

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/129/EF

2010/EØS/38/09

av 8. desember 2006

om endring og retting av direktiv 96/77/EF om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 3 bokstav a),

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 96/77/EF av 2. desember 1996 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽²⁾, er det fastsatt renhetskriterier for tilsetningsstoffene nevnt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽³⁾.
- 2) Renhetskriteriene for E 216 propyl-p-hydroksybenzoat og E 217 natriumpropyl-p-hydroksybenzoat som ikke lenger er tillatt å bruke som tilsetningsstoffer i næringsmidler, bør oppheves.
- 3) Flere språkversjoner av direktiv 96/77/EF inneholder feil om følgende stoffer: E 307 alfa-tokoferol, E 315 erytorbinsyre, E 415 Xantangummi. Disse feilene må rettes. I tillegg må det tas hensyn til spesifikasjonene og analysemetodene for tilsetningsstoffer som er fastsatt i Codex Alimentarius utarbeidet av Den felles FAO-WHO-ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA). Særlig ved behov er de

spesifikke renhetskriteriene blitt tilpasset grenseverdiene for de enkelte berørte tungmetallene. Av klarhetshensyn bør hele teksten om disse stoffene erstattes.

- 4) Innholdet av sulfataske som er angitt i renhetskriteriet for E 472c sitronsyreestere av mono- og diglyserider av fettsyrer, bør endres for å omfatte helt eller delvis nøytraliserte produkter.
- 5) Det er nødvendig å sikre at E 559 aluminiumsilikat produseres av rå kaolinleire som ikke i uakseptabel grad er forurenset av dioksin. Forekomsten av dioksin i rå kaolinleire bør derfor begrenses mest mulig.
- 6) Det må vedtas spesifikasjoner for de nye tilsetningsstoffene i næringsmidler som ble godkjent ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/52/EF av 5. juli 2006 om endring av direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer, og direktiv 94/35/EF om søtstoffer til bruk i næringsmidler: E 319 tertiær-butylhydrokinon (TBHQ), E 426 soyabønnehemicellulose, E 462 etylcellulose, E 586 4-heksylresorcinol, E 1204 pullulan og E 1452 aluminiumoktenylsuksinatstivelse.
- 7) Vedtak 96/77/EF bør derfor endres og rettes.
- 8) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegget til direktiv 96/77/EF skal endres og rettes i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 346 av 9.12.2006, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 47/2007 av 8. juni 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 48, 11.10.2007, s. 3.

⁽¹⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 339 av 30.12.1996, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/45/EF (EUT L 113 av 20.4.2004, s. 19).

⁽³⁾ EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2006/52/EF (EUT L 204 av 26.7.2006, s. 10).

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 15. februar 2008 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 8. desember 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Vedlegget til direktiv 96/77/EF skal endres og rettes som følger:

1. Tekstene om E 216 propyl-p-hydroksybenzoat og E 217 natriumpropyl-p-hydroksybenzoat skal utgå.
2. Teksten om E 307 alfa-tokoferol skal lyde:

«E 307 ALFA-TOKOFEROL

Synonymer	DL- α -tokoferol
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	DL-5,7,8-trimetyltokol DL-2,5,7,8-tetrametyl-2-(4',8',12'-trimetyltridekyl)-6-kromanol
Einecs-nummer	233-466-0
Kjemisk formel	C ₂₉ H ₅₀ O ₂
Molekylvekt	430,71
Innhold	Ikke under 96 %
Beskrivelse	Klar, svakt gul til ravfarget nesten luktfri tyktflytende olje som oksiderer og mørkner når den eksponeres for luft eller lys
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann, lett løselig i etanol, blandbar med eter
B. Spektrofotometri	I absolutt etanol er maksimal absorpsjon cirka 292 nm
Renhet	
Brytningstall	n_D^{20} 1,503-1,507
Spesifikk absorpsjon $E^{1\%}_{1\text{cm}}$ i etanol	$E^{1\%}_{1\text{cm}}$ (292 nm) 72-76 (0,01 g i 200 ml absolutt etanol)
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Spesifikk rotasjon	$[\alpha]_D^{25} \pm 0,05^\circ$ (1 til 10 løsning i kloroform)
Bly	Ikke over 2 mg/kg»

3. Teksten om E 315 erytorbinsyre skal lyde:

«E 315 ERYTORBINSYRE

Synonymer	Isoaskorbinsyre D-araboaskorbinsyre
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	D-erytro-heks-2-en-syre- γ -laktone Isoaskorbinsyre D-isoaskorbinsyre

Einecs-nummer	201-928-0
Kjemisk formel	C ₆ H ₈ O ₆
Molekylvekt	176,13
Innhold	Ikke under 98 % på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Hvitt til blekgult krystallinsk fast stoff som mørkner gradvis når det eksponeres for lys
Identifikasjon	
A. Smeltepunktsumråde	164 °C-172 °C med nedbryting
B. Positiv prøve for askorbinsyre/ farge-reaksjon	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 0,4 %, etter tørking under nedsatt trykk på silikagel i 3 timer
Sulfataske	Ikke over 0,3 %
Spesifikk rotasjon	[α] _D ²⁵ 10 % (w/v) vandig løsning mellom - 16,5° og - 18,0°
Oksalat	Til en løsning av 1 g i 10 ml vann tilsettes 2 dråper iseddik og 5 ml 10 % kalsiumacetatløsning. Løsningen skal forbli klar
Bly	Ikke over 2 mg/kg»

4. Følgende tekst om E 319 tertier-butylhydrokinon (TBHQ) innsettes etter E 316 natriumerytorbat:

«E 319 TERTIÆR-BUTYLHYDROKINON (TBHQ)

Synonymer	TBHQ
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	Tert-butyl-1,4-benzendiol 2-(1,1-dimetyletyl)-1,4-benzendiol
Einecs-nummer	217-752-2
Kjemisk formel	C ₁₀ H ₁₄ O ₂
Molekylvekt	166,22
Innhold	Ikke under 99 % C ₁₀ H ₁₄ O ₂
Beskrivelse	Hvitt krystallinsk fast stoff med karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Praktisk talt uløselig i vann, løselig i etanol
B. Smeltepunkt	Ikke under 126,5 °C
C. Fenoler	Cirka 5 mg av prøven oppløses i 10 ml metanol og det tilsettes 10,5 ml dimetylamin (1:4). Det framkommer en rød til rosa farge

Renhet

<i>Tert</i> -butyl- <i>p</i> -benzokinon	Ikke over 0,2 %
2,5- <i>Di-tert</i> -butyl-hydrokinon	Ikke over 0,2 %
Hydroksykinon	Ikke over 0,1 %
Toluen	Ikke over 25 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg»

5. Teksten om E 415 Xantangummi skal lyde:

«E 415 XANTANGUMMI**Definisjon**

Xantangummi er en polysakkaridgummi med høy molekylvekt framstilt ved gjæring i renkultur av et karbohydrat med naturlige stammer av *Xanthomonas campestris*, rensset ved ekstraksjon med etanol eller 2-propanol, tørket og malt. Den inneholder D-glukose og D-mannose som dominerende heksoseenheter, sammen med D-glukuronsyre og pyrodruesyre, og framstilles som natrium-, kalium- eller kalsiumsalt. Løsninger av den er nøytrale

Molekylvekt Cirka 1 000 000

Einecs-nummer 234-394-2

Innhold Gir på tørrstoffbasis ikke under 4,2 % og ikke over 5 % CO₂, som tilsvarer mellom 91 og 108 % Xantangummi

Beskrivelse

Kremfarget pulver

Identifikasjon

A. Løselighet Løselig i vann. Uløselig i etanol

Renhet

Tap ved tørking Ikke over 15 % (105 °C, 2 ½ time)

Total aske Ikke over 16 % på tørrstoffbasis bestemt ved 650 °C etter tørking ved 105 °C i 4 timer

Pyrodruesyre Ikke under 1,5 %

Nitrogen Ikke over 1,5 %

Etanol og 2-propanol Ikke over 500 mg/kg hver for seg eller til sammen

Bly Ikke over 2 mg/kg

Totalt kimtall Ikke over 5 000 kolonier per gram

Gjær og mugg Ikke over 300 kolonier per gram

E. coli Ikke påvist i 5 g

Salmonella spp. Ikke påvist i 10 g

Xanthomonas campestris Ingen levedyktige celler i 1 g»

6. Følgende tekst om E 426 soyabønnehemicellulose innsettes etter E 425(ii) konjacglukomannan:

«E 426 SOYABØNNEHEMICELLULOSE

Synonymer

Definisjon

Kjemisk betegnelse

Innhold

Beskrivelse

Identifikasjon

A. Løselighet

pH i en 1 %-løsning

B. Viskositet i 10 %-løsning

Renhet

Tap ved tørking

Protein

Total aske

Arsen

Bly

Kvikksølv

Kadmium

Normalt kimtall

Gjær og mugg

E. coli

Soyabønnehemicellulose er et raffinert vannløselig polysakkarid framstilt av naturlige stammer av soyabønnefibrer ved ekstraksjon med varmt vann

Vannløselige polysakkarider av soyabønner

Vannløselige soyabønnefibrer

Ikke under 74 % karbohydrat

Frittflytende, forstøvet hvitt pudder

Løselig i varmt og kaldt vann uten geldannelse

5,5 ± 1,5

Ikke over 200 mPa.s

Ikke over 7 % (105 °C, 4 timer)

Ikke over 14 %

Ikke over 9,5 % (600 °C, 4 timer)

Ikke over 2 mg/kg

Ikke over 5 mg/kg

Ikke over 1 mg/kg

Ikke over 1 mg/kg

Ikke over 3 000 kolonier per gram

Ikke over 100 kolonier per gram

Ingen i 10 g»

7. Følgende tekst om E 462 etylcellulose innsettes etter E 461metylcellulose:

«E 462 ETYLCELLULOSE

Synonymer

Definisjon

Kjemisk betegnelse

Kjemisk formel

Celluloseetyleter

Etylcellulose er cellulose framstilt direkte av fiberholdig plantemateriale og delvis foretret med etylgrupper

Celluloseetyleter

Polymerene inneholder substituerte anhydroglukoseenheter med følgende generelle formel:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$, der R_1 og R_2 hver kan være:

– H

– CH_2CH_3

Innhold	Ikke under 44 % og ikke over 50 % etoksylygrupper (-OC ₂ H ₅) på tørrstoffbasis (dvs. ikke mer enn 2,6 etoksylygrupper per anhydroglukoseenhet)
Beskrivelse	Svakt hygroskopisk, hvitt til hvitlig pulver, uten lukt og smak
Identifikasjon	
A. Løselighet	Praktisk talt uløselig i vann, glyserol og 1,2-propandiol, men i varierende grad løselig i visse organiske løsemidler, avhengig av etoksylinnholdet. Etylcellulose som inneholder mellom 46 og 48 % etoksylygrupper er lett løselig i tetrahydrofuran, metylacetat, triklormetan og i blandinger av aromatiske hydrokarboner og etanol. Etylcellulose som inneholder mellom 46 og 48 % etoksylygrupper eller mer, er lett løselig i etanol, metanol, toluen, triklormetan og etylacetat
B. Prøve på hinnedannelse	5 g av prøven oppløses i 95 g av en toluen- og etanolblanding i forholdet 80:20 (vektprosent). Det dannes en klar, stabil og svakt gul løsning. Noen ml av løsningen helles på en glassplate slik at løsningen kan fordampe. En tykk, seig, sammenhengende og klar hinne blir igjen. Hinnen er brannfarlig
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 3 % (105 °C, 2 timer)
Sulfataske	Ikke over 0,4 %
pH i en 1 % kolloidal løsning	Nøytral lakmusreaksjon
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg»

8. Teksten om E 472c sitronsyreestere av mono- og diglyserider av fettsyrer skal lyde:

«E 472c SITRONSYREESTERE AV MONO- OG DIGLYSERIDER AV FETTSYRER

Synonymer	Citrem Sitronsyreestere av mono- og diglyserider Sitroglyserider Mono- og diglyserider av fettsyrer forestret med sitronsyre
Definisjon	Glyserolestere med sitronsyre og fettsyrer som forekommer i matoljer og matfett. De kan inneholde små mengder fri glyserol, frie fettsyrer, fri sitronsyre og frie glyserider. De kan være delvis eller helt nøytralisert med natriumhydroksid eller kaliumhydroksid
Beskrivelse	Gulaktige eller lysebrune væsker til voksaktige faste stoffer eller halvfaste stoffer
Identifikasjon	
A. Positive prøver for glyserol, fettsyrer og sitronsyre	
B. Løselighet	Uløselig i kaldt vann Dispergerende i varmt vann Løselig i fettstoffer Uløselig i kald etanol

Renhet

Andre syrer enn sitrus- og fettsyrer	Ikke påviselig
Fri glyserol	Ikke over 2 %
Total glyserol	Ikke under 8 % og ikke over 33 %
Total sitronsyre	Ikke under 13 % og ikke over 50 %
Sulfataske (bestemt ved 800 ± 25 °C)	Ikke-nøytraliserte produkter: ikke over 0,5 % Delvis eller helt nøytraliserte produkter: ikke over 10 %
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Frie fettsyrer	Ikke over 3 % beregnet som oleinsyre

Renhetskriteriene gjelder for tilsetningsstoffer fraregnet eventuelt innhold av natrium-, kalium- og kalsiumsalter av fettsyrer; disse stoffene kan imidlertid være til stede i opptil 6 % (uttrykt som natriumoleat.)»

9. Teksten om E 559 aluminiumsilikat (kaolin) skal lyde:

«E 559 ALUMINIUMSILIKAT (KAOLIN)**Synonymer**

Kaolin, lett eller tung

Definisjon

Hydratisert aluminiumsilikat (kaolin) er en renset, hvit plastisk leire som består av kaolinit, kaliumaluminiumsilikat, feltspat og kvarts. Bearbeiding bør ikke omfatte gløding. Dioksininnholdet i rå kaolinleire som benyttes til produksjon av aluminiumsilikat, skal være så lavt at leiren ikke er helseskadelig eller uegnet til konsum

Einecs-nummer

215-286-4 (kaolinit)

Kjemisk formel

$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (kaolinit)

Molekylvekt

264

Innhold

Ikke under 90 % (sum av silisium- og aluminiumoksid, etter gløding)

Silisiumoksid (SiO_2) Mellom 45 og 55 %

Aluminiumoksid (Al_2O_3) Mellom 30 og 39 %

Beskrivelse

Fint, hvitt eller gråaktig, fettete pulver. Kaolin består av løse samlinger av tilfeldig ordnede stabler av kaolinitflak eller av sekskantede flak

Identifikasjon

A. Positive prøver for aluminiumoksid og silikat

B. Røntgendiffraksjon

Karakteristiske topper ved 7,18/3,58/2,38/1,78 Å

C. IR-absorpsjon

Topper ved $3\,700$ og $3\,620\text{ cm}^{-1}$

Renhet

Glødetap

Mellom 10 og 14 % ($1\,000$ °C, konstant vekt)

Vannløselige stoffer

Ikke over 0,3 %

Syreløselige stoffer

Ikke over 2 %

Jern

Ikke over 5 %

Kaliumoksid (K_2O)

Ikke over 5 %

Karbon

Ikke over 0,5 %

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg»

10. Følgende tekst om E 586 4-heksylresorcinol innsettes etter E 578 kalsiumglukonat:

«E 586 4-HEKSYLRESORCINOL

Synonymer	4-heksyl-1,3-benzendiol Heksylresorcinol
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	4-heksylresorcinol
Einecs-nummer	205-257-4
Kjemisk formel	C ₁₂ H ₁₈ O ₂
Molekylvekt	197,24
Innhold	Ikke under 98,0 % på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Hvitt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Lett løselig i eter og aceton, svært lav vannløselighet
B. Salpetersyreprøve	1 ml salpetersyre tilsettes i 1 ml av en mettet løsning av prøven. Det framkommer en lyserød farge
C. Bromprøve	1 ml bromprøveløsning tilsettes i 1 ml av en mettet løsning av prøven. Det dannes et gult, fnuggete bunnfall som omdannes til en gul løsning
D. Smeltepunktstrråde	62-67 °C
Renhet	
Surhetsgrad	Ikke over 0,05 %
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Resorcinol og andre fenoler	Cirka 1 g av prøven tilsettes i 50 ml vann og ristes i noen minutter, filtreres; i filtratet tilsettes så 3 dråper fra en prøveløsning med jernklorid. Ingen rød eller blå farge skal framkomme
Nikkel	Ikke over 2 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 3 mg/kg»

11. Følgende tekst om E 1204 pullulan innsettes etter E 1200 polydekstrose:

«E 1204 PULLULAN

Definisjon	Lineær, nøytral glukane som hovedsakelig består av maltotrioseenheter bundet sammen med -1,6 glykosidbindinger. Framstilles ved gjæring av en hydrolysert stivelse av næringsmiddelkvalitet ved bruk av en stamme av <i>Aureobasidium pullulans</i> som ikke produserer toksiner. Etter gjæring fjernes soppcellene ved mikrofiltrering, filtratet varmesteriliseres og pigmentene og andre urenheter fjernes ved adsorpsjon og ionebyttingskromatografi
-------------------	--

Einecs-nummer	232-945-1
Kjemisk formel	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _x
Innhold	Ikke under 90 % glukose på tørrstoffbasis
Beskrivelse	Hvitt til hvitlig, luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Vannløselig, praktisk talt uløselig i etanol
B. pH i en 10 %-løsning	5,0-7,0
C. Utfelling med polyetylen glykol 600	2 ml polyetylen glykol 600 tilsettes i 10 ml av en 2 % vandig løsning av pullulan. Det dannes et hvitt bunnfall
D. Depolymerisering med pullulanase	To reagensrør gjøres klar, hver med 10 ml av en 10 % pullulanløsning. 0,1 ml pullulanase med en aktivitet på 10 enheter/g tilsettes i det ene reagensrøret, og 0,1 ml vann i det andre. Etter inkubasjon ved cirka 25 °C i 20 minutter, er viskositeten i løsningen med tilsatt pullulanase, synlig lavere enn for den ubehandlede løsningen
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 6 % (90 °C, med et trykk på høyst 50 mm Hg, 6 timer)
Mono-, di- og oligosakkarider	Ikke over 10 % uttrykt som glukose
Viskositet	100-180 mm ² /s (10 vektprosent (w/w) vandig løsning ved 30 °C)
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Gjær og mugg	Ikke over 100 kolonier per gram
Koliforme bakterier	Ikke påvist i 25 g
Salmonella	Ikke påvist i 25 g»

12. Følgende tekst om E 1452 aluminiumoktenylsuktsinatstivelse innsettes etter E 1451 acetyliert oksidert stivelse:

«E 1452 ALUMINIUMOKTENYLSUKTSINATSTIVELSE

Synonymer	SAOS
Definisjon	Aluminiumoktenylsuktsinatstivelse er stivelse som er forestret med oktenylsuktsinatanhydrid og behandlet med aluminiumsulfat
Beskrivelse	Hvitt eller nesten hvitt pulver, korn eller (i pregelatinert form) flak, amorft pulver eller grove partikler
Identifikasjon	
A. Dersom ikke i pregelatinert form: ved mikroskopisk observasjon	
B. Positiv iodinfarging (mørkeblå til lyserød farge)	

Renhet

(alle verdier er uttrykt på tørrstoffbasis
unntatt tap ved tørking)

Tap ved tørking

Ikke over 21 %

Oktenylsuksinylgrupper

Ikke over 3 %

Reststoffer av oktenylravsyre

Ikke over 0,3 %

Svoveldioksid

Ikke over 50 mg/kg for modifiserte kornstivelseser

Ikke over 10 mg/kg for andre modifiserte stivelseser, med
mindre annet er angitt

Arsen

Ikke over 1 mg/kg

Bly

Ikke over 2 mg/kg

Kvikksølv

Ikke over 0,1 mg/kg

Aluminium

Ikke over 0,3 %»