

ΟΔΗΓΙΑ 2003/95/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Οκτωβρίου 2003

για τροποποίηση της οδηγίας 96/77/ΕΚ περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α),

Μετά από διαβούλευση της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 2001/5/ΕΚ⁽⁴⁾, θεσπίζει κατάλογο ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών.
- (2) Η οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/82/ΕΚ⁽⁶⁾ καθορίζει τα κριτήρια καθαρότητας για τα πρόσθετα που αναφέρονται στην οδηγία 95/2/ΕΚ.
- (3) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων γνωμοδότησε στις 6 Μαΐου 2002 ότι η παρουσία αιθυλενοξειδίου πρέπει να περιοριστεί κάτω από το όριο ανίχνευσης. Συνεπώς, το σχετικό κριτήριο των υπαρχόντων κριτηρίων καθαρότητας που καθορίζονται στην οδηγία 96/77/ΕΚ πρέπει να προσαρμοστεί.
- (4) Είναι απαραίτητο να προσαρμοστούν στην τεχνική πρόοδο τα υπάρχοντα κριτήρια καθαρότητας για το νιτρικό νάτριο E 251 και την βήτα-κυκλοδεξτρίνη E 459.
- (5) Είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τα πρόσθετα όπως καθορίζονται στον Codex Alimentarius έτσι όπως διαμορφώθηκαν από την κοινή επιτροπή εμπειρογνομόνων των FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA).
- (6) Επομένως η οδηγία 96/77/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 96/77/ΕΚ τροποποιείται όπως καθορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι την 1η Νοέμβριου 2004. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίσουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές θα πρέπει να περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή θα πρέπει να συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Προϊόντα που έχουν κυκλοφορήσει στην αγορά ή επισημανθεί πριν από την 1η Νοέμβριου 2004 και δε συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία μπορούν να διατεθούν μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27.

⁽²⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 55 της 24.2.2001, σ. 59.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 339 της 30.12.1996, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 292 της 28.10.2002, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της οδηγίας 96/77/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το κείμενο σχετικά με το νιτρικό άλας νατρίου Ε 251 αντικαθίσταται ως εξής:

«Ε 251 ΝΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ

1. ΣΤΕΡΕΟ ΝΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ

Συνωνυμία	Νίτρο της Χιλής Νιτρική σόδα
Ορισμός	
Χημική ονομασία	Νιτρικό νάτριο
αριθ. EINECS	231-554-3
Χημικός τύπος	NaNO ₃
Μοριακό βάρος	85,00
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 99 % μετά από ξήρανση
Περιγραφή	Λευκή, κρυσταλλική, ελαφρώς υγροσκοπική σκόνη
Ταυτοποίηση	
A. Θετικές δοκιμές νιτρικών ιόντων και νατρίου	
B. pH διαλύματος 5 %	Τουλάχιστον 5,5 και όχι υψηλότερο από 8,3
Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	2 % κατ' ανώτατο όριο μετά από ξήρανση σε 105 °C επί 4 ώρες
Νιτρώδη άλατα	30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, εκφρασμένα σε NaNO ₂
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Ε 251 ΝΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ

2. ΥΓΡΟ ΝΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ

Ορισμός	Το υγρό νιτρικό νάτριο είναι το υδατικό διάλυμα νιτρικού νατρίου ως το άμεσο αποτέλεσμα της χημικής αντίδρασης μεταξύ του υδροξειδίου του νατρίου και του νιτρικού οξέος σε στοιχειομετρικά ποσά, χωρίς να έπεται κρυστάλλωση. Οι τυποποιημένες μορφές που παρασκευάζονται από το υγρό νιτρικό νάτριο που ανταποκρίνεται σ' αυτές τις προδιαγραφές μπορούν να περιέχουν νιτρικό οξύ σε περίσσεια, εάν δηλώνονται ή επισημαίνονται σαφώς.
Χημική ονομασία	Νιτρικό νάτριο
αριθ. EINECS	231-554-3
Χημικός τύπος	NaNO ₃
Μοριακό βάρος	85,00
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα μεταξύ 33,5 % και 40,0 % NaNO ₃
Περιγραφή	Διαυγές άχρωμο υγρό
Ταυτοποίηση	
A. Θετικές δοκιμές για το νιτρικό άλας και για το νάτριο	
B. PH	Τουλάχιστον 1,5 και όχι υψηλότερο από 3,5
Καθαρότητα	
Ελεύθερο νιτρικό οξύ	0,01 % κατ' ανώτατο όριο
Νιτρώδη άλατα	10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο εκφρασμένα σε NaNO ₂
Αρσενικό	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αυτή η προδιαγραφή αναφέρεται σε υδατικό διάλυμα 35 %»	

2. Τα κείμενα σχετικά με τα E 431 στεατικό πολυοξυαιθυλένιο (40), E 432 μονολαυρική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 20), E 433 μονοελαϊκή πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 80), E 434 Μονοπαλιτική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 40), E 435 μονοστεατική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 60) και E 436 τριστεατική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 65) αντικαθίστανται ως εξής:

«E 431 ΣΤΕΑΤΙΚΟ ΠΟΛΥΟΞΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ (40)

Συνώνυμα	Stearate Polyoxyl (40)
	μονοστεατικό πολυοξυαιθυλένιο (40)
ορισμός	Ένα μείγμα μονο- και δι-εστέρων του εδωδιμου εμπορικού στεατικού οξέος και μικτών πολυοξυαιθυλενοδιολών (με μέσο μήκος πολυμερούς περίπου 40 μονάδων οξυαιθυλενίου) μαζί με ελεύθερη πολυόλη.
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 97,5 % σε άνυδρη βάση
Περιγραφή	Νιφάδες κρεμ χρώματος ή κηρώδες στερεό στους 25 °C, με ελαφρά οσμή
Ταυτοποίηση	
A. Διαλυτότητα	Ένωση διαλυτή στο ύδωρ, την αιθανόλη, τη μεθανόλη και τον οξικό αιθυλεστέρα Αδιάλυτη στο ορυκτέλαιο
B. Περιοχή σημείου πήξης	39 °C-44 °C
Γ. Φάσμα υπέρυθρης απορρόφησης	Το χαρακτηριστικό ενός εστέρα μερικού λιπαρού οξέος της πολυοξυαιθυλιωμένης πολυόλης
Καθαρότητα	
Υγρασία	3 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος του Karl Fischer)
Βαθμός οξύτητας	1 κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός σαπωνοποίησης	Τουλάχιστον 25 και όχι περισσότερο από 35
Αριθμός υδροξυλίων	Τουλάχιστον 27 και όχι περισσότερο από 40
1,4-διοξάνη	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενοξειδίο	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενογλυκόλες (μονο- και δι-)	0,25 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

E 432 ΜΟΝΟΛΑΥΡΙΚΗ ΠΟΛΥΟΞΥ-ΑΙΘΥΛΕΝΟ-ΣΟΡΒΙΤΑΝΗ (POLYSORBATE 20)

Συνώνυμα	Polysorbate 20
	μονολαυρική πολυοξυαιθυλενο (20) σορβιτάνη
Ορισμός	Μείγμα μερικών εστέρων σορβιτόλης και μονο- και δι- ανυδριτών με το εδωδιμο εμπορικό λαυρικό οξύ και συμπυκνωμένο με περίπου 20 γραμμομόρια αιθυλενοξειδίου ανά γραμμομόριο σορβιτόλης και ανυδριτών της
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 70 % των ομάδων οξυαιθυλενίου, ισοδύναμη με περισσότερο από 97,3 % πολυοξυ-αιθυλενο (20) μονολαυρικής σορβιτάνης σε άνυδρη βάση
Περιγραφή	Φαιοκίτρινο ελαιώδες υγρό σε 25 °C με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή
Ταυτοποίηση	
A. Διαλυτότητα	Ένωση διαλυτή στο ύδωρ, την αιθανόλη, τη μεθανόλη, τον οξικό αιθυλεστέρα και τη διοξάνη. Αδιάλυτη στο ορυκτέλαιο και τον πετρελαϊκό αιθέρα
B. Φάσμα υπέρυθρης απορρόφησης	Το χαρακτηριστικό ενός μερικού εστέρα λιπαρού οξέος πολυοξυαιθυλιωμένης πολυόλης

Καθαρότητα

Υγρασία	3 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος του Karl Fischer)
Βαθμός οξύτητας	2 κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός σαπωνοποίησης	Τουλάχιστον 40 και όχι περισσότερο από 50
Αριθμός υδροξυλίων	Τουλάχιστον 96 και όχι περισσότερο από 108
1,4-διοξάνη	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενοξειδίο	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενογλυκόλες (μονο- και δι-)	0,25 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

E 433 ΜΟΝΟΕΛΑΪΚΗ ΠΟΛΥΟΞΥ-ΑΙΘΥΛΕΝΟ-ΣΟΡΒΙΤΑΝΗ (POLYSORBATE 80)**Συνώνυμα**

Polysorbate 80

Ορισμός

Πολυελαϊκή πολυοξυαιθυλενο (20) σορβιτάνη

Μείγμα μερικών εστέρων σορβιτόλης και μονο-και δι-ανυδριτών με εδώδιμο εμπορικό ελαϊκό οξύ και συμπυκνωμένο με περίπου 20 γραμμομόρια αιθυλενοξειδίου ανά γραμμομόριο σορβιτόλης και των ανυδριτών της

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα τουλάχιστον 65 % ομάδων οξυαιθυλενίου, ισοδύναμη τουλάχιστον με 96,5 % μονοελαϊκής πολυοξυ-αιθυλενο (20) σορβιτάνης σε άνυδρη βάση

Περιγραφή

Φαιοκίτρινο ελαιώδες υγρό σε 25 °C με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή

Ταυτοποίηση

A. Διαλυτότητα

Ένωση διαλυτή στο ύδωρ, την αιθανόλη, τη μεθανόλη, τον οξικό αιθυλεστέρα και το τολουόλιο. Αδιάλυτη στο ορυκτέλαιο και τον πετρελαϊκό αιθέρα

B. Φάσμα υπέρυθρης απορρόφησης

Το χαρακτηριστικό ενός μερικού εστέρα λιπαρού οξέος πολυοξυαιθυλιωμένης πολυόλης

Καθαρότητα

Υγρασία	3 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος του Karl Fischer)
Βαθμός Οξύτητας	2 κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός σαπωνοποίησης	Τουλάχιστον 45 και όχι περισσότερο από 55
Αριθμός υδροξυλίων	Τουλάχιστον 65 και όχι περισσότερο από 80
1,4-διοξάνη	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενοξειδίο	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενογλυκόλες (μονο- και δι-)	0,25 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

E 434 ΜΟΝΟΠΑΛΜΙΤΙΚΗ ΠΟΛΥΟΞΥ-ΑΙΘΥΛΕΝΟ-ΣΟΡΒΙΤΑΝΗ (POLYSORBATE 40)

Συνώνυμα	Polysorbate 40 Μονοπαλμιτική πολυοξυ-αιθυλενο (20) σορβιτάνη
Ορισμός	Μείγμα μερικών εστέρων σορβιτόλης και μονο- και δι- ανυδριτών με εδώδιμο εμπορικό παλμιτικό οξύ και συμπυκνωμένο με περίπου 20 γραμμομόρια αιθυλενοξειδίου ανά γραμμομόριο σορβιτόλης και ανυδριτών της
<i>Δοκιμασία</i>	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 66 % ομάδων οξυαιθυλενίου, ισοδύναμη τουλάχιστον με 97 % μονοπαλμιτικής πολυοξυ-αιθυλενο (20) σορβιτάνης σε άνυδρη βάση
<i>Περιγραφή</i>	Κίτρινο προς πορτοκαλόχρουν ελαιώδες υγρό ή ημιπήκτωμα στους 25 °C με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή
Ταυτοποίηση	
A. Διαλυτότητα	Ένωση διαλυτή στο ύδωρ, την αιθανόλη, τη μεθανόλη, τον οξικό αιθυλεστέρα και την ακετόνη. Αδιάλυτη στο ορυκτέλαιο
B. Φάσμα υπέρυθρης απορρόφησης	Το χαρακτηριστικό ενός μερικού εστέρα λιπαρού οξέος πολυοξυαιθυλιωμένης πολυόλης
Καθαρότητα	
Υγρασία	3 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος του Karl Fischer)
Βαθμός οξύτητας	2 κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός σαπωνοποίησης	Τουλάχιστον 41 και όχι περισσότερο από 52
Αριθμός υδροξυλίων	Τουλάχιστον 90 και όχι περισσότερο από 107
1,4-διοξάνη	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενοξειδίο	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενογλυκόλες (μονο- και δι-)	0,25 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

E 435 ΜΟΝΟΣΤΕΑΤΙΚΗ ΠΟΛΥΟΞΥ-ΑΙΘΥΛΕΝΟ-ΣΟΡΒΙΤΑΝΗ (POLYSORBATE 60)

Συνώνυμα	Polysorbate 60 Μονοστεατική πολυοξυ-αιθυλενο (20) σορβιτάνη
Ορισμός	Μείγμα μερικών εστέρων σορβιτόλης και μονο- και δι- ανυδριτών της με εδώδιμο εμπορικό στεατικό οξύ και συμπυκνωμένο με περίπου 20 γραμμομόρια αιθυλενοξειδίου ανά γραμμομόριο σορβιτόλης και ανυδριτών της
<i>Δοκιμασία</i>	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 65 % ομάδων οξυαιθυλενίου, ισοδύναμη τουλάχιστον με 97 % μονοστεατικής πολυοξυ-αιθυλενο (20) σορβιτάνης σε άνυδρη βάση.
<i>Περιγραφή</i>	Κίτρινο προς πορτοκαλόχρουν ελαιώδες υγρό ή ημιπήκτωμα στους 25 °C με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή
Ταυτοποίηση	
A. Διαλυτότητα	Ένωση διαλυτή στο ύδωρ, τον οξικό αιθυλεστέρα και το τολουόλιο. Αδιάλυτη στο ορυκτέλαιο και τα φυτικά έλαια
B. Φάσμα υπέρυθρης απορρόφησης	Το χαρακτηριστικό ενός μερικού εστέρα λιπαρού οξέος πολυοξυαιθυλιωμένης πολυόλης

Καθαρότητα

Υγρασία	3 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος του Karl Fischer)
Βαθμός οξύτητας	2 κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός σαπωνοποίησης	Τουλάχιστον 45 και όχι περισσότερο από 55
Αριθμός υδροξυλίων	Τουλάχιστον 81 και όχι περισσότερο από 96
1,4-διοξάνη	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενοξειδίο	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενογλυκόλες (μονο- και δι-)	0,25 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

E 436 ΤΡΙΣΤΕΑΤΙΚΗ ΠΟΛΥΟΞΥ-ΑΙΘΥΛΕΝΟ-ΣΟΡΒΙΤΑΝΗ (POLYSORBATE 65)**Συνώνυμα**

Polysorbate 65

Ορισμός

Τριστεατική πολυοξυ-αιθυλενο (20) σορβιτάνη

Μείγμα μερικών εστέρων σορβιτόλης και μονο- και δι- ανυδριτών της με εδωδιμο εμπορικό στεατικό οξύ και συμπυκνωμένο με περίπου 20 γραμμομόρια αιθυλενοξειδίου ανά γραμμομόριο σορβιτόλης και ανυδριτών της

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα τουλάχιστον 46 % ομάδων οξυαιθυλενίου, ισοδύναμη τουλάχιστον με 96 % τριστεατικής πολυοξυ-αιθυλενο (20) σορβιτάνης σε άνυδρη βάση

Περιγραφή

Σκόψρο, κηρώδες στερεό στους 25 °C με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή

Ταυτοποίηση

A. Διαλυτότητα

Κολλοειδώς διαλυτή στο ύδωρ. Ένωση διαλυτή στο ορυκτέλαιο, τα φυτικά έλαια, τον πετρελαϊκό αιθέρα, την ακετόνη, τον αιθέρα, τη διοξάνη, την αιθανόλη και τη μεθανόλη

B. Περιοχή σημείου πήξης

29-33 °C

Γ. Φάσμα υπέρυθρης απορρόφησης

Το χαρακτηριστικό ενός μερικού εστέρα λιπαρού οξέος πολυοξυαιθυλιωμένης πολυόλης

Καθαρότητα

Υγρασία	3 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος του Karl Fischer)
Βαθμός οξύτητας	2 κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός σαπωνοποίησης	Τουλάχιστον 88 και όχι περισσότερο από 98
Αριθμός υδροξυλίων	Τουλάχιστον 40 και όχι περισσότερο από 60
1,4-διοξάνη	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενοξειδίο	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αιθυλενογλυκόλες (μονο- και δι-)	0,25 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

3. Το κείμενο σχετικά με την E 459 βήτα-κυκλοδεξτρίνη αντικαθίσταται ως εξής:

«E 459 ΒΗΤΑ-ΚΥΚΛΟΔΕΞΤΡΙΝΗ

Ορισμός

Χημική ονομασία

Αριθ. EINECS

Χημικός τύπος

Μοριακό βάρος

Δοκιμασία

Περιγραφή

Ταυτοποίηση

A. Διαλυτότητα

B. Ειδική στροφική ικανότητα

Καθαρότητα

Υγρασία

Άλλες κυκλοδεξτρίνες

Υπολειμματικοί διαλύτες (τολουόλιο και τριχλωροαιθυλένιο)

Θεϊκή τέφρα

Αρσενικό

Μόλυβδος

Η βήτα-κυκλοδεξτρίνη είναι ένας μη ανάγων κυκλικός σακχαρίτης που αποτελείται από επτά α-1,4-D-γλυκοπυρανόζυλικές μονάδες. Η ένωση αυτή προκύπτει από τη δράση της ενζυμικής κυκλογλυκοσουλ-τρανσφεράσης (CGTase) που λαμβάνεται από το *Bacillus circulans*, το *Paenibacillus macerans* ή το ανασυνδυασμένο *Bacillus licheniformis* στέλεχος SJ1608 σε μερικώς υδρολυμένο άμυλο

Κυκλο-επτα-αμυλόζη (Cycloheptaamylose)

231-493-2

(C₆H₁₀O₅)₇

1 135

Περιεκτικότητα τουλάχιστον 98,0 % (C₆H₁₀O₅)₇ σε άνυδρη βάση
Ουσιαστικά άοσμο, λευκό ή σχεδόν λευκό κρυσταλλικό στερεό

Ένωση δύσκολα διαλυτή στο ύδωρ· εύκολα διαλυτή στο θερμό ύδωρ· ελαφρώς διαλυτή στην αιθανόλη

[α]_D²⁵: + 160 ° έως + 164 ° (διάλυμα 1 %)

14 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος του Karl Fischer)

2 % κατ' ανώτατο όριο σε άνυδρη βάση

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο για κάθε διαλύτη

0,1 % κατ' ανώτατο όριο

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

4. Το κείμενο σχετικά με τη γλυκόλη πολυαιθυλενίου 6000 αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΟΓΛΥΚΟΛΗ 6000

Συνώνυμα

Ορισμός

Χημικός τύπος

Μοριακό βάρος

Δοκιμασία

Περιγραφή

Ταυτοποίηση

A. Διαλυτότητα

B. Περιοχή σημείου τήξης

Καθαρότητα

Ιξώδες

Αριθμός υδροξυλίουων

Θεϊκή τέφρα

Αιθυλενοξείδιο

Αρσενικό

Μόλυβδος

PEG 6000

Macrogol 6000

Η πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 είναι μείγμα πολυμερών με το γενικό τύπο H — (OCH₂ — CH) — OH που αντιστοιχεί σε μια μέση σχετική μοριακή μάζα περίπου 6000

(C₂H₄O)_n H₂O (n = αριθμός μονάδων αιθυλενοξειδίου που αντιστοιχούν σε μοριακό βάρος 6 000 περίπου 140)

5 600 — 7 000

Τουλάχιστον 90,0 % και όχι περισσότερο από 110,0 %

Λευκό ή σχεδόν λευκό στερεό με κηρώδη ή παραφινώδη μορφή

Ένωση εύκολα διαλυτή στο ύδωρ και στο μεθυλενοχλωρίδιο. Σχεδόν αδιάλυτη στην αλκοόλη, στον αιθέρα και στα λιπαρά έλαια και ορυκτέλαια

Μεταξύ 55 °C και 61 °C

Μεταξύ 0,220 και 0,275 kgm⁻¹ s⁻¹ στους 20 °C

Μεταξύ 16 και 22

0,2 % κατ' ανώτατο όριο

0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

5 mg/kg»