

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/129/EG

av den 8 december 2006

om ändring och rättelse av direktiv 96/77/EG om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3 a,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens direktiv 96/77/EG av den 2 december 1996 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽²⁾ fastställs renhetskriterier för de tillsatser som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽³⁾.

(2) Det är lämpligt att upphäva renhetskriterierna för E 216 propyl-p-hydroxibensoat och E 217 natrium-n-propyl-p-hydroxibensoat, som inte längre är godkända för användning i livsmedel.

(3) Flera av språkversionerna av direktiv 96/77/EG innehåller fel som rör följande ämnen: E 307 alfa-tokoferol, E 315 isoaskorbinsyra och E 415 xantangummi. Dessa fel måste rättas till. Det är även nödvändigt att beakta de specifikationer och analysmetoder för tillsatser som fastställs i Codex Alimentarius som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA). Framför allt har de särskilda renhetskriterierna vid behov anpassats efter gränsvärdena för de enskilda

berörda tungmetallerna. För tydlighetens skull bör hela texten ersättas för dessa ämnen.

(4) Mängden sulfataska i renhetskriteriet för E 472c mono- och diglyceriders citronsyrastrar bör ändras för att omfatta delvis eller helt neutraliserade produkter.

(5) Det är nödvändigt att se till att E 559 aluminiumsilikat framställs från obearbetad kaolinlera som inte innehåller oacceptabla dioxinföreningar. Förekomsten av dioxin i obearbetad kaolinlera bör därför begränsas till lägsta möjliga nivå.

(6) Det är nödvändigt att anpassa specifikationerna för de nya livsmedelstillsatser som godkändes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG av den 5 juli 2006 om ändring av direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel och direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel: E 319 tertiär-butylhydrokinon (TBHQ), E 426 sojabönshemicellulosa, E 462 etylcellulosa, E 586 4-hexylresorcinol, E 1204 pullulan och E 1452 stärkelse-aluminium-oktenyl-succinat.

(7) Direktiv 96/77/EG bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som avses i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 96/77/EG skall ändras och rättas i enlighet med bilagan till det här direktivet.

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 339, 30.12.1996, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/45/EG (EUT L 113, 20.4.2004, s. 19).

⁽³⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/52/EG (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 15 februari 2008. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 december 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagan till direktiv 96/77/EG skall ändras och rättas på följande sätt:

1. Texterna om E 216 propyl-p-hydroxibensoat och E 217 natrium-n-propyl-p-hydroxibensoat skall utgå.
2. Texten om E 307 alfa-tokoferol skall ersättas med följande:

”E 307 alfa-tokoferol

Synonymer	DL- α -Tokoferol
Definition	
Kemisk beteckning	DL-5,7,8-Trimetyltokol DL-2,5,7,8-Tetrametyl-2-(4',8',12'-trimetyltridecyl)-6-kromanol
EINECS-nummer	233-466-0
Kemisk formel	C ₂₉ H ₅₀ O ₂
Molekylvikt	430,71
Innehåll	Minst 96 %
Beskrivning	Svagt gul till bärnstensfärgad, nästan luktfri, klar viskös olja som oxideras och mörknar vid kontakt med luft eller ljus
Identifiering	
A. Lösighetstester	Olöslig i vatten, löslig i etanol, blandbar med eter
B. Spektrofotometri	I absolut etanol ligger maximal absorption omkring 292 nm
Renhetsgrad	
Brytningsindex	n_D^{20} 1,503–1,507
Specifik absorption E ¹ % _{1 cm} i etanol	E ¹ % _{1 cm} (292 nm) 72–76 (0,01 g i 200 ml absolut etanol)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Specifik rotation	$[\alpha]_D^{25}$ 0° ± 0,05° (1 till 10 lösning i kloroform)
Bly	Högst 2 mg/kg”

3. Texten om E 315 isoaskorbinsyra skall ersättas med följande:

”E 315 isoaskorbinsyra

Synonymer	Erytorbinsyra
Definition	
Kemisk beteckning	D-erythro-hex-2-ensyra γ -lakton Isoaskorbinsyra D-isoaskorbinsyra

EINECS-nummer	201-928-0
Kemisk formel	C ₆ H ₈ O ₆
Molekylvikt	176,13
Innehåll	Minst 98 % beräknat på vattenfri substans
Beskrivning	Vitt till svagt gult kristallint fast ämne som gradvis mörknar vid kontakt med ljus
Identifiering	
A. Smältintervall	Omkring 164–172 °C med sönderdelning
B. Positivt test för askorbinsyra/färgreaktion	
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 0,4 % efter torkning under reducerat tryck över kiselgel under tre timmar
Sulfataska	Högst 0,3 %
Specifik rotation	[α] _D ²⁵ 10 % (vikt/volym) vattenlösning mellan –16,5 ° och –18,0 °
Oxalat	Till en lösning av 1 g i 10 ml vatten tillsättes 2 droppar isättika och 5 ml 10 % kalciumacetatlösning.
Bly	Högst 2 mg/kg*

4. Följande text om E 319 tertiär-butylhydrokinon (TBHQ) skall läggas till efter E 316 natriumisoaskorbat:

"E 319 tertiär-butylhydrokinon (TBHQ)

Synonymer	TBHQ
Definition	
Kemisk beteckning	Tert-butyl-1,4-bensendiol 2-(1,1-Dimetyletyl)-1,4-bensendiol
EINECS-nummer	217-752-2
Kemisk formel	C ₁₀ H ₁₄ O ₂
Molekylvikt	166,22
Innehåll	Minst 99 % C ₁₀ H ₁₄ O ₂
Beskrivning	Vitt kristallint fast ämne med karakteristisk lukt
Identifiering	
A. Löslighet	Praktiskt taget olöslig i vatten, löslig i etanol
B. Smältpunkt	Minst 126,5 °C
C. Fenoler	Lös upp cirka 5 mg av provet i 10 ml metanol och tillsätt 10,5 ml dimetyletylaminlösning (1 till 4). En röd till rosa färg skall framträda.

Renhetsgrad

Tertiär-butyl-p-bensokinon	Högst 0,2 %
2,5-Di-tertiär-butylhydrokinon	Högst 0,2 %
Hydroxi-kinon	Högst 0,1 %
Toluen	Högst 25 mg/kg
Bly	Högst 2 mg/kg

5. Texten om E 415 xantangummi skall ersättas med följande:

"E 415 xantangummi**Definition**

Xantangummi är ett polysackaridgummi med hög molekylvikt som framställs genom att ett kolhydrat får jäsa i ren kultur med naturliga stammar av *Xanthomonas campestris*, renas genom återvinning med etanol eller isopropanol samt torkas och mals. Det innehåller D-glukos och D-mannos som de dominerande hexosenheterorna tillsammans med D-glukuronsyra och pyrodruv-syra, och bereds som natrium-, kalium- eller kalciumsalt. Dess lösningar är neutrala.

Molekylvikt Cirka 1 000 000

EINECS-nummer 234-394-2

Innehåll Ger torkad minst 4,2 % och högst 5 % CO₂, vilket motsvarar mellan 91 % och 108 % xantangummi

Beskrivning

Krämfärgat pulver

Identifiering

A. Löslighet Lösligt i vatten. Olösligt i etanol

Renhetsgrad

Viktförlust vid torkning Högst 15 % (105 °C i två och en halv timme)

Total askhalt Högst 16,0 % på vattenfri substans bestämt vid 650 °C efter torkning vid 105 °C i fyra timmar

Pyrodruvsyra Minst 1,5 %

Kväve Högst 1,5 %

Etanol och isopropanol Högst 500 mg/kg, var för sig eller i kombination

Bly Högst 2 mg/kg

Totalt antal per platta Högst 5 000 kolonier per g

Jäst och mögel Högst 300 kolonier per g

E. coli Kan ej påvisas i 5 g

Salmonella spp. Kan ej påvisas i 10 g

Xanthomonas campestris Fritt från levande celler per 1 g

6. Följande text om E 426 sojabönshemicellulosa skall läggas till efter E 425(ii) konjakglukomannan:

”E 426 sojabönshemicellulosa

Synonymer

Definition

Kemisk beteckning

Innehåll

Beskrivning

Identifiering

A. Löslighet

pH i 1-procentig lösning

B. Viskositet i 10-procentig lösning

Renhetsgrad

Viktförlust vid torkning

Protein

Total askhalt

Arsenik

Bly

Kvicksilver

Kadmium

Standardantal per platta

Jäst och mögel

E. Coli

Sojabönshemicellulosa är en raffinerad vattenlöslig polysackarid som framställs ur naturliga arter av sojafiber genom extraktion med varmt vatten

Vattenlösliga polysackarider från sojaböna

Vattenlöslig sojafiber

Minst 74 % kolhydrat

Friflytande spraytorkat vitt pulver

Löslig i hett och kallt vatten utan gelbildning

5,5 ± 1,5

Högst 200 mPa s

Högst 7 % (105 °C i fyra timmar)

Högst 14 %

Högst 9,5 % (600 °C i fyra timmar)

Högst 2 mg/kg

Högst 5 mg/kg

Högst 1 mg/kg

Högst 1 mg/kg

Högst 3 000 kolonier per g

Högst 100 kolonier per g

Ej påvisbart i 10 g”

7. Följande text om E 462 etylcellulosa skall läggas till efter E 461 metylcellulosa:

”E 462 etylcellulosa

Synonymer

Definition

Kemisk beteckning

Kemisk formel

Cellulosaetyleter

Etylcellulosa är cellulosa framställd direkt av fibröst växtmaterial och som delvis har reagerat till etrar med etylgrupper

Cellulosaetyleter

Polymerer innehållande glukosenheter, i vilka vatten ersatts, enligt följande allmänna formel:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ där R_1 och R_2 kan vara något av följande:

— H

— CH_2CH_3

Innehåll	Minst 44 % och högst 50 % etoxylgrupper (-OC ₂ H ₅) beräknat på torrsubstans (motsvarande högst 2,6 etoxylgrupper per anhydroglukosenhet)
Beskrivning	Ett något hygroskopiskt vitt till benvitt, luktfritt pulver utan smak
Identifiering	
A. Löslighet	Praktiskt taget olöslig i vatten, i glycerol och i propan-1,2-diol, men löslig i varierande proportioner i vissa organiska lösningsmedel beroende på etoxylinnehåll. Etylcellulosa innehållande högst 46–48 % etoxylgrupper är löslig i tetrahydrofuran, i metylacetat, i kloroform och i blandningar av aromatiska kolväten och etanol. Etylcellulosa innehållande minst 46–48 % etoxylgrupper är löslig i etanol, i metanol, i toluen, i kloroform och i etylacetat.
B. Test av filmbildning	Lös upp 5 g av provet i 95 g av en 80:20 (vikt/vikt) blandning av toluen och etanol. En klar, stabil, blekgul lösning bildas. Håll några ml av lösningen på en glasskiva och låt lösningen avdunsta. En tjock, seg, jämn film återstår. Filmen är lättantändlig.
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 3 % (105 °C i två timmar)
Sulfataska	Högst 0,4 %
pH i 1 % kolloidal lösning	Neutral reaktion med lackmus
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 2 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg

8. Texten om E 472c mono- och diglyceriders citronsyrastrar skall ersättas med följande:

”E 472 c mono- och diglyceriders citronsyrastrar

Synonymer	Citrem Citronsyrastrar av mono- och diglycerider Citronglycerider Mono- och diglycerider av fettsyror förestrade med citronsyra
Definition	Estrar av glycerol med citronsyra och fettsyror som förekommer i matolja och matfetter. De kan innehålla små mängder av fri glycerol, fria fettsyror, fri citronsyra och fria glycerider. De kan vara helt eller delvis neutraliserade med natriumhydroxid eller med kaliumhydroxid.
Beskrivning	Från gulaktig eller ljusbrun vätska till vaxartad fast eller halvfast ämne
Identifiering	
A. Positiva tester för glycerol, för fettsyror och för citronsyra	
B. Löslighet	Olöslig i kallt vatten Dispergerbar i varmt vatten Löslig i oljor och fetter Olöslig i kall etanol

Renhetsgrad	
Andra syror än citron- och fettsyror	Ej påvisbara
Fri glycerol	Högst 2 %
Totalhalt av glycerol	Lägst 8 % och högst 33 %
Totalhalt av citronsyra	Lägst 13 % och högst 50 %
Sulfataska (bestämt vid 800 ± 25 °C)	Icke-neutraliserade produkter: högst 0,5 % Delvis eller helt neutraliserade produkter: högst 10 %
Bly	Högst 2 mg/kg
Fria fettsyror	Högst 3 % beräknad som oljesyra

Renhetskriterierna gäller för tillsatsen, fri från natrium-, kalium- och kalciumsalter av fettsyror. Dessa ämnen får dock förekomma med högst 6 % (uttryckt som natriumoleat)."

9. Texten om E 559 aluminiumsilikat (kaolin) skall ersättas med följande:

"E 559 aluminiumsilikat

Synonymer	Kaolin, porslinslera
Definition	Vattenhaltigt aluminiumsilikat (kaolin) är en renad vit plastisk lera som består av kaolinit, kaliumaluminiumsilikat, fältspat och kvarts. Ämnet skall ej kalcineras vid bearbetning. Obearbetad kaolinlera som används vid framställning av aluminiumsilikat skall ha en dioxinhalt som inte gör den skadlig för hälsan eller olämplig för användning i livsmedel.
EINECS-nummer	215-286-4 (kaolinit)
Kemisk formel	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (kaolinit)
Molekylvikt	264
Innehåll	Minst 90 % (summan av kvarts och aluminiumoxid, efter upphettning) Kvarts (SiO_2) Mellan 45 och 55 % Aluminiumoxid (Al_2O_3) Mellan 30 och 39 %
Beskrivning	Fint vitt eller gråvitt smetigt pulver. Kaolin består av flockar av slumpmässigt ordnade travar av kaolinitflingor eller av separata hexagonala flingor.
Identifiering	
A. Positiva tester med avseende på aluminiumoxid och silikat	
B. Röntgendiffraktionsanalys	Karakteristiska toppar vid 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
C. IR-spektrum	Toppas vid 3 700 och 3 620 cm^{-1}
Renhetsgrad	
Förlust vid glödning	Mellan 10 och 14 % (1 000 °C, konstant vikt)
Vattenlösliga ämnen	Högst 0,3 %
Ämnen lösliga i syra	Högst 2 %
Järn	Högst 5 %
Kaliumoxid (K_2O)	Högst 5 %
Kol	Högst 0,5 %
Arsenik	Högst 3 mg/kg

Bly	Högst 5 mg/kg
Kvikksilver	Högst 1 mg/kg"

10. Följande text om E 586 4-hexylresorcinol skall läggas till efter E 578 kalciumglukonat:

"E 586 4-hexylresorcinol

Synonymer	4-Hexyl-1,3-bensendiol Hexylresorcinol
Definition	
Kemisk beteckning	4-Hexylresorcinol
EINECS-nummer	205-257-4
Kemisk formel	C ₁₂ H ₁₈ O ₂
Molekylvikt	197,24
Innehåll	Minst 98 % beräknat på torrsubstans
Beskrivning	Vitt pulver
Löslighet	
A. Löslighet	Lättlösligt i eter och aceton, mycket låg löslighet i vatten
B. Salpetersyratest	Tillsätt 1 ml salpetersyra till 1 ml mättad lösning av provet. En ljusröd färg framträder.
C. Bromtest	Tillsätt 1 ml bromtestlösning till 1 ml mättad lösning av provet. En gul, flockig fällning upplöses varvid en gul lösning bildas.
D. Smältintervall	62–67 °C
Renhetsgrad	
Surhetsgrad	Högst 0,05 %
Sulfataska	Högst 0,1 %
Resorcinol och andra fenoler	Skaka cirka 1 g av provet med 50 ml vatten i några minuter, filtrera och tillsätt 3 droppar järnklorid TS till filtratet. Ingen röd eller blå färg skall framträda.
Nickel	Högst 2 mg/kg
Bly	Högst 2 mg/kg
Kvikksilver	Högst 3 mg/kg"

11. Följande text om E 1204 pullulan skall läggas till efter E 1200 polydextros:

"E 1204 pullulan

Definition	Linjär, neutral glukos som huvudsakligen består av enheter av maltotrios som är sammankopplade genom -1,6 glykosidbindningar. Det framställs genom jäsning från en hydrolyserad stärkelse avsedd för livsmedel med användning av en icke-toxinproducerande stam av <i>Aureobasidium pullulans</i> . Efter avslutad jäsning avlägsnas svampcellerna genom mikrofiltrering, filtratet värme-steriliseras och pigment och andra föroreningar avlägsnas genom adsorption och jonbyteskromatografi.
-------------------	--

EINECS-nummer	232-945-1
Kemisk formel	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _x
Innehåll	Minst 90 % glukos beräknat på torrsubstans
Beskrivning	Vitt till benvitt luktfritt pulver
Identifiering	
A. Löslighet	Lösligt i vatten, praktiskt taget olösligt i etanol.
B. pH i 10 % lösning	5,0–7,0
C. Utfällning med polyetylglykol 600	Tillsätt 2 ml polyetylglykol 600 till 10 ml av en 2 % vattenlösning av pullulan. En vit fällning bildas.
D. Depolymerisation med pullulan	Preparera två provrör med 10 ml 10 % pullulanlösning i varje provrör. Tillsätt 0,1 ml pullulanlösning med aktivitet 10 enheter/g i ena provröret, och 0,1 ml vatten i det andra. Efter inkubation vid cirka 25 °C i 20 minuter är den pullulanbehandlade lösningens viskositet betydligt lägre än den obehandlade lösningens viskositet.
Renhetsgrad	
Vikt förlust vid torkning	Högst 6 % (90 °C, tryck högst 50 mm Hg i sex timmar)
Mono-, di- och oligosackarider	Högst 10 % uttryckt som glukos
Viskositet	100–180 mm ² /s (10 % w/w vattenlösning vid 30 °C)
Bly	Högst 1 mg/kg
Jäst och mögel	Högst 100 kolonier per g
Koliforma bakterier	Kan ej påvisas i 25 g
Salmonella	Kan ej påvisas i 25 g

12. Följande text om E 1452 stärkelse-aluminium-oktenyl-succinat skall läggas till efter E 1451 acetylerad oxiderad stärkelse:

”E 1452 stärkelse-aluminium-oktenyl-succinat

Synonymer	SAOS
Definition	Stärkelse-aluminium-oktenyl-succinat är stärkelse som förestrats med oktenylbarnstensäranhydrid och behandlats med aluminiumsulfat
Beskrivning	Vitt eller nästan vitt pulver eller granulat eller (om den förgelatinerats) flingor, amorft pulver eller grova partiklar
Identifiering	
A. Om den inte förgelatinerats: genom mikroskopisk observation	
B. Positiv färgningsreaktion med jod (mörkblå till ljusröd färg)	

Renhetsgrad

(alla värden avser vattenfri substans)

Viktförlust vid torkning	Högst 21 %
Oktenylsuccinylgrupper	Högst 3 %
Rester av oktenylbärnstenssyra	Högst 0,3 %
Svaveldioxid	Högst 50 mg/kg för modifierad spannmålsstärkelse Högst 10 mg/kg för andra typer av modifierad stärkelse, såvida inget annat anges
Arsenik	Högst 1 mg/kg
Bly	Högst 2 mg/kg
Kvicksilver	Högst 0,1 mg/kg
Aluminium	Högst 0,3 %"
