

ДИРЕКТИВА 2006/129/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2006 година

за изменение и поправка на Директива 96/77/ЕО за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите

(Текст от значение за ЕИП)

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. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека ¹, и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след консултации с Научния комитет по храните и Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ),

като има предвид, че:

(1) Директива 96/77/ЕО на Комисията² от 2 декември 1996 г. за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите установява критерии за чистота на добавките, посочени в Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 февруари 1995 г. относно хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители³.

(2) Уместно е да се оттеглят изискванията за чистота относно Е 216 пропилов *p*-хидроксibenзоат и Е 217 натриев пропилов *p*-хидроксibenзоат, за които вече не е позволено да се използват като хранителни добавки.

(3) Известен брой езикови версии на Директива 96/77/ЕО съдържат някои грешки относно следните вещества: Е 307 алфа- токоферол, Е 315 ериторбинова киселина, Е 415 гума ксантан. Тези грешки се нуждаят от поправка. В допълнение на това, необходимо е необходимо да се отчетат спецификациите и техниките за анализ на подсладители, които са определени

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 2004/45/ЕО (ОВ L 113, 20.4.2004 г., стр. 19).

³ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/52/ЕО (ОВ L 204, 26.7.2006 г., стр. 10).

в Codex Alimentarius от Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (СЕКХД). По-специално, където това е уместно, специфичните критерии за чистота са адаптирани да отразяват ограниченията за отделните тежки метали. С цел яснота, следва да бъде заменен целия текст относно тези вещества.

(4) Нивото на сулфатна пепел в критериите за чистота на Е 472 в естери на лимонена киселина с моно- и диглицериди на мастните киселини следва да бъде изменено, за да обхванат частично или изцяло неутрализирани продукти.

(5) Необходимо е да се гарантира, че Е 559 алуминиев силикат се произвежда от сурова каолинова глина, която не съдържа неприемливо замърсяване с диоксин. Следователно наличието на диоксин в суровата каолинова глина трябва да бъде ограничено до възможно най-ниското ниво.

(6) Необходимо е да се приемат спецификации за новите хранителни добавки, разрешени с Директива 2006/52/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 5 юли 2006 г. за изменение на Директива 95/2/ЕО относно хранителните добавки, различни от оцветители и подсладителите и Директива 94/35/ЕО относно подсладителите за влагане в храни: Е 319 третичен бутилхидроксианисол (ТБХА), Е 426 соева хемицелулоза, Е 462 етилцелулоза, Е 586 4- хексилрезорцинол, Е 1204 пулулан и Е 1452 скорбялен алуминиев октенил сукцинат.

(7) Директива 96/77/ЕО следва да бъде съответно изменена и поправена.

(8) 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 е изменено и поправено в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 15 февруари 2008 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на разпоредбите, 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 законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

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

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Директива 96/77/ЕО е изменено и поправено, както следва:

1. Текстовете относно Е 216 пропилов *p*-хидроксibenзоат и Е 217 натриев пропилов *p*-хидроксibenзоат са заличени.
2. Текстът относно Е 307 алфа- токоферол се заменя със следното:

“Е 307 АЛФА-ТОКОФЕРОЛ

Синоними

DL-α- токоферол

Определение

Химическо наименование

DL-5,7,8-триметилтокол
DL-2,5,7,8-тетраметил-2-(4',8',12'-
триметилтридесил)-6-хроманол

EINECS

233-466-0

Химична формула:

C₂₉H₅₀O₂

Молекулна маса

430,71

Съдържание на основно
вещество

Не по-малко от 96 %.

Описание

Вискозно масло, бистро, жълтеникаво и кехлибарено, на практика без мирис, което оксидира и потъмнява на въздух или на светлина.

Идентификация

А. Тестове на разтворимост

Неразтворим във вода. Свободно разтворим в етанол. Смесва се с етера.

Б. Спектрофотометрия

В чист етанол максималната абсорбция е приблизително 292 nm.

Чистота

Индекс на рефракция

n_D²⁰ 1,503 до 1,507

Специфична абсорбция E^{1%}_{1cm}
в етанол

E^{1%}_{1cm} (292 nm.) 72 до 76
(0,01 g в 200 ml чист етанол)

Сульфатна пепел

Не повече от 0,1 %

Специфична ротация

[α]_{25D} 0° ± 0,05° (1 на 10 в разтвор с хлороформ)

Олово

| Не повече от 2 mg/kg. “

3. Текстът относно Е 315 ериторбинова киселина се заменя със следното:

“Е 315 ЕРИТОРБИНОВА КИСЕЛИНА

Синоними

Изоаскорбинова киселина,
D-арабоаскорбинова киселина

Определение

Химическо наименование:

D-еритро-хекс-2-енова киселина γ -лактон,
Изоаскорбинова киселина,
D-изоаскорбинова киселина

EINECS

201-928-0

Химическа формула

$C_6H_8O_6$

Молекулна маса

176,13

Съдържание на основно
вещество

Не по-малко от 98 % на безводна база

Описание

Твърдо бяло или леко жълтеникаво кристално
вещество, което постепенно потъмнява при
излагане на светлина

Идентификация

А. Температура на топене

От 164 °C до 172 °C с разлагане.

Б. Положителен тест за
аскорбинова киселина / реакция
на оцветяване.

Чистота

Загуба при сушене

Не повече от 0,4 % след сушене под намалено
налягане върху силициев гел за 3 часа

Сулфатна пепел

Не повече от 0,3 %

Специфично въртене:

$[\alpha]_{25D}^{10}$ % (тегло/обем) воден разтвор между –
16,5° до – 18,0°

Оксалат

В разтвор от 1 g в 10 ml се добавят 2 капки
ледена оцетна киселина и 5 ml 10 % разтвор от
калциев ацетат. Разтворът следва да остане
бистър

Олово:

Не повече от 2 mg/kg”

4. След Е 316 натриев ериторбат се въвежда следния текст относно Е 319 третичен – бутилхидроквинон (ТБХК):

“Е 319 ТРЕТИЧЕН-БУТИЛХИДРОКВИНОН (ТБХК)

Синоними	ТБХК
Определение	
Химически наименования	Терт-бутил-1,4-бензенедиол 2-(1,1-диметилетил)-1,4- бензенедиол
EINECS	217-752-2
Химическа формула	$C_{10}H_{14}O_2$
Молекулна маса	166,22
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99 % $C_{10}H_{14}O_2$
Описание	Бяло, кристално твърдо вещество, с характерен мирис
Идентификация	
А. Разтворимост	Практически неразтворимо във вода, разтворимо в етанол.
Б. Температура на топене	Не по-малко от 126,5 °C
В. Феноли	Около 5 mg от образца се разтварят в 10 ml метанол като се добавят 10,5 ml диметиламин в разтвор(1 в 4). Получава се червен до розов цвят.
Чистота	
Третичен-бутил-р-бензоквинон	Не повече от 0,2 %
2,5-Ди-третичен-бутил хидроквинон	Не повече от 0,2 %
Хидроксиквинон	Не повече от 0,1 %
Толуен	Не повече от 25 mg/kg
Олово	Не повече от 25 mg/kg”

5. Текстът относно Е 415 ксантанова гума се заменя със следното:

“Е 415 КСАНТАНОВА ГУМА

Определение	Ксантановата гума е полизахаридна гума с висока молекулна маса, произведена чрез ферментация на чиста култура на въглехидрат, с естествен щам <i>Xanthomonas campestris</i> , пречистена с етанол или пропан-2-ол, сушена и смляна. Тя съдържа D-глюкоза и D-маноза като основни хексозни единици, заедно с D-глюкуронова киселина и пирогроздена киселина и се приготвя като натриева, калиева или калциева сол. Нейните разтвори са неутрални.
Молекулна маса	Приблизително 1 000 000
EINECS	234-394-2
Съдържание на основно вещество	Производство на суха основа, не по-малко от 4,2% и не повече от 5% CO ₂ , съответстващо на 91 % и 108 % ксантанова гума.
Описание	Прах с цвят на крем
Идентификация А. Разтворимост	Разтворим във вода. Неразтворим в етанол.
Чистота Загуба при сушене	Не повече от 15% (105 °C, два часа и половина)
Общо пепел	Не повече от 16% на безводна база, определена при 650 °C, след сушене на 105 °C за четири часа.
Пирогроздена киселина	Не по-малко от 1,5%
Азот	Не повече от 1,5%
Етанол и пропан-2-ол	Не повече от 500 mg/kg по отделно или в комбинация
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Резултат при посевка (върху петри)	Не повече от 5 000 колонии на грам
Дрожди и плесенни гъби	Не повече от 300 колонии на грам
<i>E. coli</i>	Отсъства в 5 g

Salmonella spp.

Отсъства в 10 g

Xanthomonas campestris

Отсъстват жизнеспособни клетки в 1 g”

6. След Е 425(ii) коняк глюкоманан се въвежда следния текст относно Е 426 соева хемицелулоза:

“Е 426 СОЕВА ХЕМИЦЕЛУЛОЗА

Синоними

Определение

Соевата хемицелулоза е рафиниран, разтворим във вода полизахарид, получен от естествен щам на соевите фибри чрез екстракция с гореща вода

Химически наименования

Разтворими във вода соеви полизахариди
Разтворими във вода соеви фибри

Съдържание на основно
вещество

Не по-малко от 74% въглехидрати

Описание

Лесно втечняващ се, пулверизиран бял прах

Идентификация

А. Разтворимост

Разтворим в гореща и студена вода без формиране на гел

pH на 1 % разтвор

5,5 ± 1,5

Б. Вискозитет на 10 % разтвор

Не повече от 200 mPa.s

Чистота

Загуба при сушене

Не повече от 7 % (105 °C, четири часа)

Протеин

Не повече от 14 %

Общо пепел

Не повече от 9,5 % (600 °C, четири часа)

Арсен

Не повече от 2 mg/kg

Олово

Не повече от 5 mg/kg

Живак

Не повече от 1 mg/kg

Кадмий

Не повече от 1 mg/kg

Резултат при посевка (върху
петри)

Не повече от 3 000 колонии на грам

Дрожди и плесенни гъби

Не повече от 100 колонии на грам

E. coli

Отрицателно в 10 g”

7. След Е 461 метил целулоза се въвежда следния текст относно Е 462 етилцелулоза:

“Е 462 ЕТИЛЦЕЛУЛОЗА

Синоними

етил етер целулоза

Определение

Етилцелулоза е целулоза, получена непосредствено от растителни фибри и частично етерифицирана с етилови групи

Химическо наименование

Етил етер на целулозата

Химическа формула

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$, където R_1 и R_2 могат да бъдат:
- H
- CH_2CH_3

Съдържание на основно вещество

Не по-малко от 44 % и не повече от 50 % етоксилни групи ($-OC_2H_5$) на суха основа (еквивалент на не повече от 2,6 етоксилни групи на анахидроглюкозна единица)

Описание

Слабо хигроскопичен, бял до белезникав прах, без мирис и вкус

Идентификация

А. Разтворимост

Практически неразтворим във вода, глицерол и пропан-1,2 – диол, но разтворим в различни пропорции в някои органични разтворители, в зависимост от съдържанието на етоксил. Етилцелулоза, съдържаща по-малко от 46 до 48 % етоксилни групи се разтваря свободно в тетраhydroфуран, метил ацетат, хлороформ и в ароматни въглеродородни етанолови смеси. Етилцелулоза, съдържаща 46 до 48 % или повече етоксилни групи, се разтваря свободно в етанол, метанол, толуен, хлороформ и етил ацетат.

Б. Изпитване за формиране на филм

Разтварят се 5 g от образеца в 95 g смес толуен етанол в съотношение 80 на 20 (тегло/тегло). Формира се бистър, стабилен, слабо жълтеникав разтвор. Няколко милилитра от разтвора се

	изсипват на стъклена плоскост и разтвора се оставя да се изпари. Остава дебел, твърд, непрекъснат, ясен филм. Филмът е запалим.
Чистота	
Загуба при сушене	Не повече от 3 % (105 °C, два часа)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,4 %
pH на 1 % колоиден разтвор	Неутрален на лакмус
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 1 mg/kg”

8. Текстът относно Е 472в естери на лимонената киселина с моно- и диглицериди на мастни киселини се заменя със следното:

“Е 472в ЕСТЕРИ НА ЛИМОНЕНАТА КИСЕЛИНА С МОНО- И ДИГЛИЦЕРИДИ НА МАСТНИ КИСЕЛИНИ

Синоними	Цитрем Естери на лимонената киселина с моно- и диглицериди Цитроглицериди Моно- и диглицериди на мастни киселини, естерифицирани с лимонена киселина
Определение	Естери на глицерол с лимонена киселина и мастни киселини, срещащи се в хранителните масла и мазнини. Може да съдържат малки количества свободен глицерол, свободни мастни киселини и свободни глицериди. Те могат да са частично или изцяло неутрализирани с натриев хидроксид или калиев хидроксид.
Описание	Жълтеникави или светлокафяви течности. Или твърдо вещество с восъчен вид или полутвърдо вещество.
Идентификация	
А. Положителен тест за глицерол, мастни киселини и лимонена киселина	

Б. Разтворимост

Неразтворимо в студена вода
Разсейва се в гореща вода
Разтворимо в масла и мазнини
Неразтворимо в студен етанол

Чистота

Киселини, различни от лимонена киселина и мастни киселини

Не се откриват

Свободен глицерол

Не повече от 2 %

Общо глицерол

Не по-малко от 8% и не повече от 33%

Общо лимонена киселина

Не по-малко от 13% и не повече от 50%

Сулфатна пепел (определена при 800 ± 25 °C)

Не неутрализирани продукти: не повече от 0,5%;
Частично или изцяло неутрализирани продукти: не повече от 10%;

Олово

Не повече от 2 mg/kg

Свободни мастни киселини

Не повече от 3%, изчислено като олеинова киселина

Критериите за чистота се прилагат за добавки не съдържащи натриеви, калиеви и калциеви соли на мастни киселини, независимо от това тези вещества могат да присъстват до максимално ниво от 6% (изразено като натриев олеат)."

9. Текстът относно Е 559 алуминиев силикат (каолин) се заменя със следното:

“Е 559 АЛУМИНИЕВ СИЛИКАТ (КАОЛИН)**Синоними**

Каолин, лек или тежък

Определение

Хидриран алуминиев силикат (каолин) е пречистена, бяла, пластична глина, състояща се от каолинит, калиев алуминиев силикат, фелдшпат и кварц. Обработката следва да не включва калциране. Суровата каолинова глина, използвана за производството на алуминиев силикат, има ниво на диоксин, което не я прави вредна за здравето или негодна за консумация от човека.

EINECS

215-286-4 (каолинит)

Химическа формула	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (каолинит)
Молекулна маса	264
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 90% (сбор от силициев двуокис и двуалуминиев триокис след запалване) Силициев двуокис (SiO_2) Между 45 % и 55 % Двуалуминиев триокис (Al_2O_3) Между 30 % и 39 %
Описание	Фин, бял или сиво-бял, мазен прах. Каолинът се прави от слаби агрегати на произволно ориентирани струпвания от люспи на каолинита или от отделни, шестоъгълни люспи.
Идентификация	
А. Положителен тест за двуалуминиев триокис и силикат	
Б. Рентгенова дифракция	Типични максимуми при 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
В. Инфрачервена абсорбция	Макимуми при 620 cm^{-1}
Чистота	
Загуба при запалване	Между 10 и 14% (1 000 °C, постоянно тегло)
Разтворим във вода материал	Не повече от 0,3%
Разтворим в киселина материал	Не повече от 2%
Желязо	Не повече от 5%
Калиев окис (K_2O)	Не повече от 5%
Въглерод	Не повече от 0,5%
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg”

10. След Е 578 калциев глюконат се въвежда следния текст относно Е 586 4-хексилрезорцинол:

“Е 586 4- ХЕКСИЛРЕЗОРЦИНОЛ

Синоними	4-хексил-1,3-бензенедиол Хексилрезорцинол
Определение	
Химическо наименование	4-хексилрезорцинол
EINECS	205-257-4
Химическа формула	$C_{12}H_{18}O_2$
Молекулна маса	197,24
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 98,0 % на суха основа
Описание	Бял прах
Идентификация	
А. Разтворимост	Свободно разтворим в етер и ацетон; много слабо разтворим във вода.
Б. Изпитване с азотна киселина	В 1 ml наситен разтвор на образеца се добавя 1 ml азотна киселина. Появява се слаб червен цвят.
В. Изпитване с бром	В 1 ml наситен разтвор на образеца се добавя 1 ml бром. Разтваря се жълта, флуоресцентна утайка, произвежда се жълт разтвор.
Г. Диапазон на топене	62 до 67 °C
Чистота	
Киселинност	Не повече от 0,05%
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1%
Резорцинол и други феноли	Около 1 g от образеца се разклаща в 50 ml вода за няколко минути, филтрира се и към филтратата се добавят 3 капки изпитателен разтвор на железен хлорид. Не се получава червен или син цвят.
Никел	Не повече от 2 mg/kg

Олово	Не повече от 2 mg/kg
Живак	Не повече от 3 mg/kg”

11. След Е 1200 полидекстроза се въвежда следния текст относно Е 1204 пулулан

“Е 1204 ПУЛУЛАН

Определение

Линеен, неутрален глюкан, състоящ се предимно от малтотриозни единици, свързани с -1,6 глюкозидни връзки. Произвежда се чрез ферментация на хранителна, хидролизирана скорбяла, като се използва нетоксичен, производствен щам *Aureobasidium pullulans*. След приключване на ферментацията, гъбичните клетки се отстраняват чрез микрофилтрация, филтратът се стерилизира на топлина, а пигментът и другите замърсители се отстраняват чрез адсорбция и йонообменна хроматография.

EINECS

232-945-1

Химическа формула

$(C_6H_{10}O_5)_x$

Съдържание на основно вещество

Не по-малко от 90% глюкан на суха основа

Описание

Бял до белезникав прах без мирис

Идентификация

А. Разтворимост

Разтворим във вода, практически неразтворим в етанол.

Б. рН на 10 % разтвор

5,0 до 7,0

В. Утаяване с полиетилен гликол 600

Добавят се 2 ml полиетилен гликол 600 към 10 ml 2% воден разтвор пулалан. Формира се бяла утайка.

Г. Деполимеризация с пулаланаза

Приготвят се 2 епруветки, всяка с 10 ml от 10% разтвор пулалан. Добавя се 0,1 ml разтвор на пулаланаза, с активност 10 единици/грам към едната изпитателна епруветка и вода в другата. След инкубация за 20 минути на около 25 °C, вискозитетът на третирания с пулаланаза разтвор е видимо по-нисък от този на необработения разтвор.

Чистота

Загуба на сушене

Не повече от 6% (90 °C, налягане не повече от 50 мм Hg, шест часа)

Моно-, ди- и олигозахариди

Не повече от 10%, изразено като глюкоза

Вискозитет

100 до 180 mm²/s (10 % тегло/тегло воден разтвор на 30 °C)

Олово

Не повече от 1 mg/kg

Дрожди и плесенни гъби

Не повече от сто колонии на грам

Колиформи

Отсъства в 25 g

Салмонела

Отсъства в 25 g”

12. След Е 1451 ацетилирано окислено нишесте, се въвежда следния текст относно Е 1452 скорбялен алуминиев октенил сукцинат :

“Е 1452 СКОРБЯЛЕН АЛУМИНИЕВ ОКТЕНИЛ СУКЦИНАТ**Синоними**

САОС

Определение

Скорбялен алуминиев октенил сукцинат е нишесте естерифицирано с октенилсукцинов анхидрид и обработено с алуминиев сулфат

Описание

Бял или почти бял прах или гранули или (ако не е предварително желирано) люспи, аморфен прах или грапави частици

Идентификация

А. Ако не е предварително желирано с микроскопско наблюдение

Б. Положително оцветяване с йод (тъмносин до светлочервен цвят)

Чистота

(всички стойности са изразени на безводна база, с изключение на загуба при сушене)

Загуба при сушене

Не повече от 21%

Октенилсукцинилови групи	Не повече от 3 %
Остатък от октенилсукцинилова киселина	Не повече от 0,3%
Серен двуокис	Не повече от 50 mg/kg за модифицирани зърнени нишестета Не повече от 10 mg/kg за други модифицирани нишестета, освен ако не е посочено друго
Арсен	Не повече от 1 mg/kg
Олово	Не повече от 2 mg/kg
Живак	Не повече от 0,1 mg/kg
Алуминий	Не повече от 0,3 mg/kg”