

32003L0095

31.10.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 283/71

**SMERNICA KOMISIE 2003/95/ES****z 27. októbra 2003,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica 96/77/ES ustanovujúca špecifické kritériá čistoty potravinárskych prídavných látok iných ako farbivá a sladidlá****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu <sup>(1)</sup>, zmenenú a doplnenú smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/34/ES <sup>(2)</sup>, a najmä jej článok 3 ods. 3 písm. a),

po porade s Vedeckým výborom pre potraviny,

keďže:

- (1) Smernica 95/2/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá <sup>(3)</sup>, naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/5/ES <sup>(4)</sup> ustanovuje zoznam látok, ktoré nie sú farbivami alebo sladidlami a ktoré možno používať ako prídavné látky do potravín.
- (2) Smernica Rady 96/77/ES <sup>(5)</sup>, naposledy zmenená a doplnená smernicou 2002/82/ES <sup>(6)</sup>, ustanovuje kritériá čistoty prídavných látok uvedených v smernici 95/2/ES.
- (3) Vedecký výbor pre potraviny vo svojom stanovisku zo 6. mája 2002 konštatoval, že prítomnosť etylénoxidu by sa mala znížiť pod hranicu zistiteľnosti. V dôsledku toho je potrebné upraviť príslušné jestvujúce kritérium čistoty stanovené v smernici 96/77/ES.
- (4) Technickému pokroku je potrebné prispôsobiť jestvujúce kritériá čistoty E 251 dusičnanu sodného a E 459 beta-cyklodextrínu.
- (5) Do úvahy je potrebné vziať špecifikácie analytických postupov pre prídavné látky, ustanovené v Potravinovom kódexe, ktoré navrhol Spoločný expertný výbor FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (JECFA).
- (6) Podľa toho by sa mala zmeniť a doplniť smernica 96/77/ES.
- (7) Opatrenia ustanovené touto smernicou sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

**Článok 1**

Príloha smernice 96/77/ES sa mení a dopĺňa, ako je uvedené v prílohe tejto smernice.

**Článok 2**

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. novembra 2004. Bezodkladne o tom o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

**Článok 3**

Výrobky uvedené na trh alebo označené pred 1. novembrom 2004, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, možno predávať do vyčerpania zásob.

**Článok 4**

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

**Článok 5**

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 27. októbra 2003

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 237, 10.09.1994, s. 1.<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 55, 24.2.2001, s. 59.<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 339, 30.12.1996, s. 1.<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 292, 28.10.2002, s. 1.

## PRÍLOHA

Príloha smernice 96/77/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Text, ktorý sa vzťahuje na E 251 dusičnan sodný sa nahrádza týmto znením:

„E 251 DUSIČNAN SODNÝ

1. TUHÝ DUSIČNAN SODNÝ

**Synonymá**

Čílský liadok  
kockový alebo sódový liadok

**Definícia**

*Chemický názov*

Dusičnan sodný

*EINECS*

231-554-3

*Chemický vzorec*

NaNO<sub>3</sub>

*Molekulová hmotnosť*

85,00

*Test obsahu*

Obsah po vysušení najmenej 99 %

*Opis*

Biely kryštalický, mierne hygroskopický prášok

**Identifikácia**

A. Pozitívne testy na dusičnany a sodík

B. pH 5 % roztoku

Najmenej 5,5 a najviac 8,3

**Čistota**

Úbytok pri sušení

Najviac 2 % po štvorhodinovom sušení pri teplote 105 °C

Dusitany

Najviac 30 mg/kg vyjadrených ako NaNO<sub>3</sub>

Arzén

Najviac 3 mg/kg

Olovo

Najviac 5 mg/kg

Ortuť

Najviac 1 mg/kg

E 251 DUSIČNAN SODNÝ

2. KVAPALNÝ DUSIČNAN SODNÝ

**Definícia**

Kvapalný dusičnan sodný je vodný roztok dusičnanu sodného ako priamy výsledok chemickej reakcie medzi hydroxidom sodným a kyselinou dusičnou v stechiometrických množstvách bez nadväznej kryštalizácie. Normalizované formy pripravené z kvapalného dusičnanu sodného spĺňajúceho tieto špecifikácie môžu obsahovať kyselinu dusičnú v nadmerných množstvách, ak sú zreteľne uvedené alebo označené.

*Chemický názov*

Dusičnan sodný

*EINECS*

231-554-3

*Chemický vzorec*

NaNO<sub>3</sub>

*Molekulová hmotnosť*

85,00

*Test obsahu*

Obsah od 33,5 % do 40,0 % NaNO<sub>3</sub>

*Opis*

Číra, bezfarebná kvapalina

**Identifikácia**

A. Pozitívne testy na dusičnany a sodík

B. pH

Najmenej 1,5 a najviac 3,5

**Čistota**

Voľná kyselina dusičná

Najviac 0,01 %

Dusitany

Najviac 10 mg/kg vyjadrených ako NaNO<sub>2</sub>

Arzén

Najviac 1 mg/kg

Olovo

Najviac 1 mg/kg

Ortuť

Najviac 0,3 mg/kg

Táto špecifikácia zodpovedá 35 % vodnému roztoku.“

2. Text, ktorý sa vzťahuje na E 431 Polyoxyetylén (40) stearát, E 432 polyoxyetylén sorbitan monolaurát (polysorbát 20), E 433 polyoxyetylén sorbitan monooleát (polysorbát 80), E 434 polyoxyetylén sorbitan monopalmitát (polysorbát 40), E 435 polyoxyetylén sorbitan monostearát (polysorbát 60) a E 436 polyoxyetylén sorbitan tristearát (polysorbát 65) sa nahrádza takto:

#### „E 431 POLYOXYETYLÉN (40) STEARÁT

<b>Synonymá</b>	Polyoxyl (40) stearát polyoxyethylén (40) monostearát
<b>Definícia</b>	Zmes monoesterov a diesterov jedlej obchodnej kyseliny stearovej a zmesi polyoxyetyléndiolov (s priemernou dĺžkou polymérového reťazca približne 40 oxyetylénových jednotiek) spolu s voľným polyolom
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 97,5 % glycerolu ako anhydrid
<i>Opis</i>	Šupiny alebo voskovitá pevná hmota smotanovej farby pri 25 °C s nevýraznou vôňou
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, etanole, metanole a etylacetáte. Nerozpustný v minerálnom oleji
B. Bod tuhnutia	39 °C – 44 °C
C. Infračervené absorpčné spektrum	Charakteristické pre čiastočný ester polyoxyetylénu s mastnou kyselinou
<b>Čistota</b>	
Voda	Najviac 3 % (metóda Karla Fischera)
Číslo kyslosti	Najviac 1
Číslo zmydelnenia	Najmenej 25 a najviac 35
Hydroxylové číslo	Najmenej 27 a najviac 40
1,4-dioxán	Najviac 5 mg/kg
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Etylénglykoly (mono- a di-)	Najviac 0,25 %
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg

#### E 432 POLYOXYLÉNSORBITANMONOLAU RÁT (POLYSORBÁT 20)

<b>Synonymá</b>	Polysorbát 20 Polyoxyetylén (20) sorbitanmonolaurát
<b>Definícia</b>	Zmes čiastočných esterov sorbitolu a jeho mono- a dianhydridov s potravinárskou kyselinou laurovou, kondenzovaných s približne 20 mólmí etylénoxidu na jeden mól sorbitolu a jeho anhydridov
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 70 % oxyetylénových skupín ekvivalentných najmenej 97,3 % polyoxyetylén (20) sorbitanmonolaureátu (ako anhydrid)
<i>Opis</i>	Olejovitá kvapalina citrónovej až jantárovej farby, pri 25 °C s nevýraznou charakteristickou vôňou
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, etanole, metanole, etylacetáte a dioxáne Nerozpustný v minerálnom oleji a petroléteri
C. Infračervené absorpčné spektrum	Charakteristické pre čiastočný ester polyoxyetylénu s mastnou kyselinou

<b>Čistota</b>	
Voda	Najviac 3 % (metóda Karla Fischera)
Číslo kyslosti	Najviac 2
Číslo zmydelnenia	Najmenej 40 a najviac 50
Hydroxylové číslo	Najmenej 96 a najviac 108
1,4-dioxán	Najviac 5 mg/kg
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Etylénglykoly (mono- a di-)	Najviac 0,25 %
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg

#### E 433 POLYOXYLÉNSORBITANMONOOLEÁT (POLYSORBÁT 80)

<b>Synonymá</b>	Polysorbát 80 Polyoxyetylén (20) sorbitanmonooleát
<b>Definícia</b>	Zmes čiastočných esterov sorbitolu a jeho mono- a dianhydridov s potravinárskou kyselinou olejovou, kondenzovaná s približne 20 mólmí etylénoxidu na jeden mól sorbitolu a jeho anhydridov
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 65 % oxyetylénových skupín ekvivalentných najmenej 96,5 % polyoxyetylén (20) sorbitanmonooleátu ako anhydridu
<i>Opis</i>	Olejovitá kvapalina citrónovej až jantárovej farby, pri 25 °C s nevýraznou charakteristickou vôňou
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, etanole, metanole, etylacetáte a toluéne Nerozpustný v minerálnom oleji a petroléteri
C. Infračervené absorpčné spektrum	Charakteristické pre čiastočný ester polyoxyetylénu s masťou kyselinou
<b>Čistota</b>	
Voda	Najviac 3 % (metóda Karla Fischera)
Číslo kyslosti	Najviac 2
Číslo zmydelnenia	Najmenej 45 a najviac 55
Hydroxylové číslo	Najmenej 65 a najviac 80
1,4-dioxán	Najviac 5 mg/kg
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Etylénglykoly (mono- a di-)	Najviac 0,25 %
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg

**E 434 POLYOXYLÉNSORBITANMONOPALMITÁT (POLYSORBÁT 40)**

<b>Synonymá</b>	Polysorbát 40 Polyoxyetylén (20) sorbitanmonopalmitát
<b>Definícia</b>	Zmes čiastočných esterov sorbitolu a jeho mono- a dianhydridov s potravinárskou kyselinou palmitovou, kondenzovaná s približne 20 mólmí etylénoxidu na jeden mól sorbitolu a jeho anhydridov
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 66 % oxyetylénových skupín, čo zodpovedá najmenej 97 % polyoxyetylén (20) sorbitanmonopalmitátu ako anhydridu
<i>Opis</i>	Olejovitá kvapalina alebo poglob citrónovej až oranžovej farby, pri 25 °C s nevýraznou charakteristickou vôňou
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, etanole, metanole, etylacetáte a acetóne. Nerozpustný v minerálnom oleji
C. Infračervené absorpčné spektrum	Charakteristické pre čiastočný ester polyoxyetylénu s mastnou kyselinou
<b>Čistota</b>	
Voda	Najviac 3 % (metóda Karla Fischera)
Číslo kyslosti	Najviac 2
Číslo zmydelnenia	Najmenej 41 a najviac 52
Hydroxylové číslo	Najmenej 90 a najviac 107
1,4-dioxán	Najviac 5 mg/kg
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Etylénglykoly (mono- a di-)	Najviac 0,25 %
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg

**E 435 POLYOXYLÉNSORBITANMONOSTEARÁT (POLYSORBÁT 60)**

<b>Synonymá</b>	Polysorbát 60 Polyoxyetylén (20) sorbitanmonostearát
<b>Definícia</b>	Zmes čiastočných esterov sorbitolu a jeho mono- a dianhydridov s potravinárskou kyselinou stearovou, kondenzovaná s približne 20 mólmí etylénoxidu na jeden mól sorbitolu a jeho anhydridov
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 65 % oxyetylénových skupín, čo zodpovedá najmenej 97 % polyoxyetylén (20) sorbitanmonostearátu ako anhydridu
<i>Opis</i>	Olejovitá kvapalina alebo poglob citrónovej až oranžovej farby, pri 25 °C s nevýraznou charakteristickou vôňou
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, etylacetáte a toluéne. Nerozpustný v minerálnom oleji a rastlinných olejoch.
C. Infračervené absorpčné spektrum	Charakteristické pre čiastočný ester polyoxyetylénu s mastnou kyselinou

<b>Čistota</b>	
Voda	Najviac 3 % (metóda Karla Fischera)
Číslo kyslosti	Najviac 2
Číslo zmydelnenia	Najmenej 45 a najviac 55
Hydroxylové číslo	Najmenej 81 a najviac 96
1,4-dioxán	Najviac 5 mg/kg
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Etylénglykoly (mono- a di-)	Najviac 0,25 %
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg

#### E 436 POLYOXYLÉNSORBITANTRISTEARÁT (POLYSORBÁT 65)

<b>Synonymá</b>	Polysorbát 65 Polyoxyetylén (20) sorbitantristearát
<b>Definícia</b>	Zmes čiastočných esterov sorbitolu a jeho mono- a dianhydridov s potravinárskou kyselinou stearovou, kondenzovaná s približne 20 mólmí etylénoxidu na jeden mól sorbitolu a jeho anhydridov
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 46 % oxyetylénových skupín, čo zodpovedá najmenej 96 % polyoxyetylén (20) sorbitantristearátu ako anhydridu
<i>Opis</i>	Voskovitá tuhá látka svetlej žltohnedej farby, pri 25 °C s nevýraznou charakteristickou vôňou
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Dispergovateľný vo vode. Rozpustný v minerálnom oleji, rastlinných olejoch, petroléteri, acetóne, éteri, dioxáne, etanole a metanole
B. Bod tuhnutia	29 — 33 °C
C. Infračervené absorpčné spektrum	Charakteristické pre čiastočný ester polyoxyetylénu s masťou kyselinou
<b>Čistota</b>	
Voda	Najviac 3 % (metóda Karla Fischera)
Číslo kyslosti	Najviac 2
Číslo zmydelnenia	Najmenej 88 a najviac 98
Hydroxylové číslo	Najmenej 40 a najviac 60
1,4-dioxán	Najviac 5 mg/kg
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Etylénglykoly (mono- a di-)	Najviac 0,25 %
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 1 mg/kg

3. Text, ktorý sa vzťahuje na E 459 beta-cyklodextrín sa nahrádza takto:

**„E 459 BETA-CYKLODEXTRÍN**

<b>Definícia</b>	Beta-cyklodextrín je neredukujúci cyklický sacharid, ktorý pozostáva zo 7 D-glukopyranozylových jednotiek spojených $\alpha$ -1,4 väzbami. Produkt sa vyrába pôsobením enzýmu cykloglykozyltransferázy (CGTáza), ktorá sa získava z mikroorganizmu <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus macerans</i> alebo rekombinantného <i>Bacillus licheniformis strain SJ1608</i> , na čiastočne hydrolyzovaný škrob
<i>Chemický názov</i>	Cykloheptaamylóza
EINECS	231-493-2
<i>Chemický vzorec</i>	$(C_6H_{10}O_5)_7$
<i>Molekulová hmotnosť</i>	1135
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 98,0 % $(C_6H_{10}O_5)_7$ ako anhydrid
<i>Opis</i>	Biela alebo takmer biela tuhá kryštalická látka prakticky bez zápachu
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Málo rozpustný vo vode, voľne rozpustný v horúcej vode; mierne rozpustný v etanole
B. Špecifická otáčavosť	$[\alpha]_D^{25}$ : +160 ° až + 164 ° (1 % roztok)
<b>Čistota</b>	
Voda	Najviac 14 % (metóda Karla Fischera)
Ostatné cyklodextríny	Najviac 2 % ako anhydridy
Zvyškové rozpúšťadlá (toluén a trichlóretylén)	Najviac 1 mg/kg z každého rozpúšťadla
Sulfátový popol	Najviac 0,1 %
Arzén	Najviac 1 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg“

4. Text, ktorý sa vzťahuje na polyetylén glykol 6000 sa nahrádza týmto znením:

**„POLYETYLÉNGLYKOL 6000**

<b>Synonymá</b>	PEG 6000 Makrogol 6000
<b>Definícia</b>	Polyetylén glykol 6000 je zmes polymérov so všeobecným vzorcom $H-(OCH_2-CH)_n-OH$ , čo zodpovedá priemernej relatívnej molekulovej hmotnosti približne 6 000
<i>Chemický vzorec</i>	$(C_2H_4O)_n H_2O$ (kde n je počet jednotiek ethylénoxidu, ktorý zodpovedá molekulovej hmotnosti 6 000, t. j. asi 140)
<i>Molekulová hmotnosť</i>	5 600 — 7 000
<i>Test obsahu</i>	Najmenej 90,0 % a najviac 110,0 %
<i>Opis</i>	Biela alebo takmer biela tuhá látka voskovitého alebo parafínového vzhľadu
<b>Identifikácia</b>	
A. Rozpustnosť	Dobre rozpustný vo vode a metylénchloride. Prakticky nerozpustný v alkohole, éteri a v mastných a minerálnych olejoch.
B. Bod tuhnutia	Medzi 55 °C a 61 °C.
<b>Čistota</b>	
Viskozita	0,220 and 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ pri 20 °C
Hydroxylové číslo	16 až 22
Sulfátový popol	Najviac 0,2 %
Etylénoxid	Najviac 0,2 mg/kg
Arzén	Najviac 3 mg/kg
Olovo	Najviac 5 mg/kg“