

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/95/EF**  
**af 27. oktober 2003**  
**om ændring af direktiv 96/77/EF om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til**  
**levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer**  
**(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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 <sup>(1)</sup>, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF <sup>(2)</sup>, særlig artikel 3, stk. 3, litra a),

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer <sup>(3)</sup>, senest ændret ved direktiv 2001/5/EF <sup>(4)</sup>, indeholder en liste over andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer, som må anvendes i levnedsmidler.
- (2) Kommissionens direktiv 96/77/EF <sup>(5)</sup>, senest ændret ved direktiv 2002/82/EF <sup>(6)</sup>, fastsætter renhedskriterier for de tilsætningsstoffer, der er omhandlet i direktiv 95/2/EF.
- (3) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler konkluderede i sin udtalelse af 6. maj 2002, at forekomsten af ethylenoxid bør nedbringes til under påvisningsgrænsen. De relevante kriterier for de eksisterende renhedskriterier fastsat i direktiv 96/77/EF bør derfor tilpasses.
- (4) Det er nødvendigt at tilpasse de eksisterende renhedskriterier for E 251 Natriumnitrat og E 459 Beta-cyclodextrin til de tekniske fremskridt.
- (5) Der skal tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA).
- (6) Direktiv 96/77/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Bilaget til direktiv 96/77/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. november 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser 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.

*Artikel 3*

Produkter, som er bragt på markedet eller mærket inden 1. november 2004, og som ikke opfylder direktivets krav, kan afsættes, indtil lagrene er opbrugte.

*Artikel 4*

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

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. oktober 2003.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

<sup>(2)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 55 af 24.2.2001, s. 59.

<sup>(5)</sup> EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 292 af 28.10.2002, s. 1.

## BILAG

Bilaget til direktiv 96/77/EF ændres således:

1) Teksten vedrørende E 251 Natriumnitrat affattes således:

## »E 251 NATRIUMNITRAT

## 1. FAST NATRIUMNITRAT

**Synonymer**

Chilesalpeter  
Natronsalpeter

**Definition**

*Kemisk navn*

Natriumnitrat

*Einecs-nummer*

231-554-3

*Kemisk formel*

NaNO<sub>3</sub>

*Molekylmasse*

85,00

*Indhold*

Ikke under 99 % efter tørring

*Beskrivelse*

Hvidt, svagt hygroskopisk, krystallinsk pulver

**Identifikation**

A. Positive test for nitrat og natrium

B. pH i en 5 % opløsning

Ikke under 5,5 og ikke over 8,3

**Renhed**

Tørringstab

Ikke over 2 % efter tørring ved 105 °C i 4 timer

Nitritter

Ikke over 30 mg/kg udtrykt som NaNO<sub>2</sub>

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 5 mg/kg

Kviksølv

Ikke over 1 mg/kg

## E 251 NATRIUMNITRAT

## 2. FLYDENDE NATRIUMNITRAT

**Definition**

Flydende natriumnitrat er en vandig opløsning af natriumnitrat som det direkte resultat af den kemiske reaktion mellem natriumhydroxid og salpetersyre i støkiometriske mængder uden efterfølgende krystallisering. Det er tilladt, at standardiserede former fremstillet af flydende natriumnitrat, der opfylder specifikationerne, indeholder for meget salpetersyre, hvis det fremgår klart af mærkningen eller på anden vis.

*Kemisk navn*

Natriumnitrat

*Einecs-nummer*

231-554-3

*Kemisk formel*

NaNO<sub>3</sub>

*Molekylmasse*

85,00

*Indhold*

Mellem 33,5 % og 40,0 % NaNO<sub>3</sub>

*Beskrivelse*

Klar, farveløs væske

**Identifikation**

A. Positive test for nitrat og natrium

B. pH

Ikke under 1,5 og ikke over 3,5

**Renhed**

Fri salpetersyre

Ikke over 0,01 %

Nitritter

Ikke over 10 mg/kg udtrykt som NaNO<sub>2</sub>

Arsen

Ikke over 1 mg/kg

Bly

Ikke over 1 mg/kg

Kviksølv

Ikke over 0,3 mg/kg

Denne specifikation vedrører en 35 % vandig opløsning.«

- 2) Teksten vedrørende E 431 Polyoxyethylen(40)stearat, E 432 Polyoxyethylen(20)sorbitanmonolaurat (polysorbat 20), E 433 Polyoxyethylen(20)sorbitanmonooleat (polysorbat 80), E 434 Polyoxyethylen(20)sorbitanmonopalmitat (polysorbat 40), E 435 Polyoxyethylen(20)sorbitanmonostearat (polysorbat 60) og E 436 Polyoxyethylen(20)sorbitantristearat (polysorbat 65) affattes således:

#### »E 431 POLYOXYETHYLEN(40)STEARAT

<b>Synonymer</b>	Polyoxyl(40)stearat Polyoxyethylen(40)monostearat
<b>Definition</b>	En blanding af mono- og diestere af kommerciel spisestearinsyre og blandede polyoxyethylendioler (med en gennemsnitlig polymerlængde på ca. 40 oxyethylenenheder) samt fri polyol
<i>Indhold</i>	Ikke under 97,5 % på tørstofbasis
<i>Beskrivelse</i>	Cremerfarvede flager eller voksagtigt fast stof ved 25 °C med svag lugt
<b>Identifikation</b>	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand, ethanol, methanol og ethylacetat. Uopløseligt i mineralolie
B. Størkningsinterval	39-44 °C
C. IR-spektrum	Karakteristisk for en polyoxyethyleret polyol delvis forestret med fedtsyrer
<b>Renhed</b>	
Vandindhold	Ikke over 3 % (Karl Fischer)
Syretal	Ikke over 1
Forsæbningstal	Ikke under 25 og ikke over 35
Hydroxyltal	Ikke under 27 og ikke over 40
1,4-dioxan	Ikke over 5 mg/kg
Ethylenoxid	Ikke over 0,2 mg/kg
Ethylenglycoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

#### E 432 POLYOXYETHYLENSORBITANMONOLAUROT (POLYSORBAT 20)

<b>Synonymer</b>	Polysorbat 20 Polyoxyethylen(20)sorbitanmonolaurat
<b>Definition</b>	En blanding af partielle estere mellem sorbitol og sorbitolmono- og -dianhydrider og kommerciel spiselaurinsyre, kondenseret med ca. 20 mol ethylenoxid pr. mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Indhold</i>	Ikke under 70 % oxyethylengrupper svarende til ikke under 97,3 % polyoxyethylen(20)sorbitanmonolaurat på tørstofbasis
<i>Beskrivelse</i>	Citrongul til ravgul olieagtig væske ved 25 °C med en svag karakteristisk lugt
<b>Identifikation</b>	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand, ethanol, methanol, ethylacetat og dioxan. Uopløseligt i mineralolie og petroleumsæther.
B. IR-spektrum	Karakteristisk for en polyoxyethyleret polyol delvis forestret med fedtsyrer

**Renhed**

Vandindhold	Ikke over 3 % (Karl Fischer)
Syretal	Ikke over 2
Forsæbningstal	Ikke under 40 og ikke over 50
Hydroxyltal	Ikke under 96 og ikke over 108
1,4-dioxan	Ikke over 5 mg/kg
Ethylenoxid	Ikke over 0,2 mg/kg
Ethylenglycoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

**E 433 POLYOXYETHYLENSORBITANMONOOLEAT (POLYSORBAT 80)****Synonymer**

Polysorbat 80

Polyoxyethylen(20)sorbitanmonooleat

**Definition**

En blanding af partielle estere mellem sorbitol og sorbitol-mono- og -dianhydrider og kommerciel spiseoliesyre, kondenseret med ca. 20 mol ethylenoxid pr. mol sorbitol og sorbitolanhydrider

*Indhold*

Ikke under 65 % oxyethylengrupper svarende til ikke under 96,5 % polyoxyethylen(20)sorbitanmonooleat på tørstofbasis

*Beskrivelse*

Citrongul til ravgul olieagtig væske ved 25 °C med en svag karakteristisk lugt

**Identifikation**

## A. Opløselighed

Opløseligt i vand, ethanol, methanol, ethylacetat og toluen. Uopløseligt i mineralolie og petroleumsether.

## B. IR-spektrum

Karakteristisk for en polyoxyetyleret polyol delvis forestret med fedtsyrer

**Renhed**

Vandindhold	Ikke over 3 % (Karl Fischer)
Syretal	Ikke over 2
Forsæbningstal	Ikke under 45 og ikke over 55
Hydroxyltal	Ikke under 65 og ikke over 80
1,4-dioxan	Ikke over 5 mg/kg
Ethylenoxid	Ikke over 0,2 mg/kg
Ethylenglycoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

**E 434 POLYOXYETHYLENSORBITANMONOPALMITAT (POLYSORBAT 40)**

<b>Synonymer</b>	Polysorbat 40 Polyoxyethylen(20)sorbitanmonopalmitat
<b>Definition</b>	En blanding af partielle estere mellem sorbitol og sorbitol-mono- og -dianhydrider og kommerciel spisepalmitinsyre, kondenseret med ca. 20 mol ethylenoxid pr. mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Indhold</i>	Ikke under 66 % oxyethylengrupper svarende til ikke under 97 % polyoxyethylen(20)sorbitanmonopalmitat på tørstofbasis
<i>Beskrivelse</i>	Citrongul til orange olieagtig væske eller halvflydende gel ved 25 °C med en svag karakteristisk lugt
<b>Identifikation</b>	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand, ethanol, methanol, ethylacetat og acetone. Uopløseligt i mineralolie.
B. IR-spektrum	Karakteristisk for en polyoxyetyleret polyol delvis forestret med fedtsyrer
<b>Renhed</b>	
Vandindhold	Ikke over 3 % (Karl Fischer)
Syretal	Ikke over 2
Forsæbningstal	Ikke under 41 og ikke over 52
Hydroxyltal	Ikke under 90 og ikke over 107
1,4-dioxan	Ikke over 5 mg/kg
Ethylenoxid	Ikke over 0,2 mg/kg
Ethylenglycoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

**E 435 POLYOXYETHYLENSORBITANMONOSTEARAT (POLYSORBAT 60)**

<b>Synonymer</b>	Polysorbat 60 Polyoxyethylen(20)sorbitanmonostearat
<b>Definition</b>	En blanding af partielle estere mellem sorbitol og sorbitol-mono- og -dianhydrider og kommerciel spisestearinsyre, kondenseret med ca. 20 mol ethylenoxid pr. mol sorbitol og sorbitolanhydrider
<i>Indhold</i>	Ikke under 65 % oxyethylengrupper svarende til ikke under 97 % polyoxyethylen(20)sorbitanmonostearat på tørstofbasis
<i>Beskrivelse</i>	Citrongul til orange olieagtig væske eller halvflydende gel ved 25 °C med en svag karakteristisk lugt
<b>Identifikation</b>	
A. Opløselighed	Opløseligt i vand, ethylacetat og toluen. Uopløseligt i mineralolie og vegetabilsk olie.
B. IR-spektrum	Karakteristisk for en polyoxyetyleret polyol delvis forestret med fedtsyrer

**Renhed**

Vandindhold	Ikke over 3 % (Karl Fischer)
Syretal	Ikke over 2
Forsæbningstal	Ikke under 45 og ikke over 55
Hydroxyltal	Ikke under 81 og ikke over 96
1,4-dioxan	Ikke over 5 mg/kg
Ethylenoxid	Ikke over 0,2 mg/kg
Ethylenglycoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

**E 436 POLYOXYETHYLENSORBITANTRISTEARAT (POLYSORBAT 65)****Synonymer**

Polysorbat 65

**Definition**

Polyoxyethylen(20)sorbitantristearat

En blanding af partielle estere mellem sorbitol og sorbitolmono- og -dianhydrider og kommerciel spisestearinsyre, kondenseret med ca. 20 mol ethylenoxid pr. mol sorbitol og sorbitolanhydrider

*Indhold*

Ikke under 46 % oxyethylengrupper svarende til ikke under 96 % polyoxyethylen(20)sorbitantristearat på tørstofbasis

*Beskrivelse*

Gyldenbrunt voksagtigt fast stof ved 25 °C med en svag karakteristisk lugt

**Identifikation**

A. Opløselighed

Dispergerbart i vand. Opløseligt i mineralolie, vegetabilsk olie, petroleumsether, acetone, ether, dioxan, ethanol og methanol.

B. Størkningsinterval

29–33 °C

C. IR-spektrum

Karakteristisk for en polyoxyetyleret polyol delvis forestret med fedtsyrer

**Renhed**

Vandindhold	Ikke over 3 % (Karl Fischer)
Syretal	Ikke over 2
Forsæbningstal	Ikke under 88 og ikke over 98
Hydroxyltal	Ikke under 40 og ikke over 60
1,4-dioxan	Ikke over 5 mg/kg
Ethylenoxid	Ikke over 0,2 mg/kg
Ethylenglycoler (mono- og di-)	Ikke over 0,25 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg

3) Teksten vedrørende E 459 Beta-cyclodextrin affattes således:

»E 459 BETA-CYCLODEXTRIN

**Definition**

*Kemisk navn*

*Einecs-nummer*

*Kemisk formel*

*Molekylmasse*

*Indhold*

*Beskrivelse*

**Identifikation**

A. Opløselighed

B. Specifik drejning

**Renhed**

Vandindhold

Andre cyclodextriner

Opløsningsmiddelrester (toluen og trichlorethylen)

Sulfataske

Arsen

Bly

Beta-cyclodextrin er et ikke-reducerende cyklisk saccharid, der består af syv  $\alpha$ -1,4-forbundne D-glucopyranosylenheder. Produktet fremstilles ved at behandle delvis hydrolyseret stivelse med enzymet cycloglycosyltransferase (CGTase) fra *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* eller rekombinant *Bacillus licheniformis*-stamme SJ1608

Cycloheptaamylose

231-493-2

$(C_6H_{10}O_5)_7$

1 135

Ikke under 98,0 %  $(C_6H_{10}O_5)_7$  på vandfri basis

Næsten lugtløst, hvidt eller næsten hvidt krystallinsk fast stof

Svagt opløseligt i vand, let opløseligt i varmt vand, svagt opløseligt i ethanol

$[\alpha]^{25D}$ : +160 °C til +164 °C (1 % opløsning)

Ikke over 14 % (Karl Fischer)

Ikke over 2 % på vandfri basis

Ikke over 1 mg/kg for hvert opløsningsmiddel

Ikke over 0,1 %

Ikke over 1 mg/kg

Ikke over 1 mg/kg

4) Teksten vedrørende Polyethylenglycol 6000 affattes således:

»POLYETHYLENGLYCOL 6000

**Synonymer**

**Definition**

*Kemisk formel*

*Molekylmasse*

*Indhold*

*Beskrivelse*

**Identifikation**

A. Opløselighed

B. Smeltepunktinterval

**Renhed**

Viskositet

Hydroxytal

Sulfataske

Ethylenoxid

Arsen

Bly

PEG 6000

Macrogol 6000

Polyethylenglycol 6000 er en polymerblanding med den generelle formel  $H - (OCH_2 - CH) - OH$ . Den har en gennemsnitsmolekylmasse på ca. 6 000

$(C_2H_4O)_n H_2O$  ( $n$  = det antal ethylenoxidenheder, der svarer til en molekylmasse på 6 000, dvs. ca. 140)

5 600 — 7 000

Ikke under 90,0 % og ikke over 110,0 %

Et hvidt eller næsten hvidt fast stof med voks- eller paraffinlignende udseende

Let opløseligt i vand og methylenchlorid. Praktisk taget uopløseligt i alkohol, ether, vegetabilsk olie og paraffinolie

Mellem 55 °C og 61 °C

Mellem 0,220 og 0,275  $kgm^{-1}s^{-1}$  ved 20 °C

Mellem 16 og 22

Ikke over 0,2 %

Ikke over 0,2 mg/kg

Ikke over 3 mg/kg

Ikke over 5 mg/kg