

32003L0095

2003.10.31.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 283/71

A BIZOTTSÁG 2003/95/EK IRÁNYELVE
(2003. október 27.)

a színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó különleges tisztasági követelmények megállapításáról szóló 96/77/EK irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 94/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾, és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésének a) pontjára,

az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A legutóbb a 2001/5/EK irányelvvel ⁽³⁾ módosított, a színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszeradalékokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ megállapítja azon listát, amely az élelmiszerekben használható, színezékeken és édesítőszeren kívüli adalékanyagokat tartalmazza.
- (2) A legutóbb a 2002/82/EK irányelvvel ⁽⁵⁾ módosított 96/77/EK bizottsági irányelv ⁽⁶⁾ megállapítja a 95/2/EK irányelvben említett adalékanyagok tisztasági követelményeit.
- (3) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság 2002. május 6-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy az etilén-oxid jelenlétét a kimutatási határ alá kell csökkenteni. A 96/77/EK irányelvben megállapított, adalékanyagokra vonatkozó jelenlegi tisztasági követelményeket ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Szükséges a műszaki fejlődéshez igazítani az E 251 nátrium-nitrát és az E 459 béta-ciklodextrin anyagok tisztasági követelményeit.
- (5) Figyelembe kell venni az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság (JECFA) által megszerkesztett *Codex Alimentarius*-ban az adalékanyagok vonatkozásában megállapított előírásokat és vizsgálati módszereket.
- (6) A 96/77/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az ezen irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 96/77/EK irányelv melléklete az ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2004. november 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

Azon 2004. november 1-je előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvnek, a készletek kimerüléséig lehet forgalomba hozni.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. október 27-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 237., 1994.9.10., 1. o.

⁽²⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

⁽³⁾ HL L 55., 2001.2.24., 59. o.

⁽⁴⁾ HL L 61., 1995.3.18., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 292., 2002.10.28., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 339., 1996.12.30., 1. o.

MELLÉKLET

A 96/77/EK irányelv melléklete a következőképpen módosul:

1. Az E 251 nátrium-nitrátra vonatkozó szöveg helyébe a következő lép:

„E 251 NÁTRIUM-NITRÁT

1. SZILÁRD NÁTRIUM-NITRÁT

Szinonimák	Chilei salétrom Nátronsalétrom
Meghatározás	
<i>Kémiai név</i>	Nátrium-nitrát
<i>EINECS</i>	231-554-3
<i>Összegképlet</i>	NaNO ₃
<i>Molekulatömeg</i>	85,00
<i>Tartalom</i>	Legalább 99 %, szárítást követően
<i>Leírás</i>	Fehér, kristályos, kissé higroszkopikus por
Azonosítás	
A. Pozitív nitrát- és nátrium-teszt	
B. Az 5 %-os oldat pH-értéke	Legalább 5,5 és legfeljebb 8,3
Tisztaság	
Szárítási veszteség	Legfeljebb 2 %, 105 °C-on négy órán át végzett szárítást követően
Nitritek	Legfeljebb 30 mg/kg, NaNO ₂ -ben kifejezve
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg

E 251 NÁTRIUM-NITRÁT

2. FOLYÉKONY NÁTRIUM-NITRÁT

Meghatározás	A folyékony nátrium-nitrát a nátrium nitrát vizes oldata, amely stoichiometrikus mértékben a nátrium-hidroxid és a salétromsav közvetlen kémiai reakciójából, újabb kristályosodás nélkül származik. Az e leírásnak megfelelő, folyékony nátrium-nitrátból előállított szabványos formák tartalmazhatnak salétromsavat túlzott mértékben is, ha ezt jól láthatóan kijeletik vagy a címkén feltüntetik.
<i>Kémiai név</i>	Nátrium-nitrát
<i>EINECS</i>	231-554-3
<i>Összegképlet</i>	NaNO ₃
<i>Molekulatömeg</i>	85,00
<i>Tartalom</i>	Legalább 33,5 % és 40,0 % NaNO ₃ -tartalom
<i>Leírás</i>	Tiszta, színtelen folyadék
Azonosítás	
A. Pozitív nitrát- és nátrium-teszt	
B. pH-érték	Legalább 1,5 és legfeljebb 3,5
Tisztaság	
Szabad salétromsav	Legfeljebb 0,01 %
Nitritek	Legfeljebb 10 mg/kg, NaNO ₂ -ben kifejezve
Arzén	Legfeljebb 1 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,3 mg/kg
E leírás a 35 %-os vizes oldatra vonatkozik.	

„

2. Az E 431 polioxi-etilén (40) sztearát, E 432 polioxi-etilén-szorbitán-monolaurát (poliszorbát 20), E 433 polioxi-etilén-szorbitán-monooleát (poliszorbát 80), E 434 polioxi-etilén-szorbitán-monopalmitát (poliszorbát 40), E 435 polioxi-etilén-szorbitán-monosztearát (poliszorbát 60) és E 436 polioxi-etilén-szorbitán-trisztearát (poliszorbát 65) anyagokra vonatkozó szöveg helyébe a következő lép:

„ E 431 POLIOXI-ETILÉN (40) SZTEARÁT

Szinonimák	Polioxil (40) sztearát Polioxi-etilén (40) monosztearát
Meghatározás	Az étkezési, kereskedelmi sztearinsav és (átlagban körülbelül 40 oxietilén egység hosszúságú) vegyes polioxi-etilén-diolok keveréke szabad poliollal.
<i>Tartalom</i>	Legalább 97,5 %, szárazanyagra vonatkoztatva.
<i>Leírás</i>	Krémszínű pelyhek vagy 25°C-on viaszos, enyhe szagú szilárd anyag.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben, etilalkoholban, metilalkoholban, etil-acetátban oldódik. Ásványolajban nem oldódik.
B. Olvadási tartomány	39 °C – 44 °C
C. Infravörös spektrum	Polioxi-etilált poliol részleges zsírsavészterének jellemzője
Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 3 % (Karl Fischer-módszer)
Savszám	Legfeljebb 1
Elszappanosítási szám	Legalább 25 és legfeljebb 35
Hidroxilérték	Legalább 27 és legfeljebb 40
1,4-dioxán	Legfeljebb 5 mg/kg
Etilén-oxid	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Etilén-glikolok	Legfeljebb 0,25 %
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 1 mg/kg

E 432 POLIOXI-ETILÉN-SZORBITÁN-MONOLAURÁT (POLISZORBÁT 20)

Szinonimák	Poliszorbát 20 Polioxi-etilén (20) szorbitán-monolaurát
Meghatározás	A szorbit részleges észtereinek és annak mono- és dianhidridjeinek az étkezési kereskedelmi laurinsavval alkotott keveréke, amelyet kb. 20 mol etilén-oxid/mol szorbittal és annak anhidridjeivel sűrítettek
<i>Tartalom</i>	Legalább 70 % oxietiléncsoport-tartalom, ekvivalens legalább 97,3 % polioxi-etilén (20) szorbitán-monolauráttal, szárazanyagra vonatkoztatva.
<i>Leírás</i>	A citromsárgától a borostyánig terjedő színű olajos folyadék, 25°C-on enyhe jellegzetes szaggal
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben, etilalkoholban, metilalkoholban, etil-acetátban és dioxánban oldódik. Ásványolajban és petróleuméterben nem oldódik.
B. Infravörös spektrum	Polioxi-etilált poliol részleges zsírsavészterének jellemzője

Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 3 % (Karl Fischer-módszer)
Savszám	Legfeljebb 2
Elszappanosítási szám	Legalább 40 és legfeljebb 50
Hidroxilérték	Legalább 96 és legfeljebb 108
1,4-dioxán	Legfeljebb 5 mg/kg
Etilén-oxid	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Etilén-glikolok (mono- és di-)	Legfeljebb 0,25 %
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 1 mg/kg

E 433 POLIOXI-ETILÉN-SZORBITÁN-MONOOLEÁT (POLISZORBÁT 80)

Szinonimák	Poliszorbát 80 Polioxi-etilén (20) szorbitán-monooleát
Meghatározás	A szorbit részleges észtereinek és annak mono- és dianhidridjeinek az étkezési kereskedelmi olajsavval alkotott keveréke, amelyet kb. 20 mol etilén-oxid/mol szorbittal és annak anhidridjeivel sűrítettek.
<i>Tartalom</i>	Legalább 65 % oxietilén-csoport-tartalom, ekvivalens legalább 96,5 % polioxi-etilén (20) szorbitán-monooleáttal, szárazanyagra vonatkoztatva.
<i>Leírás</i>	A citromsárgától a borostyánig terjedő színű olajos folyadék, 25°C-on enyhe jellegzetes szaggal.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben, etilalkoholban, metilalkoholban, etil-acetátban és toluolban oldódik. Ásványolajban és petróleuméterben nem oldódik.
B. Infravörös spektrum	Polioxi-etilált poliol részleges zsírsavészterének jellemzője
Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 3 % (Karl Fischer-módszer)
Savszám	Legfeljebb 2
Elszappanosítási szám	Legalább 45 és legfeljebb 55
Hidroxilérték	Legalább 65 és legfeljebb 80
1,4-dioxán	Legfeljebb 5 mg/kg
Etilén-oxid	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Etilén-glikolok (mono- és di-)	Legfeljebb 0,25 %
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 1 mg/kg

E 434 POLIOXI-ETILÉN-SZORBITÁN-MONOPALMITÁT (POLISZORBÁT 40)

Szinonimák	Poliszorbát 40 Polioxi-etilén (20) szorbitán-monopalmitát
Meghatározás	A szorbit részleges észtereinek és annak mono- és dianhidridjeinek az étkezési kereskedelmi palmitinsavval alkotott keveréke, amelyet kb. 20 mol etilén-oxid/mol szorbittal és annak anhidridjeivel sűrítettek.
<i>Tartalom</i>	Legalább 66 % oxietiléncsoport-tartalom, ekvivalens legalább 97 % polioxi-etilén (20) szorbitán-monooleáttal, szárazanyagra vonatkoztatva.
<i>Leírás</i>	A citromsárgától a borostyánig terjedő színű olajos folyadék vagy félig gél, 25°C-on enyhe jellegzetes szaggal.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben, etilalkoholban, metilalkoholban, etil-acetátban és acetonban oldódik. Ásványolajban nem oldódik.
B. Infravörös spektrum	Polioxi-etilált poliol részleges zsírsavészterének jellemzője.
Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 3 % (Karl Fischer-módszer)
Savszám	Legfeljebb 2
Elszappanosítási szám	Legalább 41 és legfeljebb 52
Hidroxilérték	Legalább 90 és legfeljebb 107
1,4-dioxán	Legfeljebb 5 mg/kg
Etilén-oxid	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Etilén-glikolok (mono- és di-)	Legfeljebb 0,25 %
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 1 mg/kg

E 435 POLIOXI-ETILÉN-SZORBITÁN-MONOSZTEARÁT (POLISZORBÁT 60)

Szinonimák	Poliszorbát 60 Polioxi-etilén (20) szorbitán- monosztearát
Meghatározás	A szorbit részleges észtereinek és annak mono- és dianhidridjeinek az étkezési kereskedelmi sztearinsavval alkotott keveréke, amelyet kb. 20 mol etilén-oxid/mol szorbittal és annak anhidridjeivel sűrítettek.
<i>Tartalom</i>	Legalább 65 % oxietiléncsoport-tartalom, ekvivalens legalább 97 % polioxi-etilén (20) szorbitán-monooleáttal, szárazanyagra vonatkoztatva.
<i>Leírás</i>	A citromsárgától a borostyánig terjedő színű olajos folyadék vagy félig gél, 25°C-on enyhe jellegzetes szaggal.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben, etil-acetátban és toluolban oldódik. Ásványolajban és növényi olajban nem oldódik.
B. Infravörös spektrum	Polioxi-etilált poliol részleges zsírsavészterének jellemzője.

Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 3 % (Karl Fischer-módszer)
Savszám	Legfeljebb 2
Elszappanosítási szám	Legalább 45 és legfeljebb 55
Hidroxilérték	Legalább 81 és legfeljebb 96
1,4-dioxán	Legfeljebb 5 mg/kg
Etilén-oxid	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Etilén-glikolok (mono- és di-)	Legfeljebb 0,25 %
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 1 mg/kg

E 436 POLIOXI-ETILÉN-SZORBITÁN-TRISZTEARÁT (POLISZORBÁT 65)

Szinonimák	Poliszorbát 65 Polioxi-etilén (20) szorbitán- trisztearát
Meghatározás	A szorbit részleges észtereinek és annak mono- és dianhidridjeinek az étkezési kereskedelmi sztearinsavval alkotott keveréke, amelyet kb. 20 mol etilén-oxid/mol szorbittal és annak anhidridjeivel sűrítettek.
<i>Tartalom</i>	Legalább 46 % oxietiléncsoport-tartalom, ekvivalens legalább 96 % polioxi-etilén (20) szorbitán-monooleáttal, szárazanyagra vonatkoztatva.
<i>Leírás</i>	Sárgásbarna színű viaszos szilárd anyag, 25°C-on enyhe jellegzetes szaggal.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben oldódik. Ásványolajban, növényi olajban, petróleuméterben, acetonban, éterben, dioxánban, etilalkoholban és metilalkoholban oldódik.
B. Olvadási tartomány	29 – 33 °C
C. Infravörös spektrum	Polioxi-etilált poliol részleges zsírsavészterének jellemzője.
Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 3 % (Karl Fischer-módszer)
Savszám	Legfeljebb 2
Elszappanosítási szám	Legalább 88 és legfeljebb 98
Hidroxilérték	Legalább 40 és legfeljebb 60
1,4-dioxán	Legfeljebb 5 mg/kg
Etilén-oxid	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Etilén-glikolok (mono- és di-)	Legfeljebb 0,25 %
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 1 mg/kg

3. Az E 453 béta-ciklodextrinre vonatkozó szöveg helyébe a következő lép:

„ E 453 BÉTA-CIKLODEXTRIN

Meghatározás	A béta-ciklodextrin egy nem redukáló, ciklusos oligoszacharid, amely hét α -1,4-kötésű glükopiranozil egységből áll. A terméket részlegesen hidrolizált keményítőből a <i>Bacillus circulans</i> -ból, <i>Paenibacillus</i> -ból vagy újraegyesített <i>Bacillus licheniformis strain SJ1608</i> -ból nyert cikloglikoziltranszferáz (CGTase) enzim segítségével állítják elő.
Kémiai név	Cikloheptaamilóz
EINECS	231-493-2
Összegképlet	$(C_6H_{10}O_5)_7$
Molekulatömeg	1135
Tartalom	Legalább 98,0 % $(C_6H_{10}O_5)_7$ -tartalom szárazanyagra vonatkoztatva.
Leírás	Gyakorlatilag szagtalan, fehér vagy majdnem fehér kristályos anyag.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben részben oldódik; jól oldódik forró vízben; etilalkoholban enyhén oldódik.
B. Fajlagos forgatóképesség	$[a]_D^{25} : +160^\circ - 164^\circ$ (1 %-os oldat)
Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 14 % (Karl Fischer-módszer)
Más ciklodextrinek	Legfeljebb 2 %, vízmentes anyagra
Olsószermaradék (toluol és triklóretilén)	Legfeljebb 1 mg/kg mindegyik oldószerre
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %
Arzén	Legfeljebb 1 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg

4. Az E 6000 polietilén-glikolra vonatkozó szöveg helyébe a következő lép:

„ E 6000 POLIETILÉN-GLIKOL

Szinonimák	PEG 6000 Macrogol 6000
Meghatározás	A polietilén-glikol 6000 olyan polimerek keveréke, amelyek átlagos képlete $H-(OCH_2-CH)_n-OH$, és átlagos molekulatömegük kb. 6 000.
Összegképlet	$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n = azon etilénoxid-egységek száma, amelyek a 6 000-es molakulatömeghez tartoznak, ami kb. 140)
Molekulatömeg	5 600–7 000
Tartalom	Legalább 90,0 % és legfeljebb 110,0 %
Leírás	Fehér vagy majdnem fehér szilárd anyag, viaszos vagy paraffin-szerű megjelenéssel.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben és metilén-kloridban jól oldódik. Alkoholban, éterben, zsírban és ásványolajban gyakorlatilag nem oldódik.
B. Olvadási tartomány	55 – 61 °C
Tisztaság	
Viszkozitás	20 °C-on 0,222 – 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ között
Hidroxilérték	16-22
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,2 %
Etilén-oxid	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg