

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/95/EB

2006/EES/30/38

frá 27. október 2003

um breytingu á tilskipun 96/77/EB um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins ⁽²⁾ 94/34/EB, einkum a-lið 3. mgr. 3. gr.,
að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,
og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ákvæðum viðaukans við tilskipun 96/77/EB er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2001/5/EB ⁽⁴⁾, er sett fram skrá yfir þau efni, sem heimilt er að nota sem aukefni, önnur en litarefni og sætuefni í matvælum.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. nóvember 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/82/EB ⁽⁶⁾, eru sett fram hreinleikaskilyrði fyrir aukefnin sem um getur í tilskipun 95/2/EB.

Heimilt er þó að selja vörur, sem eru markaðssettar eða merktar fyrir 1. nóvember 2004, enda þótt þær séu ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, á meðan birgðir endast.

4. gr.

3) Vísindanefndin um matvæli komst að þeirri niður-stöðu í álitserð sinni frá 6. maí 2002 að sé etýlenoxíð fyrir hendi skuli það fært niður fyrir greiningarmörk. Af þessum sökum er nauðsynlegt að aðlaga þau skilyrði, sem við eiga, um gildandi hreinleikaskilyrði sem sett er fram í tilskipun 96/77/EB.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

4) Nauðsynlegt er að gildandi hreinleikaskilyrði fyrir E 251 natriumnítrat og E 459 beta-sýklóðextrín séu löguð að tækniframförum.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. október 2003.

5) Nauðsynlegt er að taka mið af forskriftum og greiningaraðferðum fyrir aukefni, sem eru settar fram í *Codex Alimentarius*, samdar af sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO) og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um aukefni í matvælum (JECFA).

6) Breyta ber tilskipun 96/77/EB til samræmis við þetta.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2004 frá 19. mars 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 22, 29.4.2004, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 55, 24.2.2001, bls. 59.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 339, 30.12.1996, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 292, 28.10.2002, bls. 1.

VIÐAUKI

Viðauka við tilskipun 96/77/EB verði breytt sem hér segir:

1. Í stað textans um E 251, natríumnítrat, komi eftirfarandi:

„E 251 NATRÍUMNÍTRAT

1. NATRÍUMNÍTRAT Í FÖSTU FORMI

Samheiti

Sílesaltþétur

Skilgreining

Efnaheiti

Natríumnítrat

EINECS-númer

231-554-3

Efnaformúla

NaNO₃

Mólþungi

85,00

Innihald

Innihald að lágmarki 99% eftir þurrkun

Lýsing

Hvít, kristallað, eilítið ídrægt duft

Sanngreining

A. Jákvæðar prófanir fyrir nítrat og natríum

B. Sýrustig 5% lausnar

Ekki undir 5,5 og ekki yfir 8,3

Hreinleiki

Efnistap við þurrkun

Hámark 2% eftir þurrkun við 105°C í fjórar klst.

Nítrít

Ekki yfir 30 mg/kg, gefið upp sem NaNO₂

Arsen

Ekki yfir 3 mg/kg

Blý

Ekki yfir 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki yfir 1 mg/kg

E 251 NATRÍUMNÍTRAT

2. NATRÍUMNÍTRAT Í VÖKVAFORMI

Skilgreining

Natríumnítrat í vökvaformi er vatnslausn natríumnítrats sem er bein afleiðing efnahvarfs milli natríumhýdroxíðs og saltþéturssýru í efnafræðilegum hlutföllum án þess að kristöllum fylgi í kjölfarið. Stöðluð form, sem eru framleidd úr natríumnítrati í vökvaformi og eru í samræmi við þessa forskrift, geta innihaldið saltþéturssýru í of miklu magni ef það er skýrt tekið fram eða tilgreint á merkimiða.

Efnaheiti

Natríumnítrat

EINECS-númer

231-554-3

Efnaformúla

NaNO₃

Mólþungi

85,00

Innihald

Innihald milli 33,5% og 40,0% af NaNO₃

Lýsing

Tær, litlaus vökvi

Sanngreining

A. Jákvæðar prófanir fyrir nítrat og natríum

B. Sýrustig

Ekki undir 1,5 og ekki yfir 3,5

Hreinleiki

Óbundin saltþéturssýra

Ekki yfir 0,01%

Nítrít

Ekki yfir 10 mg/kg, gefið upp sem NaNO₂

Arsen

Ekki yfir 1 mg/kg

Blý

Ekki yfir 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki yfir 0,3 mg/kg

Þessi forskrift vísar til 35% vatnslausnar.“

2. Í stað textans um E 431 pólýoxýetýlen(40)sterat, E 432 pólýoxýetýlensorbítanmónólárat (pólýsorbat 20), E 433 pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat (pólýsorbat 80), E 434 pólýoxýetýlensorbítanmónópalmitat (pólýsorbat 40), E 435 pólýoxýetýlensorbítanmónósterat (pólýsorbat 60) og E 436 pólýoxýetýlensorbítantrísterat (pólýsorbat 65) komi eftirfarandi:

„E 431 PÓLÝOXÝETÝLEN(40)STERAT

Samheiti	Pólýoxýl(40)sterat pólýoxýetýlen(40)mónósterat
Skilgreining	Blanda ein- og tviestra sterínsýru, sem er seld til neyslu, og blandaðra pólýoxýetýlendíóla (með meðallengdina u.þ.b. 40 oxýetýleneiningar) ásamt óbundnu pólýóli
<i>Innihald</i>	Innihald að lágmarki 97,5%, miðað við vatnsfrítt efni
<i>Lýsing</i>	Rjómalitaðar flögur eða vaxkennt, fast efni við 25 °C sem gefur frá sér dauða lykt
Sanngreining	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli og etýlasetati. Óleysanlegt í jarðefnaolíu.
B. Storknunarmark	39 °C — 44 °C
C. Innrauð isogsrófun	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta estrað með fitusýrum
Hreinleiki	
Vatn	Ekki yfir 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki yfir 1
Sápunartala	Ekki undir 25 og ekki yfir 35
Hýdroxýltala	Ekki undir 27 og ekki yfir 40
1,4-díoxan	Ekki yfir 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki yfir 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki yfir 0,25%
Arsen	Ekki yfir 3 mg/kg
Blý	Ekki yfir 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki yfir 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki yfir 1 mg/kg

E 432 PÓLÝOXÝETÝLENSORBÍTANMÓNÓLÁRAT (PÓLÝSORBAT 20)

Samheiti	Pólýsorbat 20 Pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónólárat
Skilgreining	Blanda hlutestra sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt lárinsýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhýdríða þess
<i>Innihald</i>	Efnið inniheldur a.m.k. 70% oxýetýlenhópa, sem jafngildir a.m.k. 97,3% pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónólárat, miðað við vatnsfrítt efni
<i>Lýsing</i>	Olíukenndur vökvi, sítrónugulur yfir í gulbrúnan á lit við 25 °C með daufri, einkennandi lykt
Sanngreining	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli, etýlasetati og díoxani. Óleysanlegt í jarðefnaolíu og jarðolíuetra
B. Innrauð isogsrófun	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta estrað með fitusýrum

Hreinleiki	
Vatn	Ekki yfir 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki yfir 2
Sápunartala	Ekki undir 40 og ekki yfir 50
Hýdroxýltala	Ekki undir 96 og ekki yfir 108
1,4-díoxan	Ekki yfir 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki yfir 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki yfir 0,25%
Arsen	Ekki yfir 3 mg/kg
Blý	Ekki yfir 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki yfir 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki yfir 1 mg/kg

E 433 PÓLYOXÝETÝLENSORBÍTANMÓNÓÓLEAT

Samheiti	Pólýsorbit 80
	Pólýoxýetýlen(20)sorbitanmónóóleat
Skilgreining	Blanda hlutestra sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt olíusýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhýdríða þess
<i>Innihald</i>	Efnið inniheldur a.m.k. 65% oxýetýlenhópa, sem jafngildir a.m.k. 96,5% pólýoxýetýlen(20)sorbitanmónóóleati, miðað við vatnsfrítt efni
<i>Lýsing</i>	Olíukenndur vökvi, sítrónugulur yfir í gulbrúnan á lit við 25°C með daufri, einkennandi lykt
Sanngreining	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli, etýlasetati og tólúeni. Óleysanlegt í jarðefnaolíu og jarðolíueta
B. Innrauð ísogsrófun	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta estrað með fitusýrum
Hreinleiki	
Vatn	Ekki yfir 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki yfir 2
Sápunartala	Ekki undir 45 og ekki yfir 55
Hýdroxýltala	Ekki undir 65 og ekki yfir 80
1,4-díoxan	Ekki yfir 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki yfir 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki yfir 0,25%
Arsen	Ekki yfir 3 mg/kg
Blý	Ekki yfir 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki yfir 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki yfir 1 mg/kg

E 434 PÓLÝOXÝETÝLENSORBÍTANMÓNÓPALMÍTAT (PÓLÝSORBAT 40)

Samheiti	Pólýsorbat 40
Skilgreining	Pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónópalmítat Blanda hlutestra sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt palmitínsýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhýdríða þess
<i>Innihald</i>	Efnið inniheldur a.m.k. 66% oxýetýlenhópa sem jafngildir a.m.k. 97% pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónópalmítati, miðað við vatnsfrítt efni
<i>Lýsing</i>	Oliukenndur vökvi eða háflfljótandi hlaup, sítrónu- yfir í appelsínurautt á lit við 25°C með daufri, einkennandi lykt
Sanngreining	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli, etýlasetati og asetoni Óleysanlegt í olíu úr jarðefnaolíu
B. Innrauð ísogsrófun	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta estrað með fitusýrum
Hreinleiki	
Vatn	Ekki yfir 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki yfir 2
Sápunartala	Ekki undir 41 og ekki yfir 52
Hýdroxýltala	Ekki undir 90 og ekki yfir 107
1,4-díoxan	Ekki yfir 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki yfir 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki yfir 0,25%
Arsen	Ekki yfir 3 mg/kg
Blý	Ekki yfir 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki yfir 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki yfir 1 mg/kg

E 435 PÓLÝOXÝETÝLENSORBÍTANMÓNÓSTERAT (PÓLÝSORBAT 60)

Samheiti	Pólýsorbat 60
Skilgreining	Pólýoxýetýlen (20)sorbítanmónósterat Blanda hlutestra sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt sterínsýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhýdríða þess
<i>Innihald</i>	Efnið inniheldur a.m.k. 65% oxýetýlenhópa sem jafngildir a.m.k. 97% pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónó-esterati, miðað við vatnsfrítt efni
<i>Lýsing</i>	Oliukenndur vökvi eða háflfljótandi hlaup, sítrónu- yfir í appelsínurautt á lit við 25°C með daufri, einkennandi lykt
Sanngreining	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etýlasetati og tólúeni. Óleysanlegt í jarðefnaolíu og jurtaolíu
B. Innrauð ísogsrófun	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta estrað með fitusýrum

Hreinleiki	
Vatn	Ekki yfir 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki yfir 2
Sápunartala	Ekki undir 45 og ekki yfir 55
Hýdroxýltala	Ekki undir 81 og ekki yfir 96
1,4-díoxan	Ekki yfir 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki yfir 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki yfir 0,25%
Arsen	Ekki yfir 3 mg/kg
Blý	Ekki yfir 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki yfir 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki yfir 1 mg/kg

E 436 PÓLÝOXÝETÝLENSORBÍTANTRÍSTERAT (PÓLÝSORBAT 65)

Samheiti	Pólýsorbat 65
Skilgreining	Pólýoxýetýlen (20)sorbítantrísterat
<i>Innihald</i>	Blanda hlutestra sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt sterínsýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhýdríða þess
<i>Lýsing</i>	Efnið inniheldur a.m.k. 46% oxýetýlenhópa sem jafngildir a.m.k. 96% pólýoxýetýlen(20)sorbítantrísterati, miðað við vatnsfrítt efni
Sanngreining	Vaxkennt, fast efni, gulbrúnt við 25 °C með daufrí, einkennandi lykt
A. Leysni	Myndar dreif í vatni. Leysanlegt í olíu úr jarðefnaolíu, jurtaolíum, jarðolíueta, asetoni, etra, díoxani, etanóli og metanóli
B. Storknunarmark	29 — 33 °C
C. Innrauð ísogsrófun	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta estrað með fitusýrum
Hreinleiki	
Vatn	Ekki yfir 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki yfir 2
Sápunartala	Ekki undir 88 og ekki yfir 98
Hýdroxýltala	Ekki undir 40 og ekki yfir 60
1,4-díoxan	Ekki yfir 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki yfir 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki yfir 0,25%
Arsen	Ekki yfir 3 mg/kg
Blý	Ekki yfir 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki yfir 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki yfir 1 mg/kg

3. Í stað textans um E 459 beta-sýklódestrín komi eftirfarandi:

„E 459 BETA-SÝKLÓDEXTRÍN

Skilgreining

Efnaheiti

EINECS-númer

Efnaformúla

Mólpungi

Innihald

Lýsing

Beta-sýklódestrín er hringtengd sykra, ekki afoxandi, sem er gerð úr sjö D-glúkópýranósýleiningum sem eru tengdar með α -1,4-tengjum. Varan er framleidd úr sterkju, sem er vatnsrofin að hluta, með hjálp ensímsins sýklóglýkósýltransferasa (CGT-asa) sem fæst úr *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* eða endurröðuðum *Bacillus licheniformis* stofni.

Sýklóheptaamýlósi

231-493-2

(C₆H₁₀O₅)₇

1135

Innihald a.m.k. 98,0% (C₆H₁₀O₅)₇, miðað við vatnsfrítt efni

Því sem næst lyktarlaust, hvítt eða nærri hvítt, kristallað, fast efni

Sanngreining

A. Leysni

Torleysanlegt í vatni, auðleysanlegt í heitu vatni, lítilla leysanlegt í etanóli

B. Eðlissnúningur

[α]_D²⁵: +160 ° to +164 ° (1% lausn)

Hreinleiki

Vatn

Ekki yfir 14% (aðferð Karls Fischers)

Önnur sýklódestrín

Ekki yfir 2%, miðað við vatnsfrítt efni

Leysiefnaleifar (tólúen og triklóretýlen)

Ekki yfir 1 mg/kg af hverju leysiefni

Súlfataska

Ekki yfir 0,1%

Arsen

Ekki yfir 1 mg/kg

Blý

Ekki yfir 1 mg/kg⁶⁶

4. Í stað textans um pólýetýlenglýkól 6000 komi eftirfarandi:

„PÓLÝETÝLENGLÝKÓL 6000

Samheiti

PEG 6000

Makrógól 6000

Skilgreining

Pólýetýlenglýkól 6000 er blanda af fjölliðum með almennu formúlunni H-(OCH₂-CH)-OH og mólmassanum u.þ.b. 6 000

Efnaformúla

(C₂H₄O)_n H₂O (n = fjöldi etýlenoxíðeininga sem samsvara mólmassanum 6 000, um 140)

Mólpungi

5 600 — 7 000

Innihald

Lágmark 90,0% og hámark 110,0%

Lýsing

Hvítt eða nærri hvítt, fast efni með vax- eða parafínkennndri áferð

Sanngreining

A. Leysni

Mjög leysanlegt í vatni og metýlenklóríði. Nánast óleysanlegt í alkóhóli, etra og í feitum olíum og jarðefnaolíum 55–61 °C

B. Bræðslumark

Hreinleiki

Seigja

0,220–0,275 kgm⁻¹/s⁻¹ við 20 °C

Hýdroxýltala

Milli 16 og 22

Súlfataska

Ekki yfir 0,2%

Etýlenoxíð

Ekki yfir 0,2 mg/kg

Arsen

Ekki yfir 3 mg/kg

Blý

Ekki yfir 5 mg/kg⁶⁶