

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/10/EB

2010/EES/56/16

frá 13. febrúar 2009

## um breytingu á tilskipun 2008/84/EB um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með upprunalegri aðferð þar sem notað er hvarfefni sem er að stofni til úr mjólk. Á grundvelli þessa álitis er rétt að breyta gildandi forskriftum sem til eru fyrir E 234, nísín, til þess að aðlaga skilgreiningu og hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 3. mgr. 3. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/84/EB frá 27. ágúst 2008 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni <sup>(2)</sup> eru tilgreind hreinleikaskilyrði fyrir aukefni sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni <sup>(3)</sup>.
- 2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 20. október 2006 <sup>(4)</sup> að nísín, sem er framleitt með breyttri framleiðsluáferð þar sem notað er hvarfefni, sem er að stofni til úr sykri, sé, að því er varðar heilsuvernd, jafngilt því nísíni sem framleitt er

- 3) Formaldehýð er notað sem rotvarnarefni við framleiðslu á algínsýru, algínatsöltum og esterum algínsýru. Tilkynt hefur verið um að formaldehýðleifar, allt að 50 mg/kg, kunni að vera fyrir hendi í endanlega hleypiefninu. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar mat Matvælaöryggisstofnunin öryggi við notkun formaldehýðs sem rotvarnarefnis við framleiðslu og tilreiðslu aukefna í matvælum <sup>(5)</sup>. Í álitinu sínu frá 30. nóvember 2006 ályktaði Matvælaöryggisstofnunin að áætluð váhrif af völdum hleypiefna sem innihalda formaldehýðleifar sem nemur um 50 mg á hvert kílógramm aukefnis ógnuðu ekki öryggi. Þess vegna skal breyta gildandi hreinleikaskilyrðum fyrir E 400 (algínsýru), E 401 (natríumalgínat), E 402 (kalíumalgínat), E 403 (ammóníumalgínat), E 404 (kalsíumalgínat) og E 405 (própan-1,2-díólgínat) þannig að hámarksinnihald formaldehýðs sé 50 mg/kg.

- 4) Eins og sakir standa er formaldehýð ekki notað við vinnslu þangs og þara til framleiðslu á E 407, karragenan, og E 407 a, unnum eucheuma-þörungum. Þó getur það komið fyrir í náttúrunni í sjávarþörungum og þar af leiðandi líka sem óhreinindi í fullunninni vöru. Því er rétt að ákvarða hámarksgildi að því er varðar ofangreint efni sem er ekki af ásetningi í viðkomandi aukefni í matvælum.
- 5) Gúargúmmi er samþykkt sem aukefni í matvælum í samræmi við tilskipun 95/2/EB. Það er einkum notað sem þykkingarefni, ýruefni og stöðgari. Framkvæmdastjórninni hefur borist beiðni um heimild til að nota gúargúmmi, klofið að hluta til, framleitt úr náttúrulegu gúargúmmi með einu þriggja framleiðsluferla sem eru hitameðferð, sýruvatnsrof eða basísk oxun, sem aukefni í matvælum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. ESB L 44, 14.2.2009, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 15.7.2010, bls. 8.

<sup>(1)</sup> Stj. ESB L 40, 11.2.1989, bls. 27

<sup>(2)</sup> Stj. ESB L 253, 20.9.2008, bls. 1

<sup>(3)</sup> Stj. ESB L 61, 18.3.1995, bls. 1

<sup>(4)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc\\_opinions/ej314b\\_nisin.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html)

<sup>(5)</sup> Álit sérfræðinganefndar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli að beiðni framkvæmdastjórnarinnar varðandi notkun formaldehýðs sem rotvarnarefnis við framleiðslu og tilreiðslu aukefna í matvælum. Spurning nr. EFSA Q-2005-032. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620766610.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm)

Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á öryggi við notkun þessa aukefnis og í álitinu sínu frá 4. júlí 2007<sup>(1)</sup> taldi hún að komið hefði í ljós að gúargúmmi, sem hefur verið að hluta til klofið, væri mjög líkt náttúrulegu gúargúmmi að því er varðar endanlega samsetningu lokaafurðar. Þar komst hún einnig að þeirri niðurstöðu að gúargúmmi, sem er að hluta til klofið, skapi engan öryggisvanda þegar þ er notað sem þykkingarefni, ýruefni eða stöðgari. Í sama álitinu mælir Matvælaöryggisstofnunin þó með því að breyta forskriftum fyrir E 412, gúargúmmi, þannig að tillit verði tekið til aukinna salta og hugsanlegra óæskilegra aukaafurða sem kunna að verða til við framleiðsluferlið. Rétt er að breyta forskrift fyrir gúargúmmi á grundvelli tilmællanna sem Matvælaöryggisstofnunin hefur gefið út.

- 6) Nauðsynlegt er að samþykkja forskrift að því er varðar E 504 (i), magnesíumkarbónat, sem leyft er sem aukefni í matvælum í samræmi við tilskipun 95/2/EB.
- 7) Á grundvelli gagna, sem Evrópusamtök kalkframleiðenda hafa lagt fram, er ljóst að framleiðsla kalkafurða úr tiltækum hráefnum gerir það ókleift að fara að þeim hreinleikaskilyrðum sem gilda um E 526, kalsíumhýdroxíð, og E 529, kalsíumoxíð, að því er varðar magn magnesíum- og alkalisalta. Með tilliti til þess að magnesíumsalt skapar ekki öryggisvanda og með tilliti til forskrifa, sem kveðið er á um í Alþjóðamatvælaskránni (Code Alimentarius) eins og hún hefur verið unnin af sameiginlegri sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (hér á eftir nefnd sameiginlega sérfræðinganevndin (JECFA)), er rétt að lækka gildin fyrir magnesíum- og alkalisölt fyrir E 526, kalsíumhýdroxíð, og E 529, kalsíumoxíð, niður í lægstu hugsanlegu gildi sem eru lægri eða jafngild gildunum sem sameiginlega sérfræðinganevndin hefur samþykkt.
- 8) Auk þess er nauðsynlegt að taka tillit til forskrifa, sem er að finna í Alþjóðamatvælaskránni sem sameiginlega sérfræðinganevndin hefur unnið, að því er varðar blýinnihald fyrir E 526, kalsíumhýdroxíð, og E 529, kalsíumoxíð. Þó virðist erfitt, vegna náttúrulega mikils blýinnihalds í hráefni (kalsíumkarbónati) sem fengið er í tilteknum aðildarríkjum og sem þessi aukefni eru unnin úr, að samræma blýinnihald þessara aukefna í matvælum og efri mörk leyfilegs blýinnihalds sem sameiginlega nefndin ákvarðar. Því er rétt að gildandi, leyfilegt blýinnihald sé lækkað niður í lægstu hugsanlegu viðmiðunarmörkin.
- 9) Bývax, E 901, er samþykkt sem aukefni í matvælum í tilskipun 95/2/EB. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti í álitinu sínu frá 27. nóvember 2007<sup>(2)</sup> öryggi við notkun

þessa aukefnis í matvælum. Þó benti hún einnig á að rétt væri að takmarka blýinnihald við lægsta hugsanlega gildi. Að teknu tilliti til endurskoðaðrar forskrifa fyrir bývax eins og hún er sett fram í Alþjóðamatvælaskránni, sem sameiginlega sérfræðinganevndin hefur unnið, er rétt að breyta gildandi hreinleikaskilyrðum fyrir E 901, bývax, til þess að lækka leyfilegt hámarksgildi blýs.

- 10) Paulhreinsað vax úr hráefnum sem eru tilbúin vetniskolefni (gervivax) og hráefni unnið úr jarðolíu var lagt í einu lagi undir mat vísindanefndar um matvæli (hér á eftir vísindanefndin)<sup>(3)</sup> og álit varðandi vetniskolefni úr jarðolíum og tilbúin vetniskolefni var birt 22. september 1995. Vísindanefndin taldi að nægileg gögn hefðu verið lögð fram til þess að ákvarða viðtekinn dagskammt fyrir viðkomandi efnaflokk sem nær til vaxtegundanna beggja, þ.e. þeirra sem unnar eru úr hráefni úr jarðolíu og þeirra sem eru unnar úr hráefni úr tilbúnu vetniskolefni. Þegar hreinleikaskilyrði voru fastsett fyrir E 905, örkristallað vax, var tilbúnu vetniskolefnisvaxi sleppt og það var ekki haft með í forskrifa. Framkvæmdastjórnin telur því nauðsynlegt að breyta hreinleikaskilyrðum fyrir E 905, örkristallað vax, þannig að þau taki einnig til vaxtegunda sem unnar eru úr hráefnum sem eru tilbúin vetniskolefni.
- 11) E 230 (bifenýl) og E 233 (þíabendasól) eru ekki lengur leyfð sem aukefni í matvælum samkvæmt löggjöf ESB. Þessi efni voru fjarlægð, annars vegar með tilskipun 2003/114/EB og hins vegar með tilskipun 98/72/EB. Af þessum sökum er rétt að uppfæra I. viðauka við tilskipun 2008/84/EB í samræmi við það og afturkalla forskrifa fyrir E 230 og E 233.
- 12) Nauðsynlegt er að taka mið af forskriftum og greiningaraðferðum fyrir aukefni, sem eru settar fram í Alþjóðamatvælaskránni sem sameiginlega nefndin hefur unnið. Einkum þarf að breyta sérstökum hreinleikaskilyrðum, þar sem við á, til að þau séu í samræmi við viðmiðunarmörk fyrir hvern og einn þungmálsm sem skiptir máli.
- 13) Því ber að breyta tilskipun 2008/84/EB til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2008/84/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

<sup>(1)</sup> Álit sérfræðinganevndar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli að beiðni framkvæmdastjórnarinnar varðandi umsókn um notkun gúargúmmis, sem hefur verið klofið að hluta, sem aukefnis í matvælum. Spurning nr. EFSA-Q-2006-122. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178638739757.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm)

<sup>(2)</sup> Bývax (E 901) sem húðunarefni og burðarefni fyrir bragðefni; vísindalegt álit sérfræðinganevndar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli. Spurning nr. EFSA-Q-2006-021. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178672652158.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_37.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf)

## 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 13. febrúar 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

## 3. gr.

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

## 4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. febrúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

## VIDAUKI

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2008/84/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað textans um E 234, nísín, komi eftirfarandi:

## „E 234 NÍSÍN

<b>Skilgreining</b>	Nísín er úr nokkrum náskyldum fjölpeptíðum sem náttúrulegir stofnar <i>Streptococcus lactis subsp. lactis</i> mynda og verða til við gerjun hvarfefnis mjólkur eða sykurs
EINECS-nr	215-807-5
Efnaformúla	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Mólþyngd	3 354,12
Magngreining	Nísínþykki inniheldur a.m.k. 900 einingar í hverju milligrammi í blöndu af fitulausu mjólkurprótíni eða gerjuðu, föstu efni og lágmarksinnihald af natríumklóríði er 50%
Lýsing	Hvítt duft
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 3% þegar það er þurrkað í stöðuga þyngd við 102 °C til 103 °C
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Bly	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg <sup>44</sup>

2. Í stað textans um E 400, algínsýru, komi eftirfarandi:

## „E 400 ALGÍNSÝRA

<b>Skilgreining</b>	Línulegt glýkúrónglýkan, aðallega úr β-(1-4)-tengdum D-mannúrónsýrueiningum og α-(1-4)-tengdum gúlúrónsýrueiningum í formi píranósahringja. Vatnssæknar sykrur, sem mynda svíflausnir, dregnar út með þynntum bösum úr ýmsum náttúrulegum stofnum brúnþörungategunda ( <i>Phaeophyceae</i> )
<b>EINECS-nr</b>	232-680-1
Efnaformúla	$(C_6H_8O_6)_n$
Mólþyngd	10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)
Magngreining	Algínsýra gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 20% og ekki meira en 23% koltvísýring ( $CO_2$ ) sem samsvarar ekki minna en 91% og ekki meira en 104,5% algínsýru $(C_6H_8O_6)_n$ (reiknað út frá massa jafngildis sem er 200)
Lýsing	Algínsýra er til þráðkennd, kornótt, kornuð og sem duft. Hún er hvít yfir í gulbrún á lit og því sem næst lyktarlaus

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni	Óleysanleg í vatni og lífrænum leysum, leysist hægt upp í natriumkarbónat-, natriumhýdroxíð- og trínatriumfosfatlausnum
B. Útfellingarprófun með kalsíumklóríði	Við fimm rúmmálshluta af 0,5% lausn af sýninu, í 1 M natriumhýdroxíðlausn, er bætt einum rúmmálshluta af 2,5% kalsíumklóríðlausn. Mikið, hlaupkennt botnfall myndast. Með þessari prófun er unnt að greina algínsýru frá akasiugúmmii, natriumkarboxýmetýlbeðmi, karboxýmetýlsterkju, karragenan, gelatíni, ghattigúmmii, karajagúmmii, karóbgúmmii, metýlbeðmi og tragakantgúmmii
C. Útfellingarprófun með ammóníumsúlfati	Við tvo rúmmálshluta af 0,5% lausn af sýninu, í 1 M natriumhýdroxíðlausn, er bætt einum rúmmálshluta af mettaðri ammóníumsúlfatlausn. Ekkert botnfall myndast. Með þessari prófun er unnt að greina algínsýru frá agar, natriumkarboxýmetýlbeðmi, karragenan, pektínsýrum, gelatíni, karóbgúmmii, metýlbeðmi og sterkju
D. Litahvarf	0,01 g af sýninu er leyst upp eins vel og unnt er með því að hrista það í 0,15 ml af 0,1 N natriumhýdroxíði og er 1 ml af súrri járnúlfatlausn bætt við. Á innan við fimm mínútum kemur fram kirsuberjarauður litur sem að lokum verður dumbpurpurarauður

**Hreinleiki**

Sýrustig 3% sviflausnar	Á bilinu 2,0 til 3,5
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 C, 4 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 8%, miðað við vatnsfrítt efni
Natriumhýdroxíðlausn (1 M lausn)	Ekki meira en 2%, miðað við óleysanlegt vatnsfrítt efni
Formaldehýð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g“

3. Í stað textans um E 401, natriumalgínat, komi eftirfarandi:

**„E 401 NATRÍUMALGÍNAT****Skilgreining**

Efnaheiti	Natriumsalt algínsýru
Efnaformúla	(C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> NaO <sub>6</sub> ) <sub>n</sub>
Mólþyngd	10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)

Magngreining	Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 18% og ekki meira en 21% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 90,8% og ekki meira en 106,0% natríumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 222)
Lýsing	Næstum lyktarlaust, hvítt til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæð prófun fyrir natríum og algínsýru	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 C, 4 klukkustundir)
Vatnsóleysanlegt efni	Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni
Formaldehýð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Bly	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g <sup>cc</sup>

4. Í stað textans um E 402, kalíumalgínat, komi eftirfarandi:

#### „E 402 KALÍUMALGÍNAT

<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalíumsalt algínsýru
Efnaformúla	(C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> KO <sub>6</sub> ) <sub>n</sub>
Mólþyngd	10 000-600 000 (dæmigert meðaltal)
Magngreining	Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 16,5% og ekki meira en 19,5% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 89,2% og ekki meira en 105,5% kalíumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 238)
Lýsing	Næstum lyktarlaust, hvítt til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæð prófun fyrir kalíum og algínsýru	

<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 C, 4 klukkustundir)
Vatnsóleysanlegt efni	Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni
Formaldehýð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Bly	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Heildarörveruföldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g <sup>cc</sup>

5. Í stað textans um E 403, ammóníumalgínat, komi eftirfarandi:

#### „E 403 AMMÓNÍUMALGÍNAT

<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Ammóníumsalt algínsýru
Efnaformúla	(C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>6</sub> ) <sub>n</sub>
Mólþyngd	10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)
Magngreining	Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 18% og ekki meira en 21% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 88,7% og ekki meira en 103,6% kalíumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 217)
Lýsing	Hvít til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæð prófun fyrir ammóníum og algínsýru	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 C, 4 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 7% miðað við þurrefni
Vatnsóleysanlegt efni	Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni
Formaldehýð	Ekki meira en 50 mg/kg

Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g <sup>4</sup>

6. Í stað textans um E 404, kalsíumalgínat, komi eftirfarandi:

#### „E 404 KALSÍUMALGÍNAT

Samheiti	Kalsíumsalt algínats
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalsíumsalt algínsýru
Efnaformúla	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Mólþyngd	10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)
Magngreining	Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 18% og ekki meira en 21% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 89,6% og ekki meira en 104,5% kalíumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 219)
Lýsing	Næstum lyktarlaust, hvítt til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæð prófun fyrir kalsíum og algínsýru	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% (105 C, 4 klukkustundir)
Formaldehýð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi



Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g“

7. Í stað textans um E 405, própán-1,2-díólalginat, komi eftirfarandi:

**„E 405 PRÓPÁN-1,2-DÍÓLALGÍNAT**

Samheiti	Hýdroxýprópýlalgínat 1,2-própandíólester algínsýru Própýlenglýkólalginat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Própan-1,2-díólester algínsýru; samsetning er breytileg eftir því um hve mikla esteramyndun er að ræða og eftir hlutfalli óbundinna og hlutleystra karboxýlhópa í sameindinni
Efnaformúla	(C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> O <sub>7</sub> ) <sub>n</sub> (esterað)
Mólþyngd	10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)
Magngreining	Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, a.m.k. 16% og ekki yfir 20% CO <sub>2</sub> koltvísýring
Lýsing	Næstum lyktarlaust, hvítt til gulbrúnt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæð prófun fyrir 1,2-própandíól og algínsýru eftir vatnsrof	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 20% (105 C, 4 klukkustundir)
Heildar própán-1,2-díól-innihald	Ekki minna en 15% og ekki meira en 45%
Óbundið própán-1,2-díól-innihald	Ekki meira en 15%
Vatnsóleysanlegt efni	Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni
Formaldehýð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi

<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g <sup>4</sup>

8. Í stað textans um E 407, karragenan, komi eftirfarandi:

**„E 407 KARRAGENAN**

<b>Samheiti</b>	Selt undir ýmsum nöfnum, s.s.: Irish moss gelose Eucheuman (úr <i>Eucheuma</i> spp.) Iridophycan (úr <i>Irididae</i> spp.) Hypnean (úr <i>Hypnea</i> spp.) Furcellaran eða danskur agar (úr <i>Furcellaria fastigiata</i> ) Karragenan (úr <i>Chondrus</i> og <i>Gigartina</i> spp.)
<b>Skilgreining</b>	Karragenan fæst með vatnsútdrætti tiltekinna náttúrulegra stofna þörunga af ættunum <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> og <i>Furcellariaceae</i> sem tilheyra flokki rauðþörunga ( <i>Rhodophyceae</i> ). Ekki skal nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própán-2-ól. Karragenan er aðallega samsett úr kalíum-, natríum-, magnesíum- og kalsíumsöltum fjölsykursúlfatesterum sem við vatnsrof gefa galaktósa og 3,6-anhýdrógalaktósa. Ekki skal kljúfa karragenan með vatnsrofi eða brjóta það niður á annan hátt með efnafræðilegum aðferðum. Formaldehýð kann að vera fyrir hendi sem utanaðkomandi óhreinindi allt að hámarksildi 5 mg/kg.
<b>EINECS-nr</b>	232-524-2
Lýsing	Gulleitt yfir í litlaust, gróft til fint duft sem er því sem næst lyktarlaust
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæðar prófanir fyrir galaktósa, anhýdrógalaktósa og súlfat	
<b>Hreinleiki</b>	
Innihald af metanóli, etanóli og própán-2-óli	Ekki meira en 0,1% af hverju efni fyrir sig eða til samans
Seigja 1,5% lausnar við 75 C	Ekki undir 5 mPa.s
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 C, 4 klst.)
Súlfat	Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni (sem SO <sub>4</sub> )
Aska	Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni við 550 °C

Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 1%, miðað við þurrefni (óleysanleg í 10% saltsýru)
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 2% miðað við þurrefni (óleysanleg í 1% (rúmmálshlutfall) brennisteinssýru)
Karragenan með litla mólþyngd (Mólþyngdarbrot undir 50 kDa)	Ekki meira en 5%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Bly	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 2 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 300 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g <sup>cc</sup>

9. Í stað textans um E 407a, unna eucheuma-þörungum, komi eftirfarandi:

#### „E 407a UNNIR EUCHEUMA-ÞÖRUNGAR

<b>Samheiti</b>	PES (stuttnefni fyrir „processed eucheuma seaweed“ (unna eucheuma-þörungum)
<b>Skilgreining</b>	Unnir eucheuma-þörungur eru fengnir með vatnsbasískri meðhöndlun (KOH) á tilteknum náttúrulegum stofnum þörungum, <i>Eucheuma cottonii</i> og <i>Eucheuma spinosum</i> , í flokki rauðþörungum ( <i>Rhodophyceae</i> ), þar sem óhreinindi eru fjarlægð, og með þvotti í fersku vatni og þurrkun. Hreinsa má enn frekar með því að þvo með metanóli, etanóli eða própán-2-óli og þurrka. Afurðin er aðallega samsett úr kalíumsalti fjölsykrusúlfátastera sem við vatnsrof gefa galaktósa og 3,6-anhýdrógalaktósa. Natríum-, kalsíum- og magnesíumsólt fjölsykrusúlfátastera koma fyrir í minna magni. Allt að 15% þörungabæðmi kemur og fyrir í afurðinni. Ekki skal kljúfa karragenan í unnum eucheuma-þörungum með vatnsrofi eða brjóta það niður á annan hátt með efnafræðilegum aðferðum. Formaldehýð kann að vera fyrir hendi sem utanaðkomandi óhreinindi allt að hámarksgildi 5 mg/kg.
<b>Lýsing</b>	Gulbrúnt yfir í gult, gróft til fínt duft sem er því sem næst lyktarlaust
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir galaktósa, anhýdrógalaktósa og súlfat	
B. Leysni	Mynda ótærar, seigar sviflausnir í vatni. Óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Innihald af metanóli, etanóli og própán-2-óli	Ekki meira en 0,1% af hverju efni fyrir sig eða til samans
Seigja 1,5% lausnar við 75 C	Ekki undir 5 mPa.s

Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 C, 4 klst.)
Súlfat	Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni (sem SO <sub>4</sub> )
Aska	Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni við 550 °C
Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 1%, miðað við þurrefni (óleysanleg í 10% saltsýru)
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki minna en 8% og ekki meira en 15% miðað við þurrefni (óleysanleg í 1% brennisteinssýru m.v. rúmmálshlutfall)
Karragenan með litla mólþyngd (Mólþyngdarbrot undir 50 kDa)	Ekki meira en 5%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 2 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 300 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 10 g“

10. Í stað textans um E 412, gúargúmmí, komi eftirfarandi:

#### „E 412 GÚARGÚMMÍ

##### Samheiti

Gum cyamopsis

Gúarmjöl

##### Skilgreining

Gúargúmmí er mulin fræhvíta úr fræjum gúarplöntunnar, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (ætt *Leguminosae*), sem finnst í náttúrunni. Samanstandur aðallega af fjölsykru sem myndar sviflausn með vatni og hefur mikla mólþyngd, er samsett úr galaktópýranósa- og mannópýranósaeyningum, sem eru tengdar með glýkósíðtengjum, og lýsa má efnafræðilega sem galaktómannani Gúmmíð getur verið að hluta til vatnsrofið, annaðhvort við hitameðferð, meðferð með vægri sýru eða basíska oxun til að leiðrétta seigju.

##### EINECS-nr

232-536-0

##### Mólþyngd

Samanstandur einkum af fjölsykrum með mikla mólþyngd (50 000–8 000 000) sem mynda sviflausn með vatni

##### Magngreining

Galaktómannaninnihald ekki undir 75%

##### Lýsing

Hvitt yfir í gulhvitt duft, því sem næst lyktarlaust

##### Upplýsingar til auðkenningar

A. Jákvæðar prófanir fyrir galaktósa og mannósa

B. Leysni

Leysanlegt í köldu vatni

<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 C, 5 klukkustundir)
Aska	Ekki meira en 5,5%, ákvarðað við 800°C
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 7%
Prótín (N × 6,25)	Ekki meira en 10%
Sterkja	Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 lausn af sýninu er bætt nokkrum dropum af jöðlausn (enginn blár litur kemur fram)
Lífræn peroxíð	Ekki meira en 0,7 meq af virku súrefni í hverju kílógrammi sýnisins
Fúrfúral	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg <sup>44</sup>

11. Eftirfarandi texti um E 504 (i) bætist við á eftir færslunni E 503 (ii):

**„E 504 (i) MAGNESÍUMKARBÓNAT**

<b>Samheiti</b>	Hýdrómagnesít
<b>Skilgreining</b>	Magnesíumkarbónat getur verið einfalt, vatnað eða einvatnað magnesíumkarbónat eða blanda af hvoru tveggja.
Efnaheiti	Magnesíumkarbónat
Efnaformúla	MgCO <sub>3</sub> · nH <sub>2</sub> O
<b>EINECS-nr</b>	208-915-9
Magngreining	Ekki undir 24% og ekki meira en 26,4% af Mg
Lýsing	Lyktarlaus, léttur, hvítur og auðmulinn massi eða fyrirferðarmikið, hvítt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Nánast óleysanlegt hvort heldur í vatni eða etanóli
B. Jákvæðar prófanir fyrir magnesíum og karbónat	
<b>Hreinleiki</b>	
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 0,05%
Vatnsleysanlegt efni	Ekki meira en 1%
Kalsíum	Ekki meira en 0,4%

Arsen	Ekki meira en 4 mg/kg
Bly	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg <sup>44</sup>

12. Í stað textans um E 526, kalsíumhýdroxíð, komi eftirfarandi:

**„E 526 KALSÍUMHÝDROXÍÐ**

<b>Samheiti</b>	Leskjað kalk, vatnað kalk
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalsíumhýdroxíð
<b>EINECS-nr</b>	215-137-3
Efnaformúla	Ca(OH) <sub>2</sub>
Mólþyngd	74,09
Magngreining	Innihald ekki undir 92%
Lýsing	Hvít duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir basa og kalsíum	
B. Leysni	Lítilllega leysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli Leysanlegt í glýseróli
<b>Hreinleiki</b>	
Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 1,0%
Magnesium- og alkalisólt	Ekki meira en 2,7%
Baríum	Ekki meira en 300 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Bly	Ekki meira en 6 mg/kg <sup>44</sup>

13. Í stað textans um E 529, kalsíumoxíð, komi eftirfarandi:

**„E 529 KALSÍUMOXÍÐ**

<b>Samheiti</b>	Brennt kalk
Skilgreining	
Efnaheiti	Kalsíumoxíð
<b>EINECS-nr</b>	215-138-9

Efnaformúla	CaO
Mólþyngd	56,08
Magngreining	Innihald a.m.k. 99,5% miðað við glæðingu
Lýsing	Lyktarlaus, harður, hvítur eða gráleitur, kornkenndur massi eða hvítt eða gráleitt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir basa og kalsíum	
B. Varmi myndast þegar sýnið er vætt með vatni	
C. Leysni	Lítillega leysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli Leysanlegt í glýseróli
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðitap	Ekki meira en 10% (um 800 °C uns stöðugri þyngd er náð)
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 1%
Baríum	Ekki meira en 300 mg/kg
Magnesium og alkalísölt	Ekki meira en 3,6%
Flúoríð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Bly	Ekki meira en 7 mg/kg <sup>66</sup>

14. Í stað textans um E 901, bývax, komi eftirfarandi:

**„E 901 BÝVAX**

<b>Samheiti</b>	Hvítt vax, gult vax
<b>Skilgreining</b>	Gult bývax fæst þannig að veggir vaxkökunnar, sem býflugurnar <i>Apis mellifera</i> L. búa til, eru bræddir með heitu vatni og aðskotæfni fjarlægð  Hvítt bývax fæst með því að bleikja gult bývax
<b>EINECS-nr</b>	232-383-7 (bývax)
Lýsing	Gulhvít (hvítt vax) eða gulleit yfir í grábrún (gult vax) stykki eða plötur með finkornóttu, ekki kristölluðu brotsári og þægilegri hunangsangan
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	Á bilinu 62 C til 65 C
B. Eðlisþyngd	Um 0,96
C. Leysni	Óleysanlegt í vatni  Torleysanlegt í alkóhóli  Mjög leysanlegt í klóróformi og eter

<b>Hreinleiki</b>	
Sýrutala	Ekki lægri en 17 og ekki hærri en 24
Sápunartala	87–104
Peroxíðgildi	Ekki hærri en 5
Glýseról og önnur pólýól	Ekki meira en 0,5% (sem glýseról)
Seresín, paraffín og tiltekin önnur vaxefni	Ekkert
Fituefni, japansvax, rósín og sápur	Ekkert
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg <sup>44</sup>

15. Í stað textans um E 905, örkristallað vax, komi eftirfarandi:

**„E 905 ÖRKRISTALLAÐ VAX**

<b>Samheiti</b>	Jarðolíuvax, vetniskolefnisvax, Fischer-Tropsch-vax, gervivax, gerviparaffín
<b>Skilgreining</b>	Hreinsaðar blöndur fastra, mettaðra vetniskolefna sem unnin eru úr hráefni úr jarðolíu eða tilbúnu hráefni
Lýsing	Lyktarlaust vaxefni, hvítt til gulbrúnt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A Leysni	Óleysanlegt í vatni, mjög lítillega leysanlegt í etanóli.
B. Brotstuðull	$n_D^{100}$ 1,434–1,448 Annars: $n_D^{120}$ 1,426–1,440
<b>Hreinleiki</b>	
Mólþyngd	Að meðaltali ekki undir 500
Seigja	$1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ eða meira við 100 °C Annars: Ekki minna en $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ við 120 °C ef efnið er fast við 100 °C
Glæðileif	Ekki meira en 0,1 þyngdarhlutfall
Kolefnistala við 5% eimingarmörkin	Ekki meira en 5% af sameindum með lægri kolefnistölu en 25
Litur	Stenst prófunina
Brennisteinn	Ekki meira en 0,4 þyngdarhlutfall
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg



Blý

Fjölhringja, arómatísk  
efnasambönd

Ekki meira en 3 mg/kg

Fjölhringja, arómatísk vetniskolefni, sem fást með útdrætti með  
dímetýlsúlfoxíði, skulu uppfylla eftirfarandi gleypnimörk fyrir útfjólubláa  
geislun:

Nm	Hámarksgleypni á hvern cm vegalengdar
280–289	0,15
290–299	0,12
300–359	0,08
360–400	0,02

Valkvætt, ef efnið er fast við 100 °C

PAC-aðferð sbr. safn alríkisreglugerða í Bandaríkjunum (CFR) 21, þáttur  
175.250,

Gleypni við 290 nm í dekahýdrónaftalín við 88 °C: 0,01 eða færri“

16. Textinn varðandi E 230 og E 233 er felldur brott.