладители

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за употреба в храни, предназначени за консумация от човека¹ и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след консултация с Научния комитет по храните,

като има предвид, че:

(1) Директива 96/77/ЕО на Комисията от 2 декември 1996 г. относно установяване на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители², определя критериите за чистота, които се прилагат за добавките, упоменати в Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители³.

(2) В становището си от 5 март 2003 г. Научният комитет по храните стигна до заключението, че наличието на нискомолекулярен карагеноан следва да се ограничи до минимум. Въз връзка с това, съответните критерии за чистота, прилагани в момента спрямо Е 407 карагеноан и Е 407а обработени Eucheuma водорасли, както са упоменати в Директива 96/77/ЕО, е необходимо да се адаптират.

(3) Необходимо е да се приемат спецификации за новите добавки, разрешени съгласно Директива 2003/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 декември 2003 г. за изменение на Директива 95/2/ЕО относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители: Е 907 хидрогениран поли-1-децен, Е 1517 глицерил диацетат и Е 1519 бензил алкохол.

(4) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и техниките на анализ на добавките, постановени в Кодекс Алиментариус, така както са разработени от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (СЕКХД).

(5) Следователно Директива 96/77/ЕО следва да бъде съответно изменена.

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2003/95/ЕО (ОВ L 283, 31.10.2003 г., стр. 71).

³ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2003/114/ЕО (ОВ L 24, 29.01.2003 г., стр. 58).

(6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложението към Директива 96/77/ЕО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 1 април 2005 г. Те съобщават незабавно на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива и приетите национални разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 3

Продуктите, които са на пазара или са етикетирани преди 1 април 2005 г. и които не отговарят на изискванията на настоящата директива, могат да бъдат продавани до изчерпване на техните наличности.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2004 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Директива 96/77/ЕО се изменя, както следва.

1. Текстовете, които се отнасят до Е 407 карагенан и Е 407а обработени *Eucheuma* водорасли, се заменят със следното:

„Е 407 КАРАГЕНАН

Синоними

Търговските продукти се продават под различни имена, като:
Ирландска торфена гелоза
Еушеуман-*Eucheuman* (от Еухеума специес-*Eucheuma* spp.)
Иридофукан-*Iridophycan* (от Иридея специес-*Irididaea* spp.)
Хипнеан-*Hypnean* (от Хипнеа специес-*Hypnea* spp.)
Фурцеларан-*Furcellaran* или датски агар (от Фурцелария фастигиата- *Furcellaria fastigiata*)
Карагенан-*Carrageenan* (от Хондрус и Гигартина специес-*Chondrus* и *Gigartina* spp.)

Определение

Карагенанът се получава чрез водна екстракция на природни видове морски водорасли от Гигартинацеа (*Gigartinaceae*), Солиериацеа (*Solieriaceae*), Солиериацеа (*Hypneaceae*) и Фурцелариацеа (*Furcellariaceae*), семейства от класа Родофицеа (*Rhodophyceae*) - червени морски водорасли. Като органичен утайтел не се използва друго освен метанол, етанол и пропан-2-ол. Карагенанът се състои главно от калиеви, натриеви, магнезиеви и калциеви соли на полизахаридни сулфатни естери, които при хидролиза дават галактоза и 3,6-анхидрогалактоза. Карагенанът не се хидролизира или разгражда по други химични начини.

EINECS

232-524-2

Описание

Жълтеникаво до безцветно, едрозърнесто до фино прахообразно вещество, което е почти без мирис

Идентификация

А. Положителен тест за галактоза, анхидрогалактоза и сулфат

Чистота

Съдържание на метанол, етанол, пропан-2-ол

Не повече от 0,1 % единично или в комбинация

Вискозитет на 1,5 % разтвор при 75 °C

Не по-малко от 5 mPa.s

Загуба на маса при сушене

Не повече от 12 % (105 °C, 4 часа)

Сулфати

Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса (като SO₄)

Пепел

Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса при 550 °C

Киселиннонерастворима пепел

Не повече от 1 % на суха маса (нерастворим в 10 % солна киселина)

Киселинннонерастворими вещества	Не повече от 2 % на суха маса (нерастворим в 1 % об./об. сярна киселина)
Нискомолекулярни карагенани (фракция с молекулна маса под 50 kDa)	Не повече от 5 %
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 1 mg/kg
Общ брой мезофилни аеробни и факултативно анаеробни микроорганизми,	Не повече от 5000 CFU/g
Дрожди и плесени	Не повече от 300 CFU/g
Ешерихия коли (<i>E. Coli</i>)	не се установява в 5,0 g
Салмонела (<i>Salmonella</i> spp.)	не се установява в 10,0 g

Е 407а ОБРАБОТЕНИ ЕУХЕМА (*EUCHEUMA*) ВОДОРАСЛИ

Синоними	PES - акроним от обработени Еухема водорасли (Processed <i>Eucheuma</i> Seaweed)
Определение	Обработените Еухема водорасли се получават чрез водно-алкално (KOH) третиране на природни видове водорасли Еухеума котонии (<i>Eucheuma cottonii</i>) и Еухеума спинозум (<i>Eucheuma spinosum</i>) от класа Родофицеа (<i>Rhodophyceae</i>)-червени морски водорасли, за да се отстранят замърсяванията и след това чрез измиване с чиста вода и изсушаване до получаване на продукта. По-нататъшно пречистване може да се направи чрез промиване с метанол, етанол или пропан-2-ол и изсушаване. Продуктът е съставен главно от калиеви соли на полизахаридни сулфатни естери, които при хидролиза дават галактоза и 3,6-анхидрогалактоза. В по-малки количества присъстват натриеви, калциеви и магнезиеви соли на полизахаридни сулфатни естери. Продуктът съдържа също до 15 % целулоза от водораслите. Карагенанът в обработените <i>Eucheuma</i> водорасли не се хидролизират или разграждат по други химични начини.
Описание	Светлокафяво до жълтеникаво, едрозърнесто до фино прахообразно вещество, което практически е без мирис
Идентификация	
А. Положителен тест за галактоза, анхидрогалактоза и сулфат	
Б. Разтворимост	Образува мътни, вискозни суспензии във вода. Нерастворим в етанол.
Чистота	
Съдържание на метанол, етанол, пропан-2-ол	Не повече от 0,1 % единично или в комбинация

Вискозитет на 1,5 % разтвор при 75 °C	Не по-малко от 5 mPa.s
Загуба на маса при сушене	Не повече от 12 % (105 °C, 4 часа)
Сульфати	Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса (като SO ₄)
Пепел	Не по-малко от 15 % и не повече от 40 % на суха маса при 550 °C
Киселинно-нерастворима пепел	Не по-малко от 1 % на суха маса (нерастворима в 10 % солна киселина)
Киселинно-нерастворимо вещество	Не по-малко от 8 % и не повече от 15 % на суха маса (нерастворимо в 1 % об./об. сярна киселина)
Нискомолекулярни карагенани (фракция с молекулна маса под 50 kDa)	Не повече от 5 %
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 1 mg/kg
Общ брой мезофилни аеробни и факултативно анаеробни микроорганизми,	Не повече от 5000 CFU/g
Дрожди и плесени	Не повече от 300 CFU/g
Ешерихия коли (<i>E. Coli</i>)	не се установява в 5,0 g
Салмонела (<i>Salmonella</i> spp.)	не се установява в 10,0 g.

2. Следният текст относно Е 907 хидрогениран поли-1-децен се добавя след Е 905 Микрокристален восък:

„Е 907 ХИДРОГЕНИРАН ПОЛИ-1-ДЕЦЕН

Синоними	Хидрогениран полидец-1-ен Хидрогениран поли-алфаолефин
Определение	
Химична формула	C _{10n} H _{20n+2} при n = 3-6
Молекулна маса	560 (средно)
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 98,5 % хидрогениран поли-1-децен, със следното олигомерно разпределение: C ₃₀ : 13 - 37 % C ₄₀ : 35 - 70 % C ₅₀ : 9 - 25 % C ₆₀ : 1 - 7 %
Описание	Вискозна безцветна течност, без мирис
Идентификация	
А. Разтворимост	Нерастворим във вода; слабо разтворим в етанол; разтворим в толуол.
Б. Горене	Гори с ярък пламък и парафиноподобна характерна миризма.
Чистота	

Вискозитет	Между $5,7 \times 10^{-6}$ и $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ при 100 °C
Вещества с въглеродно число по-малко от 30	Не повече от 1,5 %
Лесно карбонизиращи се вещества	След 10-минутно енергично разбъркване в кипяща водна баня, съдържанието на епруветка със сярна киселина с 5 g проба от хидрогениран поли-1-децен е не по-тъмно от бледо-сламен цвят.
Никел	Не повече от 1 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg.”

3. Добавя се следният текст относно Е 1517 глицерил диацетат и Е 1519 бензил алкохол:

„Е 1517 ГЛИЦЕРИЛОВ ДИАЦЕТАТ

Синоними	Диацетин
Определение	Глицерил диацетатът се състои предимно от смес от 1,2- и 1,3-диацетати на глицерол с незначителни количества от моно- и триестери
Химични наименования	Глицерил диацетат
Химична формула	1,2,3-пропантриол диацетат
Молекулна маса	$\text{C}_7\text{H}_{12}\text{O}_5$
Съдържание на основно вещество	176,17
Описание	Не по-малко от 94 %
Идентификация	Бистра, безцветна, хигроскопична, доста мазна течност, с лек мирис на мазнина
А. Разтворимост	Разтворим във вода, смесва се с етанол
Б. Положителен тест за глицерол и ацетат	
В. Специфична плътност	d_{20}^{20} : 1,175 - 1,195
Г. Температура на кипене	Между 259 и 261 °C
Чистота	
Обща пепел	Не повече от 0,02 %
Киселинност	Не повече от 0,4 % (като оцетна киселина)
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg

Е 1519 БЕНЗИЛ АЛКОХОЛ

Синоними	Фенилкарбинол Фенилметил алкохол Бензенметанол Алфа-хидрокситолуол
Определение	
Химични наименования	Бензил алкохол
Химична формула	Фенилметанол
Молекулна маса	$\text{C}_7\text{H}_8\text{O}$
	108,14

Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 98 %
Описание	Безцветна бистра течност със слаб ароматичен мирис
Идентификация	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етанол и етер
Б. Индекс на рефракция	$[n]_D^{20}$: 1,538 - 1,541
В. Специфична плътност	d_{25}^{25} : 1,042 - 1,047
Г. Положителен тест за пероксиди	
Чистота	
Температура на дестилация	Не по-малко от 95 % об./об. се дестилират между 202° и 208 °C
Киселинност	Не повече от 0,5
Алдехиди	Не повече от 0,2 % об./об. (като бензалдехид)
Олово	Не повече от 5 mg/kg.”