

KOMMISJONSDIREKTIV 2009/10/EF

2015/EØS/25/16

av 13. februar 2009

om endring av direktiv 2008/84/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 fellelskap,

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 2008/84/EF av 27. august 2008 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) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «EFSA») konkluderte i sin uttalelse av 20. oktober 2006⁽⁴⁾ med at nisin framstilt ved en endret prosess med bruk av et sukkerbasert medium, fra et helsevernsynspunkt er likeverdig med nisin framstilt ved den opprinnelige prosessen, der det brukes et melkebasert medium. På grunnlag av denne uttalelsen

bør de eksisterende spesifikasjonene for E234 nisin endres for å tilpasse definisjonen av og renhetskriteriene som er fastsatt for dette tilsetningsstoffet.

3) Formaldehyd brukes som konserveringsmiddel ved framstilling av alginsyre, alginater og estere av alginsyre. Det er blitt opplyst at det kan forekomme rester av formaldehyd i de ferdige geleringsmidlene i mengder på opptil 50 mg/kg. På anmodning fra Kommisjonen har EFSA vurdert tryggheten ved bruk av formaldehyd som konserveringsmiddel ved framstilling og bearbeiding av tilsetningsstoffer til næringsmidler⁽⁵⁾. I sin uttalelse av 30. november 2006 konkluderte EFSA med at den anslåtte eksponeringen for geleringsmidler som inneholder formaldehyd i mengder på 50 mg/kg tilsetningsstoff, ikke vil utgjøre noe trygghetsproblem. De eksisterende renhetskriteriene for E400 alginsyre, E401 natriumalginat, E402 kaliumalginat, E403 ammoniumalginat, E404 kalsiumalginat og E405 propylenglykolalginat bør derfor endres slik at grenseverdien for formaldehyd fastsettes til 50 mg/kg.

4) Formaldehyd brukes for tiden ikke ved bearbeiding av tang til framstilling av E407 karragenan og E407a bearbeidet Eucheuma-tang. Det kan imidlertid forekomme naturlig i havalger og dermed forekomme som urenheter i det ferdige produktet. Det bør derfor fastsettes en grenseverdi for tilfeldig forekomst av dette stoffet i de berørte tilsetningsstoffene.

5) Guarkjernemel er tillatt brukt som tilsetningsstoff i næringsmidler i henhold til direktiv 95/2/EF. Det brukes særlig som fortykningsmiddel, emulgator og stabilisator. Kommisjonen har mottatt en anmodning om tillatelse til bruk av delvis depolymerisert guarkjernemel framstilt av naturlig guarkjernemel ved en av tre prosesser som omfatter varmebehandling, sur hydrolyse eller alkalisk oksidasjon, som tilsetningsstoff i næringsmidler. EFSA

(*) Denne fellelskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 44 av 14.2.2009, s. 62, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 41/2010 av 30. april 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 15.7.2010, s. 8.

⁽¹⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ EUT L 253 av 20.9.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html

⁽⁵⁾ Uttalelse fra vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av formaldehyd som tilsetningsstoff ved framstilling og bearbeiding av tilsetningsstoffer til næringsmidler. Spørsmål nr. EFSA Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

har vurdert tryggheten ved bruk av tilsetningsstoffet og framholdt i sin uttalelse av 4. juli 2007⁽¹⁾ at delvis depolymerisert guar-kjernemel er svært likt naturlig guar-kjernemel med hensyn til det ferdige produktets sammensetning. EFSA konkluderte videre med at delvis depolymerisert guar-kjernemel ikke utgjør noe trygghetsproblem når det brukes som fortykningsmiddel, emulgator eller stabilisator. I samme uttalelse anbefalte imidlertid EFSA at spesifikasjonene for E412 guar-kjernemel tilpasses for å ta hensyn til det økte innholdet av salter og en mulig forekomst av uønskede biprodukter som kan oppstå i framstillingsprosessen. På grunnlag av EFSAs anbefalinger bør spesifikasjonene for guar-kjernemel endres.

- 6) Det må vedtas spesifikasjoner for E504(i) magnesiumkarbonat, som ble tillatt brukt som tilsetningsstoff i næringsmidler ved direktiv 95/2/EF.
- 7) Data fra Den europeiske kalkforening tyder på at det ved framstilling av kalkprodukter av tilgjengelige råstoffer ikke er mulig å oppfylle gjeldende renhetskriterier for E526 kalsiumhydroksid og E529 kalsiumoksid når det gjelder innholdet av magnesium og alkalialter. Ettersom magnesiumsalter ikke utgjør noe trygghetsproblem og samtidig som det tas hensyn til spesifikasjonene fastsatt i Codex Alimentarius utarbeidet av Den felles FAO-WHO-ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i fôrvarer (heretter kalt «JECFA»), bør grenseverdiene for magnesium og alkalialter for E526 kalsiumhydroksid og E529 kalsiumoksid reduseres til de laveste oppnåelige verdiene, som fortsatt er lavere enn eller de samme som grenseverdiene fastsatt av JECFA.
- 8) Dessuten må det tas hensyn til grenseverdiene for bly som er fastsatt for E526 kalsiumhydroksid og E529 kalsiumoksid i Codex Alimentarius utarbeidet av JECFA. På grunn av det naturlig høye innholdet av bly i det råstoffet (kalsiumkarbonat) som utvinnes i visse medlemsstater, og som disse tilsetningsstoffene framstilles av, synes det imidlertid vanskelig å tilpasse blyinnholdet i dem til grenseverdiene fastsatt av JECFA. Derfor bør den nåværende grenseverdien for bly reduseres til den laveste oppnåelige verdien.
- 9) E 901 bivoks er godkjent som tilsetningsstoff i næringsmidler ved direktiv 95/2/EF. I sin uttalelse av 27. november 2007⁽²⁾ bekreftet EFSA at det er

trygt å bruke dette tilsetningsstoffet. EFSA påpekte imidlertid også at forekomsten av bly burde begrenses til laveste mulige nivå. Samtidig som det tas hensyn til de reviderte spesifikasjonene for bivoks fastsatt i Codex Alimentarius utarbeidet av JECFA, bør de eksisterende renhetskriteriene for E901 bivoks endres for å redusere grenseverdien for bly.

- 10) Vitenskapskomiteen for næringsmidler (heretter kalt «SCF») har foretatt en samlet vurdering av høyraffinert voks utvunnet av syntetiske hydrokarboner (syntetisk voks) og petroleum⁽³⁾ og avgav 22. september 1995 en uttalelse om mineralske og syntetiske hydrokarboner. SCF mente at det var framlagt tilstrekkelige data til at det kunne fastsettes en generell ADI-verdi (akseptabelt daglig inntak) for begge typer voks, dvs. voks utvunnet av petroleum og voks utvunnet av syntetiske hydrokarboner. Da renhetskriteriene for E905 mikrokrySTALLinsk voks ble fastsatt, ble voks basert på syntetiske hydrokarboner utelatt og kom ikke med i spesifikasjonene. Kommisjonen anser derfor at renhetskriteriene for E905 mikrokrySTALLinsk voks bør endres slik at de også omfatter voks utvunnet av syntetiske hydrokarboner.
- 11) E230 (bifenyl) og E233 (tiabendazol) er etter Felleskapets regelverk ikke lenger tillatt å bruke som tilsetningsstoffer i næringsmidler. Disse stoffene ble fjernet fra listen over tillatte tilsetningsstoffer ved henholdsvis direktiv 2003/114/EF og direktiv 98/72/EF. Vedlegg I til direktiv 2008/84/EF bør derfor ajourføres, og spesifikasjonene for E230 og E233 bør utgå.
- 12) Det må tas hensyn til spesifikasjonene og analysemetodene for tilsetningsstoffer som er fastsatt i Codex Alimentarius utarbeidet av JECFA. Særlig må de spesifikk renhetskriteriene ved behov tilpasses grenseverdiene for de enkelte berørte tungmetallene.
- 13) Direktiv 2008/84/EF bør derfor endres.
- 14) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 2008/84/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

⁽¹⁾ Uttalelse fra vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av delvis polymerisert guar-kjernemel som tilsetningsstoff i næringsmidler. Spørsmål nr. EFSA-Q-2006-122. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Bivoks (E 901) som overflatebehandlingsmiddel og bærestoff for aromaer. Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler. Spørsmål nr. EFSA-Q-2006-021. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 13. februar 2010 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

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, 13. februar 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 2008/84/EF gjøres følgende endringer:

1. Teksten om E 234 nisin skal lyde:

«E 234 NISIN

Definisjon	Nisin består av flere nært beslektede polypeptider som dannes av visse naturlige stammer av <i>Lactococcus lactis subsp.lactis</i> under gjæring av et melke- eller sukkerbasert medium.
EINECS-nummer	215-807-5
Kjemisk formel	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Molekylvekt	3 354,12
Innhold	Nisinkonsentrat inneholder ikke under 900 enheter per mg i en blanding av fettfritt melkeprotein eller gjæret melketørrstoff med et minsteinnhold av natriumklorid på 50 %.
Beskrivelse	Hvitt pulver
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 3 % ved tørking til konstant vekt ved 102-103 °C
Arsen	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg»

2. Teksten om E 400 alginsyre skal lyde:

«E 400 ALGINSYRE

Definisjon	Lineær glykuronan som hovedsakelig består av β -(1-4)-bundne D-mannuronsyre- og α -(1-4)-bundne L-guluronsyre-enheter i pyranoseform. Hydrofilt, kolloidalt karbohydrat utvunnet av naturlige stammer av forskjellige arter av brunalger (<i>Phaeophyceae</i>) ved bruk av fortynnet alkalisk løsning.
EINECS-nummer	232-680-1
Kjemisk formel	$(C_6H_8O_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Alginsyre avgir på tørrstoffbasis ikke under 20 % og ikke over 23 % karbondioksid (CO ₂), som tilsvarer ikke under 91 % og ikke over 104,5 % alginsyre $(C_6H_8O_6)_n$ (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 200).
Beskrivelse	Alginsyre forekommer i trådet, kornet og granulert form og som pulver. Det er hvitt til gulbrunt og nesten uten lukt.

Identifikasjon

A. Løselighet	Uløselig i vann og organiske løsemidler, oppløses langsomt i løsninger av natriumkarbonat, natriumhydroksid og trinatriumfosfat.
B. Utfellingsforsøk med kalsiumklorid	Fem volumdeler av en 0,5 % løsning av prøven i 1 M natriumhydroksidløsning tilsettes 1 volumdel av en 2,5 % løsning av kalsiumklorid. Det dannes et fyldig geléaktig bunnfall. Med dette forsøket skilles alginsyre fra gummi arabicum, natriumkarboksymetylcellulose, karboksymetylstivelse, karragenan, gelatin, ghattigummi, karayagummi, johannesbrødkjernemel, metylcellulose og tragant.
C. Utfellingsforsøk med ammoniumsulfat	To volumdeler av en 0,5 % løsning av prøven i 1 M natriumhydroksidløsning tilsettes én volumdel av en mettet løsning av ammoniumsulfat. Det dannes ikke noe bunnfall. Med dette forsøket skilles alginsyre fra agar, natriumkarboksymetylcellulose, karragenan, pektinsyre, gelatin, johannesbrødkjernemel, metylcellulose og stivelse.
D. Fargereaksjon	Oppløs så fullstendig som mulig 0,01 g av prøven ved å riste den med 0,15 ml 0,1 N natriumhydroksid og tilsett 1 ml sur jern(III)sulfatløsning. Innen fem minutter utvikles en kirsebærrød farge som til slutt blir sterkt purpurrød.

Renhet

pH i en 3 % suspensjon	Mellom 2,0 og 3,5
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Sulfataske	Ikke over 8 % på tørrstoffbasis
Natriumhydroksid (1 M løsning)	Ikke over 2 % uløselig stoff på tørrstoffbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

3. Teksten om E 401 natriumalginat skal lyde:

«E 401 NATRIUMALGINAT**Definisjon**

Kjemisk betegnelse	Natriumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	(C ₆ H ₇ NaO ₆) _n
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)

Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 90,8 % og ikke over 106 % natriumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 222).
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
Positiv prøve for natrium og alginsyre	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

4. Teksten om E 402 kaliumalginat skal lyde:

«E 402 KALIUMALGINAT

Definisjon	
Kjemisk betegnelse	Kaliumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	(C ₆ H ₇ KO ₆) _n
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 16,5 % og ikke over 19,5 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 89,2 % og ikke over 105,5 % kaliumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 238).
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
Positiv prøve for kalium og alginsyre	

Renhet

Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

5. Teksten om E 403 ammoniumalginat skal lyde:

«E 403 AMMONIUMALGINAT**Definisjon**

Kjemisk betegnelse	Ammoniumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 88,7 % og ikke over 103,6 % ammoniumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 217).
Beskrivelse	Hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver

Identifikasjon

Positiv prøve for ammonium og alginsyre

Renhet

Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Sulfataske	Ikke over 7 % på tørrstoffbasis
Vannuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg

Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

6. Teksten om E 404 kalsiumalginat skal lyde:

«E 404 KALSIUMALGINAT

Synonymer	Kalsiumsalt av alginat
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	Kalsiumsalt av alginsyre
Kjemisk formel	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Avgir på tørrstoffbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % karbondioksid, som tilsvarer ikke under 89,6 % og ikke over 104,5 % kalsiumalginat (beregnet ut fra en ekvivalentvekt på 219).
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulaktig fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
Positiv prøve for kalsium og alginsyre	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15,0 % (105 °C, 4 timer)
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram

Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

7. Teksten om E 405 propylenglykolalginat skal lyde:

«E 405 PROPYLENGLYKOLALGINAT

Synonymer	Hydroksypropylalginat 1,2-propandiolester av alginsyre Propan-1,2-diolalginat
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	Propan-1,2-diolester av alginsyre; varierer i sammensetning etter graden av forestring og prosentdelen av frie og nøytraliserte karboksylgrupper i molekylet
Kjemisk formel	(C ₉ H ₁₄ O ₇) _n (forestret)
Molekylvekt	10 000-600 000 (typisk gjennomsnitt)
Innhold	Gir på tørrstoffbasis ikke under 16 % og ikke over 20 % karbondioksid.
Beskrivelse	Nesten luktfritt, hvitt til gulbrunt fiberholdig pulver eller granulert pulver
Identifikasjon	
Positiv prøve for 1,2-propandiol og alginsyre etter hydrolyse	
Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 20 % (105 °C, 4 timer)
Totalt innhold av 1,2-propandiol	Ikke under 15 % og ikke over 45 %
Innhold av fri 1,2-propandiol	Ikke over 15 %
Vannløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 500 kolonier per gram

<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

8. Teksten om E 407 karragenan skal lyde:

«E 407 KARRAGENAN

Synonymer	Handelsvarer selges under forskjellige navn, for eksempel: Irish moss gelose Eucheuman (av <i>Eucheuma</i> spp.) Iridophycan (av <i>Irididaea</i> spp.) Hypnean (av <i>Hypnea</i> spp.) Furcellaran eller dansk agar (av <i>Furcellaria fastigiata</i>) Karragenan (av <i>Chondrus</i> og <i>Gigartina</i> spp.)
Definisjon	Karragenan framstilles ved vandig ekstraksjon av naturlige stammer av alger av familiene <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> og <i>Furcellariaceae</i> av klassen <i>Rhodophyceae</i> (rødalger). Det skal ikke brukes andre organiske fellingsmidler enn metanol, etanol og 2-propanol. Karragenan består hovedsakelig av kalium-, natrium-, magnesium- og kalsiumsalter av polysakkaridsulfatestere som ved hydrolyse gir galaktose og 3,6-anhydrogalaktose. Karragenan skal ikke hydrolyseres eller nedbrytes kjemisk på annen måte. Tilfeldig forekomst av formaldehyd som urenheter er tillatt opp til høyst 5 mg/kg.
EINECS-nummer	232-524-2
Beskrivelse	Gulaktig til fargeløst, grovt til fint pulver som er nesten luktfritt
Identifikasjon	
Positive prøver for galaktose, anhydrogalaktose og sulfat	
Renhet	
Innhold av metanol, etanol, 2-propanol	Ikke over 0,1 % hver for seg eller til sammen
Viskositet for en 1,5 % løsnings ved 75 °C	Ikke under 5 mPa.s
Tap ved tørking	Ikke over 12 % (105 °C, fire timer)
Sulfat	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørrstoffbasis (som SO ₄)
Aske	Ikke under 15 % og ikke over 40 % bestemt på tørrstoffbasis ved 550 °C

Syreuløselig aske	Ikke over 1 % på tørrstoffbasis (uløselig i 10 % saltsyre)
Syreuløselig stoff	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis (uløselig i 1 % v/v svovelsyre)
Karragenan med lav molekylvekt (molekylvektfraksjon under 50 kDa)	Ikke over 5 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 2 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 300 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

9. Teksten om E 407a bearbeidet Eucheuma-tang skal lyde:

«E 407a BEARBEIDET EUCHEUMA-TANG

Synonymer	PES (akronym for Processed Eucheuma Seaweed)
Definisjon	Bearbeidet Eucheuma-tang framstilles ved behandling med vandig alkalisk (KOH) av naturlige stammer av algene <i>Eucheuma cottonii</i> og <i>Eucheuma spinosum</i> av klassen <i>Rhodophyceae</i> (rødalger) for å fjerne urenheter, og ved ferskvannsskylling og tørking for å oppnå produktet. Ytterligere rensing kan oppnås ved å vaske med metanol, etanol eller 2-propanol og deretter tørke. Produktet består hovedsakelig av kaliumsalter av polysakkaridsulfatestere som ved hydrolyse gir galaktose og 3,6-anhydrogalaktose. Natrium-, kalsium- og magnesiumsalter av polysakkaridsulfatestere er til stede i mindre mengder. Opptil 15 % algecellulose er også til stede i produktet. Karragenan i bearbeidet Eucheuma-tang skal ikke hydrolyseres eller nedbrytes kjemisk på annen måte. Tilfeldig forekomst av formaldehyd som urenheter er tillatt opp til høyst 5 mg/kg.
Beskrivelse	Gyllenbrunt til gulaktig, grovt til fint pulver som er nesten luktfritt
Identifikasjon	
A. Positive prøver for galaktose, anhydrogalaktose og sulfat	
B. Løselighet	Danner uklare, viskøse suspensjoner i vann. Uløselig i etanol.
Renhet	
Innhold av metanol, etanol, 2-propanol	Ikke over 0,1 % hver for seg eller til sammen
Viskositet for en 1,5 % løsning ved 75 °C	Ikke under 5 mPa.s

Tap ved tørking	Ikke over 12 % (105 °C, fire timer)
Sulfat	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørrstoffbasis (som SO ₄)
Aske	Ikke under 15 % og ikke over 40 % bestemt på tørrstoffbasis ved 550 °C
Syreuløselig aske	Ikke over 1 % på tørrstoffbasis (uløselig i 10 % saltsyre)
Syreuløselig stoff	Ikke under 8 % og ikke over 15 % på tørrstoffbasis (uløselig i 1 % v/v svovelsyre)
Karragenan med lav molekylvekt (molekylvektfraksjon under 50 kDa)	Ikke over 5 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 2 mg/kg
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonier per gram
Gjær og mugg	Ikke over 300 kolonier per gram
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 10 g»

10. Teksten om E 412 guarjernemel skal lyde:

«E 412 GUARKJERNEMEL

Synonymer	Gum cyamopsis Guargummi
Definisjon	Guarkjernemel er malt endosperm av frø fra naturlige stammer av guarplanten, <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (familien <i>Leguminosae</i>). Det består hovedsakelig av et hydrokollodiale polysakkarid med høy molekylvekt som er sammensatt av galaktopyranose- og mannosopyranoseenheter kombinert ved glykosidbindinger, som kjemisk sett kan beskrives som galaktomannan. Melet kan være delvis hydrolysert ved enten varmebehandling, mild syrebehandling eller alkalisk oksidering, for å justere viskositeten.
EINECS-nummer	232-536-0
Molekylvekt	Består hovedsakelig av et hydrokollodiale polysakkarid med høy molekylvekt (50 000-8 000 000).
Innhold	Galaktomannaninnhold ikke under 75 %
Beskrivelse	Hvitt til gulhvitt, nesten luktfritt pulver
Identifikasjon	
A. Positive prøver for galaktose og mannose	
B. Løselighet	Løselig i kaldt vann

Renhet	
Tap ved tørking	Ikke over 15 % (105 °C, 5 timer)
Aske	Ikke over 5,5 %, bestemt ved 800 °C
Syreuløselig stoff	Ikke over 7 %
Protein (N × 6,25)	Ikke over 10 %
Stivelse	Ikke påviselig med følgende metode: Til en 1:10-løsning av prøven tilsettes noen dråper jodløsning (ingen blåfarge dannes).
Organiske peroksider	Ikke over 0,7 meq aktivt oksygen/kg prøve
Furfural	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg»

11. Etter oppføringen E 503(ii) tilføyes følgende tekst om E 504(i):

«E 504(i) **MAGNESIUMKARBONAT**

Synonymer	Hydromagnesitt
Definisjon	Basisk hydrert eller monohydrert magnesiumkarbonat eller en blanding av de to
Kjemisk betegnelse	Magnesiumkarbonat
Kjemisk formel	$MgCO_3 \cdot nH_2O$
EINECS-nummer	208-915-9
Innhold	Ikke under 24 % og ikke over 26,4 % Mg
Beskrivelse	Luftfri, lett, hvit, sprø masse eller svært lett, hvitt pulver
Identifikasjon	
A. Løselighet	Praktisk talt uløselig både i vann og etanol
B. Positive prøver for magnesium og karbonat	
Renhet	
Syreuløselige stoffer	Ikke over 0,05 %
Vannløselige stoffer	Ikke over 1 %
Kalsium	Ikke over 0,4 %

Arsen	Ikke over 4 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg»

12. Teksten om E 526 kalsiumhydroksid skal lyde:

«E 526 KALSIMUMHYDROKSID

Synonymer	Lesket kalk, hydratkalk
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	Kalsiumhydroksid
EINECS-nummer	215-137-3
Kjemisk formel	Ca(OH) ₂
Molekylvekt	74,09
Innhold	Ikke under 92 %
Beskrivelse	Hvitt pulver
Identifikasjon	
A. Positive prøver for alkalier og kalsium	
B. Løselighet	Svakt løselig i vann. Uløselig i etanol. Løselig i glyserol.
Renhet	
Syreuløselig aske	Ikke over 1,0 %
Magnesium og alkalialter	Ikke over 2,7 %
Barium	Ikke over 300 mg/kg
Fluorid	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 6 mg/kg»

13. Teksten om E 529 kalsiumoksid skal lyde:

«E 529 KALSIMUMOKSID

Synonymer	Brent kalk
Definisjon	
Kjemisk betegnelse	Kalsiumoksid
EINECS-nummer	215-138-9

Kjemisk formel	CaO
Molekylvekt	56,08
Innhold	Ikke under 95 % beregnet som kalsinert stoff
Beskrivelse	Luktfri, hard, hvit eller gråhvit kornete masse, eller hvitt til gråaktig pulver
Identifikasjon	
A. Positiv prøve for alkalier og kalium	
B. Varmeutvikling når prøven fuktes med vann	
C. Løselighet	Svakt løselig i vann. Uløselig i etanol. Løselig i glyserol
Renhet	
Glødetap	Ikke over 10 % (800 °C til konstant vekt)
Syreuløselige stoffer	Ikke over 1 %
Barium	Ikke over 300 mg/kg
Magnesium og alkalialter	Ikke over 3,6 %
Fluorid	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 7 mg/kg»

14. Teksten om E 901 bivoks skal lyde:

«E 901 BIVOKS

Synonymer	Hvit voks, gul voks
Definisjon	Gul bivoks utvinnes ved at cellene i vokstavlene til honningbien <i>Apis mellifera L.</i> smeltes med varmt vann og fremmedstoffene fjernes. Hvit bivoks oppnås ved å bleke gul bivoks
EINECS-nummer	232-383-7 (bivoks)
Beskrivelse	Gulhvite (hvit voks) eller gulaktige til gråbrune (gul voks) stykker eller plater med finkornet og ikke-krystallinsk struktur, og med en behagelig, honninglignende lukt
Identifikasjon	
A. Smeltepunktsområde	Mellom 62 °C og 65 °C
B. Spesifikk vekt	Ca. 0,96
C. Løselighet	Uløselig i vann Tungt løselig i alkohol Svært løselig i triklormetan og eter

Renhet	
Syretall	Ikke under 17 og ikke over 24
Forsåpningstall	87-104
Peroksidtall	Ikke over 5
Glyserol og andre polyoler	Ikke over 0,5 % (som glyserol)
Ceresin, parafiner og visse andre vokser	Ingen
Fettstoffer, japansk voks, harpiks og såper	Ingen
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg»

15. Teksten om E 905 mikrokrySTALLINSK voks skal lyde:

«E 905 MIKROKRYSTALLINSK VOKS

Synonymer	Petroleumsvoks, hydrokarbonvoks, Fischer-Tropsch-voks, syntetisk voks, syntetisk parafin
Definisjon	Raffinerte blandinger av faste, mettede hydrokarboner utvunnet av petroleum eller syntetiske stoffer
Beskrivelse	Hvit til oransje, luktfri voks
Identifikasjon	
A. Løselighet	Uløselig i vann, svært tungt løselig i etanol
B. Brytningstall	n_D^{100} 1,434-1,448 Alternativt: n_D^{120} 1,426-1,440
Renhet	
Molekylvekt	Ikke under 500 i gjennomsnitt
Viskositet	Ikke under $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ ved 100 °C Alternativt: Ikke under $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ ved 120 °C, dersom fast ved 100 °C
Gløderest	Ikke over 0,1 vektprosent
Karbonantall ved 5 % destillasjonspunkt	Ikke over 5 % molekyler med karbonantall under 25
Farge	Består prøven
Svovel	Ikke over 0,4 vektprosent
Arsen	Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 3 mg/kg

Polysykliske aromatiske forbindelser

De polysykliske aromatiske hydrokarbonene, som framstilles ved ekstraksjon med dimetylsulfoksid, skal overholde følgende grenser for ultrafiolett absorpsjon:

Nm	Maksimal absorpsjon per cm veilengde
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativt ved 100 °C dersom fast

PAC-metode i henhold til 21 CFR 175.250

Absorpsjon ved 290 nm i dekahydronaftalen ved 88 °C: Ikke over 0,01»

16. Teksten om E 230 og E 233 utgår.
