

RICHTLINIE 2009/10/EG DER KOMMISSION**vom 13. Februar 2009****zur Änderung der Richtlinie 2008/84/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

passung der Definition und der Reinheitskriterien für diesen Zusatzstoff geändert werden.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie 2008/84/EG der Kommission vom 27. August 2008 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel ⁽²⁾ sind Reinheitskriterien für die in der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel ⁽³⁾ genannten Zusatzstoffe festgelegt.

(2) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: „Behörde“) ist in ihrer Stellungnahme vom 20. Oktober 2006 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss gelangt, dass Nisin, das in einem anderen Herstellungsprozess unter Verwendung eines Mediums auf Zuckerbasis gewonnen wird, hinsichtlich des Gesundheitsschutzes demjenigen entspricht, das im herkömmlichen Verfahren auf Milchbasis hergestellt wird. Aufgrund dieser Stellungnahme sollten die geltenden Spezifikationen für Nisin (E 234) zwecks An-

(3) Formaldehyd wird bei der Herstellung von Alginsäure, Alginatsalzen und Alginsäureestern als Konservierungsstoff verwendet. Es wurde darüber berichtet, dass in Gellierzusatzmitteln Rückstände von bis zu 50 mg/kg Restformaldehyd enthalten sein können. Auf Ersuchen der Kommission hat die Behörde die Sicherheit der Verwendung von Formaldehyd als Konservierungsstoff bei der Herstellung und Zubereitung von Lebensmittelzusatzstoffen beurteilt ⁽⁵⁾. In ihrem Gutachten vom 30. November 2006 ist die Behörde zu dem Schluss gelangt, dass eine geschätzte Exposition gegenüber Gelierhilfsmitteln, die Formaldehydrückstände in Konzentrationen von 50 mg/kg Zusatzstoff enthalten, keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Deshalb sollten die geltenden Reinheitskriterien für E 400 Alginsäure, E 401 Natriumalginat, E 402 Kaliumalginat, E 403 Ammoniumalginat, E 404 Calciumalginat und E 405 Propylenglykol-Alginat dahin geändert werden, dass der Höchstwert für Formaldehydrückstände auf 50 mg/kg festgesetzt wird.

(4) Formaldehyd findet derzeit keine Verwendung in der Verarbeitung von Algen zur Herstellung von E 407 Carrageen und E 407a behandelten Euchema-Algen. Es kann jedoch natürlich in Meeresalgen und somit als Unreinheit im fertigen Erzeugnis vorkommen. Deshalb ist es angebracht, eine Höchstmenge für das zufällige Vorhandensein dieses Stoffes in den betreffenden Lebensmittelzusatzstoffen festzulegen.

(5) Guarkernmehl ist aufgrund der Richtlinie 95/2/EG als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen. Es wird insbesondere als Verdickungsmittel, Emulgator und Stabilisator verwendet. Bei der Kommission wurde der Antrag auf Verwendung eines teilweise depolymerisierten Guarkernmehls als Lebensmittelzusatzstoff gestellt, das durch eines der drei Herstellungsverfahren Wärmebehandlung, Säurehydrolyse oder alkalische Oxidation aus nativem

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

⁽²⁾ ABl. L 253 vom 20.9.2008, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

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

⁽⁵⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, abgegeben auf Anfrage der Kommission zur Verwendung von Formaldehyd als Konservierungsstoff bei der Herstellung und Zubereitung von Lebensmittelzusatzstoffen; Anfrage Nr. EFSA Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

Guarkernmehl hergestellt wird. Die Behörde hat die Sicherheit der Verwendung dieses Zusatzstoffes beurteilt und in ihrem Gutachten vom 4. Juli 2007 ⁽¹⁾ die Auffassung vertreten, dass teilweise depolymerisiertes Guarkernmehl hinsichtlich der Zusammensetzung des Endzeugnisses dem nativen Guarkernmehl nachweislich sehr ähnelt. Sie ist ferner zu dem Ergebnis gelangt, die Verwendung von teilweise depolymerisiertem Guarkernmehl als Verdickungsmittel, Emulgator und Stabilisator sei nicht bedenklich. In demselben Gutachten hat die Behörde aber auch empfohlen, die Spezifikationen für E 412 Guarkernmehl anzupassen, um dem höheren Salzgehalt und der möglichen Entstehung unerwünschter Nebenprodukte im Herstellungsverfahren Rechnung zu tragen. Aufgrund der Empfehlungen der Behörde sollten die Spezifikationen für Guarkernmehl angepasst werden.

- (6) Es werden Spezifikationen für E 504(i) Magnesiumcarbonat benötigt, das aufgrund der Richtlinie 95/2/EG als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen ist.
- (7) Aus Daten, die von der European Lime Association zur Verfügung gestellt wurden, geht hervor, dass es bei der Herstellung von Kalkprodukten aus verfügbaren Rohstoffen nicht möglich ist, hinsichtlich der Mengen von Magnesium- und Alkalisalzen die geltenden Reinheitskriterien für E 526 Calciumhydroxid und E 529 Calciumoxid einzuhalten. In Anbetracht des Umstands, dass Magnesiumsalze kein Sicherheitsrisiko darstellen, und angesichts der Spezifikationen des vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) ausgearbeiteten Codex Alimentarius ist es zweckmäßig, die Mengen für Magnesium- und Alkalisalze für E 526 Calciumhydroxid und E 529 Calciumoxid an die niedrigsten erreichbaren Werte anzupassen, die immer noch nicht über den vom JECFA festgelegten Werten liegen.
- (8) Außerdem ist es erforderlich, die Spezifikationen zu berücksichtigen, die der vom JECFA verfasste Codex Alimentarius in Bezug auf E 526 Calciumhydroxid und E 529 Calciumoxid enthält. Da das in einigen Mitgliedstaaten gewonnene Rohmaterial (Calciumcarbonat), aus dem diese Zusatzstoffe hergestellt werden, von Natur aus einen hohen Grundgehalt an Blei aufweist, ist es schwierig, den Bleigehalt dieser Lebensmittelzusatzstoffe der vom JECFA festgelegten Obergrenze anzugleichen. Deshalb sollte der derzeit geltende Bleigehalt auf den niedrigsten erreichbaren Grenzwert gesenkt werden.
- (9) E 901 Bienenwachs ist aufgrund der Richtlinie 95/2/EG als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen. Die Behörde hat

in ihrem Gutachten vom 27. November 2007 ⁽²⁾ die Sicherheit der Verwendung dieses Lebensmittelzusatzstoffes bestätigt. Sie hat jedoch auch ausgeführt, dass Blei nur in möglichst geringen Mengen vorhanden sein sollte. In Anbetracht der überarbeiteten Spezifikationen für Bienenwachs in dem vom JECFA verfassten Codex Alimentarius ist es zweckmäßig, die geltenden Reinheitskriterien für E 901 Bienenwachs zu ändern und den zulässigen Höchstgehalt an Blei abzusenken.

- (10) Stark raffinierte Wachse, die aus synthetischen Kohlenwasserstoff-Vorprodukten (synthetische Wachse) und aus Mineralöl-Vorprodukten gewonnen werden, wurden vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (im Folgenden: „Ausschuss“) ⁽³⁾ beurteilt; am 22. September 1995 wurde eine Stellungnahme zu mineralischen und synthetischen Kohlenwasserstoffen abgegeben. Nach Ansicht des Ausschusses lagen hinreichende Daten zur Festlegung eines Gruppen-ADI-Werts (acceptable daily intake, zulässige Tagesdosis) für beide Wachsorten – also aus Mineralöl-Vorprodukten und aus synthetischen Kohlenwasserstoff-Vorprodukten gewonnene Wachse – vor. Zum Zeitpunkt der Festlegung der Reinheitskriterien für E 905 mikrokristallines Wachs wurden die synthetischen Kohlenwasserstoffwachse nicht berücksichtigt und nicht in die Spezifikationen aufgenommen. Die Kommission hält es daher für notwendig, die Reinheitskriterien für E 905 mikrokristallines Wachs zu ändern, damit auch aus synthetischen Kohlenwasserstoff-Vorprodukten gewonnene Wachse mit erfasst werden.
- (11) E 230 (Biphenyl) und E 233 (Thiabendazol) sind nach EU-Recht nicht mehr als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen. Diese Wirkstoffe wurden mit den Richtlinien 2003/114/EG bzw. 98/72/EG aus dem Verkehr gezogen. Daher sollte Anhang I der Richtlinie 2008/84/EG entsprechend aktualisiert und die Spezifikationen für E 230 und E 233 gestrichen werden.
- (12) Es ist notwendig, die Spezifikationen und Analysetechniken für Lebensmittelzusatzstoffe zu berücksichtigen, die der vom JECFA ausgearbeitete Codex Alimentarius vorsieht. Insbesondere ist eine Anpassung der spezifischen Reinheitskriterien erforderlich, um den Grenzwerten für bestimmte Schwermetalle Rechnung zu tragen.
- (13) Die Richtlinie 2008/84/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (14) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2008/84/EG wird gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

⁽¹⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, abgegeben auf Anfrage der Kommission im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verwendung eines depolymerisierten Guarkernmehls als Lebensmittelzusatzstoff; Anfrage Nr. EFSA-Q-2006-122.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Bienenwachs (E 901) als Überzugsmittel und Trägerstoff für Aromen; Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen; Anfrage 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) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 13. Februar 2010 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. Februar 2009

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

Anhang I der Richtlinie 2008/84/EG wird wie folgt geändert:

1. Der Text zu E 234 Nisin erhält folgende Fassung:

„E 234 NISIN

Definition

Nisin besteht aus verschiedenen eng verwandten Polypeptiden, die während der Fermentierung eines Mediums auf Milch- oder Zuckerbasis durch bestimmte natürliche Arten von *Lactococcus lactis subsp. lactis* erzeugt werden.

Einecs

215-807-5

Chemische Formel

$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$

Molekulargewicht

3 354,12

Gehalt

Nisinkonzentrat enthält nicht weniger als 900 Einheiten pro mg in einer Mischung aus fettfreien Milchproteinen oder fermentierten festen Bestandteilen mit einem Natriumchloridgehalt von mindestens 50 %.

Beschreibung

Weißes Pulver

Reinheit

Trocknungsverlust

Höchstens 3 %, wenn bei 102 °C bis 103 °C bis zur Gewichtskonstanz getrocknet

Arsen

Höchstens 1 mg/kg

Blei

Höchstens 1 mg/kg

Quecksilber

Höchstens 1 mg/kg“

2. Der Text zu E 400 Alginsäure erhält folgende Fassung:

„E 400 ALGINSÄURE

Definition

Lineares Glukuronoglykan, das hauptsächlich aus beta-(1-4)-verbundenen D-Mannuronsäure- und alpha-(1-4)-verbundenen L-Guluronsäureeinheiten in Pyranosering-Form besteht. Hydrophiles kolloidales Kohlehydrat, das unter Verwendung von verdünntem Alkali aus verschiedenen Braunalgenarten (*Phaeophyceae*) extrahiert wird

Einecs

232-680-1

Chemische Formel

$(C_6H_8O_6)_n$

Molekulargewicht

10 000 bis 600 000 (typischer Durchschnittswert)

Gehalt

Nicht weniger als 20 % und nicht mehr als 23 % Kohlendioxid (CO₂), entsprechend 91 % bis 104,5 % Alginsäure (C₆H₈O₆)_n (Äquivalentgewicht 200), bezogen auf die Trockenmasse

Beschreibung

Alginsäure kommt in faseriger, grob- und feinkörniger und in pulveriger Form vor. Weißes bis gelblich-braunes, praktisch geruchloses Pulver.

Merkmale

A. Löslichkeit	In Wasser und organischen Lösungsmitteln unlöslich, in Natriumcarbonat-, Natriumhydroxid- und Trinatriumphosphat-Lösungen schwer löslich
B. Calciumchlorid-Fällungstest	Einer 0,5%igen Lösung der Probe in 1 M Natriumhydroxidlösung ein Fünftel ihres Volumens einer 2,5%igen Calciumchloridlösung hinzufügen. Es bildet sich ein umfangreicher, gallertartiger Niederschlag. Durch diese Prüfung kann Alginsäure unterschieden werden von Gummi arabicum, Natriumcarboxymethylcellulose, Carboxymethylstärke, Carrageen, Gelatine, Ghattigummi, Karayagummi, Johannisbrotkernmehl, Methylcellulose und Tragantgummi.
C. Ammoniumsulfat-Fällungstest	Einer 0,5%igen Lösung der Probe in 1 M Natriumhydroxidlösung die Hälfte ihres Volumens einer gesättigten Ammoniumsulfatlösung hinzufügen. Es bildet sich kein Niederschlag. Durch diese Prüfung kann Alginsäure unterschieden werden von Agar-Agar, Natriumcarboxymethylcellulose, Carrageen, verseiftem Pektin, Gelatine, Johannisbrotkernmehl, Methylcellulose und Stärke.
D. Farbreaktion	0,01 g der Probe durch Schütteln mit 0,15 ml 0,1 n Natriumhydroxid möglichst vollständig lösen, 1 ml saure Eisen(III)-Sulfat-Lösung hinzufügen. Innerhalb von 5 min entwickelt sich eine kirschrote Färbung, die sich schließlich in intensives Purpurrot verändert.

Reinheit

pH-Wert einer 3%igen Suspension	Zwischen 2,0 und 3,5
Trocknungsverlust	Höchstens 15 % (105 °C, 4 Stunden)
Sulfatasche	Höchstens 8 %, bezogen auf die Trockenmasse
1 M Natriumhydroxidlösung	Höchstens 2 %, bezogen auf die Trockenmasse, wasserunlösliche Bestandteile
Formaldehyd	Höchstens 50 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 500 Kolonien pro Gramm
<i>E. coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar
<i>Salmonella</i> spp.	In 10 g nicht nachweisbar

3. Der Text zu E 401 Natriumalginat erhält folgende Fassung:

„E 401 NATRIUMALGINAT**Definition**

Chemische Bezeichnung	Natriumsalz der Alginsäure
Chemische Formel	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Molekulargewicht	10 000-600 000 (typischer Durchschnittswert)

Gehalt	Nicht weniger als 18 % und nicht mehr als 21 % Kohlendioxid, entsprechend 90,8 % bis 106,0 % Natriumalginat (Äquivalentgewicht 222), bezogen auf die Trockenmasse
Beschreibung	Nahezu geruchloses, weißes bis gelbliches faseriges oder körniges Pulver
Merkmale	
Positivtest auf Natrium und Alginsäure	
Reinheit	
Trocknungsverlust	Höchstens 15 % (105 °C, 4 Stunden)
Wasserunlösliche Bestandteile	Höchstens 2 %, bezogen auf die Trockenmasse
Formaldehyd	Höchstens 50 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 500 Kolonien pro Gramm
<i>E. coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar
<i>Salmonella</i> spp.	In 10 g nicht nachweisbar“

4. Der Text zu E 402 Kaliumalginat erhält folgende Fassung:

„E 402 KALIUMALGINAT

Definition

Chemische Bezeichnung	Kaliumsalz der Alginsäure
Chemische Formel	$(C_6H_7KO_6)_n$
Molekulargewicht	10 000 bis 600 000 (typischer Durchschnittswert)
Gehalt	Nicht weniger als 16,5 % und nicht mehr als 19,5 % Kohlendioxid, entsprechend 89,2 % bis 105,5 % Kaliumalginat (Äquivalentgewicht 238), bezogen auf die Trockenmasse
Beschreibung	Nahezu geruchloses, weißes bis gelbliches faseriges oder körniges Pulver
Merkmale	
Positivtest auf Kalium und Alginsäure	

Reinheit

Trocknungsverlust	Höchstens 15 % (105 °C, 4 Stunden)
Wasserunlösliche Bestandteile	Höchstens 2 %, bezogen auf die Trockenmasse
Formaldehyd	Höchstens 50 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 500 Kolonien pro Gramm
<i>E. coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar
<i>Salmonella</i> spp.	In 10 g nicht nachweisbar

5. Der Text zu E 403 Ammoniumalginat erhält folgende Fassung:

„E 403 AMMONIUMALGINAT**Definition**

Chemische Bezeichnung	Ammoniumsalz der Alginsäure
Chemische Formel	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Molekulargewicht	10 000 bis 600 000 (typischer Durchschnittswert)
Gehalt	Nicht weniger als 18 % und nicht mehr als 21 % Kohlendioxid, entsprechend 88,7 % bis 103,6 % Ammoniumalginat (Äquivalentgewicht 217), bezogen auf die Trockenmasse
Beschreibung	Weißes bis gelbliches faseriges oder körniges Pulver

Merkmale

Positivtest für Ammonium und Alginsäure

Reinheit

Trocknungsverlust	Höchstens 15 % (105 °C, 4 Stunden)
Sulfatasche	Höchstens 7 %, bezogen auf die Trockenmasse
Wasserunlösliche Bestandteile	Höchstens 2 %, bezogen auf die Trockensubstanz
Formaldehyd	Höchstens 50 mg/kg

Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 500 Kolonien pro Gramm
<i>E. coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar
<i>Salmonella</i> spp.	In 10 g nicht nachweisbar“

6. Der Text zu E 404 Calciumalginat erhält folgende Fassung:

„E 404 CALCIUMALGINAT

Synonym	Alginat-Calciumsalz
Definition	
Chemische Bezeichnung	Calciumsalz der Alginsäure
Chemische Formel	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Molekulargewicht	10 000 bis 600 000 (typischer Durchschnittswert)
Gehalt	Nicht weniger als 18 % und nicht mehr als 21 % Kohlendioxid, entsprechend 89,6 % bis 104,5 % Calciumalginat (Äquivalentgewicht 219), bezogen auf die Trockenmasse
Beschreibung	Nahezu geruchloses, weißes bis gelbliches faseriges oder körniges Pulver
Merkmale	
Positivtest auf Calcium und Alginsäure	
Reinheit	
Trocknungsverlust	Höchstens 15,0 % (105 °C, 4 Stunden)
Formaldehyd	Höchstens 50 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm

Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 500 Kolonien pro Gramm
<i>E. coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar
<i>Salmonella</i> spp.	In 10 g nicht nachweisbar“

7. Der Text zu E 405 Propylenglykol-Alginat erhält folgende Fassung:

„E 405 PROPYLENGLYKOL-ALGINAT

Synonyme	Hydroxypropyl-Alginat Propylenglykolester der Alginsäure
Definition	
Chemische Bezeichnung	Propylenglykolester der Alginsäure; die Zusammensetzung schwankt je nach Veresterungsgrad und Anteil der freien und neutralisierten Carboxylgruppen im Molekül.
Chemische Formel	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (verestert)
Molekulargewicht	10 000 bis 600 000 (typischer Durchschnittswert)
Gehalt	Nicht weniger als 16 % und nicht mehr als 20 % Kohlendioxid (CO ₂), bezogen auf die Trockenmasse
Beschreibung	Nahezu geruchloses, weißes bis gelblich-braunes faseriges oder körniges Pulver
Merkmale	
Nach der Hydrolyse Positivtest für Propylenglykol und Alginsäure	
Reinheit	
Trocknungsverlust	Höchstens 20 % (105 °C, 4 Stunden)
Gesamt-Propylenglykolgehalt	Nicht weniger als 15 % und nicht mehr als 45 %
Gehalt an freiem Propylenglykol	Höchstens 15 %
Wasserunlösliche Bestandteile	Höchstens 2 %, bezogen auf die Trockenmasse
Formaldehyd	Höchstens 50 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 500 Kolonien pro Gramm

E. coli

In 5 g nicht nachweisbar

Salmonella spp.

In 10 g nicht nachweisbar“

8. Der Text zu E 407 Carrageen erhält folgende Fassung:

„E 407 CARRAGEEN

Synonyme

Im Handel erhältliche Produkte werden unter unterschiedlichen Namen verkauft, z. B. als:

Agar aus irischem Moos

Eucheuman (von *Eucheuma* spp.)

Iridophycan (von *Iridaea* spp.)

Hypnean (von *Hypnea* spp.)

Furcellaran oder dänisches Agar-Agar (von *Furcellaria fastigiata*)

Carrageen (von *Chondrus* und *Gigartina* spp.)

Definition

Carrageen wird durch wässrige Extraktion aus Algen der Familien *Gigartinales*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* und *Furcellariaceae* der Klasse *Rhodophyceae* (Rotalgen) gewonnen. Bei der Ausfällung werden ausschließlich Methanol, Ethanol oder Isopropanol als Fällmittel verwandt. Carrageen besteht hauptsächlich aus den Kalium-, Natrium-, Magnesium- und Calciumsalzen der Polysaccharid-Sulfatester, deren Hydrolyse Galaktose und 3,6-Anhydrogalaktose ergibt. Carrageen darf nicht der Hydrolyse unterzogen noch sonst wie chemisch abgebaut werden. Zufällige Verunreinigungen mit Formaldehyd sind bis zu einem Höchstgehalt von 5 mg/kg zulässig.

Einecs

232-524-2

Beschreibung

Gelbliches bis farbloses grobkörniges bis feines Pulver, praktisch geruchlos

Merkmale

Positivtests auf Galaktose, Anhydrogalaktose und Sulfat

Reinheit

Gehalt an Methanol, Ethanol und 2-Propanol

Einzelnen oder zusammen höchstens 0,1 %

Viskosität einer 1,5%igen Lösung bei 75 °C

Mindestens 5 mPa.s

Trocknungsverlust

Höchstens 12 % (105 °C, vier Stunden)

Sulfat

Nicht weniger als 15 % und nicht mehr als 40 %, bezogen auf die Trockensubstanz (als SO₄)

Asche

Nicht weniger als 15 % und nicht mehr als 40 %, bezogen auf die Trockensubstanz, bei 550 °C

Säureunlösliche Asche	Höchstens 1 %, bezogen auf die Trockensubstanz (unlöslich in 10%iger Salzsäure)
Säureunlösliche Bestandteile	Höchstens 2 %, bezogen auf die Trockensubstanz (unlöslich in Schwefelsäure von 1 Vol.-%)
Carrageen mit niedrigem Molekulargewicht (Molekulargewichtsfraction unter 50 kDa)	Höchstens 5 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 2 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 300 Kolonien pro Gramm
<i>E. coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar
<i>Salmonella</i> spp.	In 10 g nicht nachweisbar

9. Der Text zu E 407a behandelten Eucheuma-Algen erhält folgende Fassung:

„E 407a VERARBEITETE EUCHEUMA-ALGEN

Synonym	PES (Akronym für processed eucheuma seaweed)
Definition	Verarbeitete Eucheuma-Algen werden durch Kaliumhydroxid-Behandlung der natürlich vorkommenden Algensorten <i>Eucheuma cottonii</i> und <i>Eucheuma spinosum</i> aus der Klasse der <i>Rhodophyceae</i> (Rotalgen) gewonnen, um die Verunreinigungen zu beseitigen; das Endprodukt wird durch Waschen mit Süßwasser und Trocknen hergestellt. Eine weitere Reinigung kann durch Waschen mit Methanol, Ethanol oder 2-Propanol und anschließendes Trocknen vorgenommen werden. Das Produkt besteht im Wesentlichen aus den Kaliumsalzen von Polysaccharidsulfateestern, aus denen durch Hydrolyse Galactose und 3,6-Anhydrogalactose gewonnen werden. Natrium-, Kalzium- und Magnesiumsalze von Polysaccharidsulfateestern fallen in geringeren Mengen an. Das Produkt enthält ferner bis zu 15 % Algenzellulose. Das Carrageen in verarbeiteten Eucheuma-Algen darf nicht hydrolisiert oder in anderer Form chemisch abgebaut werden. Zufällige Verunreinigungen mit Formaldehyd sind bis zu einem Höchstgehalt von 5 mg/kg zulässig.
Beschreibung	Gelbbraunes bis gelbliches, grobes bis feines, praktisch geruchloses Pulver
Merkmale	
A. Positive Prüfungen auf Galactose, Anhydrogalactose und Sulfat	
B. Löslichkeit	In Wasser entsteht eine trübe, zähe Suspension. Unlöslich in Ethanol.
Reinheit	
Gehalt an Methanol, Ethanol, 2-Propanol	Einzelnen oder zusammen höchstens 0,1 %
Viskosität einer 1,5%igen Lösung bei 75 °C	Mindestens 5 mPa.s

Trocknungsverlust	Höchstens 12 % (105 °C, vier Stunden)
Sulfat	Nicht weniger als 15 % und nicht mehr als 40 % (als SO ₄), bezogen auf die Trockensubstanz
Asche	Nicht weniger als 15 % und nicht mehr als 40 %, bezogen auf die Trockensubstanz bei 550 °C
Säureunlösliche Asche	Höchstens 1 %, bezogen auf die Trockensubstanz (unlöslich in 10%iger Salzsäure)
Säureunlösliche Bestandteile	Nicht weniger als 8 % und nicht mehr als 15 %, bezogen auf die Trockensubstanz (unlöslich in 1 Vol.-% Schwefelsäure)
Carrageen mit niedrigem Molekulargewicht (Molekulargewichtsfraction unter 50 kDa)	Höchstens 5 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 2 mg/kg
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 Kolonien pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 300 Kolonien pro Gramm
<i>E. coli</i>	In 5 g nicht nachweisbar
<i>Salmonella</i> spp.	In 10 g nicht nachweisbar“

10. Der Text zu E 412 Guarkernmehl erhält folgende Fassung:

„E 412 GUARKERNMEHL

Synonyme	Cyamopsis-Gummi Guar-Mehl
Definition	Guarkernmehl ist das gemahlene Endosperm von Samen der Guarbohne, <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (Fam. <i>Leguminosae</i>). Besteht hauptsächlich aus hydrokolloidalem Polysaccharid mit hohem Molekulargewicht, hauptsächlich zusammengesetzt aus Galaktopyranose- und Mannopyranoseeinheiten in glykosidischer Bindung, die chemisch als Galaktomannan beschrieben werden können. Zur Anpassung der Viskosität kann Guarkernmehl teilweise hydrolysiert werden, und zwar durch Wärmebehandlung, milde Säurehydrolyse oder alkalische Oxidation.
Einecs	232-536-0
Molekulargewicht	Besteht hauptsächlich aus hydrokolloidalem Polysaccharid mit hohem Molekulargewicht (50 000-8 000 000)
Gehalt	Galactomannan-Gehalt mindestens 75 %
Beschreibung	Weißes bis gelblich-weißes, praktisch geruchloses Pulver
Merkmale	
A. Positivtests auf Galaktose und Mannose	
B. Löslichkeit	Löslich in kaltem Wasser

Reinheit

Trocknungsverlust	Höchstens 15 % (105 °C, 5 Stunden)
Asche	Höchstens 5,5 %, bestimmt bei 800 °C
Säureunlösliche Bestandteile	Höchstens 7 %
Proteine (N × 6,25)	Höchstens 10 %
Stärke	Nicht nachweisbar durch folgendes Verfahren: Einer 1:10-Lösung der Probe einige Tropfen Iodlösung hinzufügen. (Es tritt keine Blaufärbung auf.)
Organische Peroxide	Höchstens 0,7 meq Aktivsauerstoff je kg Probe
Furfural	Höchstens 1 mg/kg
Blei	Höchstens 2 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg

11. Nach dem Eintrag E 503(ii) wird folgender Text zu E 504i angefügt:

„E 504i MAGNESIUMCARBONAT**Synonym**

Hydromagnesit

Definition

Magnesiumcarbonat ist ein basisch oder monohydrisiertes Magnesiumcarbonat oder eine Mischung aus beidem.

Chemische Bezeichnung

Magnesiumcarbonat

Chemische Formel

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

208-915-9

Gehalt

Nicht weniger als 24 % und nicht mehr als 26,4 % Mg

Beschreibung

Geruchlose, leichte, weiße bröcklige Masse oder grobes weißes Pulver

Merkmale

A. Löslichkeit

Sowohl in Wasser als auch Ethanol praktisch unlöslich

B. Positivtest auf Magnesium und Carbonat

Reinheit

Säureunlösliche Bestandteile

Höchstens 0,05 %

Wasserlösliche Bestandteile

Höchstens 1 %

Calcium

Höchstens 0,4 %

Arsen	Höchstens 4 mg/kg
Blei	Höchstens 2 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg“

12. Der Text zu E 526 Calciumhydroxid erhält folgende Fassung:

„E 526 CALCIUMHYDROXID

Synonyme	Gelöschter Kalk, hydratisierter Kalk
Definition	
Chemische Bezeichnung	Calciumhydroxid
Einecs	215-137-3
Chemische Formel	Ca(OH) ₂
Molekulargewicht	74,09
Gehalt	Mindestens 92 %
Beschreibung	Weißes Pulver
Merkmale	
A. Positive Prüfung auf Alkali und Calcium	
B. Löslichkeit	Leicht löslich in Wasser. Unlöslich in Ethanol. Löslich in Glycerin.
Reinheit	
Säureunlösliche Asche	Höchstens 1,0 %
Magnesium- und Alkalisalze	Höchstens 2,7 %
Barium	Höchstens 300 mg/kg
Fluorid	Höchstens 50 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 6 mg/kg“

13. Der Text zu E 529 Calciumoxid erhält folgende Fassung:

„E 529 CALCIUMOXID

Synonym	Gebrannter Kalk
Definition	
Chemische Bezeichnung	Calciumoxid
Einecs	215-138-9

Chemische Formel	CaO
Molekulargewicht	56,08
Gehalt	Mindestens 95 % nach dem Glühen
Beschreibung	Geruchlose, harte, weiße oder gräulich-weiße Körnermasse oder weißes bis gräuliches Pulver
Merkmale	
A. Reagiert positiv auf den Alkali- und den Calciumtest	
B. Bei der Befeuchtung einer Probe mit Wasser wird Wärme erzeugt	
C. Löslichkeit	Gering wasserlöslich. Unlöslich in Ethanol. Löslich in Glycerin.
Reinheit	
Glühverlust	Höchstens 10 % (rund 800 °C bis zu konstantem Gewicht)
In Säure unlösliche Fraktion	Höchstens 1 %
Barium	Höchstens 300 mg/kg
Magnesium- und Alkalisalze	Höchstens 3,6 %
Fluorid	Höchstens 50 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 7 mg/kg

14. Der Text zu E 901 Bienenwachs erhält folgende Fassung:

„E 901 BIENENWACHS

Synonym	Weißes oder gelbes Wachs
Definition	Gelbes Bienenwachs ist Wachs, das durch Einschmelzen von Waben der Honigbiene <i>Apis mellifera</i> L. in heißem Wasser und Entfernung von Fremdstoffen gewonnen wird. Weißes Bienenwachs wird durch Bleichen des gelben Bienenwachses erhalten.
Einecs	232-383-7 (Bienenwachs)
Beschreibung	Gelblich-weiße (weiße Form) oder graubraune (gelbe Form) Stücke oder Platten von feinkörniger und nichtkristalliner Struktur mit angenehm honigartigem Geruch
Merkmale	
A. Schmelzbereich	62 bis 65 °C
B. Spezifische Gravität	Rund 0,96
C. Löslichkeit	In Wasser unlöslich In Alkohol gering löslich Sehr gut löslich in Chloroform und Ether

Reinheit

Säurezahl	Mindestens 17 und höchstens 24
Verseifungszahl	87-104
Peroxidzahl	Höchstens 5
Glycerin und andere Polyalkohole	Höchstens 0,5 % (als Glycerin)
Ceresin, Paraffine und andere Wachse	Keine
Fette, „Japan wax“, Kolophonium und Seifen	Keine
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 2 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg

15. Der Text zu E 905 mikrokristallines Wachs erhält folgende Fassung:

„E 905 MIKROKRISTALLINES WACHS**Synonyme**

Petroleumwachs, Kohlenwasserstoffwachs, Fischer-Tropsch-Wachs, synthetisches Wachs, synthetisches Paraffin

Definition

Raffinierte Gemische aus festen, gesättigten Kohlenwasserstoffen, die aus Petroleum oder synthetischen Grundstoffen gewonnen werden

Beschreibung

Weißes bis bernsteinfarbenes geruchloses Wachs

Merkmale**A. Löslichkeit**

In Wasser unlöslich; sehr schwach löslich in Ethanol

B. Refraktionsindex

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

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

Reinheit**Molekulargewicht**

Im Mittel mindestens 500

Viskosität

Mindestens $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ bei 100 °C

Alternativ: mindestens $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ bei 120 °C, wenn bei 100 °C fest

Glührückstand

Höchstens 0,1 Gewichtsprozent

Kohlenstoffzahl bei 5 % Destillationspunkt

Höchstens 5 % der Moleküle mit Kohlenstoffzahl unter 25

Farbe

Test wird bestanden

Schwefel

Höchstens 0,4 Gewichtsprozent

Arsen

Höchstens 3 mg/kg

Blei	Höchstens 3 mg/kg										
Polycyclische aromatische Verbindungen	Bei den durch Dimethylsulfoxidextraktion gewonnenen polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen sind folgende Höchstwerten der Ultraviolettabsorption einzuhalten: <table><tr><th>nm</th><th>maximale Absorption pro cm Pfadlänge</th></tr><tr><td>280-289</td><td>0,15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0,12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0,08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0,02</td></tr></table> Alternativ, wenn bei 100 °C fest PAC-Methode laut 21 CFR& 175.250; Absorption bei 290 nm in Decahydronaphthalin bei 88 °C: nicht über 0,01“	nm	maximale Absorption pro cm Pfadlänge	280-289	0,15	290-299	0,12	300-359	0,08	360-400	0,02
nm	maximale Absorption pro cm Pfadlänge										
280-289	0,15										
290-299	0,12										
300-359	0,08										
360-400	0,02										

16. Der Text zu E 230 und E 233 wird gestrichen.
