

RICHTLIJN 2003/95/EG VAN DE COMMISSIE

van 27 oktober 2003

tot wijziging van Richtlijn 96/77/EG tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn 94/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 3, lid 3, onder a),

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/5/EG ⁽⁴⁾, is een lijst van stoffen vastgesteld die als andere additieven dan kleurstoffen en zoetstoffen in levensmiddelen mogen worden gebruikt.
- (2) Bij Richtlijn 96/77/EG van de Commissie ⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/82/EG ⁽⁶⁾, zijn de zuiverheidseisen vastgesteld voor de in Richtlijn 95/2/EG opgenomen levensmiddelenadditieven.
- (3) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft in zijn advies van 6 mei 2002 geconcludeerd dat de aanwezigheid van ethyleenoxide tot onder de aantoonbaarheidsgrens moet worden teruggebracht. Daarom moet het desbetreffende criterium in de huidige zuiverheidscriteria van Richtlijn 96/77/EG worden aangepast.
- (4) De huidige criteria voor E 251 natriumnitraat en E 459 bèta-cyclodextrine moeten aan de technische vooruitgang worden aangepast.
- (5) Er dient rekening te worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor additieven zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) zijn opgesteld.
- (6) Richtlijn 96/77/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Richtlijn 96/77/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 november 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Producten die vóór 1 november 2004 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd en die niet aan deze richtlijn voldoen, mogen worden verkocht zolang de voorraad strekt.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 oktober 2003.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

⁽²⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 55 van 24.2.2001, blz. 59.

⁽⁵⁾ PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 292 van 28.10.2002, blz. 1.

BIJLAGE

De bijlage bij Richtlijn 96/77/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. De tekst met betrekking tot E 251 natriumnitraat wordt vervangen door:

„E 251 NATRIUMNITRAAT

1. NATRIUMNITRAAT, IN VASTE VORM

Synoniemen

Chilisalpeter
Natronsalpeter

Definitie

Chemische naam
Einecs-nummer
Brutoformule
Molecuulgewicht
Gehalte
Beschrijving

Natriumnitraat
231-554-3
 NaNO_3
85,00
Minimaal 99 % na drogen
Wit, kristallijn, licht hygroscopisch poeder

Eigenschappen

- A. Positieve test op nitraat en op natrium
- B. pH van een 5 %-oplossing

5,5-8,3

Zuiverheid

Gewichtsverlies bij drogen
Nitriet
Arseen
Lood
Kwik

Maximaal 2 % na drogen gedurende 4 uur bij 105 °C
Maximaal 30 mg/kg, uitgedrukt als NaNO_2
Maximaal 3 mg/kg
Maximaal 5 mg/kg
Maximaal 1 mg/kg

E 251 NATRIUMNITRAAT

2. NATRIUMNITRAAT, IN VLOEIBARE VORM

Definitie

Natriumnitraat in vloeibare vorm is een waterige oplossing van natriumnitraat die het rechtstreekse product is van de chemische reactie tussen natriumhydroxide en salpeterzuur in stoichiometrische verhouding, zonder daaropvolgende kristallisatie. Gestandaardiseerde vormen van natriumnitraat in vloeibare vorm die aan deze specificaties voldoen, mogen een overmaat salpeterzuur bevatten indien dit duidelijk vermeld of op het etiket aangegeven wordt

Chemische naam
Einecs-nummer
Brutoformule
Molecuulgewicht
Gehalte
Beschrijving

Natriumnitraat
231-554-3
 NaNO_3
85,00
Tussen 33,5 % en 40,0 % NaNO_3
Heldere kleurloze vloeistof

Eigenschappen

- A. Positieve test op nitraat en op natrium
- B. pH

Minimaal 1,5 en maximaal 3,5

Zuiverheid

Vrij salpeterzuur
Nitriet
Arseen
Lood
Kwik

Maximaal 0,01 %
Maximaal 10 mg/kg, uitgedrukt als NaNO_2
Maximaal 1 mg/kg
Maximaal 1 mg/kg
Maximaal 0,3 mg/kg

Deze specificatie heeft betrekking op een 35 %-oplossing in water.”

2. De tekst met betrekking tot E 431 polyoxyethyleen(40)stearaat, E 432 polyoxyethyleensorbitaanmonolauraat (polysorbaat 20), E 433 polyoxyethyleensorbitaanmonooleaat (polysorbaat 80), E 434 polyoxyethyleensorbitaanmonopalmitaat (polysorbaat 40), E 435 polyoxyethyleensorbitaanmonostearaat (polysorbaat 60) en E 436 polyoxyethyleensorbitaantristearaat (polysorbaat 65) wordt vervangen door de volgende tekst:

„E 431 POLYOXYETHYLEEN(40)STEARAAT

Synoniemen

Polyoxyl-40-stearaat

Definitie

Polyoxyethyleen(40)monostearaat

Een mengsel van de mono- en diësters van voor de consumptie geschikt stearinezuur in handelskwaliteit en verschillende polyoxyethyleendiolen (met een gemiddelde polymeerlengte van ongeveer 40 oxyethyleeneenheden) alsmede vrije polyolen

Gehalte

Minimaal 97,5 % op basis van de watervrije stof

Beschrijving

Roomkleurige vlokken of wasachtige vaste stof bij 25 °C met een zwakke geur

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid

Oplosbaar in water, ethanol, methanol en ethylacetaat. Onoplosbaar in minerale olie

B. Stollingstraject

39-44 °C

C. Infraroodabsorptiespectrum

Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

Zuiverheid

Water

Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)

Zuurgetal

Maximaal 1

Verzepingsgetal

Minimaal 25 en maximaal 35

Hydroxylgetal

Minimaal 27 en maximaal 40

1,4-Dioxaan

Maximaal 5 mg/kg

Ethyleenoxide

Maximaal 0,2 mg/kg

Ethyleenglycolen (mono- en di-)

Maximaal 0,25 %

Arseen

Maximaal 3 mg/kg

Lood

Maximaal 5 mg/kg

Kwik

Maximaal 1 mg/kg

Cadmium

Maximaal 1 mg/kg

E 432 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOLAURAAT (POLYSORBAAT 20)

Synoniemen

Polysorbaat 20

Definitie

Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonolauraat

Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt laurinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden

Gehalte

Minimaal 70 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 97,3 % polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonolauraat op basis van de watervrije stof

Beschrijving

Citroen- tot amberkleurige olieachtige vloeistof bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid

Oplosbaar in water, ethanol, methanol, ethylacetaat en dioxaan. Onoplosbaar in minerale olie en petroleumether

B. Infraroodabsorptiespectrum

Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

Zuiverheid

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 40 en maximaal 50
Hydroxylgetal	Minimaal 96 en maximaal 108
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 433 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOOLEAAT (POLYSORBAAT 80)**Synoniemen**

Polysorbaat 80

Definitie

Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonooleaat

Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt oliezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden

Gehalte

Minimaal 65 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 96,5 % polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonooleaat op basis van de watervrije stof

Beschrijving

Citroen- tot amberkleurige olieachtige vloeistof bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, ethanol, methanol, ethylacetaat en toluen. Onoplosbaar in minerale olie en petroleumether
B. Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

Zuiverheid

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 45 en maximaal 55
Hydroxylgetal	Minimaal 65 en maximaal 80
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 434 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOPALMITAAT (POLYSORBAAT 40)

Synoniemen	Polysorbaat 40 Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonopalmitaat
Definitie	Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt palmitinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden
<i>Gehalte</i>	Minimaal 66 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 97 % polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonopalmitaat op basis van de watervrije stof
<i>Beschrijving</i>	Citroen- tot oranjekeurige olieachtige vloeistof of semi-gel bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, ethanol, methanol, ethylacetaat en aceton. Onoplosbaar in minerale olie
B. Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol
Zuiverheid	
Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 41 en maximaal 52
Hydroxylgetal	Minimaal 90 en maximaal 107
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 435 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOSTEARAAT (POLYSORBAAT 60)

Synoniemen	Polysorbaat 60 Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonostearaat
Definitie	Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt stearinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden
<i>Gehalte</i>	Minimaal 65 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 97 % polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonostearaat op basis van de watervrije stof
<i>Beschrijving</i>	Citroen- tot oranjekeurige olieachtige vloeistof of semi-gel bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur
Eigenschappen	
A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, ethylacetaat en toluen. Onoplosbaar in minerale olie en plantaardige olie
B. Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

Zuiverheid

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 45 en maximaal 55
Hydroxylgetal	Minimaal 81 en maximaal 96
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 436 POLYOXYETHYLEENSORBITAANTRISTEARAAT (POLYSORBAAT 65)**Synoniemen**

Polysorbaat 65

Definitie

Polyoxyethyleen(20)sorbitaantristearaat

Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt stearinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden

Gehalte

Minimaal 46 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 96 % polyoxyethyleen(20)sorbitaantristearaat op basis van de watervrije stof

Beschrijving

Geelbruine wasachtige vaste stof bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid

Dispergeerbaar in water. Oplosbaar in minerale olie, plantaardige olie, petroleumether, aceton, ether, dioxaan, ethanol en methanol

B. Stollingstraject

29-33 °C

C. Infraroodabsorptiespectrum

Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

Zuiverheid

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 88 en maximaal 98
Hydroxylgetal	Minimaal 40 en maximaal 60
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

3. De tekst met betrekking tot E 459 bèta-cyclodextrine wordt vervangen door:

„E 459 BÈTA-CYCLODEXTRINE

Definitie

Chemische naam

Einecs-nummer

Brutoformule

Molecuulgewicht

Gehalte

Beschrijving

Bèta-cyclodextrine is een niet-reducerend cyclisch sacharide bestaande uit zeven a-1,4-gekoppelde D-glucopyranosyl-eenheden. Het product wordt verkregen door de inwerking van het enzym cycloglycosyltransferase (CGTase) uit *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* of recombinant *Bacillus licheniformis* strain SJ1608 op gedeeltelijk gehydrolyseerd zetmeel

Cycloheptapentylose

231-493-2

(C₆H₁₀O₅)₇

1135

Minimaal 98,0 % (C₆H₁₀O₅)₇ (watervrij)

Vrijwel reukloze witte of bijna witte kristallijne vaste stof

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid

Nauwelijks oplosbaar in water; goed oplosbaar in heet water; slecht oplosbaar in ethanol

B. Specifieke draaiing

[α]_D²⁵: +160° tot +164° (1 %-oplossing)

Zuiverheid

Water

Maximaal 14 % (Karl Fischer-methode)

Andere cyclodextrines

Maximaal 2 % (watervrij)

Oplosmiddelresten (tolueen en trichlooretheen)

Maximaal 1 mg/kg voor elk oplosmiddel

Sulfaatas

Maximaal 0,1 %

Arseen

Maximaal 1 mg/kg

Lood

Maximaal 1 mg/kg

4. De tekst met betrekking tot polyethyleenglycol 6000 wordt vervangen door de volgende tekst:

„POLYETHYLEENGLYCOL 6000

Synoniemen

PEG 6000

Macrogol 6000

Definitie

Polyethyleenglycol 6000 is een mengsel van polymeren met als algemene formule H-(OCH₂-CH)-OH met een gemiddelde relatieve molecuulmassa van ongeveer 6 000

Brutoformule

(C₂H₄O)_n H₂O (n = aantal ethyleenoxide-eenheden dat overeenkomt met een molecuulgewicht van ongeveer 6 000, ongeveer 140)

Molecuulgewicht

5 600 — 7 000

Gehalte

Minimaal 90,0 % en maximaal 110,0 %

Beschrijving

Witte of bijna witte vaste stof met een wasachtig of paraffine-achtig uiterlijk

Eigenschappen

A. Oplosbaarheid

Zeer goed oplosbaar in water en in methyleenchloride. Vrijwel onoplosbaar in alcohol, in ether en in vette en minerale olie

B. Smelttraject

Tussen 55 en 61 °C

Zuiverheid

Viscositeit

Tussen 0,220 en 0,275 kgm⁻¹s⁻¹ bij 20 °C

Hydroxylgetal

Tussen 16 en 22

Sulfaatas

Maximaal 0,2 %

Ethyleenoxide

Maximaal 0,2 mg/kg

Arseen

Maximaal 3 mg/kg

Lood

Maximaal 5 mg/kg