

RICHTLINIE 2003/95/EG DER KOMMISSION**vom 27. Oktober 2003****zur Änderung der Richtlinie 96/77/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a),

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/5/EG⁽⁴⁾, führt diejenigen Stoffe auf, die als andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel in Lebensmitteln verwendet werden dürfen.
- (2) Die Richtlinie 96/77/EG⁽⁵⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/82/EG⁽⁶⁾, enthält die Reinheitskriterien für die in der Richtlinie 95/2/EG aufgeführten Zusatzstoffe.
- (3) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ kommt in seiner Stellungnahme vom 6. Mai 2002 zu dem Schluss, dass die Anwesenheit von Ethylenoxid unter die Nachweisgrenze gesenkt werden sollte. Das entsprechende Kriterium der in der Richtlinie 96/77/EG aufgeführten bestehenden Reinheitskriterien muss daher angepasst werden.
- (4) Es ist notwendig, die bestehenden Reinheitskriterien für E 251 Natriumnitrat und E 459 Beta-Cyclodextrin an den technischen Fortschritt anzupassen.
- (5) Die im Codex Alimentarius aufgeführten, vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) festgelegten Spezifikationen und Analysemethoden für Zusatzstoffe sind zu berücksichtigen.
- (6) Die Richtlinie 96/77/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang zur Richtlinie 96/77/EG wird gemäß dem Anhang zur vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 1. November 2004 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

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

Artikel 3

Vor dem 1. November 2004 in den Verkehr gebrachte oder etikettierte Erzeugnisse, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, dürfen noch verkauft werden, bis die Lagerbestände aufgebraucht sind.

*Artikel 4*Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. Oktober 2003

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.⁽²⁾ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.⁽⁴⁾ ABl. L 55 vom 24.2.2001, S. 59.⁽⁵⁾ ABl. L 339 vom 30.12.1996, S. 1.⁽⁶⁾ ABl. L 292 vom 28.10.2002, S. 1.

ANHANG

Der Anhang zu Richtlinie 96/77/EG wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut zu E 251 Natriumnitrat erhält folgende Fassung:

„E 251 NATRIUMNITRAT

1. FESTES NATRIUMNITRAT

Synonyme	Chilesalpeter Natronsalpeter
Definition	
<i>Chemische Bezeichnung</i>	Natriumnitrat
<i>Einecs</i>	231-554-3
<i>Chemische Formel</i>	NaNO ₃
<i>Molekulargewicht</i>	85,00
<i>Gehalt</i>	Mindestens 99 % nach dem Trocknen
<i>Beschreibung</i>	Weißes, kristallines, leicht hygroskopisches Pulver
Merkmale	
A. Positive Prüfungen auf Nitrat und auf Natrium	
B. pH einer 5%igen-Lösung:	5,5 bis 8,3
Reinheit	
Trocknungsverlust	Höchstens 2 % nach vierstündigem Trocknen bei 105 °C
Nitrite	Höchstens 30 mg/kg, ausgedrückt als NaNO ₂
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg

E 251 NATRIUMNITRAT

2. FLÜSSIGES NATRIUMNITRAT

Definition	Flüssiges Natriumnitrat ist eine wässrige Natriumnitratlösung als direktes Ergebnis der chemischen Reaktion zwischen Natriumhydroxid und Salpetersäure in stoechiometrischen Mengen, ohne nachfolgende Kristallisation. Standardisierte Formen, die aus diesen Spezifikationen entsprechendem flüssigen Natriumnitrat hergestellt werden, dürfen Salpetersäure in übermäßigen Mengen enthalten, wenn deutlich angegeben oder etikettiert.
<i>Chemische Bezeichnung</i>	Natriumnitrat
<i>Einecs</i>	231-554-3
<i>Chemische Formel</i>	NaNO ₃
<i>Molekulargewicht</i>	85,00
<i>Gehalt</i>	33,5 % bis 40,0 % NaNO ₃
<i>Beschreibung</i>	Klare farblose Flüssigkeit
Merkmale	
A. Positive Prüfungen auf Nitrat und auf Natrium	
B. pH:	mindestens 1,5 und höchstens 3,5
Reinheit	
Freie Salpetersäure	Höchstens 0,01 %
Nitrite	Höchstens 10 mg/kg, ausgedrückt als NaNO ₂
Arsen	Höchstens 1 mg/kg
Blei	Höchstens 1 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 0,3 mg/kg
Diese Spezifikation gilt für eine 35%ige wässrige Lösung.	

2. Der Wortlaut zu E 431 Polyoxyethylen-(40)-Stearat, E 432 Polyoxyethylen-Sorbitanmonolaurat (Polysorbat 20), E 433 Polyoxyethylen-Sorbitanmonooleat (Polysorbat 80), E 434 Polyoxyethylen-Sorbitanmonopalmitat (Polysorbat 40), E 435 Polyoxyethylen-Sorbitanmonostearat (Polysorbat 60) und E 436 Polyoxyethylen-Sorbitantristearat (Polysorbat 65) erhält folgende Fassung:

„E 431 POLYOXYETHYLEN-(40)-STEARAT

Synonyme	Polyoxyl-(40)-Stearat Polyoxyethylen-(40)-Monostearat
Definition	Gemisch der Mono- und Diester der genießbaren handelsüblichen Stearinsäure und verschiedener Polyoxyethylendiolen (mit einer durchschnittlichen Polymerlänge von etwa 40 Oxyethyleinheiten) sowie freiem Polyol
<i>Gehalt</i>	Mindestens 97,5 %, bezogen auf die Trockenmasse
<i>Beschreibung</i>	Bei 25 °C cremefarbene Flocken oder wachsartiger Feststoff, schwacher Geruch
Merkmale	
A. Löslichkeit	Löslich in Wasser, Ethanol, Methanol und Ethylacetat, unlöslich in Mineralöl
B. Erstarrungstemperatur	39 °C bis 44 °C
C. Infrarot-Absorptionsspektrum	Charakteristisch für einen Partialfettsäureester eines polyoxyethylierten Polyols
Reinheit	
Wasser	Höchstens 3 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Säurewert	Höchstens 1
Verseifungszahl	Mindestens 25 und höchstens 35
Hydroxylzahl	Mindestens 27 und höchstens 40
1,4-Dioxan	Höchstens 5 mg/kg
Ethylenoxid	Höchstens 0,2 mg/kg
(Mono- und Di-) Ethylenglykole	Höchstens 0,25 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg

E 432 POLYOXYETHYLEN-SORBITANMONOLAURAT (POLYSORBAT 20)

Synonyme	Polysorbat 20 Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonolaurat
Definition	Gemisch der Partialester von Sorbit und seinen Mono- und Dianhydriden und genießbarer, handelsüblicher Laurinsäure, kondensiert mit etwa 20 Mol Ethylenoxid je Mol Sorbit und dessen Anhydride
<i>Gehalt</i>	Mindestens 70 % Oxyethylengruppen, entsprechend mindestens 97,3 % Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonolaurat, bezogen auf die Trockenmasse
<i>Beschreibung</i>	Bei 25 °C zitronen- bis bernsteinfarbene ölige Flüssigkeit, schwacher charakteristischer Geruch
Merkmale	
A. Löslichkeit	Löslich in Wasser, Ethanol, Methanol, Ethylacetat und Dioxan. Unlöslich in Mineralöl und Petrolether.
B. Infrarot-Absorptionsspektrum	Charakteristisch für einen Partialfettsäureester eines polyoxyethylierten Polyols

Reinheit

Wasser	Höchstens 3 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Säurewert	Höchstens 2
Verseifungszahl	Mindestens 40 und höchstens 50
Hydroxylzahl	Mindestens 96 und höchstens 108
1,4-Dioxan	Höchstens 5 mg/kg
Ethylenoxid	Höchstens 0,2 mg/kg
(Mono- und Di-) Ethylenglykole	Höchstens 0,25 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg

E 433 POLYOXYETHYLEN-SORBITANMONOOLEAT (POLYSORBAT 80)**Synonyme**

Polysorbat 80

Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonooleat

Definition

Gemisch der Partialester von Sorbit und seinen Mono- und Dianhydriden und genießbarer, handelsüblicher Ölsäure, kondensiert mit etwa 20 Mol Ethylenoxid je Mol Sobit und dessen Anhydride

Gehalt

Mindestens 65 % Oxyethylengruppen, entsprechend mindestens 96,5 % Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonooleat, bezogen auf die Trockenmasse

Beschreibung

Bei 25 °C zitronen- bis bernsteinfarbene ölige Flüssigkeit, schwacher charakteristischer Geruch

Merkmale

- A. Löslichkeit
 Löslich in Wasser, Ethanol, Methanol, Ethylacetat und Toluol. Unlöslich in Mineralöl und Petrolether
- B. Infrarot-Absorptionsspektrum
 Charakteristisch für einen Partialfettsäureester eines polyoxyethylierten Polyols

Reinheit

Wasser	Höchstens 3 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Säurewert	Höchstens 2
Verseifungszahl	Mindestens 45 und höchstens 55
Hydroxylzahl	Mindestens 65 und höchstens 80
1,4-Dioxan	Höchstens 5 mg/kg
Ethylenoxid	Höchstens 0,2 mg/kg
(Mono- und Di-) Ethylenglykole	Höchstens 0,25 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg

E 434 POLYOXYETHYLEN-SORBITANMONOPALMITAT (POLYSORBAT 40)

Synonyme	Polysorbat 40 Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonopalmitat
Definition	Gemisch der Partialester von Sorbit und seinen Mono- und Dianhydriden und genießbarer, handelsüblicher Palmitinsäure, kondensiert mit etwa 20 Mol Ethylenoxid je Mol Sorbit und dessen Anhydride
<i>Gehalt</i>	Mindestens 66 % Oxyethylengruppen, entsprechend mindestens 97 % Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonopalmitat, bezogen auf die Trockenmasse
<i>Beschreibung</i>	Bei 25 °C zitronen- bis orangefarbene ölige oder gelartige Flüssigkeit, schwacher charakteristischer Geruch
Merkmale	
A. Löslichkeit	Löslich in Wasser, Ethanol, Methanol, Ethylacetat und Aceton. Unlöslich in Mineralöl
B. Infrarot-Absorptionsspektrum	Charakteristisch für einen Partialfettsäureester eines polyoxyethylierten Polyols
Reinheit	
Wasser	Höchstens 3 % (Karl- Fischer-Verfahren)
Säurewert	Höchstens 2
Verseifungszahl	Mindestens 41 und höchstens 52
Hydroxylzahl	Mindestens 90 und höchstens 107
1,4-Dioxan	Höchstens 5 mg/kg
Ethylenoxid	Höchstens 0,2 mg/kg
(Mono- und Di-) Ethylenglycole	Höchstens 0,25 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg

E 435 POLYOXYETHYLEN-SORBITANMONOSTEARAT (POLYSORBAT 60)

Synonyme	Polysorbat 60 Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonostearat
Definition	Gemisch der Partialester von Sorbit und seinen Mono- und Dianhydriden und genießbarer, handelsüblicher Stearinsäure, kondensiert mit etwa 20 Mole Ethylenoxid je Mol Sorbit und dessen Anhydride
<i>Gehalt</i>	Mindestens 65 % Oxyethylengruppen, entsprechend mindestens 97 % Polyoxyethylen-(20)-Sorbitanmonostearat, bezogen auf die Trockenmasse
<i>Beschreibung</i>	Bei 25 °C zitronen- bis orangefarbene ölige oder gelartige Flüssigkeit, schwacher charakteristischer Geruch
Merkmale	
A. Löslichkeit	Löslich in Wasser, Ethylacetat und Toluol. Unlöslich in Mineralöl und pflanzlichen Ölen
B. Infrarot- Absorptionsspektrum	Charakteristisch für einen Partialfettsäureester eines polyoxyethylierten Polyols

Reinheit

Wasser	Höchstens 3 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Säurewert	Höchstens 2
Verseifungszahl	Mindestens 45 und höchstens 55
Hydroxylzahl	Mindestens 81 und höchstens 96
1,4-Dioxan	Höchstens 5 mg/kg
Ethylenoxid	Höchstens 0,2 mg/kg
(Mono- und Di-) Ethylenglykole	Höchstens 0,25 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg

E 436 POLYOXYETHYLEN-SORBITANTRISTEARAT (POLYSORBAT 65)**Synonyme**

Polysorbat 65

Polyoxyethylen-(20)-Sorbitantristearat

Definition

Gemisch der Partialester von Sorbit und seinen Mono- und Dianhydriden und genießbarer, handelsüblicher Stearinsäure, kondensiert mit etwa 20 Mol Ethylenoxid je Mol Sorbit und dessen Anhydride

Gehalt

Mindestens 46 % Oxyethylengruppen, entsprechend
mindestens 96 % Polyoxyethylen-(20)-Sorbitantristearat,
bezogen auf die Trockenmasse

Beschreibung

Bei 25 °C gelbbrauner, wachsartiger Feststoff, schwacher charakteristischer Geruch

Merkmale

- A. Löslichkeit Dispergierbar in Wasser. Löslich in Mineralöl, pflanzlichen Ölen, Petrolether, Aceton, Ether, Dioxan, Ethanol und Methanol
- B. Erstarrungstemperatur 29-33 °C
- C. Infrarot-Absorptionsspektrum Charakteristisch für einen Partialfettsäureester eines polyoxyethylierten Polyols

Reinheit

Wasser	Höchstens 3 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Säurewert	Höchstens 2
Verseifungszahl	Mindestens 88 und höchstens 98
Hydroxylzahl	Mindestens 40 und höchstens 60
1,4-Dioxan	Höchstens 5 mg/kg
Ethylenoxid	Höchstens 0,2 mg/kg
(Mono- und Di-) Ethylenglykole	Höchstens 0,25 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg

3. Der Wortlaut zu E 459 Beta-Cyclodextrin erhält folgende Fassung:

„E 459 BETA-ZYKLODEXTRIN

Definition

Chemische Bezeichnung

Einecs

Chemische Formel

Molekulargewicht

Gehalt

Beschreibung

Beta-Cyclodextrin ist ein nichtreduzierendes cyclisches Saccharid, bestehend aus sieben α -1,4-verknüpften D-Glucopyranosyleinheiten. Das Produkt wird hergestellt durch Einwirkung des Enzyms Cycloglykosyltransferase (CGTase), gewonnen aus *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* bzw. rekombinant *Bacillus licheniformis* strain SJ1608 auf teilweise hydrolysierte Stärke

Cycloheptaamylose

231-493-2

$(C_6H_{10}O_5)_7$

1 135

Mindestens 98,0 % $(C_6H_{10}O_5)_7$, bezogen auf die Trockenmasse

Praktisch geruchloser weißer oder fast weißer kristalliner Feststoff

Merkmale

A. Löslichkeit

Wenig löslich in Wasser; leicht löslich in heißem Wasser; gering löslich in Ethanol

B. Spezifische Drehung

$[\alpha]$ 25D: +160 ° bis +164 ° (1%ige Lösung)

Reinheit

Wasser

Höchstens 14 % (Karl-Fischer-Verfahren)

Andere Cyclodextrine

Höchstens 2 % bezogen auf die Trockenmasse

Lösungsmittelrest (Toluol und Trichlorethylen)

Höchstens 1 mg/kg je Lösungsmittel

Sulfatasche

Höchstens 0,1 %

Arsen

Höchstens 1 mg/kg

Blei

Höchstens 1 mg/kg“

4. Der Wortlaut zu Polyethylenglykol 6000 erhält folgende Fassung:

„POLYETHYLENGLYKOL 6000

Synonyme

PEG 6000

Macrogol 6000

Definition

Polyethylenglykol 6000 ist ein Gemisch aus Polymeren der allgemeinen Formel $H - (OCH_2 - CH_2) - OH$ entsprechend einer mittleren relativen Molekularmasse von rund 6 000

Chemische Formel

$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n = Zahl der einem Molekulargewicht von 6 000 entsprechenden Ethylenoxideinheiten, etwa 140)

Molekulargewicht

5 600-7 000

Gehalt

Mindestens 90,0 %, höchstens 110,0 %

Beschreibung

Weißer oder nahezu weißer Feststoff von wachsartigem oder paraffinähnlichem Aussehen

Merkmale

A. Löslichkeit

Gut löslich in Wasser und in Methylenchlorid. Praktisch unlöslich in Alkohol, in Ether und in Fett- und Mineralölen

B. Schmelzpunkt

55 °C bis 61 °C

Reinheit

Viskosität

0,220 bis 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ bei 20 °C

Hydroxylzahl

16 bis 22

Sulfatasche

Höchstens 0,2 %

Ethylenoxid

Höchstens 0,2 mg/kg

Arsen

Höchstens 3 mg/kg

Blei

Höchstens 5 mg/kg“