

**KOMISSION DIREKTIIVI 2003/95/EY,
annettu 27 päivänä lokakuuta 2003,
elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuk-
sista annetun direktiivin 96/77/EY muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan a alakohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/2/EY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/5/EY⁽⁴⁾, luetellaan ne aineet, joita voidaan käyttää elintarvikkeiden muina lisäaineina kuin väri- ja makeutusaineina.
- (2) Komission direktiivissä 96/77/EY⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2002/82/EY⁽⁶⁾, asetetaan puhtausvaatimukset direktiivissä 95/2/EY mainituille lisäaineille.
- (3) Elintarvikealan tiedekomitea totesi 6 päivänä toukokuuta 2002 antamassaan lausunnossa, että etyleenioksidin määrä on vähennettävä havaintorajan alle. Direktiivissä 96/77/EY asetettuja nykyisiä puhtausvaatimuksia on siten tarpeen mukauttaa.
- (4) On tarpeen mukauttaa tekniikan kehitykseen lisäaineille E 251 natriumnitraatti ja E 459 beta-syklodekstriini asetettuja nykyisiä puhtausvaatimuksia.
- (5) On tarpeen ottaa huomioon lisäaineiden spesifikaatiot ja analyttiset tekniikat, jotka on vahvistettu FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives [JECFA]) laatimassa Codex Alimentariuksessa.
- (6) Direktiiviä 96/77/EY olisi siksi muutettava vastaavasti.
- (7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 96/77/EY liite tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2004. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tuotteita, jotka on saatettu markkinoille tai joihin on tehty merkinnät ennen 1 päivää marraskuuta 2004, ja jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, saa kuitenkin pitää kaupan, kunnes varastot on myyty loppuun.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä lokakuuta 2003.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 55, 24.2.2001, s. 59.

⁽⁵⁾ EYVL L 339, 30.12.1996, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 292, 28.10.2002, s. 1.

LIITE

Muutetaan direktiivin 96/77/EY liite seuraavasti:

1) Korvataan lisäainetta E 251 Natriumnitraatti koskeva teksti seuraavasti:

”E 251 NATRIUMNITRAATTI

1. KIINTEÄ NATRIUMNITRAATTI

Synonyymit

Chilensalpietari

Natronsalpietari

Määritelmä

Kemiallinen nimi

Natriumnitraatti

EINECS

231-554-3

Kemiallinen kaava

NaNO₃

Molekyylipaino

85,00

Pitoisuus

Pitoisuus vähintään 99 % kuivauksen jälkeen

Kuvaus

Valkoinen kiteinen, lievästi hygroskooppinen jauhe

Tunnistaminen

A. Nitraatille ja natriumille positiiviset testit

B. 5-prosenttisen liuoksen pH

5,5—8,3

Puhtaus

Kuivaushäviö

Enintään 2 % sen jälkeen kun on kuivattu 4 tuntia 105 °C:ssa

Nitriitit

Enintään 30 mg/kg ilmaistuna NaNO₂:na

Arseeni

Enintään 3 mg/kg

Lyijy

Enintään 5 mg/kg

Elohopea

Enintään 1 mg/kg

E 251 NATRIUMNITRAATTI

2. NESTEMÄINEN NATRIUMNITRAATTI

Määritelmä

Nestemäinen natriumnitraatti on natriumnitraatin vesiliuos, joka syntyy natriumhydroksidin ja typpihapon välisen kemiallisen reaktion välittömänä seurauksena stoikiometrisinä määrinä ilman tätä seuraavaa kiteytymistä. Nestemäisestä natriumnitraarista valmistetut standardoidut muodot, jotka vastaavat näitä määritelmiä, voivat sisältää typpihappoa yli määritellyn arvon, mikäli tämä on ilmoitettu selvästi esimerkiksi päällysmerkinnässä

Kemiallinen nimi

Natriumnitraatti

EINECS

231-554-3

Kemiallinen kaava

NaNO₃

Molekyylipaino

85,00

Pitoisuus

NaNO₃-pitoisuus vähintään 33,5 % ja enintään 40,0 %

Kuvaus

Kirkas ja väritön neste

Tunnistaminen

A. Nitraatille ja natriumille positiiviset testit

B. pH

1,5—3,5

Puhtaus

Vapaa typpihappo

Enintään 0,01 %

Nitriitit

Enintään 10 mg/kg ilmaistuna NaNO₂:na

Arseeni

Enintään 1 mg/kg

Lyijy

Enintään 1 mg/kg

Elohopea

Enintään 0,3 mg/kg

Spesifikaatio koskee 35-prosenttista vesiliuosta.”

- 2) Korvataan lisäaineita E 431 Polyoksyetyleni(40)stearaatti, E 432 Polyoksyetyleenisorbitaanimonolauraatti (polysorbaatti 20), E 433 Polyoksyetyleenisorbitaanimonoleaatti (polysorbaatti 80), E 434 Polyoksyetyleenisorbitaanimonopalmitaatti (polysorbaatti 40), E 435 Polyoksyetyleenisorbitaanimonostearaatti (polysorbaatti 60) and E 436 Polyoksyetyleenisorbitaanitristearaatti (polysorbaatti 65) koskeva teksti seuraavasti:

"E 431 POLYOKSYETYLEENI(40)STEARAATTI

Synonyymit

Polyoksyyli(40)stearaatti

Määritelmä

Polyoksyetyleni(40)monostearaatti

Pitoisuus

Syötäväksi tarkoitetun kaupallisen steariinihapon mono- ja diesterien ja erilaisten polyoksyetylenidiolien (joiden keskimääräinen polymeerikoko on noin 40 oksyetyleniyksikköä) sekä vapaan polyolin seos

Kuvaus

Vähintään 97,5 % vedettömänä

25 °C:ssa kermanvärisiä hiutaleita tai vahamainen kiintoaine, jolla on heikko haju

Tunnistaminen

A. Liukoisuus

Liukoinen veteen, etanoliin, metanoliin ja etyyliasetaattiin. Liukenematon mineraaliöljyyn

B. Jähmettymislämpötila

39—44 °C

C. Infrapuna-absorptiospektri

Luonteenomainen polyoksyetyloidun polyolin osittaiselle rasvahappoesterille

Puhtaus

Vesipitoisuus

Enintään 3 % (Karl Fischerin menetelmällä)

Happoluku

Enintään 1

Saippuoitumisluku

Vähintään 25 ja enintään 35

Hydroksyyililuku

Vähintään 27 ja enintään 40

1,4 -dioksaani

Enintään 5 mg/kg

Etyleenioksidi

Enintään 0,2 mg/kg

Mono- ja dietyleeniglykolit

Enintään 0,25 %

Arseeni

Enintään 3 mg/kg

Lyijy

Enintään 5 mg/kg

Elohopea

Enintään 1 mg/kg

Kadmium

Enintään 1 mg/kg

E 432 POLYOKSYETYLEENISORBITAANIMONOLAUURAATTI (POLYSORBAATTI 20)

Synonyymit

Polysorbaatti 20

Määritelmä

Polyoksyetyleni(20)sorbitaanimonolauraatti

Pitoisuus

Sorbitolin ja sen mono- ja dianhydridien syötäväksi tarkoitettun kaupallisen lauriinihapon kanssa muodostamien osittaisten estereiden seos, johon on kondensoitunut noin 20 moolia etyleenioksidia moolia sorbitolia ja sen anhydridejä kohti

Kuvaus

Vähintään 70 % oksyetyleni-ryhmiä, joka vastaa vähintään 97,3 % polyoksyetyleni(20)sorbitaanimonolauraattia vedettömänä

25 °C:ssa sitruunanvärisestä meripihkanväriseen vaihteleva öljyinen neste, jolla on heikko luonteenomainen haju

Tunnistaminen

A. Liukoisuus

Liukoinen veteen, etanoliin, metanoliin, etyyliasetaattiin ja dioksaaniin. Liukenematon mineraaliöljyyn ja petroleetteriin

B. Infrapuna-absorptiospektri

Luonteenomainen polyoksyetyloidun polyolin osittaiselle rasvahappoesterille

Puhtaus

Vesipitoisuus	Enintään 3 % (Karl Fischerin menetelmällä)
Happoluku	Enintään 2
Saippuoitumisluku	Vähintään 40 ja enintään 50
Hydroksyytiluku	Vähintään 96 ja enintään 108
1,4 -dioksaani	Enintään 5 mg/kg
Etyleenioksidi	Enintään 0,2 mg/kg
Mono- ja dietyleeniglykolit	Enintään 0,25 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg

E 433 POLYOKSYETYLEENISORBITAANIMONO-OLEAATTI (POLYSORBAATTI 80)**Synonyymit**

Polysorbaatti 80

Määritelmä

Polyoksyetyleni(20)sorbitaanimonon-oleaatti

Sorbitolin ja sen mono- ja dianhydridien sekä syötäväksi tarkoitettujen kaupallisten öljyhapon osittaisten estereiden seos, johon on kondensoitunut noin 20 moolia etyleenioksidia moolia sorbitolia ja sen anhydridejä kohti

Pitoisuus

Vähintään 65 % oksyetyleeniryhmiä, joka vastaa vähintään 96,5 % polyoksyetyleni-(20)sorbitaanimonon-oleaattia vedettömänä

Kuvaus

25 °C:ssa sitruunanvärisestä meripihkanväriin vaihteleva öljyinen neste, jolla on heikko luonteenomainen haju

Tunnistaminen

A. Liukoisuus	Liukoinen veteen, etanoliin, metanoliin, etyyliasetaattiin ja tolueeniin. Liukenematon mineraaliöljyyn ja petroleetteriin
B. Infrapuna-absorptiospekttri	Luonteenomainen polyoksyetyloidun polyolin osittaiselle rasvahappoesterille

Puhtaus

Vesipitoisuus	Enintään 3 % (Karl Fischerin menetelmällä)
Happoluku	Enintään 2
Saippuoitumisluku	Vähintään 45 ja enintään 55
Hydroksyytiluku	Vähintään 65 ja enintään 80
1,4 -dioksaani	Enintään 5 mg/kg
Etyleenioksidi	Enintään 0,2 mg/kg
Mono- ja dietyleeniglykolit	Enintään 0,25 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg

E 434 POLYOKSYETYLEENISORBITAANIMONOPALMITAATTI (POLYSORBAATTI 40)**Synonyymit**

Polysorbaatti 40

Määritelmä

Polyoksyetyleni(20)sorbitaanimonopalmitaatti

Sorbitolin ja sen mono- ja dianhydridien sekä syötäväksi tarkoitettun kaupallisen palmitiinihapon osittaisten estereiden seos, johon on kondensoitunut noin 20 moolia etyleenioksidia moolia sorbitolia ja sen anhyridejä kohti

Pitoisuus

Vähintään 66 % oksyetyleeniryhmiä, joka vastaa vähintään 97 % polyoksyetyleni-(20)sorbitaanimonopalmitaattia vedettömänä

Kuvaus

25 °C:ssa väriltään sitruunanvärisestä oranssiin vaihteleva öljyinen neste tai puoliksi geeli, jolla on heikko luonteenomainen haju

Tunnistaminen

A. Liukoisuus

Liukoinen veteen, etanoliin, metanoliin, etyyliasetaattiin ja asetoniin. Liukenematon mineraaliöljyyn

B. Infrapuna-absorptiospektri

Luonteenomainen polyoksyetyloidun polyolin osittaiselle rasvahappoesterille

Puhtaus

Vesipitoisuus

Enintään 3 % (Karl Fischerin menetelmällä)

Happoluku

Enintään 2

Saippuoitumisluku

Vähintään 41 ja enintään 52

Hydroksyyililuku

Vähintään 90 ja enintään 107

1,4 -dioksaani

Enintään 5 mg/kg

Etyleenioksidi

Enintään 0,2 mg/kg

Mono- ja dietyleeniglykolit

Enintään 0,25 %

Arseeni

Enintään 3 mg/kg

Lyijy

Enintään 5 mg/kg

Elohopea

Enintään 1 mg/kg

Kadmium

Enintään 1 mg/kg

E 435 POLYOKSYETYLEENISORBITAANIMONOSTEARAATTI (POLYSORBAATTI 60)**Synonyymit**

Polysorbaatti 60

Määritelmä

Polyoksyetyleni(20)sorbitaanimonostearaatti

Sorbitolin ja sen mono- ja dianhydridien sekä syötäväksi tarkoitettun kaupallisen steariinihapon osittaisten estereiden seos, johon on kondensoitunut noin 20 moolia etyleenioksidia moolia sorbitolia ja sen anhyridejä kohti

Pitoisuus

Vähintään 65 % oksyetyleeniryhmiä, joka vastaa vähintään 97 % polyoksyetyleni-(20)sorbitaanimonostearaattia vedettömänä

Kuvaus

25 °C:ssa väriltään sitruunanvärisestä oranssiin vaihteleva öljyinen neste tai puoliksi geeli, jolla on heikko luonteenomainen haju

Tunnistaminen

A. Liukoisuus

Liukoinen veteen, etyyliasetaattiin ja tolueeniin. Liukenematon mineraaliöljyyn ja kasviöljyihin

B. Infrapuna-absorptiospektri

Luonteenomainen polyoksyetyloidun polyolin osittaiselle rasvahappoesterille

Puhtaus

Vesipitoisuus	Enintään 3 % (Karl Fischerin menetelmällä)
Happoluku	Enintään 2
Saippuoitumisluku	Vähintään 45 ja enintään 55
Hydroksyylliluku	Vähintään 81 ja enintään 96
1,4 -dioksaani	Enintään 5 mg/kg
Etyleenioksidi	Enintään 0,2 mg/kg
Mono- ja dietyleeniglykolit	Enintään 0,25 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg

E 436 POLYOKSYETYLEENISORBITAANITRISTEARAATTI (POLYSORBAATTI 65)**Synonyymit**

Polysorbaatti 65

Polyoksyetyleni(20)sorbitaanitristearaatti

Määritelmä

Sorbitolin ja sen mono- ja dianhydridien sekä syötäväksi tarkoitetun kaupallisen steariinihapon osittaisten estereiden seos, johon on kondensoitunut noin 20 moolia etyleenioksidia moolia sorbitolia ja sen anhydridejä kohti

Pitoisuus

Vähintään 46 % oksyetyleeniryhmiä, joka vastaa vähintään 96 % polyoksyetyleni-(20)sorbitaanitristearaattia vedettömänä

Kuvaus

25 °C:ssa väriltään kellertävänruskea vahamainen kiinteä aine, jolla on heikko luonteenomainen haju

Tunnistaminen**A. Liukoisuus**

Dispergoituu veteen. Liukenee mineraaliöljyyn, kasviöljyihin, petroलिएetteriin, asetoniin, eetteriin, dioksaaniin, etanoliin ja metanoliin

B. Jähmettymislämpötila

29—33 °C

C. Infrapuna-absorptiospektri

Luonteenomainen polyoksyetyloidun polyolin osittaiselle rasvahappoesterille

Puhtaus

Vesipitoisuus	Enintään 3 % (Karl Fischerin menetelmällä)
Happoluku	Enintään 2
Saippuoitumisluku	Vähintään 88 ja enintään 98
Hydroksyylliluku	Vähintään 40 ja enintään 60
1,4 -dioksaani	Enintään 5 mg/kg
Etyleenioksidi	Enintään 0,2 mg/kg
Mono- ja dietyleeniglykolit	Enintään 0,25 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg

- 3) Korvataan lisäainetta E 459 Beta-syklodekstriini koskeva teksti seuraavasti:

”E 459 BETA-SYKLODEKSTRIINI

Määritelmä

Kemiallinen nimi

EINECS

Kemiallinen kaava

Molekyylipaino

Pitoisuus

Kuvaus

Beta-syklodekstriini on pelkistämätön syklinen sakkaridi, jossa on seitsemän α -1,4-sidoksilla toisiinsa liittynyttä D-glukopyraanosyyliä. Ainetta muodostuu, kun *Bacillus circulans* -tai *Paenibacillus macerans* -bakteerista taikka *Bacillus licheniformis* -kanta SJ1608 -yhdistelmästä saatavalla entsyymillä, sykloglykosiylitransferaasilla (CGTaasilla), hajotetaan osittain hydrolysoitua tärkkelystä.

Syklohepta-amyloosi

231-493-2

(C₆H₁₀O₅)₇

1 135

Vähintään 98,0 % (C₆H₁₀O₅)₇ vedettömänä

Käytännöllisesti katsoen hajuton, valkoinen tai melkein valkoinen kiteinen aine

Tunnistaminen

A. Liukoisuus

Niukkaliukoinen veteen. Liukenee helposti kuumaan veteen ja hiukan etanoliin.

B. Ominaiskiertokyky

[α]_D²⁵: +160°–+164° (1-prosenttinen liuos)

Puhtaus

Vesipitoisuus

Enintään 14 % (Karl Fischerin menetelmä)

Muut syklodekstriinit

Enintään 2 % vedettömänä

Liutinjäämät (tolueeni ja trikloorietyyleeni)

Enintään 1 mg/kg kutakin liuotinta kohti

Sulfaattituhka

Enintään 0,1 %

Arseeni

Enintään 1 mg/kg

Lyijy

Enintään 1 mg/kg”

- 4) Korvataan lisäainetta Polyetyleeniglykoli 6000 koskeva teksti seuraavasti:

”POLYETYLEENIGLYKOLI 6000

Synonyymit

PEG 6000

Macrogol 6000

Määritelmä

Polyetyleeniglykoli 6000 on sellaisten polymeerien seos, joiden yleinen kaava on H — (OCH₂ — CH₂) — OH, ja joiden keskimääräinen suhteellinen molekyylimassa on noin 6 000

Kemiallinen kaava

(C₂H₄O)_n H₂O (n = etyleenioksidiryhmien määrä, noin 140, joka vastaa molekyylimassaa 6 000)

Molekyylipaino

5 600—7 000

Pitoisuus

Vähintään 90,0 % ja enintään 110,0 %

Kuvaus

Valkoinen tai lähes valkoinen, vahamainen tai parafiinimainen kiinteä aine

Tunnistaminen

A. Liukoisuus

Liukenee hyvin veteen ja metyleenikloridiin Käytännöllisesti katsoen liukenematon alkoholiin, eetteriin sekä rasva- ja mineraaliöljyihin

B. Sulamisväli

55—61 °C

Puhtaus

Viskositeetti

0,220—0,275 kgm⁻¹s⁻¹, 20 °C:ssa

Hydroksyyli-luku

16—22

Sulfaattituhka

Enintään 0,2 %

Etyleenioksidi

Enintään 0,2 mg/kg

Arseeni

Enintään 3 mg/kg

Lyijy

Enintään 5 mg/kg”