

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/95/EG**av den 27 oktober 2003****om ändring av kommissionens 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⁾, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG⁽²⁾, särskilt artikel 3.3 a i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och
av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 2001/5/EG⁽⁴⁾, fastställs en förteckning över de andra ämnen som kan användas som livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel.
- (2) I kommissionens direktiv 96/77/EG⁽⁵⁾, senast ändrat genom direktiv 2002/82/EG⁽⁶⁾, fastställs renhetskriterier för de tillsatser som anges i direktiv 95/2/EG.
- (3) Vetenskapliga livsmedelskommittén ansåg i sitt yttrande av den 6 maj 2002 att etylenoxidhalten bör minskas till en halt under detektionsgränsen. Det relevanta kriteriet i de gällande renhetskriterierna i direktiv 96/77/EG bör därför anpassas.
- (4) Med hänsyn till den tekniska utvecklingen är det nödvändigt att ändra renhetskriterierna för E 251 Natriumnitrat och E 459 Beta-cyklodextrin.
- (5) 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).
- (6) Direktiv 96/77/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) 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

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 november 2004. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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.

Artikel 3

Produkter som släpps ut på marknaden eller som märks före den 1 november 2004 och som inte uppfyller kraven i detta direktiv får saluföras till dess att lagren är tomma.

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 27 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 55, 24.2.2001, s. 59.

⁽⁵⁾ EGT L 339, 30.12.1996, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 292, 28.10.2002, s. 1.

BILAGA

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

1. Texten avseende E 251 Natriumnitrat skall ersättas med följande:

”E 251 NATRIUMNITRAT

1. FAST NATRIUMNITRAT

Synonymer

Chilesalpeter
Natronsalpeter

Definition

Kemiskt namn

Natriumnitrat

EINECS

231-554-3

Kemisk formel

NaNO₃

Molekylvikt

85,00

Innehåll

Minst 99 % efter torkning

Beskrivning

Vitt kristallint, något hygroskopiskt pulver

Identifiering

A. Positiva tester för nitrat och natrium

Minst 5,5 och högst 8,3

B. pH i en 5-procentig lösning

Renhetsgrad

Vikt förlust vid torkning

Högst 2 % efter torkning vid 105 °C i 4 timmar

Nitrit

Högst 30 mg/kg uttryckt som NaNO₂

Arsenik

Högst 3 mg/kg

Bly

Högst 5 mg/kg

Kvicksilver

Högst 1 mg/kg

E 251 NATRIUMNITRAT

2. FLYTANDE NATRIUMNITRAT

Definition

Flytande natriumnitrat är en vattenlösning av natriumnitrat som ett direkt resultat av den kemiska reaktionen mellan natriumhydroxid och salpetersyra i stökiometrisk mängd utan efterföljande kristallisation. Standardiserade former som beretts av flytande natriumnitrat som uppfyller dessa specifikationer får innehålla salpetersyra i stora mängder, om detta tydligt framgår av märkningen eller på annat vis

Kemiskt namn

Natriumnitrat

EINECS

231-554-3

Kemisk formel

NaNO₃

Molekylvikt

85,00

Innehåll

Mellan 33,5 % och 40,0 % NaNO₃

Beskrivning

Klar, färglös vätska

Identifiering

A. Positiva tester för nitrat och för natrium

Minst 1,5 och högst 3,5

B. pH

Renhetsgrad

Fri salpetersyra

Högst 0,01 %

Nitrit

Högst 10 mg/kg uttryckt som NaNO₂

Arsenik

Högst 1 mg/kg

Bly

Högst 1 mg/kg

Kvicksilver

Högst 0,3 mg/kg

Denna specifikation avser 35-procentig vattenlösning”

2. Texten avseende E 431 Polyoxietylen(40)stearat, E 432 Polyoxietylen sorbitanmonolaurat (polysorbat 20), E 433 Polyoxietylen sorbitanmonooleat (polysorbat 80), E 434 Polyoxietylen sorbitanmonopalmitat (polysorbat 40), E 435 Polyoxietylen sorbitanmonostearat (polysorbat 60) och E 436 Polyoxietylen sorbitantristearat (polysorbat 65) skall ersättas med följande:

"E 431 POLYOXIETYLEN(40)STEARAT**Synonymer**

Polyoxil(40)stearat

Definition

Polyoxietylen(40)monostearat

En blandning av mono- och diestrar av ätlig kommersiell stearinsyra och blandade polyoxietylendioler (med en polymerlängd på ca 40 oxietylenenheter) tillsammans med fri polyol

Innehåll

Minst 97,5 % i vattenfri substans

Beskrivning

Krämfärgade flingor eller vaxliknande fast ämne vid 25 °C med svag lukt

Identifiering

A. Löslighet

Lösligt i vatten, etanol, metanol och etylacetat. Olösligt i mineralolja

B. Stelningsintervall

39 °C–44 °C

C. Infrarött absorptionsspektrum

Karaktéristiskt för en partiell fettsyraester av en polyoxietylerad polyol

Renhetsgrad

Vatten

Högst 3 % (Karl Fischer-metoden)

Syratal

Högst 1

Förtvålningstal

Minst 25 och högst 35

Hydroxyltal

Minst 27 och högst 40

1,4-dioxan

Högst 5 mg/kg

Etylenoxid

Högst 0,2 mg/kg

Etylenglykoler (mono- och di-)

Högst 0,25 %

Arsenik

Högst 3 mg/kg

Bly

Högst 5 mg/kg

Kvicksilver

Högst 1 mg/kg

Kadmium

Högst 1 mg/kg

E 432 POLYOXIETYLENSORBITANMONOLAURAT (POLYSORBAT 20)**Synonymer**

Polysorbat 20

Definition

Polyoxietylen(20)sorbitanmonolaurat

En blandning av de partiella estrarna av sorbitol och dess mono- och dianhydrider och ätlig kommersiell laurinsyra, vilken kondenserats med ca 20 mol etylenoxid per mol sorbitol och anhydrider

Innehåll

Innehåller minst 70 % oxietylengrupper, vilket motsvarar minst 97,3 % polyoxietylen(20)sorbitanmonolaurat i vattenfri substans

Beskrivning

En citrongul till bärnstensfärgad oljig vätska vid 25 °C med svag, karaktéristisk lukt

Identifiering

A. Löslighet

Lösligt i vatten, etanol, metanol, etylacetat och dioxan. Olösligt i mineralolja och petroleumeter

B. Infrarött absorptionsspektrum

Karaktéristiskt för en partiell fettsyraester av en polyoxietylerad polyol

Renhetsgrad

Vatten	Högst 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syratal	Högst 2
Förtvålningstal	Minst 40 och högst 50
Hydroxyltal	Minst 96 och högst 108
1,4-dioxan	Högst 5 mg/kg
Etylenoxid	Högst 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- och di-)	Högst 0,25 %
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg

E 433 POLYOXIETYLENSORBITANMONOOLEAT (POLYSORBAT 80)**Synonymer**

Polysorbat 80
Polyoxietylen(20)sorbitanmonooleat

Definition

En blandning av de partiella estrarna av sorbitol och dess mono- och dianhydrider och ätlig kommersiell oljesyra, vilken kondenserats med ca 20 mol etylenoxid per mol sorbitol och anhydrider

Innehåll

Innehåller minst 65 % oxietylengrupper, vilket motsvarar minst 96,5 % polyoxietylen(20)sorbitanmonooleat i vattenfri substans

Beskrivning

En citrongul till bärnstensfärgad oljig vätska vid 25 °C med svag, karakteristisk lukt

Identifiering

- A. Löslighet
Lösligt i vatten, etanol, metanol, etylacetat och toluen. Olösligt i mineralolja och petroleumeter
- B. Infrarött absorptionsspektrum
Karakteristiskt för en partiell fettsyraester av en polyoxietylerad polyol

Renhetsgrad

Vatten	Högst 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syratal	Högst 2
Förtvålningstal	Minst 45 och högst 55
Hydroxyltal	Minst 65 och högst 80
1,4-dioxan	Högst 5 mg/kg
Etylenoxid	Högst 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- och di-)	Högst 0,25 %
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg

E 434 POLYOXIETYLENSORBITANMONOPALMITAT (POLYSORBAT 40)

Synonymer	Polyсорbat 40 Polyoxietylen(20)sorbitanmonopalmitat
Definition	En blandning av de partiella estrarna av sorbitol och dess mono- och dianhydrider och ätlig kommersiell palmitinsyra, vilken kondenserats med ca 20 mol etylenoxid per mol sorbitol och anhydrider
<i>Innehåll</i>	Innehåller minst 66 % oxietylengrupper, vilket motsvarar minst 97 % polyoxietylen(20)sorbitanmonopalmitat i vattenfri substans
<i>Beskrivning</i>	En citrongul till orangefärgad oljig vätska eller halvgel vid 25 °C med svag, karakteristisk lukt
Identifiering	
A. Löslighet	Lösligt i vatten, etanol, metanol, etylacetat och aceton. Olösligt i mineralolja
B. Infrarött absorptionsspektrum	Karaktteristiskt för en partiell fettsyraester av en polyoxietylerad polyol
Renhetsgrad	
Vatten	Högst 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syratal	Högst 2
Förtvålningstal	Minst 41 och högst 52
Hydroxyltal	Minst 90 och högst 107
1,4-dioxan	Högst 5 mg/kg
Etylenoxid	Högst 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- och di-)	Högst 0,25 %
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg

E 435 POLYOXIETYLENSORBITANMONOSTEARAT (POLYSORBAT 60)

Synonymer	Polyсорbat 60 Polyoxietylen(20)sorbitanmonostearat
Definition	En blandning av de partiella estrarna av sorbitol och dess mono- och dianhydrider och ätlig kommersiell stearinsyra, vilken kondenserats med ca 20 mol etylenoxid per mol sorbitol och anhydrider
<i>Innehåll</i>	Innehåller minst 65 % oxietylengrupper, vilket motsvarar minst 97 % polyoxietylen(20)sorbitanmonostearat i vattenfri substans
<i>Beskrivning</i>	En citrongul till orangefärgad oljig vätska eller halvgel vid 25 °C med svag, karakteristisk lukt
Identifiering	
A. Löslighet	Lösligt i vatten, etylacetat och toluen. Olösligt i mineralolja och vegetabiliska oljor
B. Infrarött absorptionsspektrum	Karaktteristiskt för en partiell fettsyraester av en polyoxietylerad polyol

Renhetsgrad

Vatten	Högst 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syratal	Högst 2
Förtvålningstal	Minst 45 och högst 55
Hydroxyltal	Minst 81 och högst 96
1,4-dioxan	Högst 5 mg/kg
Etylenoxid	Högst 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- och di-)	Högst 0,25 %
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg

E 436 POLYOXIETYLENSORBITANTRISTEARAT (POLYSORBAT 65)**Synonymer**

Polysorbat 65
Polyoxietylen(20)sorbitantristearat

Definition

En blandning av de partiella estrarna av sorbitol och dess mono- och dianhydrider och ätlig kommersiell stearinsyra, vilken kondenserats med ca 20 mol etylenoxid per mol sorbitol och anhydrider

Innehåll

Innehåller minst 46 % oxietylengrupper, vilket motsvarar minst 96 % polyoxietylen(20)sorbitantristearat i vattenfri substans

Beskrivning

Ett brunt, vaxliknande fast ämne vid 25 °C med svag, karaktäristisk lukt

Identifiering

A. Löslighet	Dispergerbart i vatten. Lösligt i mineralolja, vegetabiliska oljor, petroleumeter, aceton, eter, dioxan, etanol och metanol
B. Stelningsintervall	29 °C–33 °C
C. Infrarött absorptionsspektrum	Karaktäristiskt för en partiell fettsyraester av en polyoxietylerad polyol

Renhetsgrad

Vatten	Högst 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syratal	Högst 2
Förtvålningstal	Minst 88 och högst 98
Hydroxyltal	Minst 40 och högst 60
1,4-dioxan	Högst 5 mg/kg
Etylenoxid	Högst 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- och di-)	Högst 0,25 %
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg

3. Texten avseende E 459 Beta-cyklodextrin skall ersättas med följande:

"E 459 BETA-CYKLODEXTRIN

Definition

Kemiskt namn

EINECS

Kemisk formel

Molekylvikt

Innehåll

Beskrivning

Beta-cyklodextrin är en icke-reducerande cyklisk sackarid bestående av sju D-glukopyranosylenheter som är sammankopplade genom α -1,4-bindningar. Produkten framställs ur delvis hydrolyserad stärkelse med hjälp av enzymet cykloglykosyltransferas, som erhålls från *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* eller rekombinant *Bacillus licheniformis* stam SJ1608

Cykloheptaamylos

231-493-2

$(C_6H_{10}O_5)_7$

1 135

Minst 98,0 % $(C_6H_{10}O_5)_7$ i vattenfri substans

Ett i stort sett luktfritt, vitt eller nästan vitt, kristallint fast ämne

Identifiering

A. Löslighet

Svårslösligt i vatten, lättslösligt i varmt vatten, något lösligt i etanol

B. Specifik rotation

$[\alpha]^{25}_D$: + 160 °C till + 164 °C (1 % lösning)

Renhetsgrad

Vatten

Högst 14 % (Karl Fischer-metoden)

Andra cyklodextriner

Högst 2 % i vattenfri substans

Lösningsmedelsrester (toluen och trikloretylen)

Högst 1 mg/kg av vardera lösningsmedlet

Sulfataska

Högst 0,1 %

Arsenik

Högst 1 mg/kg

Bly

Högst 1 mg/kg"

4. Texten avseende Polyetylen glykol 6000 skall ersättas med följande:

"POLYETYLENGLYKOL 6000

Synonymer

PEG 6000

Macrogol 6000

Definition

Kemisk formel

Polyetylen glykol 6000 är en blandning av polymerer med den allmänna formeln $H-(OCH_2-CH_2)_n-OH$ vilket motsvarar en genomsnittlig molekylvikt på ca 6 000

Molekylvikt

$(C_2H_4O)_n \cdot H_2O$ (n = antalet etylenoxidenheter som ger en molekylvikt på 6 000, ca 140)

Innehåll

5 600–7 000

Beskrivning

Minst 90,0 % och högst 110,0 %

Ett vitt eller nästan vitt fast ämne med ett vax- eller paraffinliknande utseende

Identifiering

A. Löslighet

Mycket lösligt i vatten och i metylenklorid. I stort sett olösligt i alkohol, eter samt i feta oljor och mineraloljor

B. Stelningsintervall

55 °C–61 °C

Renhetsgrad

Viskositet

Mellan 0,220 och 0,275 kgm⁻¹s⁻¹ vid 20 °C

Hydroxyltal

Mellan 16 och 22

Sulfataska

Högst 0,2 %

Etylenoxid

Högst 0,2 mg/kg

Arsenik

Högst 3 mg/kg

Bly

Högst 5 mg/kg"