

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/10/EF

af 13. februar 2009

om ændring af direktiv 2008/84/EF om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

for E 234 nisin ændres med henblik på at tilpasse definitionen og renhedskriterierne for det pågældende tilsætningsstof.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens direktiv 2008/84/EF af 27. august 2008 om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (kodificeret udgave) ⁽²⁾ er der fastsat renhedskriterier for tilsætningsstoffer som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽³⁾.

(2) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) konkluderede i sin udtalelse af 20. oktober 2006 ⁽⁴⁾, at nisin fremstillet ved en modificeret fremstillingsproces med anvendelse af et sukkerbaseret substrat med hensyn til sundhedsbeskyttelse er ligestillet med det, der er fremstillet ved den oprindelige proces, hvor der anvendes et mælkebaseret substrat. På grundlag af udtalelsen bør de eksisterende specifikationer

(3) Formaldehyd anvendes som konserveringsmiddel ved fremstilling af alginsyre, salte af alginsyre og estere af alginsyre. Det er blevet oplyst, at rester af formaldehyd, op til 50 mg/kg, kan forekomme i færdige geleringsmidler. På anmodning af Kommissionen vurderede EFSA sikkerheden ved anvendelsen af formaldehyd som konserveringsmiddel under fremstillingen og tilberedningen af et fødevaretilsætningsstof ⁽⁵⁾. EFSA konkluderede i udtalelse af 30. november 2006, at den skønnede eksponering for geleringsmidler, der indeholder restmængder af formaldehyd på 50 mg/kg tilsætningsstof, ikke udgør et sikkerhedsproblem. De eksisterende renhedskriterier for E 400 alginsyre, E 401 natriumalginat, E 402 kaliumalginat, E 403 ammoniumalginat, E 404 calciumalginat og E 405 propan-1,2-diolalginat bør ændres, så grænseværdien for formaldehyd fastsættes til 50 mg/kg.

(4) For øjeblikket anvendes formaldehyd ikke ved forarbejdningen af alger til fremstilling af E 407 carrageenan og E 407a forarbejdet eucheuma-tang. Det kan dog forekomme naturligt i havalger og dermed forekomme som en urenhed i det færdige produkt. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for utilsigtet forekomst af stoffet i de pågældende fødevaretilsætningsstoffer.

(5) I henhold til direktiv 95/2/EF er det tilladt at anvende guargummi som tilsætningsstof i fødevarer. Det anvendes navnlig som fortykningsmiddel, emulgator og stabilisator. Kommissionen har fået forelagt en anmodning om anvendelse af delvis depolymeriseret guargummi som et fødevaretilsætningsstof; det fremstilles af naturligt guargummi ved en af tre fremstillingsprocesser, der omfatter varmebehandling, sur hydrolyse eller alkalisk oxydering.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ EUT L 253 af 20.9.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

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

⁽⁵⁾ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjelpestoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, om anvendelse af formaldehyd som konserveringsmiddel under fremstillingen og tilberedning af fødevaretilsætningsstoffer. Spørgsmål nr. EFSA-Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

EFSA vurderede sikkerheden ved anvendelse af det pågældende tilsætningsstof og vurderede i udtalelse af 4. juli 2007 ⁽¹⁾, at det er dokumenteret, at delvis depolymeriseret guar gummi ligner naturligt guar gummi meget med hensyn til det færdige produkts sammensætning. EFSA konkluderede endvidere, at delvis depolymeriseret guar gummi ikke udgør et sikkerhedsproblem ved anvendelse som fortykningsmiddel, emulgator eller stabilisator. I samme udtalelse anbefalede EFSA imidlertid, at specifikationerne for E 412 guar gummi tilpasses for at tage hensyn til det øgede indhold af salte og den mulige forekomst af uønskede biprodukter, som kan fremkomme som følge af fremstillingsprocessen. På grundlag af EFSA's anbefalinger bør specifikationerne for guar gummi ændres.

- (6) Der er nødvendigt at vedtage specifikationer for E 504i magnesiumcarbonat, som ved direktiv 95/2/EF er godkendt som tilsætningsstof i fødevarer.
- (7) Data fremlagt af European Lime Association viser, at fremstillingen af kalkprodukter fra disponible råvarer ikke gør det muligt for branchen at overholde de eksisterende renhedskriterier, der er fastsat for E 526 calciumhydroxid og E 529 calciumoxid for så vidt angår indholdet af magnesium- og alkalisalte. Da magnesiumsalte ikke udgør et sikkerhedsproblem, og under hensyntagen til specifikationerne i Codex Alimentarius, udarbejdet af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for fødevaretilsætningsstoffer (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA), bør der foretages en justering af grænseværdierne for magnesium- og alkalisalte for E 526 calciumhydroxid og E 529 calciumoxid til de laveste realisable værdier, som fortsat er lavere end eller lig med de grænseværdier, JECFA har opstillet.
- (8) Der skal desuden tages hensyn til specifikationerne i Codex Alimentarius, udarbejdet af JECFA for så vidt angår blyindholdet i E 526 calciumhydroxid og E 529 calciumoxid. Som følge af det naturligt høje baggrundsniveau for bly i råvaren (calciumcarbonat) har det imidlertid vist sig at være vanskeligt at bringe blyindholdet i de pågældende fødevaretilsætningsstoffer på linje med den øvre grænse for bly, som JECFA har opstillet. Den eksisterende grænseværdi for bly bør derfor nedsættes til den laveste realisable værdi.
- (9) E 901 bivoks er godkendt som fødevaretilsætningsstof ved direktiv 95/2/EF. I udtalelse af 27. november 2007 ⁽²⁾ bekræftede EFSA, at det er sikkert at anvende

dette fødevaretilsætningsstof. EFSA pegede imidlertid også på, at forekomst af bly bør begrænses så meget som muligt. Under hensyntagen til de reviderede specifikationer i Codex Alimentarius, udarbejdet af JECFA, bør de eksisterende renhedskriterier for E 901 bivoks ændres, så grænseværdien for bly nedsættes.

- (10) Højraffineret voks udvundet af syntetiske kulbrinter (syntetisk voks) og af mineralolie blev evalueret sammen af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som den 22. september 1995 afgav udtalelse ⁽³⁾ om mineralske og syntetiske kulbrinter. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler mente, at der var forelagt tilstrækkelige data til, at der kunne opstilles en samlet acceptabel daglig indtagelse (ADI) for begge typer voks, dvs. voks udvundet af kulbrinter fra mineralolie eller syntetisk fremstillede kulbrinter. Da renhedskriterier for E 905 mikrokrySTALLINSK voks blev fastsat, blev syntetisk kulbrintevoks udeladt og kom ikke med i specifikationerne. Efter Kommissionens opfattelse er det derfor nødvendigt at ændre renhedskriterierne for E 905 mikrokrySTALLINSK voks, så voks udvundet af syntetisk fremstillede kulbrinter også bliver omfattet.
- (11) I henhold til EU-bestemmelserne er det ikke længere tilladt at anvende E 230 (diphenyl) og E 233 (thiabendazol) som fødevaretilsætningsstoffer. Disse stoffer er derfor udgået af henholdsvis direktiv 2003/114/EF og direktiv 98/72/EF. Bilag I til direktiv 2008/84/EF bør derfor opdateres i overensstemmelse hermed, og E 230 og E 233 bør udgå.
- (12) Det er nødvendigt at tage hensyn til tilsætningsstoffernes specifikationer og de tilhørende analysemetoder, som er fastsat i Codex Alimentarius, udarbejdet af JECFA. Især er det nødvendigt at tilpasse specifikke renhedskriterier, hvor det er relevant, for at bringe dem i overensstemmelse med grænseværdierne for de enkelte relevante tungmetaller.
- (13) Direktiv 2008/84/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 2008/84/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

⁽¹⁾ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, om en ansøgning om at anvende delvis depolymeriseret guar gummi som et fødevaretilsætningsstof. Spørgsmål nr. EFSA-Q-2006-122. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Bivoks (E 901) som overfladebehandlingsmiddel og som bærestof for aromaer. Videnskabelig udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer, og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer og i Fødevareproduktionen, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Spørgsmål 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

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 13. februar 2010. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. februar 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag I til direktiv 2008/84/EF foretages følgende ændringer:

1) Teksten vedrørende E 234 nisin affattes således:

»E 234 NISIN

Definition	Nisin består af adskillige nært beslægtede polypeptider produceret under et mælke- eller suktersubstrats gæring af naturlige stammer af <i>Lactococcus lactis subsp. lactis</i> .
Einecs-nummer	215-807-5
Kemisk formel	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
molekylemasse	3 354,12
Indhold	Nisinkoncentrat indeholder ikke under 900 enheder pr. mg i en blanding af fedtfrit mælkeprotein eller gæret mælketrostof og et mindsteindhold af natriumchlorid på 50 %
Beskrivelse	Hvidt pulver
Renhed	
Tørringstab	Ikke over 3 % ved tørring til konstant vægt ved 102 °C-103 °C
Arsen	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg«

2) Teksten vedrørende E 400 alginsyre affattes således:

»E 400 ALGINSYRE

Definition	Lineær polyuronid, der hovedsagelig består af 1,4-β-bundne D-mannuronsyre-enheder og 1,4-α-bundne L-guluronsyre-enheder i pyranoseform. Hydrofilt kolloidt kulhydrat, ekstraheret med fortyndet base fra forskellige naturligt forekommende arter af brunalger (Phaeophyceae)
Einecs-nummer	232-680-1
Kemisk formel	$(C_6H_8O_6)_n$
molekylemasse	10 000-600 000 (typisk værdi)
Indhold	Alginsyre afgiver på tørstofbasis ikke under 20 % og ikke over 23 % carbondioxid (CO ₂), svarende til ikke under 91 % og ikke over 104,5 % alginsyre $(C_6H_8O_6)_n$ (beregnet på grundlag af en ækvivalentvægt på 200)
Beskrivelse	Alginsyre findes i trådet, kornet og granuleret form og som pulver. Det er hvidt til gulbrunt og næsten uden lugt

Identifikation

- | | |
|--------------------------------------|--|
| A. Opløselighed | Uopløseligt i vand og organiske opløsningsmidler, langsomt opløseligt i opløsninger af natriumcarbonat, natriumhydroxid og trinatriumphosphat |
| B. Fældningsprøve med calciumchlorid | Til 5 volumendele af en 0,5 % opløsning af prøven i 1 M natriumhydroxid tilsættes der 1 volumendel af en 2,5 % opløsning af calciumchlorid. Der dannes et fyldigt geléagtigt bundfald. Med denne prøve skelnes alginsyre fra arabisk gummi, natriumcarboxymethylcellulose, carboxymethylstivelse, carrageenan, gelatine, ghatti-gummi, karaya-gummi, johannesbrødkernemel, methylcellulose og traganth |
| C. Fældningsprøve med ammoniumsulfat | Til 2 volumendele af en 0,5 % opløsning af prøven i 1 M natriumhydroxid tilsættes 1 volumendel af en mættet opløsning af ammoniumsulfat. Der dannes ikke noget bundfald. Med denne prøve skelnes alginsyre fra agar, natriumcarboxymethylcellulose, carrageenan, pectinsyrer, gelatine, johannesbrødkernemel, methylcellulose og stivelse |
| D. Farveraktion | 0,01 g af prøven opløses så meget som muligt ved rystning i 0,15 ml 0,1 N natriumhydroxid, og der tilsættes 1 ml af en sur ferrisulfatopløsning. Inden for 5 minutter udvikles der en kirsebærrød farve, der til sidst bliver helt purpurrød |

Renhed

- | | |
|---|----------------------------------|
| pH i en 3 % vandig opslæmning | Mellem 2,0 og 3,5 |
| Tørringstab | Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer) |
| Sulfataske | Ikke over 8 % på tørstofbasis |
| Stoffer, der er uopløselige i natriumhydroxid (1 M opløsning) | Ikke over 2 % på tørstofbasis |
| Formaldehyd | Ikke over 50 mg/kg |
| Arsen | Ikke over 3 mg/kg |
| Bly | Ikke over 5 mg/kg |
| Kviksølv | Ikke over 1 mg/kg |
| Cadmium | Ikke over 1 mg/kg |
| Total kimal | Ikke over 5 000 kolonier pr. g |
| Gær- og skimmelsvampe | Ikke over 500 kolonier pr. g |
| <i>E. coli</i> | Ingen i 5 g |
| Salmonella spp. | Ingen i 10 g |

3) Teksten vedrørende E 401 natriumalginat affattes således:

»E 401 NATRIUMALGINAT**Definition**

- | | |
|---------------|-------------------------------|
| Kemisk navn | Natriumsalt af alginsyre |
| Kemisk formel | $(C_6H_7NaO_6)_n$ |
| molekylemasse | 10 000-600 000 (typisk værdi) |

Indhold	Afgiver på tørstofbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % carbondioxid (CO ₂), svarende til ikke under 90,8 % og ikke over 106,0 % natriumalginat (beregnet på grundlag af en ækvivalentvægt på 222)
Beskrivelse	Næsten lugtfrit, hvidt til gulligt trådet eller kornet pulver
Identifikation	
Positiv test for natrium og algin-syre	
Renhed	
Tørringstab	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Vanduopløseligt stof	Ikke over 2 % på tørstofbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Total kintal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 500 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Ingen i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ingen i 10 g«

4) Teksten vedrørende E 402 kaliumalginat affattes således:

»E 402 KALIUMALGINAT

Definition	
Kemisk navn	Kaliumsalt af alginsyre
Kemisk formel	(C ₆ H ₇ KO ₆) _n
molekylemasse	10 000-600 000 (typisk værdi)
Indhold	Afgiver på tørstofbasis ikke under 16,5 % og ikke over 19,5 % carbon-dioxid (CO ₂), svarende til ikke under 89,2 % og ikke over 105,5 % kaliumalginat (beregnet på grundlag af en ækvivalentvægt på 238)
Beskrivelse	Næsten lugtfrit, hvidt til gulligt trådet eller kornet pulver
Identifikation	
Positiv test for kalium og alginsyre	

Renhed	
Tørringstab	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Vanduopløseligt stof	Ikke over 2 % på tørstofbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Total kimtal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 500 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Ingen i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ingen i 10 g ^e

5) Teksten vedrørende E 403 ammoniumalginat affattes således:

»E 403 AMMONIUMALGINAT

Definition

Kemisk navn	Ammoniumsalt af alginsyre
Kemisk formel	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
molekylemasse	10 000-600 000 (typisk værdi)
Indhold	Afgiver på tørstofbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % carbondioxid (CO ₂), svarende til ikke under 88,7 % og ikke over 103,6 % ammoniumalginat (beregnet på grundlag af en ækvivalentvægt på 217)
Beskrivelse	Hvidt til gulligt trådet eller kornet pulver

Identifikation

Positiv test for ammonium og alginsyre

Renhed

Tørringstab	Ikke over 15 % (105 °C, 4 timer)
Sulfataske	Ikke over 7 % på tørstofbasis
Vanduopløseligt stof	Ikke over 2 % på tørstofbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg

Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Total kimal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 500 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g ^a

6) Teksten vedrørende E 404 calciumalginat affattes således:

»E 404 CALCIUMALGINAT

Synonymer	Calciumsalt af alginsyre
Definition	
Kemisk navn	Calciumsalt af alginsyre
Kemisk formel	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
molekylemasse	10 000-600 000 (typisk værdi)
Indhold	Afgiver på tørstofbasis ikke under 18 % og ikke over 21 % carbondioxid (CO ₂), svarende til ikke under 89,6 % og ikke over 104,5 % calciumalginat (beregnet på grundlag af en ækvivalentvægt på 219)
Beskrivelse	Næsten lugtfrit, hvidt til gulligt trådet eller kornet pulver
Identifikation	
Positiv test for calcium og alginsyre	
Renhed	
Tørringstab	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
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Total kimal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g

Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 500 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g*

7) Teksten vedrørende E 405 propan-1,2-diolalginat affattes således:

»E 405 PROPAN-1,2-DIOLALGINAT

Synonymer	Hydroxypropylalginat Propan-1,2-diolester af alginsyre Propylenglycolalginat
Definition	
Kemisk navn	Propan-1,2-diolester af alginsyre; varierer i sammensætning svarende til forestringsgraden og det procentvise indhold af frie og neutraliserede carboxylgrupper i molekylet
Kemisk formel	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (forestret)
molekylemasse	10 000-600 000 (typisk værdi)
Indhold	Afgiver på tørstofbasis ikke under 16 % og ikke over 20 % carbondioxid (CO ₂)
Beskrivelse	Næsten lugtfrit, hvidt til gulbrunt trådet eller kornet pulver
Identifikation	
Positiv test for propan-1,2-diol og alginsyre efter hydrolyse	
Renhed	
Tørringstab	Ikke over 20 % (105 °C, 4 timer)
Total propan-1,2-diol	Ikke under 15 % og ikke over 45 %
Fri propan-1,2-diol	Ikke over 15 %
Vanduopløseligt stof	Ikke over 2 % på tørstofbasis
Formaldehyd	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Total kimal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 500 kolonier pr. g

E. coli	Ingen i 5 g
Salmonella spp.	Ingen i 10 g«

8) Teksten vedrørende E 407 carrageenan affattes således:

»E 407 CARRAGEENAN

Synonymer

Sælges i handelen under forskellige navne, f.eks.:

Irsk mos

Eucheuman (af *Eucheuma* spp.)

Iridophycan (af *Iridaea* spp.)

Hypnean (af *Hypnea* spp.)

Furcellaran eller dansk agar (af *Furcellaria fastigiata*)

Carrageenan (af *Chondrus* og *Gigartina* spp.)

Definition

Carrageenan fremstilles ved vandig ekstraktion af naturligt forekommende arter af havalger af familierne Gigartinaceae, Solieriaceae, Hypneaceae og Furcellariaceae af klassen Rhodophyceae (rødalger). Der må ikke ved fremstillingen anvendes andre organiske fædningsmidler end methanol, ethanol og propan-2-ol. Carrageenan består hovedsageligt af kalium-, natrium-, magnesium- og calciumsalte af polysaccharidsulfat-estere, som ved hydrolyse giver galactose og 3,6-anhydrogalactose. Carrageenan må ikke være hydrolyseret eller på anden måde kemisk nedbrudt. Formaldehyd kan forekomme som en utilsigtet urenhed, dog højst 5 mg/kg

Einecs-nummer

232-524-2

Beskrivelse

Gulligt til farveløst, groft til fint pulver, der er næsten uden lugt.

Identifikation

Positive test for galactose, anhydrogalactose og sulfat.

Renhed

Indhold af methanol, ethanol og propan-2-ol

Ikke over 0,1 %, tilsammen eller hver for sig

Viskositet af en 1,5 % opløsning ved 75 °C

Ikke under 5 mPa.s

Tørringstab

Ikke over 12 % (105 °C, 4 timer)

Sulfat

Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis (som SO₄)

Aske

Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis bestemt ved 550 °C

Syreupløselig aske	Ikke over 1 % på tørstofbasis (uopløselig i 10 % saltsyre)
Syreupløseligt stof	Ikke over 2 % på tørstofbasis (uopløseligt i 1 % v/v svovlsyre)
Carrageenan med lav molekylvægt (molekylvægtfraktion under 50 kDa)	Ikke over 5 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 2 mg/kg
Total kimtal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 300 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Ingen i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ingen i 10 g«

9) Teksten vedrørende E 407a forarbejdet eucheuma-tang affattes således:

»E 407a FORARBEJDET EUCHEUMA-TANG

Synonymer	PES (forkortelse for processed eucheuma seaweed)
Definition	Forarbejdet eucheuma-tang fremstilles ved vandig basisk (KOH) behandling af naturligt forekommende arter af havalgerne <i>Eucheuma cottonii</i> og <i>Eucheuma spinosum</i> af klassen Rhodophyceae (rødalger), hvorved urenheder fjernes, vask med ferskvand og tørring. Yderligere oprensning kan ske ved vask med methanol, ethanol eller propan-2-ol og tørring. Produktet består hovedsageligt af kaliumsalt af polysaccharidsulfatestere, som ved hydrolyse giver galactose og 3,6-anhydrogalactose. Natrium-, calcium- og magnesiumsalte af polysaccharidsulfatestere forekommer i mindre mængder. Produktet indeholder derudover op til 15 % algecellulose. Carrageenan i forarbejdet eucheuma-tang må ikke være hydrolyseret eller på anden måde kemisk nedbrudt. Formaldehyd kan forekomme som en utilsigtet urenhed, dog højst 5 mg/kg
Beskrivelse	Lysebrunt til gulligt, groft til fint pulver, der er næsten uden lugt.
Identifikation	
A. Positive test for galactose, anhydrogalactose og sulfat.	
B. Opløselighed	Danner uklare viskose opslæmninger i vand. Uopløseligt i ethanol
Renhed	
Indhold af methanol, ethanol og propan-2-ol	Ikke over 0,1 %, tilsammen eller hver for sig
Viskositet af en 1,5 % opløsning ved 75 °C	Ikke under 5 mPa.s

Tørringstab	Ikke over 12 % (105 °C, 4 timer)
Sulfat	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis (som SO ₄)
Aske	Ikke under 15 % og ikke over 40 % på tørstofbasis bestemt ved 550 °C
Syreopløselig aske	Ikke over 1 % på tørstofbasis (uopløselig i 10 % saltsyre)
Syreopløseligt stof	Ikke under 8 % og ikke over 15 % på tørstofbasis (uopløseligt i 1 % v/v svovlsyre)
Carrageenan med lav molekylvægt	Ikke over 5 %
(molekylvægtfraktion under 50 kDa)	
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 2 mg/kg
Total kimtal	Ikke over 5 000 kolonier pr. g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 300 kolonier pr. g
<i>E. coli</i>	Ingen i 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ingen i 10 g

10) Teksten vedrørende E 412 guargummi affattes således:

»E 412 GUARGUMMI

Synonymer

Gum cyamopsis

Guar flour

Definition

Guargummi er den formalede endosperm fra frøene af naturligt forekommende arter af guarplanten, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familien Leguminosae). Består hovedsagelig af et polysaccharidhydrokolloid med høj molekylmasse, som er sammensat af galactopyranose- og mannopyranoseenheder, der er forbundet med glycosidbindinger, og som kan beskrives kemisk som galactomannan. Gummiet kan være delvis hydrolyseret enten ved varmebehandling, mild syre eller alkalisk oxidativ behandling med henblik på viskositetsjustering

Einecs-nummer

232-536-0

Molekylmasse

Består hovedsagelig af et polysaccharidhydrokolloid med høj molekylmasse (50 000-8 000 000)

Indhold

Galactomannanindhold ikke under 75 %

Beskrivelse

Et hvidt til gullighvidt, næsten lugtfrit pulver

Identifikation

A. Positiv test for galactose og mannose

B. Opløselighed

Opløseligt i koldt vand

Renhed

Tørringstab	Ikke over 15 % (105 °C, 5 timer)
Aske	Ikke over 5,5 % bestemt ved 800 °C
Syreopløseligt stof	Ikke over 7 %
Protein (N × 6,25)	Ikke over 10 %
Stivelse	Ikke påviseligt ved følgende metode: til en 10 % opløsning af prøven tilsættes et par dråber jodopløsning (der må ikke fremkomme nogen blå farve)
Organiske peroxider	Ikke over 0,7 meq aktivt oxygen/kg prøve
Furfural	Ikke over 1 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg«

11) Efter E 503 (ii) indsættes følgende tekst om E 504(i):

»E 504(i) MAGNESIUMCARBONAT**Synonymer**

Hydromagnesit

Definition

Magnesiumcarbonat er et basisk hydreret eller monohydreret magnesiumcarbonat eller en blanding heraf

Kemisk navn

Magnesiumcarbonat

Kemisk formel

 $\text{MgCO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ **Einecs-nummer**

208-915-9

Indhold

Ikke under 24 % og ikke over 26,4 % magnesium

Beskrivelse

Let, hvid skør masse eller voluminøst hvidt pulver uden lugt

Identifikation

A. Opløselighed

Praktisk taget uopløseligt i såvel vand som ethanol

B. Positive test for magnesium og carbonat

Renhed

Syreopløseligt stof

Ikke over 0,05 %

Vandopløseligt stof

Ikke over 1 %

Calcium

Ikke over 0,4 %

Arsen	Ikke over 4 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg«

12) Teksten vedrørende E 526 calciumhydroxid affattes således:

»E 526 CALCIUMHYDROXID

Synonymer	Læsket kalk
Definition	
Kemisk navn	Calciumhydroxid
Einecs-nummer	215-137-3
Kemisk formel	Ca(OH) ₂
Molekylemasse	74,09
Indhold	Ikke under 92 %
Beskrivelse	Hvidt pulver
Identifikation	
A. Positive test for alkali og calcium	
B. Opløselighed	Svagt opløseligt i vand. Uopløseligt i ethanol. Opløseligt i glycerol
Renhed	
Syreuopløselig aske	Ikke over 1,0 %
Magnesium- og alkalimetalsalte	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 vedrørende E 529 calciumoxid affattes således:

»E 529 CALCIUMOXID

Synonymer	Brændt kalk
Definition	
Kemisk navn	Calciumoxid
Einecs-nummer	215-138-9

Kemisk formel	CaO
Molekylemasse	56,08
Indhold	Ikke under 95 % efter glødning
Beskrivelse	Lugtløs hård hvid eller grålig hvid masse af granulat, eller hvidt til gråligt pulver
Identifikation	
A. Positive test for alkali og calcium	
B. Varmeudvikling ved fugtning af prøven med vand	
C. Opløselighed	Svagt opløseligt i vand. Uopløseligt i ethanol. Opløseligt i glycerol
Renhed	
Glødetab	Ikke over 10 % (ca. 800 °C, til konstant vægt)
Syreuopløseligt stof	Ikke over 1 %
Barium	Ikke over 300 mg/kg
Magnesium- og alkalimetalsalte	Ikke over 3,6 %
Fluorid	Ikke over 50 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 7 mg/kg«

14) Teksten vedrørende E 901 bivoks affattes således:

»E 901 BIVOKS

Synonymer	Hvidt voks, gult voks
Definition	Gult bivoks fremstilles ved smeltning af tavler, som honningbien <i>Apis mellifera</i> L. har bygget, med varmt vand og fjernelse af fremmedstoffer Hvidt bivoks fremstilles ved blegning af gult bivoks
Einecs-nummer	232-383-7 (bivoks)
Beskrivelse	Gullighvide (hvid form) eller gullig- eller gråligbrune (gul form) stykker eller plader med finkornet ikke-krystallinsk brud og med en behagelig honninglignende lugt
Identifikation	
A. Smeltepunktsinterval	Mellem 62 °C and 65 °C
B. Massefylde	Ca. 0,96
C. Opløselighed	Uopløseligt i vand Svagt opløseligt i alkohol Let opløseligt i chloroform og ether

Renhed

Syretal	Ikke under 17 og ikke over 24
Forsæbningstal	87-104
Peroxidtal	Ikke over 5
Glycerol og andre polyoler	Ikke over 0,5 % (som glycerol)
Ceresin, paraffiner og forskellige andre vokser	Ingen
Fedtstoffer, japanvoks, harpiks og sæber	Ingen
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg«

15) Teksten vedrørende E 905 mikrokrySTALLINSK VOKS affattes således:

»E 905 MIKROKRYSTALLINSK VOKS**Synonymer**

Mikrovoks, kulbrintevoks, fischer-tropsch-voks, syntetisk voks, syntetisk paraffin

Definition

Raffinerede blandinger af faste, mættede kulbrinter fra mineralolie eller syntetisk fremstillede kulbrinter

Beskrivelse

Hvid til ravfarvet, lugtløs voks

Identifikation**A. Opløselighed**

Uopløseligt i vand, meget tungtopløseligt i ethanol

B. Brydningsindeks

n_D^{100} 1,434-1,448

Alternativt: n_D^{120} 1,426-1,440

Renhed**Molekylemasse**

Ikke under 500 som gennemsnit

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, hvis fast ved 100 °C

Gløderest

Ikke over 0,1 wt %

Kulstofantal ved 5 % destillationspunkt

Ikke over 5 % af molekylerne ved et kulstofantal under 25

Farve

Prøve bestået

Svovl

Ikke over 0,4 wt %

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 3 mg/kg

Polycycliske aromatiske forbindelser

De polycycliske aromatiske kulbrinter, der dannes ved ekstraktion med dimethylsulfoxid, skal overholde grænser for UV-absorbans:

Nm	Maks. absorbans pr. cm vejlængde
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativ, hvis fast ved 100 °C

PAC-metode, jf. Code of Federal Regulations (CFR) 21, paragraf 175.250

Absorbans ved 290 nm i decahydronaphthalen ved 88 °C: ikke over 0,01«

16) Teksten vedrørende E 230 og E 233 udgår.