

32003L0095

31.10.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 283/71

KOMISJONI DIREKTIIV 2003/95/EÜ,
27. oktoober 2003,
millega muudetakse direktiivi 96/77/EÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja
arvatud värv- ja magusainete) puhtuse erikriteeriumid
(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

Artikkel 1

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaainete käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 94/34/EÜ, ⁽²⁾ eriti selle artikli 3 lõike 3 punkti a,

Direktiivi 96/77/EÜ lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

olles konsulteerinud toidu teaduskomiteega

Artikkel 2

ning arvestades järgmist:

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 1. novembriks 2004. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiivis 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta, ⁽³⁾ viimati muudetud direktiiviga 2001/5/EÜ, ⁽⁴⁾ kehtestatakse nende ainete loetelu, mida võib kasutada toiduainetes lisaainetena (välja arvatud värv- ja magusainetena).

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendes normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

(2) Komisjoni direktiiviga 96/77/EÜ, ⁽⁵⁾ viimati muudetud direktiiviga 2002/82/EÜ, ⁽⁶⁾ sätestatakse direktiivis 95/2/EÜ nimetatud lisaainete jaoks puhtusekriteeriumid.

Artikkel 3

Enne 1. novembrit 2004 turule viidud või märgistatud tooteid, mis ei vasta käesolevale direktiivile, võib siiski turustada kuni varude ammendumiseni.

(3) Toidu teaduskomitee järeldas oma 6. mai 2002. aasta otsuses, et etüleenoksiidi sisaldus tuleks viia allapoole avastamispiiri. Seetõttu on vaja direktiivis 96/77/EÜ sätestatud olemasolevate puhtuskriteeriumite vastavat kriteeriumi kohandada.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

(4) E 251 naatriumnitraadi ja E 459 beeta-tsüklodekstriini olemasolevaid puhtuskriteeriume on vaja kohandada tehnika arenguga.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

(5) On vaja arvesse võtta FAO/WHO ühise lisaainete ekspertkomisjoni (JECFA) poolt *Codex Alimentarius*'es esitatud lisaainete spetsifikatsioone ja analüüsimeetodeid.

Brüssel, 27. oktoober 2003

(6) Seetõttu tuleks direktiivi 96/77/EÜ vastavalt muuta.

Komisjoni nimel

(7) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

komisjoni liige

David BYRNE

⁽¹⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

⁽²⁾ EÜT L 237, 10.9.1994, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 55, 24.2.2001, lk 59.

⁽⁵⁾ EÜT L 339, 30.12.1996, lk 1.

⁽⁶⁾ EÜT L 292, 28.10.2002, lk 1.

LISA

Direktiivi 96/77/EÜ lisa muudetakse järgmiselt.

1. E 251 naatriumnitraati käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 251 NAATRIUMNITRAAT**1. TAHKE NAATRIUMNITRAAT****Sünonüümid**

Tšiili salpeeter
Kuupsalpeeter või naatriumsalpeeter

Määratlus

Keemiline nimetus

Naatriumnitraat

EINECS

231-554-3

Keemiline valem

NaNO₃

Molekulmass

85,00

Analüüs

Pärast kuivatamist on sisaldus vähemalt 99 %

Kirjeldus

Valge kristalne pisut hügrokoopne pulber

Identifitseerimine

A. Nitraadi ja naatriumi proovid on positiivsed

B. 5 %lise lahuse pH

5,5-8,3

Puhtus

Massikadu kuivatamisel

Kuni 2 % (kuivatatakse 105 °C juures 4 tundi)

Nitritid

Kuni 30 mg/kg (ümber arvatuna NaNO₂-ks)

Arseen

Kuni 3 mg/kg

Plii

Kuni 5 mg/kg

Elavhõbe

Kuni 1 mg/kg

E 251 NAATRIUMNITRAAT**2. VEDEL NAATRIUMNITRAAT****Määratlus**

Vedel naatriumnitraat on naatriumhüdrosiidi ja stõhhiomeetrilises koguses lämmastikhappe keemilise reaktsiooni otsesaadusena tekkinud naatriumnitraadi vesilahus, mis ei ole seejärel kristalliseerunud. Kõnealusele spetsifikatsioonile vastavad vedelast naatriumnitraadist valmistatud standardlahused võivad sisaldada ülemäärast lämmastikhapet, kui see on selgelt ära märgitud või sildil tähistatud.

Keemiline nimetus

Naatriumnitraat

EINECS

231-554-3

Keemiline valem

NaNO₃

Molekulmass

85,00

Analüüs

NaNO₃ sisaldus 33,5 %–40,0 %

Kirjeldus

Selge värvitu vedelik

Identifitseerimine

A. Nitraadi ja naatriumi proovid on positiivsed

B. pH

1,5-3,5

Puhtus

Vaba lämmastikhape

Kuni 0,01 %

Nitritid

Kuni 10 mg/kg (ümber arvatuna NaNO₂-ks)

Arseen

Kuni 1 mg/kg

Plii

Kuni 1 mg/kg

Elavhõbe

Kuni 0,3 mg/kg

Käesolev spetsifikatsioon on 35 %lise vesilahuse kohta.”

2. E 431 polüoksüetüleen(40)stearaati, E 432 polüsorbaat 20, E 433 polüsorbaat 80, E 434 polüsorbaat 40, E 435 polüsorbaat 60 ja E 436 polüsorbaat 65 käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 431 POLÜOKSÜETÜLEEN(40)STEARAAT

Sünonüümid	Polüoksüül(40)stearaat Polüoksüetüleen(40)monostearaat
Määratlus	Koosneb toiduks kasutatava steariinhappe ja polüoksüetüleendioolide (keskmine polümeerisatsiooniaste 40) mono- ja diestritest ning vabadest polüoolidest
<i>Analüüs</i>	Sisaldus vähemalt 97,5 % veevabast massist
<i>Kirjeldus</i>	Kreemika värvusega nõrga lõhnaga helbed või vahajas tahke aine 25 °C juures
Identifitseerimine	
A. Lahustuvus	Vees, etanoolis, metanoolis ja etüülatsetaadis lahustub. Mineraalõlis ei lahustu
B. Sulamistemperatuuri vahemik	39 °C–44 °C
C. Infrapunane neeldumisspekter	Polüoksüetüülpolüooli osaliselt rasvhappega esterdatud ühendi iseloomulik spekter
Puhtus	
Vesi	Kuni 3 % (Karl Fischeri meetod)
Happearv	Kuni 1
Seebistumisarv	25-35
Hüdrosüülarv	27-40
1,4-dioksaan	Kuni 5 mg/kg
Etüleenoksiid	Kuni 0,2 mg/kg
Mono- ja dietüleenglükool	Kuni 0,25 %
Arseen	Kuni 3 mg/kg
Plii	Kuni 5 mg/kg
Elavhõbe	Kuni 1 mg/kg
Kaadmium	Kuni 1 mg/kg

E 432 POLÜSORBAAT 20

Sünonüümid	Polüsorbaat 20 Polüoksüetüleen(20)sorbitaanmonolauraat
Määratlus	Koosneb toiduks kasutatava lauriinhappega osaliselt esterdatud sorbitooli ja tema mono- ja dianhüdriidide segust, mis on kondenseeritud etüleenoksiidiga ligikaudse suhtega 20 mooli etüleenoksiidi 1 mooli sorbitooli ja tema anhüdriidide kohta
<i>Analüüs</i>	Vähemalt 70 % oksüetüleenrühmi, mis vastab vähemalt 97,3 % polüoksüetüleen(20)-sorbitaanmonolauraadile veevaba massi kohta
<i>Kirjeldus</i>	Sidrunkollase kuni merevaikkollase värvusega õlijas vedelik 25 °C juures, nõrga iseloomuliku lõhnaga
Identifitseerimine	
A. Lahustuvus	Vees, etanoolis, metanoolis, atsetaadis ja dioksaanis lahustub. Mineraalõlis ja petrooleetris ei lahustu
B. Infrapunane neeldumisspekter	Polüoksüetüülpolüooli osaliselt rasvhappega esterdatud ühendi iseloomulik spekter

Puhtus

Vesi	Kuni 3 % (Karl Fischeri meetod)
Happearv	Kuni 2
Seebistumisarv	40-50
Hüdroksüülarv	96-108
1,4-dioksaan	Kuni 5 mg/kg
Etüleenoksiid	Kuni 0,2 mg/kg
Mono- ja dietüleenglükool	Kuni 0,25 %
Arseen	Kuni 3 mg/kg
Plii	Kuni 5 mg/kg
Elavhõbe	Kuni 1 mg/kg
Kaadmium	Kuni 1 mg/kg

E 433 POLÜSORBAAT 80**Sünonüümid**

Polüisorbaat 80
 Polüoksüetüleen(20)sorbitaanmonooleaat

Määratlus

Koosneb toiduks kasutatava oleiinhappega osaliselt esterdatud sorbitooli ja tema mono- ja dianhüdriidide segust, mis on kondenseeritud etüleenoksiidiga ligikaudse suhtega 20 mooli etüleenoksiidi 1 mooli sorbitooli ja tema anhüdriidide kohta

Analüüs

Vähemalt 65 % oksüetüleenrühmi, mis vastab vähemalt 96,5 % polüoksüetüleen(20)sorbitaanmonooleaadile veevaba massi kohta

Kirjeldus

Sidrunkollase kuni merevaikkollase värvusega õlijas vedelik 25 °C juures, nõrga iseloomuliku lõhnaga

Identifitseerimine

- A. Lahustuvus
 Veēs, etanoolis, metanoolis, etüülatsetaadis ja toluenis lahustub. Mineraalõlis ja petrooleetris ei lahustu
- B. Infrapunane neeldumisspekter
 Polüoksüetüülpoliüooli osaliselt rasvhappegas esterdatud ühendi iseloomulik spekter

Puhtus

Vesi	Kuni 3 % (Karl Fischeri meetod)
Happearv	Kuni 2
Seebistumisarv	45-55
Hüdroksüülarv	65-80
1,4-dioksaan	Kuni 5 mg/kg
Etüleenoksiid	Kuni 0,2 mg/kg
Mono- ja dietüleenglükool	Kuni 0,25 %
Arseen	Kuni 3 mg/kg
Plii	Kuni 5 mg/kg
Elavhõbe	Kuni 1 mg/kg
Kaadmium	Kuni 1 mg/kg

E 434 POLÜSORBAAT 40**Sünonüümid**

Polüsorbaat 40

Polüoksüetüleen(20)sorbitaanmonopalmitaat

Määratlus

Koosneb toiduks kasutatava palmitiinhappega osaliselt esterdatud sorbitooli ja tema mono- ja dianhüdriidide segust, mis on kondenseeritud etüleenoksiidiga ligikaudse suhtega 20 mooli etüleenoksiidi 1 mooli sorbitooli ja tema anhüdriidide kohta

Analüüs

Vähemalt 66 % oksüetüleenrühmi, mis vastab vähemalt 97 % polüoksüetüleen(20)sorbitaanmonopalmitaadile veevaba massi kohta

Kirjeldus

Sidrunkollase kuni apelsinikollase värvusega õlijas või poolgeeljas vedelik 25 °C juures, nõrga iseloomuliku lõhnaga

Identifitseerimine

A. Lahustuvus

Vees, etanoolis, metanoolis, etüülatsetaadis ja atsetoonis lahustub. Mineraalõlis ei lahustu

B. Infrapunane neeldumisspekter

Polüoksüetüülpolüooli osaliselt rasvhappega esterdatud ühendi iseloomulik spekter

Puhtus

Vesi

Kuni 3 % (Karl Fischeri meetod)

Happearv

Kuni 2

Seebistumisarv

41-52

Hüdroksüülarv

90-107

1,4-dioksaan

Kuni 5 mg/kg

Etüleenoksiid

Kuni 0,2 mg/kg

Mono- ja dietüleenglükool

Kuni 0,25 %

Arseen

Kuni 3 mg/kg

Plii

Kuni 5 mg/kg

Elavhõbe

Kuni 1 mg/kg

Kaadmium

Kuni 1 mg/kg

E 435 POLÜSORBAAT 60**Sünonüümid**

Polüsorbaat 60

Polüoksüetüleen(20)sorbitaanmonostearaat

Määratlus

Koosneb toiduks kasutatava steariinhappega osaliselt esterdatud sorbitooli ja tema mono- ja dianhüdriidide segust, mis on kondenseeritud etüleenoksiidiga ligikaudse suhtega 20 mooli etüleenoksiidi 1 mooli sorbitooli ja tema anhüdriidide kohta

Analüüs

Vähemalt 65 % oksüetüleenrühmi, mis vastab vähemalt 97 % polüoksüetüleen(20)sorbitaanmonostearaadile veevaba massi kohta

Kirjeldus

Sidrunkollase kuni apelsinikollase värvusega õlijas või poolgeeljas vedelik 25 °C juures, nõrga iseloomuliku lõhnaga

Identifitseerimine

A. Lahustuvus

Vees, etüülatsetaadis ja tolueenis lahustub. Mineraalõlis ja taimeõlis ei lahustu

B. Infrapunane neeldumisspekter

Polüoksüetüülpolüooli osaliselt rasvhappega esterdatud ühendi iseloomulik spekter

Puhtus

Vesi	Kuni 3 % (Karl Fischeri meetod)
Happearv	Kuni 2
Seebistumisarv	45-55
Hüdroksüülarv	81-96
1,4-dioksaan	Kuni 5 mg/kg
Etüleenoksiid	Kuni 0,2 mg/kg
Mono- ja dietüleenglükool	Kuni 0,25 %
Arseen	Kuni 3 mg/kg
Plii	Kuni 5 mg/kg
Elavhõbe	Kuni 1 mg/kg
Kaadmium	Kuni 1 mg/kg

E 436 POLÜSORBAAT 65**Sünonüümid**

Polüsorbaat 65
 Polüoksüetüleen(20)sorbitaantristearaat

Mõiste

Koosneb toiduks kasutatava steariinhappega osaliselt esterdatud sorbitooli ja tema mono- ja dianhüdriidide segust, mis on kondenseeritud etüleenoksiidiga ligikaudse suhtega 20 mooli etüleenoksiidi 1 mooli sorbitooli ja tema anhüdriidide kohta

Analüüs

Vähemalt 46 % oksüetüleenrühmi, mis vastab vähemalt 96 % polüoksüetüleen(20)sorbitaantristearaadile veevaba massi kohta

Kirjeldus

Helepruuni värvusega vahajas tahke aine 25 °C juures, nõrga ise-loomuliku lõhnaga

Identifitseerimine

A. Lahustuvus	Vees hajub. Mineraalõlis, taimeõlis, petrooleetris, atsetoonis, eetris, dioksaanis, etanoolis ja metanoolis lahustub
B. Sulamistemperatuuri vahemik	29–33 °C
C. Infrapunane neeldumisspekter	Polüoksüetüülpolüooli osaliselt rasvhappega esterdatud ühendi ise-loomulik spekter

Puhtus

Vesi	Kuni 3 % (Karl Fischeri meetod)
Happearv	Kuni 2
Seebistumisarv	88-98
Hüdroksüülarv	40-60
1,4-dioksaan	Kuni 5 mg/kg
Etüleenoksiid	Kuni 0,2 mg/kg
Mono- ja dietüleenglükool	Kuni 0,25 %
Arseen	Kuni 3 mg/kg
Plii	Kuni 5 mg/kg
Elavhõbe	Kuni 1 mg/kg
Kaadmium	Kuni 1 mg/kg

3. E 459 beeta-tsüklodekstriini käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“E 459 BEETA-TSÜKLODEKSTRIIN

Määratlus

Beeta-tsüklodekstriin on mitteredutseeriv tsükliiline sahhariid, mis koosneb seitsmest α -1,4-sidemetega seotud D-glükopüranosüüljäägist. Toodet saadakse bakteritest *Bacillus circulans* ja *Paenibacillus macerans* või bakteri *Bacillus licheniformis* rekombineeritud tüvest SJ1608 saadud ensüümi tsükloglükosüültransferaasi toimel osaliselt hüdrolüüsitud tärglisesse.

Keemiline nimetus

Tsükloheptaamülaas

EINECS

231-493-2

Keemiline valem

$(C_6H_{10}O_5)_7$

Molekulmass

1135

Analüüs

Sisaldus vähemalt 98,0 % $(C_6H_{10}O_5)_7$ veevabast massist

Kirjeldus

Valge või peaaegu valge värvusega peaaegu lõhnatu kristalliline tahke aine

Identifitseerimine

A. Lahustuvus

Vees lahustub raskesti, kuumas vees hästi, etanoolis natuke.

B. Eripöörang

$[\alpha]_D^{25}$: +160° – +164° (1 %line lahus)

Puhtus

Vesi

Kuni 14 % (Karl Fischeri meetod)

Teised tsüklodekstriinid

Kuni 2 % veevabast massist

Solvendijäägid (tolueen ja trikloroetüleen)

Kuni 1 mg/kg iga jäägi puhul

Sulfaattuhk

Kuni 0,1 %

Arseen

Kuni 1 mg/kg

Plii

Kuni 1 mg/kg”

4. Polüetüleenglükool 6000 käsitlev tekst asendatakse järgmisega:

“POLÜETÜLEENGLÜKOOL 6000

Sünonüümid

PEG 6000

Makrogol 6000

Määratlus

Polüetüleenglükool 6000 on segu polümeeridest üldvalemiga $H-(OCH_2-CH)_n-OH$ ning keskmise suhtelise molekulmassiga ligikaudu 6 000

Keemiline valem

$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n = molekulmassile 6 000 vastav etüleenoksiidiühikute arv, ligikaudu 140)

Molekulmass

5 600-7 000

Analüüs

Vähemalt 90,0 %, kuid mitte üle 110,0 %

Kirjeldus

Valge või peaaegu valge tahke aine, millel on vahajas või parafiini-sarnane välimus

Identifitseerimine

A. Lahustuvus

Vees ja metüleenkloriidis lahustub väga hästi. Alkoholis, eetris ega õlides (naturaal- ja mineraalõlides) praktiliselt ei lahustu

B. Sulamistemperatuuri vahemik

55–61 °C

Puhtus

Viskoossus

0,220–0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ 20 °C juures

Hüdroksüül arv

16–22

Sulfaattuhk

Kuni 0,2 %

Etüleenoksiid

Kuni 0,2 mg/kg

Arseen

Kuni 3 mg/kg

Plii

Kuni 5 mg/kg”