

ДИРЕКТИВА 2003/95/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 27 октомври 2003 година

относно изменение на Директива 96/77/ЕО относно установяване на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветителите и подсладителите

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно хранителните добавки, разрешени за употреба в храни, предназначени за консумация от човека¹, изменена с Директива 94/34/ЕО на Европейския парламент и Съвета², и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след съгласуване с Научния комитет по храните,

като има предвид, че:

- (1) Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители³, последно изменена с Директива 2001/5/ЕО⁴, утвърждава списък на вещества, различни от оцветители и подсладители, които могат да се използват като хранителни добавки.
- (2) Директива 96/77/ЕО на Комисията⁵, последно изменена с Директива 2002/82/ЕО⁶, определя критерии за чистота на добавките, посочени в Директива 95/2/ЕО.
- (3) В своето становище от 6 май 2002 г. Научният комитет по храните стигна до заключението, че съдържанието на етиленов окис следва да се намали под прага на откриване. В съответствие с това, съответният критерий от съществуващите критерии за чистота, определени в Директива 96/77/ЕО, е необходимо да се адаптира.

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

² ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1.

³ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 55, 24.2.2001 г., стр. 59.

⁵ ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1.

⁶ ОВ L 292, 28.10.2002 г., стр. 1.

- (4) Съществуващите критерии за чистота за Е 251 натриев нитрат и Е 459 бета-циклодекстрин е необходимо да се адаптират към техническия прогрес.
- (5) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и аналитичните техники за добавките, както са описани в *Кодекс Алиментариус*, изготвен от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (JECFA).
- (6) Поради това Директива 96/77/ЕО следва да се измени в съответно.
- (7) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложението към Директива 96/77/ЕО се изменя, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, , за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 1 ноември 2004 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Продуктите, пуснати на пазара или етикетирани преди 1 ноември 2004 г., които не отговарят на изискванията на настоящата директива, могат да бъдат продавани до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 27 октомври 2003 година.

За Комисията:
David B YRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Директива 96/77/ЕО се изменя, както следва:

1. Текстът, отнасящ се до Е 251 натриев нитрат, се заменя със следното:

“Е 251 НАТРИЕВ НИТРАТ

1. КРИСТАЛЕН НАТРИЕВ НИТРАТ

Синоними

Чилска селитра
Cubic или soda nitre

Определение

Химично наименование

EINECS

Химична формула

Молекулна маса

*Съдържание на основно
вещество*

Описание

Натриев нитрат
231-554-3
 NaNO_3
85,00
Не по-малко от 99 % след изсушаване

Бял кристален прах, слабо
хигроскопичен

Идентификация

А. Положителни тестове за нитрат и за
натрий

Б. рН на 5 % разтвор

Не по-малко от 5,5 и не повече от 8,3

Чистота

Загуба на маса при сушене

Нитрити

Арсен

Олово

Живак

Не повече от 2 % след сушене при 105°C
в продължение на 4 часа
Не повече от 30 mg/kg (като NaNO_2)
Не повече от 3 mg/kg
Не повече от 5 mg/kg
Не повече от 1 mg/kg

Е 251 НАТРИЕВ НИТРАТ

1. ТЕЧЕН НАТРИЕВ НИТРАТ

Определение

Течният натриев нитрат е воден разтвор
на натриев нитрат като пряк резултат от
химическа реакция между натриев

	хидроксид и азотна киселина в стехиометрични отношения, без последваща кристализация. Стандартизираните форми, приготвени от течен натриев нитрат, които отговарят на тези спецификации, могат да съдържат азотна киселина в излишък, ако това е ясно заявено или посочено на етикета.
<i>Химично наименование</i>	Натриев нитрат
<i>EINECS</i>	231-554-3
<i>Химична формула</i>	NaNO ₃
<i>Молекулно тегло</i>	85,00
<i>Съдържание на основно вещество</i>	Между 33,5 % и 40,0 % NaNO ₃
<i>Описание</i>	Бистра безцветна течност
Идентификация	
А. Положителни тестове за нитрат и за натрий	
Б. рН	Не по-малко от 1,5 и не повече от 3,5
Чистота	
Свободна азотна киселина	Не повече от 0.01 %
Нитрити	Не повече от 10 mg/kg (като NaNO ₂)
Арсен	Не повече от 1 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Живак	Не повече от 0.3 mg/kg
Тази спецификация се отнася за 35%-ов воден разтвор.”	

2. Текстът относно Е 431 полиоксиетилен (40) стеарат, Е 432 полиоксиетилен сорбитан монолаурат (полисорбат 20), Е 433 полиоксиетилен сорбитан моноолеат (полисорбат 80), Е 434 полиоксиетилен сорбитан монопалмитат (полисорбат 40), Е 435 полиоксиетилен сорбитан моностеарат (полисорбат 60) и Е 436 полиоксиетилен сорбитан тристеарат (полисорбат 65) се заменя със следното:

‘ Е 431 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН (40) СТЕАРАТ

Синоними	Полиоксил (40) стеарат Полиоксиетилен (40) моностеарат
-----------------	---

Определение

*Съдържание на основно
вещество
Описание*

Смес от моно- и диестери на
стеаринова киселина за хранителни
цели и полиоксиетиленови диоли (със
средна полимерна дължина около 40
оксиетиленови единици), смесени със
свободен многовалентен алкохол
Не по-малко от 97.5 % на безводна
основа
Кремави люспи или восъчни твърди
частици при 25° C, със слаб аромат

Идентификация

А. Разтворимост

Разтворим във вода, етанол, метанол и
етилацетат.

Б. Диапазон на втвърдяване

Неразтворим в минерално масло
39° C – 44° C

В. Инфрачервен спектър на абсорбция

Характерен за частичен
мастнокиселинен естер на
полиоксиетилиран многовалентен
алкохол

Чистота

Вода

не повече от 3 % (метод на Карл
Фишер)

Киселинно число

не повече от 1

Осапунително число

не по-малко от 25 и не повече от 35

Хидроксилно число

не по-малко от 27 и не повече от 40

1,4-Диоксан

не повече от 5 mg/kg

Етиленоксид

не повече от 0.2 mg/kg

Етиленгликоли (моно- и ди-)

не повече от 0.25 %

Арсен

не повече от 3 mg/kg

Олово

не повече от 5 mg/kg

Живак

не повече от 1 mg/kg

Кадмий

не повече от 1 mg/kg

Е 432 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНОЛАУРАТ (ПОЛИСОРБАТ 20)

Синоними

Полисорбат 20
Полиоксиетилен (20) сорбитан
монолаурат

Определение

Смес от частични естери на сорбитол и
неговите моно- и дианхидриди с
лауринова киселина за хранителни цели
и кондензирана с приблизително 20 mol

<i>Съдържание на основно вещество</i>	етиленоксид за mol сорбитол и неговите анхидриди Съдържа не по-малко от 70 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 97.3 % полиоксиетилен (20) сорбитан монолаурат на безводна основа
<i>Описание</i>	Лимоново до кехлибарено оцветена маслоподобна течност при 25° C, със слаб характерен аромат
Идентификация	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етанол, метанол, етил ацетат и диоксан. Неразтворим в минерално масло и петролев етер
Б. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокисел естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол
Чистота	
Вода	не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	не повече от 2
Осапунително число	не по-малко от 40 и не повече от 50
Хидроксилно число	не по-малко от 96 и не повече от 108
1,4-диоксан	не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	не повече от 0.2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	не повече от 0.25 %
Арсен	не повече от 3 mg/kg
Олово	не повече от 5 mg/kg
Живак	не повече от 1 mg/kg
Кадмий	не повече от 1 mg/kg

Е 433 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНООЛЕАТ (ПОЛИСОРБАТ 80)

Синоними	Полисорбат 80 Полиоксиетилен (20) сорбитан моноолеат
Определение	Смес от частични естери на сорбитол и негови моно- и дианхидриди с олеинова киселина за хранителни цели и кондензирани с приблизително 20 mol етиленоксид за mol сорбитол и неговите анхидриди
<i>Съдържание на основно</i>	Съдържа не по-малко от 65 %

<i>вещество</i>	оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 96,5 % полиоксиетилен (20) сорбитан моноолеат на безводна основа
<i>Описание</i>	Лимоново до кехлибарено оцветена маслоподобна течност при 25° C, със слаб характерен аромат
Идентификация	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етанол, метанол, етилацетат и толуол. Неразтворим в минерално масло и петролев етер
Б. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокиселинен естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол
Чистота	
Вода	не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	не повече от 2
Осапунително число	не по-малко от 45 и не повече от 55
Хидроксилно число	не по-малко от 65 и не повече от 80
1,4-диоксан	не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	не повече от 0,2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	не повече от 0,25 %
Арсен	не повече от 3 mg/kg
Олово	не повече от 5 mg/kg
Живак	не повече от 1 mg/kg
Кадмий	не повече от 1 mg/kg

Е 434 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНОПАЛМИТАТ (ПОЛИСОРБАТ 40)

Синоними	Полисорбат 40 Полиоксиетилен (20) сорбитан монопалмитат
Определение	Смес от частични естери на сорбитол и негови моно- и дианхидриди с палмитинова киселина за хранителни цели и кондензирана с приблизително 20 mol етиленоксид за 1 mol сорбитол и

<i>Съдържание на основно вещество</i>	неговите анхидриди Съдържа не по-малко от 66 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 97 % полиоксиетилен (20) сорбитан монопалмитат на безводна основа
<i>Описание</i>	Лимоново до портокалово оцветена маслоподобна течност или полужелирано вещество при 25° C със слаб характерен аромат
Идентификация	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етанол, метанол, етилацетат и ацетон. Неразтворим в минерално масло
Б. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокиселинен естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол
Чистота	
Вода	не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	не повече от 2
Осапунително число	не по-малко от 41 и не повече от 52
Хидроксилно число	не по-малко от 90 и не повече от 107
1,4-диоксан	не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	не повече от 0,2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	не повече от 0,25 %
Арсен	не повече от 3 mg/kg
Олово	не повече от 5 mg/kg
Живак	не повече от 1 mg/kg
Кадмий	не повече от 1 mg/kg

Е 435 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН МОНОСТЕАРАТ (ПОЛИСОРБАТ 60)

Синоними	Полисорбат 60 Полиоксиетилен (20) сорбитан моностеарат
Определение	Смес от частични естери на сорбитол и неговите моно- и дианхидриди със стеаринова киселина за хранителни цели

<i>Съдържание на основно вещество</i>	и кондензирана с приблизително 20 mol етиленов окис за mol сорбитол и неговите анхидриди Съдържа не по-малко от 65 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 97 % полиоксиетилен (20) сорбитан моностеарат на безводна основа
<i>Описание</i>	Лимоново до портокалово оцветена маслоподобна течност или полужелирано вещество при 25° C със слаб характерен аромат
Идентифициране	
А. Разтворимост	Разтворим във вода, етилацетат и толуол. Неразтворим в минерално масло и растителни масла
Б. Инфрачервен спектър на абсорбция	Характерен за частичен мастнокиселинен естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол
Чистота	
Вода	не повече от 3 % (метод на Карл Фишер)
Киселинно число	не повече от 2
Осапунително число	не по-малко от 45 и не повече от 55
Хидроксилно число	не по-малко от 81 и не повече от 96
1,4-диоксан	не повече от 5 mg/kg
Етиленоксид	не повече от 0,2 mg/kg
Етилен гликоли (моно- и ди-)	не повече от 0,25 %
Арсен	не повече от 3 mg/kg
Олово	не повече от 5 mg/kg
Живак	не повече от 1 mg/kg
Кадмий	не повече от 1 mg/kg

Е 436 ПОЛИОКСИЕТИЛЕН СОРБИТАН ТРИСТЕАРАТ (ПОЛИСОРБАТ 65)

Синоними	Полисорбат 65 Полиоксиетилен (20) сорбитан
Определение	тристеарат Смес от частични естери на сорбитол и

<i>Съдържание на основно вещество</i>	негови моно- и дианхидриди със стеаринова киселина за хранителни цели и кондензирана с приблизително 20 mol етиленов окис за mol сорбитол и неговите анхидриди
<i>Описание</i>	Съдържа не по-малко от 46 % оксиетиленови групи, еквивалентни на не по-малко от 96 % полиоксиетилен (20) сорбитан тристеарат на безводна основа Светлокафяви на цвят, восъчни твърди частици при 25° C със слаб характерен аромат
Идентификация А. Разтворимост Б. Диапазон на втвърдяване В. Инфрачервен спектър на абсорбция	Диспергируем във вода. Разтворим в минерално масло, растителни масла, петролев етер, ацетон, етер, диоксан, етанол и метанол 29 - 33° C Характерен за частичен мастнокисел естер на полиоксиетилиран многовалентен алкохол
Чистота Вода Киселинно число Осапунително число Хидроксилно число 1,4-диоксан Етиленоксид Етилен гликоли (моно- и ди-) Арсен Олово Живак Кадмий	не повече от 3 % (метод на Карл Фишер) не повече от 2 не по-малко от 88 и не повече от 98 не по-малко от 40 и не повече от 60 не повече от 5 mg/kg не повече от 0,2 mg/kg не повече от 0,25 % не повече от 3 mg/kg не повече от 5 mg/kg не повече от 1 mg/kg не повече от 1 mg/kg”

3. Текстът относно Е 459 бета-циклодекстрин се заменя със следното:

“ Е 459 БЕТА-ЦИКЛОДЕКСТРИН

Определение

Химично наименование
EINECS
Химична формула
Молекулна маса
Съдържание на основно
вещество
Описание

Бета-циклодекстринът е нередуциращ цикличен захарид, състоящ се от седем D-глюкопиранозилни единици, свързани с α -1,4 връзки. Продуктът се произвежда с помощта на ензима циклогликозилтрансфераза (CGT-аза), получен от *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* или рекомбинантен *Bacillus licheniformis* щам SJ1608 върху частично хидролизирано нишесте.
Циклохептаамилоза
231-493-2
(C₆H₁₀O₅)₇
1135
Не по-малко от 98.0 % (C₆H₁₀O₅)₇ на безводна основа
Бяло или почти бяло, кристално вещество, без мирис

Идентификация

А. Разтворимост

Умерено разтворим във вода, свободно разтворим в гореща вода, слабо разтворим в етанол
[α] 25/D: +160 до +164° (1 % разтвор)

Б. Специфична ротация

Чистота

Вода

не повече от 14 % (метод на Карл Фишер)

Други циклодекстрини

не повече от 2 % на безводна основа

Остатъчни разтворители (толуол и трихлоретилен)

не повече от 1 mg/kg за всеки

Сулфатна пепел

разтворител

Арсен

не повече от 0,1 %

Олово

не повече от 1 mg/kg

не повече от 1 mg/kg ‘

4. Текстът относно полиетилен гликол 6000 се заменя със следния текст:

‘ ПОЛИЕТИЛЕНГЛИКОЛ 6000

Синоними

PEG 6000

Определение

Химична формула

Молекулна маса

*Съдържание на основно
вещество*

Описание

Macrogl (Макрогол) 6000

Полиетиленгликол 6000 е смес от полимери с обща формула $\text{H}-(\text{OCH}_2-\text{CH})-\text{OH}$ със средна молекулна маса приблизително 6 000 $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n \text{H}_2\text{O}$ (n = брой на етиленоксид радикали, всеки с маса около 140, който съответства на молекулна маса около 6000)

5 600 – 7 000

не по-малко от 90,0 % и не повече от 110,0 %

Бяло или почти бяло вещество, подобно на парафин или восък

Идентификация

А. Разтворимост

Силно разтворим във вода и в метилен хлорид. Практически неразтворим в алкохол, етер и мастни или минерални масла

Б. Точка на топене

Между 55 и 16° C

Чистота

Вискозитет

Хидроксилно число

Сулфатна пепел

Етиленов окис

Арсен

Олово

между 0,220 и 0,275 $\text{kgm}^{-1} \text{s}^{-1}$ при 20°C
между 16 и 22

не повече от 0,2 %

не повече от 0,2 mg/kg

не повече от 3 mg/kg

не повече от 5 mg/kg