

KOMMISJONSDIREKTIV 2003/95/EF

2006/EØS/30/40

av 27. oktober 2003

om endring 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⁾, endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 94/34/EF⁽²⁾, særlig artikkel 3 nr. 3 bokstav a),

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽³⁾, sist endret ved direktiv 2001/5/EF⁽⁴⁾, inneholder en liste over andre stoffer enn fargestoffer og søtstoffer som kan brukes som tilsetningsstoffer i næringsmidler.
- 2) I kommisjonsdirektiv 96/77/EF⁽⁵⁾, sist endret ved direktiv 2002/82/EF⁽⁶⁾, fastsettes renhetskriteriene for tilsetningsstoffene nevnt i direktiv 95/2/EF.
- 3) Vitenskapskomiteen for næringsmidler fastslo i sin uttalelse av 6. mai 2002 at forekomsten av etylenoksid bør reduseres til et nivå under påvisningsgrensen. Det relevante kriteriet i de eksisterende renhetskriteriene fastsatt i direktiv 96/77/EF bør derfor tilpasses.
- 4) Deter nødvendig å tilpasse de eksisterende renhetskriteriene for E 251 natriumnitrat og E 459 beta-syklodekstrin til den tekniske utvikling.
- 5) Det må tas hensyn til spesifikasjonene og analysemetodene for tilsetningsstoffer som er fastsatt i Codex Alimentarius utarbeidet av den felles FAO-WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA).
- 6) Direktiv 96/77/EF bør derfor endres.
- 7) 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 endres i henhold til vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal innen 1. november 2004 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

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.

Artikkel 3

Produkter som er markedsført eller merket innen 1. november 2004, og som ikke er i samsvar med dette direktiv, kan likevel omsettes inntil lagrene er tømte.

Artikkel 4

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

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 27. oktober 2003.

For Kommissjonen

David BYRNE

Medlem av Kommissjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 283 av 31.10.2003, s. 71, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2004 av 19. mars 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 22 av 29.4.2004, s. 8.

⁽¹⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ EFT L 237 av 10.9.1994, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 55 av 24.2.2001, s. 59.

⁽⁵⁾ EFT L 339 av 30.12.1996, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 292 av 28.10.2002, s. 1.

VEDLEGG

I vedlegget til direktiv 96/77/EF gjøres følgende endringer:

1. Teksten under E 251 natriumnitrat skal lyde:

«E 251 NATRIUMNITRAT

1. **FAST NATRIUMNITRAT****Synonymer**

Chilesalpeter

Natronsalpeter

Definisjon*Kjemisk betegnelse*

Natriumnitrat

EINECS-nummer

231-554-3

*Kjemisk formel*NaNO₃*Molekylvekt*

85,00

Innhold

Ikke under 99 % etter tørking

Beskrivelse

Hvitt krystallinsk, lett hygroskopisk pulver

Identifikasjon

A. Positive prøver for nitrat og natrium

B. pH i en 5 %-løsning

Ikke under 5,5 og ikke over 8,3

Renhet

Tap ved tørking

Ikke over 2 % etter tørking ved 105 °C i fire timer

Nitritter

Ikke over 30 mg/kg uttrykt som NaNO₂

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 5 mg/kg

Kvikksølv

Ikke over 1 mg/kg

E 251 NATRIUMNITRAT

2. **FLYTENDE NATRIUMNITRAT****Definisjon**

Flytende natriumnitrat er en vandig løsning av natriumnitrat som er et direkte resultat av en kjemisk reaksjon mellom natriumhydroksid og salpetersyre i støkiometriske mengder, uten etterfølgende krystallisering. Standardiserte former framstilt av flytende natriumnitrat som oppfyller disse spesifikasjonene, kan inneholde for mye salpetersyre dersom dette klart framgår av merkingen eller på annet vis.

Kjemisk betegnelse

Natriumnitrat

EINECS-nummer

231-554-3

*Kjemisk formel*NaNO₃*Molekylvekt*

85,00

*Innhold*Mellom 33,5 % og 40 % NaNO₃*Beskrivelse*

Klar, fargeløs væske

Identifikasjon

A. Positive prøver for nitrat og natrium

B. pH

Ikke under 1,5 og ikke over 3,5

Renhet

Fri salpetersyre

Ikke over 0,01 %

Nitritter

Ikke over 10 mg/kg (uttrykt som NaNO₂)

Arsen

Ikke over 1 mg/kg

Bly

Ikke over 1 mg/kg

Kvikksølv

Ikke over 0,3 mg/kg

Denne spesifikasjonen henviser til en 35 % vandig løsning.»

2. Teksten under E 431 polyoksyetylen(40)stearat, E 432 polyoksyetylen(20)sorbitanmonolaurat (polysorbat 20), E 433 polyoksyetylen(20)sorbitanmonooleat (polysorbat 80), E 434 polyoksyetylen(20)sorbitanmonopalmitat (polysorbat 40), E 435 polyoksyetylen(20)sorbitanmonostearat (polysorbat 60) og E 436 polyoksyetylen(20)sorbitantristearat (polysorbat 65) skal lyde:

«E 431 POLYOKSYETYLEN(40)STEARAT

Synonymer	Polyoksy(40)stearat Polyoksyetylen(40)monostearat
Definisjon	En blanding av mono- og diestere av spiselig, kommersiell stearinsyre og blandede polyoksyetylendioler (med en gjennomsnittlig polymerlengde på ca. 40 oksyetylenheter) med fri polyol
<i>Innhold</i>	Ikke under 97,5 % på tørrstoffbasis
<i>Beskrivelse</i>	Kremfargede flak eller voksaktig fast stoff ved 25 °C med svak lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol og etylacetat. Uløselig i mineralolje
B. Størkningsintervall	39-44 °C
C. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 1
Forsåpningstall	Ikke under 25 og ikke over 35
Hydroksyltall	Ikke under 27 og ikke over 40
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Etylenoksid	Ikke over 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg

E 432 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOLAUURAT

Synonymer	Polysorbat 20 Polyoksyetylen(20)sorbitanmonolaurat (polysorbat 20)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell laurinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Innhold</i>	Ikke under 70 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 97,3 % polyoksyetylen(20)sorbitanmonolaurat på tørrstoffbasis
<i>Beskrivelse</i>	Sitrongul til ravgul oljeaktig væske ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol, etylacetat og dioksan. Uløselig i mineralolje og petroleumseter
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer

Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 40 og ikke over 50
Hydroksyltall	Ikke under 96 og ikke over 108
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Etylenoksid	Ikke over 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg

E 433 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOOLEAT

Synonymer	Polysorbat 80 Polyoksyetylenorbitanmonooleat (polysorbat 80)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell oleinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Innhold</i>	Ikke under 65 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 96,5 % polyoksyetylen(20)sorbitanmonooleat på tørrstoffbasis
<i>Beskrivelse</i>	Sitrongul til ravgul oljeaktig væske ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol, etylacetat og toluen. Uløselig i mineralolje og petroleumseter
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetyleret polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 45 og ikke over 55
Hydroksyltall	Ikke under 65 og ikke over 80
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Etylenoksid	Ikke over 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg

E 434 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOPALMITAT

Synonymer	Polysorbat 40 Polyoksyetylensorbitanmonopalmitat (polysorbat 40)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell palmitinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Innhold</i>	Ikke under 66 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 97 % polyoksyetylen(20)sorbitanmonopalmitat på tørrstoffbasis
<i>Beskrivelse</i>	Sitrongul til oransje oljeaktig væske eller halvtflytende gel ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etanol, metanol, etylacetat og aceton. Uløselig i mineralolje
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 41 og ikke over 52
Hydroksyltall	Ikke under 90 og ikke over 107
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Etylenoksid	Ikke over 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg

E 435 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANMONOSTEARAT

Synonymer	Polysorbat 60 Polyoksyetylensorbitanmonostearat (polysorbat 60)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell stearinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Innhold</i>	Ikke under 65 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 97 % polyoksyetylen(20)sorbitanmonostearat på tørrstoffbasis
<i>Beskrivelse</i>	Sitrongul til oransje oljeaktig væske eller halvtflytende gel ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Løselig i vann, etylacetat og toluen. Uløselig i mineralolje og vegetabiliske oljer
B. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetylert polyol delvis forestret med fettsyrer

Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 45 og ikke over 55
Hydroksyltall	Ikke under 81 og ikke over 96
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Etylenoksid	Ikke over 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg

E 436 POLYOKSYETYLEN(20)SORBITANTRISTEARAT

Synonymer	Polysorbat 65 Polyoksyetylenorbitantristearat (polysorbat 65)
Definisjon	En blanding av partielle estere av sorbitol og dens mono- og dianhydrider med spiselig, kommersiell stearinsyre og kondensert med ca. 20 mol etylenoksid per mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Innhold</i>	Ikke under 46 % oksyetylengrupper, som tilsvarer minst 96 % polyoksyetylen(20)sorbitantristearat på tørrstoffbasis
<i>Beskrivelse</i>	Gyllenbrunt, voksaktig fast stoff ved 25 °C med en svak, karakteristisk lukt
Identifikasjon	
A. Løselighet	Dispergerende i vann. Løselig i mineralolje, vegetabiliske oljer, petroleumseter, aceton, eter, dioksan, etanol og metanol
B. Størkningsintervall	29-33 °C
C. Infrarødt absorpsjonsspekter	Karakteristisk for en polyoksyetyleret polyol delvis forestret med fettsyrer
Renhet	
Vann	Ikke over 3 % (Karl Fischer-metoden)
Syretall	Ikke over 2
Forsåpningstall	Ikke under 88 og ikke over 98
Hydroksyltall	Ikke under 40 og ikke over 60
1,4-dioksan	Ikke over 5 mg/kg
Etylenoksid	Ikke over 0,2 mg/kg
Etylenglykoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kvikksølv	Ikke over 1 mg/kg
Kadmium	Ikke over 1 mg/kg»

3. Teksten under E 459 beta-syklodekstrin skal lyde:

«E 459 BETA-SYKLODEKSTRIN

Definisjon	Beta-syklodekstrin er et ikke-reducerende syklisk sakkamid som består av 7 a-1,4-bundne D-glukopyranosylenheter. Produktet framstilles ved at delvis hydrolysert stivelse behandles med enzymet sykloglykosyltransferase (CGTase) fra <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus macerans</i> eller rekombinant <i>Bacillus licheniformis</i> -stamme SJ1608.
<i>Kjemisk betegnelse</i>	Syklohepta-amylose
<i>EINECS-nummer</i>	231-493-2
<i>Kjemisk formel</i>	(C ₆ H ₁₀ O ₅) ₇
<i>Molekylvekt</i>	1135
<i>Innhold</i>	Ikke under 98,0 % av (C ₆ H ₁₀ O ₅) ₇ på tørrstoffbasis
<i>Beskrivelse</i>	Praktisk talt luktfritt hvitt eller nesten hvitt krystallinsk fast stoff
Identifikasjon	
A. Løselighet	Tungt løselig i vann; lett løselig i varmt vann; svakt løselig i etanol
B. Spesifikk rotasjon	[α] ²⁵ _D : + 160° til + 164° (1 %-løsning)
Renhet	
Vann	Ikke over 14 % (Karl Fischer-metoden)
Andre syklodekstriner	Ikke over 2 % på tørrstoffbasis
Rester av løsemidler (toluen og trikloretylen)	Ikke over 1 mg/kg for hvert løsemiddel
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Arsen	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg»

4. Teksten under polyetylen glykol 6000 skal lyde:

«POLYETYLENGLYKOL 6000

Synonymer	PEG 6000 Macrogol 6000
Definisjon	Polyetylen glykol 6000 er en polymerblanding med den generelle formelen H-(OCH ₂ -CH)-OH, som tilsvarer en gjennomsnittlig molekylmasse på ca. 6 000
<i>Kjemisk formel</i>	(C ₂ H ₄ O) _n H ₂ O (n = antallet etylenoksideneheter som tilsvarer en molekylvekt på 6 000, dvs. ca. 140)
<i>Molekylvekt</i>	5 600-7 000
<i>Innhold</i>	Ikke under 90,0 % og ikke over 110,0 %
<i>Beskrivelse</i>	Et hvitt eller nesten hvitt fast stoff med voksaktig eller parafinlignende utseende
Identifikasjon	
A. Løselighet	Svært lett løselig i vann og metylenklorid. Praktisk talt uløselig i alkohol, eter, fete oljer og mineraloljer
B. Smeltepunktsoverråde	Mellom 55 °C og 61 °C.
Renhet	
Viskositet	Mellom 0,220 og 0,275 kgm ⁻¹ s ⁻¹ ved 20 °C
Hydroksyltall	Mellom 16 og 22
Sulfataske	Ikke over 0,2 %
Etylenoksid	Ikke over 0,2 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg»