

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/10/EY,**annettu 13 päivänä helmikuuta 2009,****elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista annetun direktiivin 2008/84/EY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

via nykyisiä spesifikaatioita olisi muutettava kyseiselle lisäaineelle vahvistetun määritelmän ja puhtausvaatimusten mukauttamiseksi.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan a alakohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 27 päivänä elokuuta 2008 annetussa komission direktiivissä 2008/84/EY⁽²⁾ vahvistetaan elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/2/EY⁽³⁾ mainittuja lisäaineita koskevat puhtausvaatimukset.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', päätteli 20 päivänä lokakuuta 2006 antamassaan lausunnossa⁽⁴⁾, että nisiini, joka on tuotettu sokeripohjaista liuosta käyttävässä muutetussa tuotantoprosessissa, vastaa terveydensuojelullisesti alkuperäisessä maitopohjaista liuosta käyttävässä prosessissa tuotettua nisiiniä. Kyseisen lausunnon perusteella E 234 -lisäainetta koske-

- (3) Formaldehydiä käytetään säilöntäaineena algiinihapon, algiinaatin suolojen ja algiinihapon estereiden valmistuksessa. On raportoitu, että lopullisissa hyytelöimisaineissa voi olla formaldehydijäämiä jopa 50 mg/kg. EFSA on komission pyynnöstä arvioinut formaldehydin käyttöturvallisuutta säilöntäaineena lisäaineiden valmistuksessa⁽⁵⁾. EFSA päätteli 30 päivänä marraskuuta 2006 antamassaan lausunnossa, että hyytelöimisaineet, jotka sisältävät formaldehydijäämiä 50 mg/kg lisäainetta, eivät aiheuta turvallisuusriskejä. Siksi lisäaineiden E 400 Algiinihappo, E 401 Natriumalginaatti, E 402 Kaliumalginaatti, E 403 Ammoniumalginaatti, E 404 Kalsiumalginaatti ja E 405 Propyleeniglykolialginaatti nykyisiä puhtausvaatimuksia olisi muutettava siten, että formaldehydin enimmäismääräksi vahvistetaan 50 mg/kg.
- (4) Formaldehydiä ei nykyisin käytetä merilevien käsittelyssä lisäaineiden E 407 Karrageeni ja E 407a Käsitelty Eucheuma-levä tuotantoa varten. Sitä saattaa kuitenkin esiintyä luonnostaan merilevässä ja tätä kautta epäpuhtautena lopputuotteessa. Siksi on aiheellista vahvistaa enimmäismäärä edellä mainittujen aineiden satunnaiselle esiintymiselle kyseisissä elintarvikkeiden lisäaineissa.
- (5) Guarkumi on direktiivillä 95/2/EY sallittu elintarvikkeiden lisäaine. Sitä käytetään erityisesti sakeuttamis-, emulgointi- ja stabilointiaineena. Komissiolle toimitettiin hakemus, joka koski osittain depolymeroidun guarkumin käyttöä elintarvikkeiden lisäaineena; depolymeroitua guarkumia tuotetaan luonnon guarkumista lämpökäsittelyllä, happohydrolyysillä tai hapettamalla emäksisissä olosuhteissa. EFSA arvioi kyseisen lisäaineen käyttöturvallisuutta ja arvioi 4 päivänä heinäkuuta 2007 antamassaan

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.⁽²⁾ EUVL L 253, 20.9.2008, s. 1.⁽³⁾ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1.⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html⁽⁵⁾ Elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antama lausunto formaldehydin turvallisuudesta säilöntäaineena lisäaineiden tuotannossa ja valmistuksessa; kysymys nro EFSA-Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

lausunnossa ⁽¹⁾, että osittain depolymeroitu guarkumi on lopputuotteen koostumuksen kannalta osoittautunut hyvin samankaltaiseksi kuin luonnon guarkumi. EFSA päätteli myös, että osittain depolymeroitu guarkumi ei aiheuta turvallisuusriskejä, kun sitä käytetään sakeuttamis-, emulgointi- tai stabilointiaineena. Samassa lausunnossa EFSA kuitenkin suosittelee, että lisäainetta E 412 Guarkumi koskevia spesifikaatioita olisi mukautettava siten, että niissä otetaan huomioon suolojen kasvanut määrä ja mahdollisten epätoivottujen sivutuotteiden esiintyminen, joka saattaa johtua tuotantoprosessista. EFSA:n antamien suositusten perusteella guarkumin spesifikaatioita olisi muutettava.

- (6) On tarpeen hyväksyä spesifikaatiot, jotka koskevat lisäainetta E 504 (i) Magnesiumkarbonaatti, joka on direktiivillä 95/2/EY sallittu elintarvikkeiden lisäaine.
- (7) European Lime Associationin toimittamien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että kun kalkkituotteita valmistetaan saatavissa olevista raaka-aineista, ne eivät noudata lisäaineille E 526 Kalsiumhydroksidi ja E 529 Kalsiumoksidi asetettuja nykyisiä puhtausvaatimuksia magnesiumin ja alkalimetallien suolojen osalta. Kun otetaan huomioon, että magnesiumsuolat eivät aiheuta terveysriskejä ja että spesifikaatiot, jotka on vahvistettu FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), jäljempänä 'JECFA', laatimassa Codex Alimentariuksessa, on aiheellista mukauttaa magnesium- ja alkalimetallien suolojen määrät lisäaineiden E 526 Kalsiumhydroksidi ja E 529 Kalsiumoksidi osalta alhaisimmille mahdollisille tasoille, jotka ovat alemmat tai yhtä suuret kuin JECFA:n vahvistamat tasot.
- (8) Lisäksi on aiheellista ottaa huomioon JECFA:n laatimassa Codex Alimentariuksessa lisäaineille E 526 Kalsiumhydroksidi ja E 529 Kalsiumoksidi vahvistetut lyijyn määrää koskevat spesifikaatiot. Koska joissakin jäsenvaltioissa uutettu raaka-aine (kalsiumkarbonaatti) sisältää luonnostaan suuren taustakuormituksen lyijyä ja koska kyseiset lisäaineet johdetaan kalsiumkarbonaatista, vaikuttaa hankalalta saattaa kyseisten elintarvikkeiden lisäaineiden sisältämät lyijymäärät yhdenmukaisiksi JECFA:n lyijylle asettamien enimmäismäärien kanssa. Siksi lyijyn määrää olisi vähennettävä nykyisestä alhaisimmalle saavutettavissa olevalle tasolle.
- (9) Lisäaine E 901 Mehiläisvaha on direktiivissä 95/2/EY sallittu elintarvikkeiden lisäaine. EFSA vahvisti 27 päivänä marraskuuta 2007 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾ kyseisen

elintarvikkeiden lisäaineen käyttöturvallisuuden. Lisäksi se kuitenkin totesi, että lyijyn määrä olisi rajoitettava alhaisimmalle mahdolliselle tasolle. Kun otetaan huomioon JECFA:n laatimassa Codex Alimentariuksessa mehiläisvahalle vahvistetut tarkistetut spesifikaatiot, on aiheellista mukauttaa lisäaineen E 901 Mehiläisvaha nykyisiä puhtausvaatimuksia, jotta lyijyn sallittua enimmäismäärää voidaan laskea.

- (10) Elintarvikealan tiedekomitea arvioi synteettisistä hiilivety-pohjaisesta raaka-aineesta (synteettiset vahat) ja maaöljypohjaisesta raaka-aineesta saadut pitkälle puhdistetut vahat samalla kertaa ja antoi 22 päivänä syyskuuta 1995 lausunnon ⁽³⁾ mineraali- ja synteettisistä hiilivedyistä. Elintarvikealan tiedekomitea katsoi, että oli toimitettu riittävästi tietoa, jotta voitiin määrittää koko ryhmää koskeva ADI-arvo (hyväksyttävä päivittäinen enimmäisaanti), joka kattaa kummankin vahatyypin eli sekä maaöljypohjaisesta että synteettisistä hiilivety-pohjaisesta raaka-aineesta saadut vahat. Kun lisäainetta E 905 Mikrokiteinen vaha koskevat puhtausvaatimukset vahvistettiin, synteettiset hiilivetyvahat jätettiin pois eikä niitä sisällytetty spesifikaatioihin. Siksi komissio katsoo tarpeelliseksi muuttaa lisäainetta E 905 Mikrokiteinen vaha koskevia puhtausvaatimuksia siten, että ne kattavat myös synteettisistä hiilivety-pohjaisista raaka-aineista saadut vahat.
- (11) Lisäaineet E 230 (bifenyyli) ja E 233 (tiabendatsoli) eivät ole enää EU:n lainsäädännön mukaan sallittuja elintarvikkeiden lisäaineina. Ne on poistettu direktiiveillä 2003/114/EY ja 98/72/EY. Direktiivin 2008/84/EY liitettä I olisi siksi päivitettävä, ja siitä olisi poistettava lisäaineiden E 230 ja E 233 spesifikaatiot.
- (12) On tarpeen ottaa huomioon lisäaineiden spesifikaatiot ja analyttiset menetelmät, jotka on vahvistettu JECFA:n laatimassa Codex Alimentariuksessa. Puhtausvaatimukset on tarvittaessa mukautettava vastaamaan asianmukaisia yksittäisten raskasmetallien raja-arvoja.
- (13) Sen vuoksi direktiiviä 2008/84/EY olisi muutettava.
- (14) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2008/84/EY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ Elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antama lausunto osittain polymeroidun guarkumin käytöstä elintarvikkeiden lisäaineena; kysymys nro EFSA-Q-2006-122.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Mehiläisvaha (E 901) pintakäsitelyaineena ja arominvahventena; Elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevän tiedelautakunnan lausunto; kysymys nro 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

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 13 päivänä helmikuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin, tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä helmikuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

Muutetaan direktiivin 2008/84/EY liite I seuraavasti:

1. Korvataan lisäainetta E 234 Nisiini koskeva teksti seuraavasti:

”E 234 NISIINI

Määritelmä

Nisiini koostuu useista hyvin samanlaisista polypeptideistä, joita *Lactococcus lactis subsp. lactis* tietyt luonnolliset kannat tuottavat maito- tai soke-riliuksen fermentoinnin yhteydessä

Einecs

215-807-5

Kemiallinen kaava

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

Molekyylipaino

3 354,12

Määrittäminen

Nisiinikonsentraatti sisältää vähintään 900 yksikköä/mg seoksessa, jossa on rasvattoman maidon proteiineja tai fermentoitua kuiva-ainetta ja vähintään 50 % natriumkloridia

Kuvaus

Valkoinen jauhe

Puhtaus

Kuivaushäviö

Enintään 3 % sen jälkeen kun on kuivattu vakiopainoon 102 °C–103 °C:ssa

Arseeni

Enintään 1 mg/kg

Lyijy

Enintään 1 mg/kg

Elohopea

Enintään 1 mg/kg”

2. Korvataan lisäainetta E 400 Algiinihappo koskeva teksti seuraavasti:

”E 400 ALGIINIHAPPO

Määritelmä

Lineaarinen glykuronoglykaani, joka koostuu pääasiassa β -(1,-4) sitoutuneista D-mannuronihappoyksiköistä ja α -(1,-4) sitoutuneista L-guluronihappoyksiköistä pyranoosirenkaan muodossa. Hydrofiilinen kolloidinen hiilihydraatti, jota uutetaan erilaisista ruskeiden merilevien luonnossa esiintyvistä kannoista (*Phaeophyceae*) laimeaa emästä käyttäen

Einecs

232-680-1

Kemiallinen kaava

$(C_6H_8O_6)_n$

Molekyylipaino

10 000–600 000 (tyypillinen keskiarvo)

Määrittäminen

Tuottaa vedettömänä vähintään 20 % ja enintään 23 % hiilidioksidia (CO_2), mikä vastaa vähintään 91 %:a ja enintään 104,5 %:a algiinihappoa $(C_6H_8O_6)_n$ (laskettuna ekvivalenttipainoon 200 perustuen)

Kuvaus

Algiinihappoa esiintyy rihmamaisessa, jyvämäisessä, rakeisessa ja jauhe-maisessa muodossa. Sen väri vaihtelee valkoisesta kellertävän ruskeaan ja se on lähes hajuton

Tunnistus

- | | |
|------------------------------------|--|
| A. Liukoisuus | Liukenenematon veteen ja orgaanisiin liuottimiin, liukenee hitaasti natriumkarbonaatti-, natriumhydroksidi- ja trinatriumfosfaattiliuoksiin |
| B. Saostuskoe kalsiumkloridilla | Lisätään näytteen 1 M natriumhydroksidiliuoksessa olevaan 0,5 %:n liuokseen viidesosa sen tilavuudesta 2,5 %:n kalsiumkloridiliuosta. Muodostuu runsas, hyytelömäinen saostuma. Tämä koe erottaa algiinihapon arabikumista, natriumkarboksimeetyyliselluloosasta, karboksimeetyylitärkkelyksestä, karrageenista, gelatiinista, intiankumista, karaijakumista, johanneksenleipäpuunjauheesta, metyyliiselluloosasta ja traganttikumista |
| C. Saostuskoe ammoniumsulfaattilla | Lisätään näytteen 1 M natriumhydroksidiliuoksessa olevaan 0,5 %:n liuokseen puolet sen tilavuudesta kylläistä ammoniumsulfaattiliuosta. Saostumaa ei muodostu. Tämä koe erottaa algiinihapon agarista, natriumkarboksimeetyyliselluloosasta, karrageenista, estereistä puhdistetusta pektiinistä, gelatiinista, johanneksenleipäpuunjauheesta, metyyliiselluloosasta ja tärkkelyksestä |
| D. Värireaktio | Liutetaan niin täydellisesti kuin mahdollista 0,01 g näytettä ravistamalla sitä 0,15 ml:n kanssa 0,1 N natriumhydroksidia ja lisätään 1 ml hapanta rautasulfaattiliuosta. Viiden minuutin kuluessa kehittyvä kirsikanpunainen väri, joka tummuu lopulta purppuranpunaiseksi |

Puhtaus

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| pH 3 % suspensiossa | 2,0–3,5 |
| Kuivaushäviö | Enintään 15 % (105 °C, 4 h) |
| Sulfaattituhka | Enintään 8 % (vedetön) |
| Natriumhydroksidi (1 M liuos) | Enintään 2 % vedettömänä |
| Formaldehydi | Enintään 50 mg/kg |
| Arseeni | Enintään 3 mg/kg |
| Lyijy | Enintään 5 mg/kg |
| Elohopea | Enintään 1 mg/kg |
| Kadmium | Enintään 1 mg/kg |
| Kokonaispesäkemäärä | Enintään 5 000 pesäkettä/gramma |
| Hiiva ja homeet | Enintään 500 pesäkettä/gramma |
| <i>E. coli</i> | Ei lainkaan 5 grammassa |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ei lainkaan 10 grammassa |

3. Korvataan lisäainetta E 401 Natriumalginaatti koskeva teksti seuraavasti:

"E 401 NATRIUMALGINAATTI**Määritelmä**

- | | |
|-------------------|--|
| Kemiallinen nimi | Algiinihapon natriumsuola |
| Kemiallinen kaava | (C ₆ H ₇ NaO ₆) _n |
| Molekyylipaino | 10 000–600 000 (tyypillinen keskiarvo) |

Määrittäminen	Tuottaa vedettömänä vähintään 18 % ja enintään 21 % hiilidioksidia, mikä vastaa vähintään 90,8 %:a ja enintään 106,0 %:a natriumalginaattia (laskettuna ekvivalenttipainoon 222 perustuen)
Kuvaus	Lähes hajuton, väriltään valkoisesta kellertävään vaihteleva kuitumainen tai rakeinen jauhe
Tunnistus	
Positiivinen testi natriumille ja algiinihapolle	
Puhtaus	
Kuivaushäviö	Enintään 15 % (105 °C, 4 h)
Veteen liukenematon aines	Enintään 2 % (vedetön)
Formaldehydi	Enintään 50 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiiva ja homeet	Enintään 500 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Ei lainkaan 5 grammassa
<i>Salmonella</i> spp.	Ei lainkaan 10 grammassa

4. Korvataan lisäainetta E 402 Kaliumalginaatti koskeva teksti seuraavasti:

"E 402 KALIUMALGINAATTI

Määritelmä

Kemiallinen nimi	Algiinihapon kaliumsuola
Kemiallinen kaava	(C ₆ H ₇ KO ₆) _n
Molekyyllipaino	10 000–600 000 (tyypillinen keskiarvo)
Määrittäminen	Tuottaa vedettömänä vähintään 16,5 % ja enintään 19,5 % hiilidioksidia, mikä vastaa vähintään 89,2 %:a ja enintään 105,5 %:a kaliumalginaattia (laskettuna ekvivalenttipainoon 238 perustuen)
Kuvaus	Lähes hajuton, väriltään valkoisesta kellertävään vaihteleva kuitumainen tai rakeinen jauhe
Tunnistus	
Positiivinen testi kaliumille ja algiinihapolle	

Puhtaus

Kuivaushäviö	Enintään 15 % (105 °C, 4 h)
Veteen liukenematon aines	Enintään 2 % (vedetön)
Formaldehydi	Enintään 50 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiiva ja homeet	Enintään 500 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Ei lainkaan 5 grammassa
<i>Salmonella</i> spp.	Ei lainkaan 10 grammassa

5. Korvataan lisäainetta E 403 Ammoniumalginaatti teksti seuraavasti:

“E 403 AMMONIUMALGINAATTI**Määritelmä**

Kemiallinen nimi	Algiinihapon ammoniumsuola
Kemiallinen kaava	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Molekyylipaino	10 000–600 000 (tyypillinen keskiarvo)
Määrittäminen	Tuottaa vedettömänä vähintään 18 % ja enintään 21 % hiilidioksidia, mikä vastaa vähintään 88,7 %:a ja enintään 103,6 %:a ammoniumalginaattia (laskettuna ekvivalenttipainoon 217 perustuen)
Kuvaus	Väritään valkoisesta kellertävään vaihteleva kuitumainen tai rakeinen jauhe

Tunnistus

Positiivinen testi ammoniumille ja algiinihapolle

Puhtaus

Kuivaushäviö	Enintään 15 % (105 °C, 4 h)
Sulfaattituhka	Enintään 7 % laskettuna kuiva-aineesta
Veteen liukenematon aines	Enintään 2 % (vedetön)
Formaldehydi	Enintään 50 mg/kg

Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiiva ja homeet	Enintään 500 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Ei lainkaan 5 grammassa
<i>Salmonella</i> spp.	Ei lainkaan 10 grammassa

6. Korvataan lisäainetta E 404 Kalsiumalginaatti koskeva teksti seuraavasti:

"E 404 KALSIUMALGINAATTI

Synonyymit	Alginaatin kalsiumsuola
Määritelmä	
Kemiallinen nimi	Algiinihapon kalsiumsuola
Kemiallinen kaava	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Molekyylipaino	10 000–600 000 (tyypillinen keskiarvo)
Määrittäminen	Tuottaa vedettömänä vähintään 18 % ja enintään 21 % hiilidioksidia, mikä vastaa vähintään 89,6 %:a ja enintään 104,5 %:a kalsiumalginaattia (laskettuna ekvivalenttipainoon 219 perustuen)
Kuvaus	Lähes hajuton, väriltään valkoisesta kellertävään vaihteleva kuitumainen tai rakeinen jauhe
Tunnistus	
Positiivinen testi kalsiumille ja algiinihapolle	
Puhtaus	
Kuivaushäviö	Enintään 15,0 % (105 °C, 4 h)
Formaldehydi	Enintään 50 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma

Hiiva ja homeet	Enintään 500 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Ei lainkaan 5 grammassa
<i>Salmonella</i> spp.	Ei lainkaan 10 grammassa”

7. Korvataan lisäainetta E 405 Propyleeniglykoliaalginaatti koskeva teksti seuraavasti:

”E 405 PROPYLEENIGLYKOLIALGINAATTI

Synonyymit	Propaani-1,2-dioliaalginaatti Hydroksipropylyalginaatti Algiinihapon 1,2-propaanidoliesteri
Määritelmä	
Kemiallinen nimi	Algiinihapon propaani-1,2-dioliesteri; koostumus vaihtelee sen esteröitymisasteen ja molekyylin vapaiden ja neutraloitujen karboksyyliyhymien prosenttiosuuden mukaisesti
Kemiallinen kaava	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esteröity)
Molekyylipaino	10 000–600 000 (tyypillinen keskiarvo)
Määrittäminen	Tuottaa vedettömänä vähintään 16 % ja enintään 20 % hiilidioksidia
Kuvaus	Lähes hajuton, väriltään valkoisesta kellertävän ruskeaan vaihteleva kuitumainen tai rakeinen jauhe
Tunnistus	
Positiivinen testi 1,2-propaanidiolille ja algiinihapolle hydrolyysin jälkeen	
Puhtaus	
Kuivaushäviö	Enintään 20 % (105 °C, 4 h)
Propaani-1,2-diolin kokonaispitoisuus	Vähintään 15 % ja enintään 45 %
Vapaan propaani-1,2-diolin pitoisuus	Enintään 15 %
Veteen liukenematon aines	Enintään 2 % (vedetön)
Formaldehydi	Enintään 50 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiiva ja homeet	Enintään 500 pesäkettä/gramma

E. coli

Ei lainkaan 5 grammassa

Salmonella spp.

Ei lainkaan 10 grammassa”

8. Korvataan lisäainetta E 407 Karrageeni koskeva teksti seuraavasti:

”E 407 KARRAGEENI

Synonyymit

Kaupallisia tuotteita myydään erinimisinä kuten:

Irlanninsammalgeloosi

Eucheuman (*Eucheuma* spp:n mukaisesti)

Iridophycan (*Iridaea* spp:n mukaisesti)

Hypnean (*Hypnea* spp:n mukaisesti)

Furcellaran tai Tanskan agar (*Furcellaria fastigiata*n mukaisesti)

Karrageeni (*Chondrus* ja *Gigartina* spp:n mukaisesti)

Määritelmä

Karrageenia saadaan veden avulla uuttamalla *Gigartinaceae*-, *Solieriaceae*-, *Hypneaceae*- ja *Furcellariaceae*-merilevien luonnossa esiintyvistä kannoista, jotka kuuluvat *Rhodophyceae*-luokan sukuihin (punalevät). Orgaanisista saostusaineista voidaan käyttää ainoastaan metanolia, etanolia ja 2-propanolia. Karrageeni koostuu pääasiassa polysakkaridien sulfaattiestereiden kalium-, natrium-, magnesium- ja kalsiumsuoloista, joiden hydrolyysistä saadaan galaktoosia ja 3,6-anhydrogalaktoosia. Karrageenia ei saa hydrolysoida tai hajottaa muuten kemiallisesti. Formaldehydiä voi esiintyä satunnaisena epäpuhtautena enintään 5 mg/kg.

Einecs

232-524-2

Kuvaus

Kellertävästä värittömään, karkeasta hienojakoiseen vaihteleva jauhe, joka on käytännössä hajuton

Tunnistus

Positiiviset testit galaktoosille, anhydrogalaktoosille ja sulfaatile

Puhtaus

Metanoli-, etanoli-, 2-propanolipitoisuus

Enintään 0,1 % yhdessä tai erikseen

1,5 % liuoksen viskositeetti 75 °C:ssa

Vähintään 5 mPa•s

Kuivaushäviö

Enintään 12 % (105 °C, 4 tuntia)

Sulfaatti

Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta (SO₄-na)

Tuhka

Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta 550 °C:ssa

Happoon liukenematon tuhka	Enintään 1 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 10 % suolahappoon)
Happoon liukenematon aines	Enintään 2 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 1 % rikkihappoon)
Pienimolekyyllipainoinen karrageeni (molekyyllipainojakauma alle 50 kDa)	Enintään 5 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 2 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiiva ja homeet	Enintään 300 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Ei lainkaan 5 grammassa
<i>Salmonella</i> spp.	Ei lainkaan 10 grammassa"

9. Korvataan lisäainetta E 407 a Käsitelty Eucheuma-levä koskeva teksti seuraavasti:

"E 407 a KÄSITELTY EUCHEUMA-LEVÄ

Synonyymit	PES (akronyymi: processed Eucheuma seaweed)
Määritelmä	Käsiteltyä Eucheuma-levää saadaan emäksen (KOH) vesiliuoksella käsittelemällä (epäpuhtauksien poistamiseksi) <i>Eucheuma cottonii</i> - ja <i>Eucheuma spinosum</i> levien luonnossa esiintyvistä kannoista, jotka kuuluvat Rhodophyceae-luokan sukuihin (punalevät), sekä pesemällä makealla vedellä ja kuivaamalla. Tuotetta voidaan puhdistaa edelleen pesemällä metanolilla, etanolilla tai 2-propanolilla sekä kuivaamalla. Tuote koostuu etupäässä polysakkaridien sulfaattiestereiden kaliumsuoloista, joiden hydrolyysistä saadaan galaktoosia ja 3,6-anhydrogalaktoosia. Pienemmissä määrin saadaan polysakkaridien sulfaattiestereiden natrium-, kalsium- ja magnesiumsuoloja. Tuotteessa on myös korkeintaan 15 % merileväselluloosaa (selluloosa-alginaattia). Käsiteltyssä Eucheuma-levässä olevaa karrageeniä ei saa hydrolysoida tai hajottaa muuten kemiallisesti. Formaldehydiä voi esiintyä satunnaisena epäpuhtautena enintään 5 mg/kg.
Kuvaus	Keltaisenruskeasta kellertävään, karkeasta hienojakoiseen vaihteleva käytännössä hajuton jauhe
Tunnistus	
A. Positiiviset testit galaktoosille, anhydrogalaktoosille ja sulfaatille	
B. Liukoisuus	Muodostaa vedessä samean viskoosin suspension. Ei liukene etanoliin.
Puhtaus	
Metanoli-, etanoli-, 2-propanolipitoisuus	Enintään 0,1 % yhdessä tai erikseen
1,5 % liuoksen viskositeetti 75 °C:ssa	Vähintään 5 mPa.s

Kuivaushäviö	Enintään 12 % (105 °C, 4 tuntia)
Sulfaatti	Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta (SO ₄ -na)
Tuhka	Vähintään 15 % ja enintään 40 % määritettynä kuiva-aineesta 550 °C:ssa
Happoon liukenematon tuhka	Enintään 1 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 10 % suolahappoon)
Happoon liukenematon aines	Vähintään 8 % ja enintään 15 % määritettynä kuiva-aineesta (liukenematon 1-prosenttiseen (tilavuus-%) rikkihappoon)
Pienimolekyyllipainoinen karrageeni (molekyyllipainojakauma alle 50 kDa)	Enintään 5 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 2 mg/kg
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 5 000 pesäkettä/gramma
Hiiwa ja homeet	Enintään 300 pesäkettä/gramma
<i>E. coli</i>	Ei lainkaan 5 grammassa
<i>Salmonella</i> spp.	Ei lainkaan 10 grammassa”

10. Korvataan lisäainetta E 412 Guarkumi koskeva teksti seuraavasti:

”E 412 GUARKUMI

Synonyymit

Cyamopsiskumi

Guarjauho

Määritelmä

Guarkumi on guarkasvin, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. *Leguminosae*), luonnossa esiintyvien kantojen siemenistä jauhattua valkuaista. Koostuu pääasiassa molekyylipainoltaan suurista hydrokolloidisista polysakkariideista, jotka koostuvat glykosidisidoksin yhdistyneistä galaktopyranoosi- ja mannopyranoosiyksiköistä, ja voidaan kuvata kemiallisesti galaktomannaanina. Kumi voidaan osittain hydrolysoida joko lämpökäsittelyllä, laimealla happo- tai hapettavalla emäskäsittelyllä viskositeetinsäätöä varten.

Einecs

232-536-0

Molekyylipaino

Koostuu pääasiassa molekyylipainoltaan suurista hydrokolloidisista polysakkariideista (50 000–8 000 000)

Määrittäminen

Galaktomannaanipitoisuus vähintään 75 %

Kuvaus

Väri vaihtelee valkoisesta kellertävän valkeaan, lähes hajuton jauhe

Tunnistus

A. Positiiviset testit galaktoosille ja mannoosille

B. Liukoisuus

Liukenee kylmään veteen.

Puhtaus

Kuivaushäviö	Enintään 15 % (105 °C, 5 h)
Tuhka	Enintään 5,5 % määritettynä 800 °C:ssa
Happoon liukenematon aines	Enintään 7 %
Proteiinit (N × 6,25)	Enintään 10 %
Tärkkelys	Ei havaittavissa seuraavaa menetelmää käyttäen: lisätään näytteen 1:10-liuokseen muutama pisara jodiliuosta (Sinistä väriä ei muodostu)
Orgaaniset peroksidit	Enintään 0,7 mekv aktiivista happea/kg näytettä
Furfuraali	Enintään 1 mg/kg
Lyijy	Enintään 2 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg”

11. Lisätään kohdan E 503 (ii) jälkeen seuraava kohta E 504 (i):

”E 504 (i) MAGNESIUMKARBONAATTI**Synonyymit**

Hydromagneiitti

Määritelmä

Magnesiumkarbonaatti on emäksinen hydratoitu tai monohydratoitu magnesiumkarbonaatti tai näiden kahden seos

Kemiallinen nimi

Magnesiumkarbonaatti

Kemiallinen kaava

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

208-915-9

Määrittäminen

Vähintään 24 % ja enintään 26,4 % Mg

Kuvaus

Hajutonta, valkoista, keveää ja haurasta massaa tai valkoista kuohkeaa jauhetta

Tunnistus

A. Liukoisuus

Käytännöllisesti katsoen liukenematon sekä veteen että etanoliin

B. Magnesium- ja karbonaattitestit positiivisia

Puhtaus

Happoon liukenematon aines	Enintään 0,05 %
Veteen liukeneva aines	Enintään 1 %
Kalsium	Enintään 0,4 %

Arseeni	Enintään 4 mg/kg
Lyijy	Enintään 2 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg”

12. Korvataan lisäainetta E 526 Kalsiumhydroksidi koskeva teksti seuraavasti:

”E 526 KALSIUMHYDROKSIDI

Synonyymit	Sammutettu kalkki
Määritelmä	
Kemiallinen nimi	Kalsiumhydroksidi
Einecs	215-137-3
Kemiallinen kaava	Ca(OH) ₂
Molekyylipaino	74,09
Määrittäminen	Vähintään 92 %
Kuvaus	Valkoinen jauhe
Tunnistus	
A. Positiiviset testit emäkselle ja kalsiumille	
B. Liukoisuus	Liukenee hieman veteen. Ei liukene etanoliin. Liukenee glyseroliin.
Puhtaus	
Happoon liukenematon tuhka	Enintään 1,0 %
Magnesiumin ja alkalimetallien suolat	Enintään 2,7 %
Barium	Enintään 300 mg/kg
Fluori	Enintään 50 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 6 mg/kg”

13. Korvataan lisäainetta E 529 Kalsiumoksidi koskeva teksti seuraavasti:

”E 529 KALSIUMOKSIDI

Synonyymit	Poltettu kalkki, sammuttamaton kalkki
Määritelmä	
Kemiallinen nimi	Kalsiumoksidi
Einecs	215-138-9

Kemiallinen kaava	CaO
Molekyylipaino	56,08
Määrittäminen	Vähintään 95 % (hehkutettu)
Kuvaus	Hajuttomia, kovia, valkoisia tai harmahtavia raemassoja tai väriltään valkoisesta harmaaseen vaihtelevaa jauhetta
Tunnistus	
A. Positiiviset testit emäkselle ja kalsiumille	
B. Kun näyte kostutetaan vedessä, kehittyy lämpöä.	
C. Liukoisuus	Liukenee hieman veteen. Ei liukene etanoliin. Liukenee glyseroliin.
Puhtaus	
Polttohäviö	Enintään 10 % (n. 800 °C, kuivatus vakiopainoon)
Happoon liukenematon aines	Enintään 1 %
Barium	Enintään 300 mg/kg
Magnesiumin ja alkalimetallien suolat	Enintään 3,6 %
Fluori	Enintään 50 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 7 mg/kg

14. Korvataan lisäainetta E 901 Mehiläisvaha koskeva teksti seuraavasti:

“E 901 MEHILÄISVAHA

Synonyymit	Valkoinen mehiläisvaha, keltainen mehiläisvaha
Määritelmä	Keltainen mehiläisvaha on vaha, joka saadaan sulattamalla mehiläisen, <i>Apis mellifera</i> L., hunajakennon seinämät kuumalla vedellä ja poistamalla vieraat aineet. Valkoinen mehiläisvaha saadaan keltaisesta valkaisemalla.
Einecs	232-383-7 (mehiläisvaha)
Kuvaus	Väriltään kellanvalkoisia (valkoinen muoto) tai keltaisesta harmaanruskeaan vaihtelevia (keltainen muoto) palasia tai levyjä, joiden leikkauspinta on hienorakeinen ja ei-kiteinen, ja joilla on miellyttävä, hunajamainen tuoksu
Tunnistus	
A. Sulamisväli	62 °C–65 °C
B. Ominaisihteys	Noin 0,96
C. Liukoisuus	Ei liukene veteen. Liukenee hiukan alkoholiin Liukenee erittäin hyvin kloroformiin ja eetteriin

Puhtaus

Happoluku	Vähintään 17 ja enintään 24
Saippuoitumisluku	87-104
Peroksidiluku	Enintään 5
Glyseroli ja muut polyolit	Enintään 0,5 % (glyserolina)
Seresiini, parafiinit ja tietyt muut vahat	Ei lainkaan
Rasvat, japaninvaha, hartsi ja saippuat	Ei lainkaan
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 2 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg”

15. Korvataan lisäainetta E 905 Mikrokiteinen vaha koskeva teksti seuraavasti:

”E 905 MIKROKITEINEN VAHA**Synonyymit**

Maaöljyvaha, hiilivetyvaha, Fischer-Tropsch-vaha, synteettinen vaha, synteettinen parafiini

Määritelmä

Maaöljystä tai synteettisistä raaka-aineista jalostamalla saatu kiinteiden hiilivetyjen jalostettu seos

Kuvaus

Väritään valkoisesta meripihkaan olevaa hajutonta vahaa

Tunnistus**A. Liukoisuus**

Ei liukene veteen, liukenee hyvin heikosti etanoliin

B. Taitekerroin

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

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

Puhtaus**Molekyylipaino**

Keskimäärin vähintään 500

Viskositeetti

Vähintään $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ 100 °C:ssa

Vaihtoehtoisesti: Vähintään $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ 120 °C:ssa, jos kiinteää 100 °C:ssa

Polttojäännös

Enintään 0,1 paino-%

Hiililuku 5 %:n tislautumispisteessä

Hiililuku pienempi kuin 25 enintään 5 prosentilla molekyyleistä

Elintarvikevärit

Läpäisee testin

Rikki

Enintään 0,4 paino-%

Arseeni

Enintään 3 mg/kg

Lyijy

Enintään 3 mg/kg

Polysykliset aromaattiset yhdisteet

Dimetyylisulfoksidin avulla uuttamalla saatujen polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen on noudatettava seuraavia ultraviolettiahsorbanssirajoja:

Nm	Enimmäisabsorbanssi valotiesenttimetriä kohti
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Vaihtoehtoisesti, jos kiinteää 100 °C:ssa

PAC-menetelmä kuten 21 CFR& 175.250;

absorbanssi aallonpituudella 290 nm dekahydronaftaleenissa 88 °C:ssa: enintään 0,01”

16. Poistetaan lisäaineita E 230 ja E 233 koskeva teksti.