

32003L0095

L 283/71

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

31.10.2003

ДИРЕКТИВА 2003/95/ЕО НА КОМИСИЯТА
от 27 октомври 2003 година
за изменение на Директива 96/77/ЕО за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните
добавки, различни от оцветители и подсладители
(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 хранителните добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека ⁽¹⁾, изменена с Директива 94/34/ЕО на Европейския парламент и Съвета ⁽²⁾, и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след съгласуване с Научния комитет по храните,

като има предвид, че:

- (1) Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители ⁽³⁾, последно изменена с Директива 2001/5/ЕО ⁽⁴⁾, утвърждава списък на вещества, различни от оцветители и подсладители, които могат да се използват като хранителни добавки.
- (2) Директива 96/77/ЕО на Комисията ⁽⁵⁾, последно изменена с Директива 2002/82/ЕО ⁽⁶⁾, определя критерии за чистота на добавките, посочени в Директива 95/2/ЕО.
- (3) В своето становище от 6 май 2002 г. Научният комитет по храните стигна до заключението, че съдържанието на етиленов окис следва да се намали под прага на откриване. В съответствие с това, съответният критерий от съществуващите критерии за чистота, определени в Директива 96/77/ЕО, е необходимо да се адаптира.
- (4) Съществуващите критерии за чистота за Е 251 натриев нитрат и Е 459 бета-циклодекстрин е необходимо да се адаптират към техническия прогрес.
- (5) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и аналитичните техники за добавките, както са описани в Кодекс Алиментариус, изготвен от Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (СЕХХД).
- (6) Поради това Директива 96/77/ЕО следва да се измени съответно.
- (7) 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, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 1 ноември 2004 г. Те незабавно информират Комисията за това.

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.

Член 3

Продуктите, пуснати на пазара или етикетирани преди 1 ноември 2004 г., които не отговарят на изискванията на настоящата директива, могат да бъдат продавани до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 27 октомври 2003 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

⁽²⁾ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 55, 24.2.2001 г., стр. 59.

⁽⁵⁾ ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 292, 28.10.2002 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1. Текстът, отнасящ се до Е 251 натриев нитрат, се заменя със следното:

„Е 251 НАТРИЕВ НИТРАТ**1. КРИСТАЛЕН НАТРИЕВ НИТРАТ**

Синоними	Чилска селитра Cubic или soda nitre
Определение	
Химично наименование	Натриев нитрат
EINECS	231-554-3
Химична формула	NaNO_3
Молекулна маса	85,00
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99 % след изсушаване
Описание	Бял кристален прах, слабо хигроскопичен
Идентификация	
А. Положителни тестове за нитрат и за натрий	
Б. рН на 5 % разтвор	Не по-малко от 5,5 и не повече от 8,3
Чистота	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 2 % след сушене при 105 °C в продължение на 4 часа
Нитрити	Не повече от 30 mg/kg (като NaNO_2)
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg

Е 251 НАТРИЕВ НИТРАТ**2. ТЕЧЕН НАТРИЕВ НИТРАТ**

Определение	Течният натриев нитрат е воден разтвор на натриев нитрат като пряк резултат от химическа реакция между натриев хидроксид и азотна киселина в стехиометрични отношения, без последваща кристализация. Стандартизираните форми, приготвени от течен натриев нитрат, които отговарят на тези спецификации, могат да съдържат азотна киселина в излишък, ако това е ясно заявено или посочено на етикета.
Химично наименование	Натриев нитрат
EINECS	231-554-3
Химична формула	NaNO_3
Молекулно тегло	85,00
Съдържание на основно вещество	Между 33,5 % и 40,0 % NaNO_3
Описание	Бистра безцветна течност
Идентификация	
А. Положителни тестове за нитрат и за натрий	
Б. рН	Не по-малко от 1,5 и не повече от 3,5
Чистота	
Свободна азотна киселина	Не повече от 0,01 %
Нитрити	Не повече от 10 mg/kg (като NaNO_2)
Арсен	Не повече от 1 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Живак	Не повече от 0,3 mg/kg
Тази спецификация се отнася за 35 %-ов воден разтвор.	

2. Текстът относно Е 431 полиоксиетилен (40) стеарат, Е 432 полиоксиетилен сорбитан монолаурат (полисорбат 20), Е 433 полиоксиетилен сорбитан моноолеат (полисорбат 80), Е 434 полиоксиетилен сорбитан монопалмитат (полисорбат 40), Е 435 полиоксиетилен сорбитан моностеарат (полисорбат 60) и Е 436 полиоксиетилен сорбитан тристеарат (полисорбат 65) се заменя със следното:

Е 431 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН (40) СТЕАРАТ

Синоними	Полиоксил (40) стеарат Полиоксиетилен (40) моностеарат
Определение	Смес от моно- и диестери на стеаринова киселина за хранителни цели и полиоксиетиленови диоли (със средна полимерна дължина около 40 оксиетиленови единици), смесени със свободен многовалентен алкохол
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 97.5 % на безводна основа
Описание	Кремави люспи или восъчни твърди частици при 25 °C, със слаб аромат
Идентификация	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етанол, метанол и етилацетат. Неразтворим в минерално масло
Б. Диапазон на втвърдяване	39 °C — 44 °C
В. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокиселинен естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол
Чистота	
Вода	Не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	Не повече от 1
Осапунително число	Не по-малко от 25 и не повече от 35
Хидроксилно число	Не по-малко от 27 и не повече от 40
1,4-Диоксан	Не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	Не повече от 0.2 mg/kg
Етиленгликоли (моно- и ди-)	Не повече от 0.25 %
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

Е 432 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНОЛАУРАТ (ПОЛИСОРБАТ 20)

Синоними	Полисорбат 20 Полиоксиетилен (20) сорбитан монолаурат
Определение	Смес от частични естери на сорбитол и неговите моно- и дианхидриди с лауринова киселина за хранителни цели и кондензирана с приблизително 20 mol етиленоксид за mol сорбитол и неговите анхидриди
Съдържание на основно вещество	Съдържа не по-малко от 70 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 97,3 % полиоксиетилен (20) сорбитан монолаурат на безводна основа
Описание	Лимоново до кехлибарено оцветена маслоподобна течност при 25 °C, със слаб характерен аромат
Идентификация	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етанол, метанол, етил ацетат и диоксан. Неразтворим в минерално масло и петролев етер
Б. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокисел естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол

Чистота

Вода	Не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	Не повече от 2
Осапунително число	Не по-малко от 40 и не повече от 50
Хидроксилно число	Не по-малко от 96 и не повече от 108
1,4-диоксан	Не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	Не повече от 0.2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	Не повече от 0.25 %
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

Е 433 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНООЛЕАТ (ПОЛИСОРБАТ 80)**Синоними**

Полисорбат 80
Полиоксиетилен (20) сорбитан моноолеат

Определение

Смес от частични естери на сорбитол и негови моно- и дианхидриди с олеинова киселина за хранителни цели и кондензирани с приблизително 20 mol етиленоксид за mol сорбитол и неговите анхидриди

Съдържание на основно вещество

Съдържа не по-малко от 65 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 96,5 % полиоксиетилен (20) сорбитан моноолеат на безводна основа

Описание

Лимоново до кехлибарено оцветена маслоподобна течност при 25 °C, със слаб характерен аромат

Идентификация**А. Разтворимост**

Разтворим във вода, етанол, метанол, етилацетат и толуол. Неразтворим в минерално масло и петролев етер

Б. Инфрачервен спектър на абсорбция

Характерен за частичен мастнокиселинен естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол

Чистота

Вода	Не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	Не повече от 2
Осапунително число	Не по-малко от 45 и не повече от 55
Хидроксилно число	Не по-малко от 65 и не повече от 80
1,4-диоксан	Не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	Не повече от 0,2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	Не повече от 0,25 %
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

Е 434 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНОПАЛМИТАТ (ПОЛИСОРБАТ 40)

иноними	Полисорбат 40 Полиоксиетилен (20) сорбитан монопалмитат
Определение	Смес от частични естери на сорбитол и негови моно- и дианхидриди с палмитинова киселина за хранителни цели и кондензирана с приблизително 20 mol етиленоксид за mol сорбитол и неговите анхидриди
<i>Съдържание на основно вещество</i>	Съдържа не по-малко от 66 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 97 % полиоксиетилен (20) сорбитан монопалмитат на безводна основа
<i>Описание</i>	Лимоново до портокалово оцветена маслоподобна течност или полужелирано вещество при 25 °C със слаб характерен аромат
Идентификация	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етанол, метанол, етилацетат и ацетон. Неразтворим в минерално масло
Б. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокиселинен естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол
Чистота	
Вода	Не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	Не повече от 2
Осапунително число	Не по-малко от 41 и не повече от 52
Хидроксилно число	Не по-малко от 90 и не повече от 107
1,4-диоксан	Не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	Не повече от 0,2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	Не повече от 0,25 %
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

Е 435 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНОСТЕАРАТ (ПОЛИСОРБАТ 60)

Синоними	Полисорбат 60 Полиоксиетилен (20) сорбитан моностеарат
Определение	Смес от частични естери на сорбитол и неговите моно- и дианхидриди със стеаринова киселина за хранителни цели и кондензирана с приблизително 20 mol етиленов окис за mol сорбитол и неговите анхидриди
<i>Съдържание на основно вещество</i>	Съдържа не по-малко от 65 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 97 % полиоксиетилен (20) сорбитан моностеарат на безводна основа
<i>Описание</i>	Лимоново до портокалово оцветена маслоподобна течност или полужелирано вещество при 25 °C със слаб характерен аромат
Идентифициране	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етилацетат и толуол. Неразтворим в минерално масло и растителни масла
Б. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокиселинен естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол

Чистота

Вода	Не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	Не повече от 2
Осапунително число	Не по-малко от 45 и не повече от 55
Хидроксилно число	Не по-малко от 81 и не повече от 96
1,4-диоксан	Не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	Не повече от 0,2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	Не повече от 0,25 %
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

Е 436 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН ТРИСТЕАРАТ (ПОЛИСОРБАТ 65)**Синоними**

Полисорбат 65
Полиоксиетилен (20) сорбитан тристеарат

Определение

Смес от частични естери на сорбитол и негови моно- и дианхидриди със стеаринова киселина за хранителни цели и кондензирана с приблизително 20 mol етиленов окис за 1 mol сорбитол и неговите анхидриди

Съдържание на основно вещество

Съдържа не по-малко от 46 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 96 % полиоксиетилен (20) сорбитан тристеарат на безводна основа

Описание

Светлокафяви на цвят, восъчни твърди частици при 25 °C със слаб характерен аромат

Идентификация

А. Разтворимост	Диспергируем във вода. Разтворим в минерално масло, растителни масла, петролев етер, ацетон, етер, диоксан, етанол и метанол
Б. Диапазон на втвърдяване	29 — 33 °C
В. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокисел естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол

Чистота

Вода	Не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	Не повече от 2
Осапунително число	Не по-малко от 88 и не повече от 98
Хидроксилно число	Не по-малко от 40 и не повече от 60
1,4-диоксан	Не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	Не повече от 0,2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	Не повече от 0,25 %
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

3. Текстът относно Е 459 бета-циклодекстрин се заменя със следното:

Е 459 БЕТА-ЦИКЛОДЕКСТРИН

Определение

Химично наименование

EINECS

Химична формула

Молекулна маса

Съдържание на основно вещество

Описание

Бета-циклодекстринът е нередуциращ цикличен захарид, състоящ се от седем D-глюкопиранозилни единици, свързани с α -1,4 връзки. Продуктът се произвежда с помощта на ензима циклогликозилтрансфераза (CGT-аза), получен от *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* или рекомбинантен *Bacillus licheniformis* щам SJ1608 върху частично хидролизирано нишесте.

Циклохептаамилоза

231-493-2

$(C_6H_{10}O_5)_7$

1135

Не по-малко от 98,0 % $(C_6H_{10}O_5)_7$ на безводна основа

Бяло или почти бяло, кристално вещество, без мирис

Идентификация

А. Разтворимост

Умерено разтворим във вода, свободно разтворим в гореща вода, слабо разтворим в етанол

Б. Специфична ротация

$[\alpha]_D^{25}$: +160° до +164° (1 % разтвор)

Чистота

Вода

не повече от 14 % (метод на Карл Фишер)

Други циклодекстрини

Не повече от 2 % на безводна основа

Остатъчни разтворители (толуол и трихлоретилен)

Не повече от 1 mg/kg за всеки разтворител

Сулфатна пепел

Не повече от 0,1 %

Арсен

Не повече от 1 mg/kg

Олово

Не повече от 1 mg/kg

4. Текстът относно полиетилен гликол 6000 се заменя със следния текст:

ПОЛИЕТИЛЕНГЛИКОЛ 6000

Синоними

PEG 6000

Macrogol (Макрогол) 6000

Определение

Химична формула

Полиетиленгликол 6000 е смес от полимери с обща формула $H-(OCH_2-CH_2-OH)_n-H$ със средна молекулна маса приблизително 6000

Молекулна маса

$(C_2H_4O)_n \cdot H_2O$ (n = брой на етиленоксид радикали, всеки с маса около 140, който съответства на молекулна маса около 6000)

Съдържание на основно вещество

5600 — 7000

Описание

Не по-малко от 90,0 % и не повече от 110,0 %

Бяло или почти бяло вещество, подобно на парафин или восък

Идентификация

А. Разтворимост

Силно разтворим във вода и в метилен хлорид. Практически неразтворим в алкохол, етер и мастни или минерални масла

Б. Точка на топене

Между 55 °C и 61 °C

Чистота

Вискозитет

Между 0,220 и 0,275 kgm⁻¹s⁻¹ при 20 °C

Хидроксилно число

Между 16 и 22

Сулфатна пепел

Не повече от 0,2 %

Етиленов окис

Не повече от 0,2 mg/kg

Арсен

Не повече от 3 mg/kg

Олово

Не повече от 5 mg/kg