

DIRECTIVA 2004/45/CE DE LA COMISIÓN**de 16 de abril de 2004****que modifica la Directiva 96/77/CE por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽²⁾, se establecen los criterios de pureza para los aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽³⁾.
- (2) El Comité científico de la alimentación humana llegó a la conclusión, en su dictamen de 5 de marzo de 2003, de que conviene minimizar la presencia de carragenano de bajo peso molecular. Por consiguiente, procede adaptar el correspondiente criterio actual de pureza de los carragenanos E 407 y E 407a (alga *Eucheuma* procesada) establecido en la Directiva 96/77/CE.
- (3) Hay que establecer la descripción detallada de los nuevos aditivos autorizados por la Directiva 2003/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes: poli-1-deceno hidrogenado (E 907), diacetato de glicerilo (E 1517) y bencil alcohol (E 1519).
- (4) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el *Codex Alimentarius* y preparadas por el Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).
- (5) Por lo tanto, debe modificarse en consecuencia la Directiva 96/77/CE.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 96/77/CE se modificará como se establece en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de abril de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de tales disposiciones y una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de abril de 2005 que no cumplan la presente Directiva podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 339 de 30.12.1996, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/95/CE (DO L 283 de 31.10.2003, p. 71).

⁽³⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/114/CE (DO L 24 de 29.1.2003, p. 58).

ANEXO

El anexo de la Directiva 96/77/CE se modificará como sigue:

1) Los textos relativos a los carragenanos E 407 y E 407a (alga *Eucheuma* procesada) se sustituirán por los siguientes:

«E 407 CARRAGENANO

Sinónimos	Existen diversos nombres comerciales, como: Gelosa de musgo irlandés Eucheumana (de <i>Eucheuma</i> spp.) Iridoficana (de <i>Iridaea</i> spp.) Hipneana (de <i>Hypnea</i> spp.) Furcelerano o agar danés (de <i>Furcellaria fastigiata</i>) Carragenano (de <i>Chondrus</i> y <i>Gigartina</i> spp.)
Definición	El carragenano se obtiene por extracción acuosa de las estirpes naturales de las algas <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> y <i>Furcellariaceae</i> , familias de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas). No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propano-2-ol. El carragenano se compone fundamentalmente de las sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ester-sulfatos con polisacáridos, las cuales se descomponen por hidrólisis en galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico
Einecs	232-524-2
Descripción	Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Pruebas positivas a la galactosa, la anhidrogalactosa y los sulfatos	
Pureza	
Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % sólo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa s
Pérdida por secado	No más del 12 % (a 105 °C durante 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO ₄)
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C)
Cenizas no solubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia no soluble en ácido	No más del 2 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Contaje total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Negativo en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Negativo en 10 g

E 407a ALGA EUCHEUMA PROCESADA

Sinónimos	PES (por su sigla en inglés)
Definición	El alga Eucheuma procesada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso de las estirpes naturales de las algas <i>Eucheuma cottonii</i> y <i>Eucheuma spinosum</i> , de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas) para eliminar impurezas, seguido de lavado con agua fresca y de secado para obtener el producto. Puede alcanzarse mayor grado de purificación mediante lavado con metanol, etanol o propano-2-ol y secado. El producto se compone fundamentalmente de la sal potásica de ester-sulfatos con polisacáridos, la cual se descompone por hidrólisis en galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. También contiene, en menor cantidad, sales de sodio, magnesio y calcio de ester-sulfatos de polisacáridos. También contiene hasta 15 % de celulosa algal. El carragenano del alga Eucheuma procesada no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico
Descripción	Polvo de grueso a fino, marrónáceo-amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Pruebas positivas a la galactosa, la anhidrogalactosa y los sulfatos	
B. Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias. Insoluble en etanol
Pureza	
Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % sólo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa s
Pérdida por secado	No más del 12 % (a 105 °C durante 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO ₄)
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C)
Cenizas no solubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia no soluble en ácido	Entre 8 % y 15 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Contaje total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Negativo en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Negativo en 10 g.»

2) Se insertará el siguiente texto, relativo al E 907 poli-1-deceno hidrogenado, después del E 905 cera microcristalina:

«E 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO

Sinónimos	Polidec-1-eno hidrogenado Poli-alfa-olefin hidrogenado
Definición	
Fórmula química	$C_{10n}H_{20n+2}$ siendo $n = 3-6$
Peso molecular	560 (promedio)
Análisis	No menos de 98,5 % de poli-1-deceno hidrogenado, con la siguiente distribución de oligómeros: C_{30} : 13-37 % C_{40} : 35-70 % C_{50} : 9-25 % C_{60} : 1-7 %
Descripción	Líquido viscoso, incoloro e inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; ligeramente soluble en etanol; soluble en tolueno
B. Combustibilidad	Arde con una llama brillante y un olor característico similar al de la parafina
Pureza	
Viscosidad	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ y $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ a $100 \text{ }^\circ\text{C}$
Compuestos con menos de 30 carbonos	No más del 1,5 %
Sustancias fácilmente carbonizables	Tras ser agitado 10 minutos en un baño de agua hirviendo, un tubo de ácido sulfúrico con una muestra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado no se oscurece más allá de un ligerísimo color paja
Níquel	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg.»

3) Se añadirá el siguiente texto, relativo al E 1517 diacetato de glicerilo y al E 1519 bencil alcohol:

«E 1517 DIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Diacetina
Definición	El diacetato de glicerilo se compone fundamentalmente de una mezcla de 1,2- y 1,3-diacetatos de glicerol, con pequeñas cantidades de los monoésteres y los triésteres.
Nombres químicos	Diacetato de glicerilo 1,2,3-propanotriol diacetato
Fórmula química	$C_7H_{12}O_5$
Peso molecular	176,17
Análisis	No menos del 94,0 %
Descripción	Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua. Miscible con etanol
B. Pruebas positivas al glicerol y al acetato	
C. Gravedad específica	d_{20}^{20} : 1 175-1 195
D. Ámbito de ebullición	Entre 259 y $261 \text{ }^\circ\text{C}$
Pureza	
Cenizas totales	No más del 0,02 %
Acidez	No más del 0,4 % (como ácido acético)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1519 BENCIL ALCOHOL**Sinónimos**

Fenilcarbinol
Fenilmetil alcohol
Bencenometanol
Alfa-hidroxitolueno

Definición

Nombres químicos

Bencil alcohol
Fenilmetanol

Fórmula química

C₇H₈O

Peso molecular

108,14

Análisis

No menos del 98,0 %

Descripción

Líquido incoloro, límpido, de ligero olor aromático

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, etanol y éter

B. Índice de refracción

[n]_D²⁰: 1 538-1 541

C. Gravedad específica

d₂₅²⁵: 1 042-1 047

D. Pruebas positivas a los peróxidos

Pureza

Ámbito de destilación

No menos del 95 % v/v se destila entre 202 y 208 °C

Valor ácido

No más de 0,5

Aldehídos

No más de 0,2 % v/v (como benzaldehído)

Plomo

No más de 5 mg/kg.»
