

DYREKTYWA KOMISJI 2009/10/WE

z dnia 13 lutego 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 2008/84/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 ust. 3 lit. a),

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności (SCF) oraz z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Komisji 2008/84/WE⁽²⁾ z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiająca szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (wersja ujednolicona) określa kryteria czystości dla dodatków wymienionych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽³⁾.

(2) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „EFSA”) w swojej opinii z dnia 20 października 2006 r.⁽⁴⁾ stwierdził, że nizyna wytwarzana w zmodyfikowanym procesie produkcyjnym w ośrodku na bazie cukru odpowiada, w odniesieniu do ochrony zdrowia, nizynie wytwarzanej w oryginalnym procesie w ośrodku na bazie mleka. Na podstawie powyższej opinii należy zmienić istniejące specyfikacje dotyczące E 234 nizyny w celu dostosowania definicji i kryteriów czystości określonych dla tego dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ Dz.U. L 253 z 20.9.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html

(3) Formaldehyd jest stosowany jako środek konserwujący podczas wytwarzania kwasu alginowego, soli alginianowych i estrów kwasu alginowego. Zgłoszono, że w gotowych dodatkach żelujących mogą występować pozostałości formaldehydu w ilościach nieprzekraczających 50 mg/kg. Na wniosek Komisji EFSA dokonał oceny bezpieczeństwa stosowania formaldehydu jako środka konserwującego podczas wytwarzania i przygotowywania dodatków do żywności⁽⁵⁾. W swojej opinii z dnia 30 listopada 2006 r. EFSA stwierdził, że szacowane narażenie na działanie dodatków żelujących zawierających pozostałości formaldehydu na poziomie 50 mg na kg dodatku nie stanowiłoby zagrożenia dla bezpieczeństwa. W związku z powyższym istniejące kryteria czystości dla E 400 kwasu alginowego, E 401 alginianu sodu, E 402 alginianu potasu, E 403 alginianu amonu, E 404 alginianu wapnia oraz E 405 alginianu propano-1,2-diolu powinny zostać zmienione w taki sposób, aby maksymalną zawartość formaldehydu ustalić na poziomie 50 mg/kg.

(4) Formaldehyd nie jest obecnie stosowany w przetwarzaniu wodorostów morskich przy produkcji E 407 karagenu i 407a przetworzonych wodorostów morskich z gatunku *Eucheuma*. Może on jednak występować w sposób naturalny w algach morskich i w związku z tym może być obecny jako zanieczyszczenie w produkcie gotowym. Należy zatem określić maksymalny poziom przypadkowej obecności wyżej wymienionej substancji w tych dodatkach do żywności.

(5) Guma guar jest dopuszczona dyrektywą 95/2/WE jako dodatek do żywności stosowany w środkach spożywczych. W szczególności stosowana jest jako zagęstnik, emulgator i stabilizator. Do Komisji wpłynął wniosek dotyczący stosowania jako dodatku do żywności częściowo zdepolimeryzowanej gumy guar, wytwarzanej z rodzimej gumy guar w jednym z trzech procesów produkcyjnych polegających na obróbce termicznej,

⁽⁵⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (AFC) w sprawie stosowania formaldehydu jako środka konserwującego podczas wytwarzania i przygotowywania dodatków do żywności, wydana na wniosek Komisji. Pytanie nr EFSA Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

- hydroлизie kwasowej lub utlenianiu alkalicznym. EFSA dokonał oceny bezpieczeństwa stosowania tego dodatku i w swojej opinii z dnia 4 lipca 2007 r. ⁽¹⁾ ocenił, iż wykazano, że pod względem składu produktu końcowego częściowo zdepolimeryzowana guma guar jest bardzo podobna do rodzimej gumy guar. Komitet stwierdził także, że częściowo zdepolimeryzowana guma guar nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa przy stosowaniu jej jako zagęstnik, emulgator lub stabilizator. W tej samej opinii EFSA zalecił jednak dostosowanie specyfikacji dotyczących E 412 gumy guar, aby uwzględnić zwiększoną zawartość soli oraz możliwą obecność niepożądanych produktów ubocznych, które mogą powstać w procesie produkcyjnym. Na podstawie zaleceń wydanych przez EFSA należy zmienić specyfikacje dotyczące gumy guar.
- (6) Konieczne jest przyjęcie specyfikacji dotyczących E 504i węglanu magnezu dopuszczonego dyrektywą 95/2/WE jako dodatków do żywności stosowany w środkach spożywczych.
- (7) Z danych dostarczonych przez Europejskie Stowarzyszenie Wapna wynika, iż wytwarzanie produktów wapienniczych z dostępnych surowców uniemożliwia dostosowanie ich do obecnych kryteriów czystości określonych dla E 526 wodorotlenku wapnia i E 529 tlenku wapnia, w odniesieniu do zawartości magnezu i soli alkalicznych. Biorąc pod uwagę, że sole magnezowe nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa oraz uwzględniając specyfikacje określone w Kodeksie żywnościowym opracowanym przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. dodatków do żywności (zwany dalej JECFA) należy dostosować zawartość magnezu i soli alkalicznych dla E 526 wodorotlenku wapnia i E 529 tlenku wapnia do najniższych osiągalnych wartości, niższych lub równych poziomom ustalonym przez JECFA.
- (8) Ponadto niezbędne jest uwzględnienie specyfikacji określonych w Kodeksie żywnościowym opracowanym przez JECFA w odniesieniu do zawartości ołowiu dla E 526 wodorotlenku wapnia i E 529 tlenku wapnia. Jednakże w związku z naturalnie wysoką zawartością ołowiu w surowcu (węglanie wapnia) wydobywanym w niektórych państwach członkowskich, z którego wytwarza się te dodatki, trudne wydaje się dostosowanie zawartości ołowiu w tych dodatkach do żywności do górnej granicy zawartości ołowiu określonej przez JECFA. Dlatego też dopuszczalną obecnie zawartość ołowiu należy obniżyć do najniższego osiągalnego poziomu.
- (9) E 901 wosk pszczeli jest dopuszczony jako dodatek do żywności dyrektywą 95/2/WE. EFSA w swojej opinii z dnia 27 listopada 2007 r. ⁽²⁾ potwierdził bezpieczeństwo stosowania tego dodatku do żywności. Stwierdził on jednak również, że należy ograniczyć obecność ołowiu do najniższego możliwego poziomu. Biorąc pod uwagę zmienione specyfikacje dla wosku pszczelego określone w Kodeksie żywnościowym opracowanym przez JECFA, należy zmienić istniejące kryteria czystości dla E 901 wosku pszczelego, aby obniżyć maksymalny dozwolony poziom ołowiu.
- (10) Komitet Naukowy ds. Żywności (zwany dalej „SCF”) ⁽³⁾ ocenił łącznie wysokorafinowane woski wytwarzane z węglowodorów syntetycznych (woski syntetyczne) oraz z substratów na bazie ropy naftowej i w dniu 22 września 1995 r. wydał opinię na temat węglowodorów mineralnych i syntetycznych. SCF uznał, że dostarczone dane wystarczają, by ustalić pełne zestawienie ADI (dopuszczalne dzienne pobranie), obejmujące obydwa rodzaje wosków, tj. woski wytwarzane z substratów na bazie ropy naftowej oraz z węglowodorów syntetycznych. Kiedy ustanowiono kryteria czystości dla E 905 wosku mikrokrystalicznego, syntetyczne woski węglowodorowe zostały pominięte i nie uwzględniono ich w specyfikacjach. Komisja uznaje zatem, że należy zmienić kryteria czystości dla E 905 wosku mikrokrystalicznego, aby uwzględnić również woski wytwarzane z węglowodorów syntetycznych.
- (11) E 230 (bifenyl) i E 233 (tiabendazol) nie są już dopuszczone jako dodatki do żywności w prawodawstwie UE. Substancje te zostały wycofane odpowiednio przez dyrektywę 2003/114/WE i dyrektywę 98/72/WE. Należy zatem odpowiednio uaktualnić załącznik I do dyrektywy 2008/84/WE, a specyfikacje E 230 i E 233 należy wykreślić.
- (12) Konieczne jest uwzględnienie specyfikacji i technik analitycznych dotyczących dodatków wymienionych w Kodeksie żywnościowym opracowanym przez JECFA. W szczególności, w stosownych przypadkach, należy dostosować szczególne kryteria czystości, aby uwzględnić dopuszczalne poziomy dla poszczególnych metali ciężkich.
- (13) W związku z tym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/84/WE.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ;

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 2008/84/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością w sprawie wniosku dotyczącego stosowania częściowo zdepolimeryzowanej gumy guar jako dodatku do żywności, wydana na wniosek Komisji. Pytanie nr EFSA-Q-2006-122.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Wosk pszczeli (E 901) jako substancja glazurująca i nośnik smaku. Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (AFC). Pytanie nr 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

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 13 lutego 2010 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 2008/84/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) tekst dotyczący E 234 nizyny otrzymuje brzmienie:

„E 234 NIZYNA

Definicja	Nizyna składa się z szeregu ściśle powiązanych polipeptydów wytwarzanych w procesie fermentacji ośrodka mlecznego lub cukrowego przez niektóre naturalne szczepy <i>Lactococcus lactis subsp.lactis</i> .
Einecs	215-807-5
Wzór chemiczny	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Masa cząsteczkowa	3 354,12
Analiza	Koncentrat nizyny zawiera nie mniej niż 900 jednostek na mg mieszaniny odtłuszczonych białek mleka lub fermentowanych substancji stałych i co najmniej 50 % chlorku sodowego
Opis	Biały proszek
Stopień czystości	
Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 3 % gdy suszone do ciężaru stałego w temperaturze 102–103 °C
Arsen	Nie więcej niż 1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg”;

2) tekst dotyczący E 400 kwasu alginowego otrzymuje brzmienie:

„E 400 KWAS ALGINOWY

Definicja	Prostołańcuchowy glikuronoglikan składający się przede wszystkim z jednostek kwasu D-mannurowego i L-gulurowego połączonych odpowiednio wiązaniami b(1-4) i a(1-4) w formie pierścieni piranozowych. Kwas alginowy jest hydrofilnym koloidalnym węglowodanem ekstrahowanym za pomocą rozcieńczonych zasad z plech różnych gatunków brunatnic (<i>Phaeophyceae</i>)
Einecs	232-680-1
Wzór chemiczny	$(C_6H_8O_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10 000–600 000 (typowa średnia)
Analiza	Z kwasu alginowego otrzymuje się, obliczone dla bezwodnej substancji, nie mniej niż 20 % i nie więcej niż 23 % ditlenku węgla (CO ₂), będące odpowiednikiem dla nie mniej niż 91 % i nie więcej niż 104,5 % kwasu alginowego (C ₆ H ₈ O ₆) _n (obliczone dla odpowiednika masy wynoszącej 200)
Opis	Kwas alginowy występuje w postaci włókien, granulek, lub proszku. Jego barwa waha się od białej do żółtawobrazowej. Jest prawie bezwonny

Identyfikacja

A. Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych. Powoli rozpuszcza się w roztworze węglańu sodu, wodorotlenku sodu i ortofosforanu sodu
B. Test strąceniowy chlorkiem wapnia	Przygotować 0,5 % roztwór próbki w 1M roztworze wodorotlenku sodu. Dodać 2,5 % roztworu chlorku wapnia w ilości jednej piątej objętości próbki. Tworzy się galaretowaty osad o dużej objętości. Ten test pozwala na odróżnienie kwasu alginowego od gumy arabskiej, pochodnej sodowej karboksymetylocelulozy, karboksymetyloskrobi, karagenu, żelatyny, gumy ghatti, gumy karaja, mączki chleba świętojańskiego, metylcelulozy i tragakantu
C. Test strąceniowy siarczanem amonu	Przygotować 0,5-procentowy roztwór próbki w 1M roztworze wodorotlenku sodu. Dodać nasyconego roztworu siarczanu amonu w ilości równej połowie objętości próbki. Nie tworzy się żaden osad. Ten test pozwala na odróżnienie kwasu alginowego od agaru, pochodnej sodowej karboksymetylocelulozy, karagenu, deestryfikowanej pektyny, żelatyny, mączki chleba świętojańskiego, metylcelulozy i skrobi
D. Reakcja barwna	0,01 g próbki doprowadzić do możliwie całkowitego rozpuszczenia, wytrząsając ją z 0,15 ml 0,1N roztworu wodorotlenku sodu. Dodać 1 ml roztworu w kwasie siarczanu żelaza (III). W ciągu pięciu minut pojawi się wiśniowo czerwone zabarwienie, przechodzące z czasem w głęboki fiolet

Stopień czystości

pH 3 % zawiesiny	Pomiędzy 2,0 i 3,5
Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 15 % (105 °C, cztery godziny)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 8 % obliczone dla bezwodnej substancji
Wodorotlenek sodu (roztwór 1 M)	Nie więcej niż 2 % obliczone dla bezwodnej, nierozpuszczalnej substancji
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 500 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

3) tekst dotyczący E 401 alginianu sodu otrzymuje brzmienie:

„E 401 ALGINIAN SODU**Definicja**

Nazwa chemiczna	Sól sodowa kwasu alginowego
Wzór chemiczny	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10 000–600 000 (typowa średnia)

Analiza	Z alginianu sodu otrzymuje się, obliczone dla bezwodnej substancji, nie mniej niż 18 % i nie więcej niż 21 % ditlenku węgla, będące odpowiednikiem dla nie mniej niż 90,8 % i nie więcej niż 106,0 % alginianu sodu (obliczone dla odpowiednika masy wynoszącej 222)
Opis	Prawie bezwonny, biały do żółtawego, włóknisty lub ziarnisty proszek
Identyfikacja	
Pozytywny wynik testów na obecność sodu i kwasu alginowego	
Stopień czystości	
Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 4 godziny)
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 2 % obliczone dla bezwodnej substancji
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

4) tekst dotyczący E 402 alginianu potasu otrzymuje brzmienie:

„E 402 ALGINIAN POTASU

Definicja	
Nazwa chemiczna	Sól potasowa kwasu alginowego
Wzór chemiczny	$(C_6H_7KO_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10 000–600 000 (typowa średnia)
Analiza	Z alginianu potasu otrzymuje się, obliczone dla bezwodnej substancji, nie mniej niż 16,5 % i nie więcej niż 19,5 % ditlenku węgla (CO ₂), będące odpowiednikiem dla nie mniej niż 89,2 % i nie więcej niż 105,5 % alginianu potasu (obliczone dla odpowiednika masy wynoszącej 238)
Opis	Prawie bezwonny, biały do żółtawego, włóknisty lub ziarnisty proszek
Identyfikacja	
Pozytywny wynik testów na obecność potasu i kwasu alginowego	

Stopień czystości

Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 4 godziny)
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 2 % obliczone dla bezwodnej substancji
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

5) tekst dotyczący E 403 alginianu amonu otrzymuje brzmienie:

„E 403 ALGINIAN AMONU**Definicja**

Nazwa chemiczna	Sól amonowa kwasu alginowego
Wzór chemiczny	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10 000–600 000 (typowa średnia)
Analiza	Z alginianu amonu otrzymuje się, obliczone dla bezwodnej substancji, nie mniej niż 18 % i nie więcej niż 21 % ditlenku węgla, będące odpowiednikiem dla nie mniej niż 88,7 % i nie więcej niż 103,6 % alginianu amonu (obliczone dla odpowiednika masy wynoszącej 217)
Opis	Biały do żółtawego, włóknisty lub ziarnisty proszek

Identyfikacja

Pozytywny wynik testów na obecność amonu i kwasu alginowego

Stopień czystości

Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 4 godziny)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 7 % obliczone dla bezwodnej substancji
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 2 % obliczone dla bezwodnej substancji
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 mg/kg

Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

6) tekst dotyczący E 404 alginianu wapnia otrzymuje brzmienie:

„E 404 ALGINIAN WAPNIA

Synonimy	Sól wapniowa alginianu
Definicja	
Nazwa chemiczna	Sól wapniowa kwasu alginowego
Wzór chemiczny	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Masa cząsteczkowa	10 000–600 000 (typowa średnia)
Analiza	Z alginianu wapnia otrzymuje się, obliczone dla bezwodnej substancji, nie mniej niż 18 % i nie więcej niż 21 % ditlenku węgla będące odpowiednikiem dla nie mniej niż 89,6 % i nie więcej niż 104,5 % alginianu wapnia (obliczone dla odpowiednika masy wynoszącej 219)
Opis	Praktycznie bezwonny, biały do żółtawego, włóknisty lub ziarnisty proszek
Identyfikacja	
Pozytywny wynik testów na obecność wapnia i kwasu alginowego	
Stopień czystości	
Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 15,0 % (105 °C, 4 godziny)
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram

Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

7) tekst dotyczący E 405 alginianu propano-1,2-diolu otrzymuje brzmienie:

„E 405 ALGINIAN PROPANO-1,2-DIOLU

Synonimy	Alginian hydroksypropylu 1,2-propanodiolowy ester kwasu alginowego Alginian glikolu propylenowego
Definicja	
Nazwa chemiczna	Alginian propano-1,2-diolu; Występują różnice w składzie, w zależności od stopnia estryfikacji i udziału procentowego wolnych i zubożonych grup karboksylowych w cząsteczce
Wzór chemiczny	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (zestryfikowany)
Masa cząsteczkowa	10 000–600 000 (typowa średnia)
Analiza	Dostarcza, obliczone dla bezwodnej substancji, nie mniej niż 16 % i nie więcej niż 20 % ditlenku węgla
Opis	Praktycznie bezwonny, biały do żółtawobrazowego, włóknisty lub ziarnisty proszek
Identyfikacja	
Pozytywny wynik testów na obecność glikolu propylenowego-1,2 i kwasu alginowego po hydrolizie	
Stopień czystości	
Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 20 % (105 °C, 4 godziny)
Całkowita ilość propanodiolu-1,2	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 45 %
Wolny propanodiol-1,2	Nie więcej niż 15 %
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 2 % obliczone dla bezwodnej substancji
Formaldehyd	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 500 kolonii na gram

<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

8) tekst dotyczący E 407 karagenu otrzymuje brzmienie:

„E 407 KARAGEN

Synonimy	<p>Wyroby handlowe są sprzedawane pod różnymi nazwami, takimi jak:</p> <p>geloza mchu irlandzkiego</p> <p>Eucheumana (z <i>Eucheuma</i> spp.)</p> <p>Iridophycan (z <i>Iridaea</i> spp.)</p> <p>Hypnean (z <i>Hypnea</i> spp.)</p> <p>Furcellaran lub duński agar-agar (z <i>Furcellaria fastigiata</i>)</p> <p>Carrageenan (z <i>Chondrus</i> i <i>Gigartina</i> spp.)</p>
Definicja	<p>Karagen jest otrzymywany przez ekstrakcję wodną naturalnych szczepów wodorostów morskich <i>Gigartinaceae</i>, <i>Solieriaceae</i>, <i>Hypneaceae</i> i <i>Furcellariaceae</i>, rodzin klasy <i>Rhodophyceae</i> (czerwone wodorosty morskie). Nie stosuje się innych organicznych środków strącających niż metanol, etanol i propan-2-ol. Karagen zawiera głównie sole potasu, sodu, magnezu i wapnia siarczanowych estrów polisacharydów, które w trakcie hydrolizy tworzą galaktozę i 3,6-anhydrogalaktozę. Karagen nie może być hydrolizowany lub w inny sposób chemicznie degradowany. Formaldehyd może występować jako przypadkowe zanieczyszczenie w ilościach nieprzekraczających maksymalnego poziomu 5 mg/kg</p>
Einecs	232-524-2
Opis	Żółtawy do bezbarwnego, gruby do drobnego proszek, praktycznie bezwonny
Identyfikacja	
<p>Pozytywne badania na galaktozę, anhydrogalaktozę i siarczany</p>	
Czystość	
Zawartość metanolu, etanolu, propan-2-olu	Nie więcej niż 0,1 % pojedynczo lub w połączeniu
Lepkość roztworu 1,5 % w 75 °C	Nie mniej niż 5 mPa.s
Ubytek na skutek suszenia	Nie więcej niż 12 % (105 °C, cztery godziny)
Siarczany	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % na podstawie suchej masy (jako SO ₄)
Popiół	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % ustalone na podstawie suchej masy w 550 °C

Popiół nierozpuszczalny w kwasie	Nie więcej niż 1 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalnej w 10 % kwasie solnym)
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 2 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalne w 1 % wag kwasie siarkowym)
Karagen o niskiej masie cząsteczkowej (masa cząsteczkowa frakcji poniżej 50 kDa)	Nie więcej niż 5 %
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 2 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 300 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

9) tekst dotyczący E 407a przetworzonych wodorostów morskich z gatunku *Eucheuma* otrzymuje brzmienie:

.E 407a PRZETWORZONE WODOROSTY MORSKIE Z GATUNKU EUCHEUMA

Synonimy	PES (akronim angielskiego odpowiednika terminu »przetworzone wodorosty morskie z gatunku <i>Eucheuma</i> «)
Definicja	Przetworzone wodorosty morskie z gatunku <i>Eucheuma</i> otrzymuje się poprzez obróbkę wodnym alkalicznym roztworem (KOH) naturalnych szczepów wodorostów morskich <i>Eucheuma cottonii</i> i <i>Eucheuma spinosum</i> , klasy <i>Rhodophyceae</i> (czerwone wodorosty morskie) w celu usunięcia zanieczyszczeń, przemyć świeżą wodą i suszenie celem uzyskania produktu. Dalsze oczyszczanie można osiągnąć poprzez mycie metanolem, etanolem lub propan-2-olem i suszenie. Produkt składa się głównie z soli potasowej siarczanowych estrów polisacharydów, które wskutek hydrolizy dają galaktozę i 3,6-anhydrogalaktozę. Sole sodowe, wapniowe i magnezowe siarczanowych estrów polisacharydów są obecne w mniejszych ilościach. W produkcie jest obecne również do 15 % celulozy glonów. Karagen w przetworzonych wodorostach morskich z gatunku <i>Eucheuma</i> nie powinien być hydrolizowany lub w inny sposób chemicznie degradowany. Formaldehyd może występować jako przypadkowe zanieczyszczenie w ilościach nieprzekraczających maksymalnego poziomu 5 mg/kg
Opis	Gruboziarnisty lub drobny proszek, barwy jasnobrązowej do żółtawej, praktycznie bezwonny
Identyfikacja	
A. Pozytywne badania na galaktozę, anhydrogalaktozę i siarczany	
B. Rozpuszczalność	Tworzy mętne, lepkie zawiesiny w wodzie. Nierozpuszczalny w etanolu
Czystość	
Zawartość metanolu, etanolu, propan-2-olu	Nie więcej niż 0,1 % pojedynczo lub w połączeniu
Lepkość 1,5 % roztworu w 75 °C	Nie mniej niż 5 mPa.s

Ubytek na skutek suszenia	Nie więcej niż 12 % (105 °C, 4 godziny)
Siarczany	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % na podstawie suchej masy (jako SO ₄)
Popiół	Nie mniej niż 15 % i nie więcej niż 40 % ustalone na podstawie suchej masy w temperaturze 550 °C
Popioły nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 1 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalne w 10 % kwasie solnym)
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie mniej niż 8 % i nie więcej niż 15 % na podstawie suchej masy (nierozpuszczalne w 1 % wag. kwasie siarkowym)
Karagen o niskiej masie cząsteczkowej (masa cząsteczkowa frakcji poniżej 50 kDa)	Nie więcej niż 5 %
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 2 mg/kg
Liczba bakterii ogółem	Nie więcej niż 5 000 kolonii na gram
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 300 kolonii na gram
<i>E. coli</i>	Brak w 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Brak w 10 g”;

10) tekst dotyczący E 412 gumy guar otrzymuje brzmienie:

„E 412 GUMA GUAR

Synonimy

Guma cyamopsis

Mączka guar

Definicja

Guma guar to mielone bielmo nasion dzikich odmian rośliny guar *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. z rodziny *Leguminosae*. Guma guar składa się głównie z hydrokoloidalnych polisacharydów o dużej masie cząsteczkowej, zbudowanych z jednostek galaktopiranozowych i mannopiranozowych, połączonych wiązaniami glikozydowymi, które mogą być opisane chemicznie jako galaktomannan. Guma może być częściowo hydrolizowana przez obróbkę termiczną, łagodną obróbkę kwasową lub oksydację alkaliczną w celu dostosowania jej lepkości

Einecs

232-536-0

Masa cząsteczkowa

Składa się głównie z hydrokoloidalnych polisacharydów o dużej masie cząsteczkowej (50 000–8 000 000)

Analiza

Zawartość galaktomannanu: nie mniej niż 75 %

Opis

Proszek barwy białej lub żółtawobiałej, prawie bezwonny

Identyfikacja

A. Pozytywny wynik testów na obecność galaktozy i mannozy

B. Rozpuszczalność

Rozpuszczalna w zimnej wodzie

Stopień czystości	
Straty podczas suszenia	Nie więcej niż 15 % (105 °C, 5 godzin)
Popiół	Nie więcej niż 5,5 % ustalone w temperaturze 800 °C
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 7 %
Białka (N × 6,25)	Nie więcej niż 10 %
Skrobia	Niewykrywalna za pomocą następującej metody: do roztworu próbki rozcieńczonej 1:10, dodać kilka kropel roztworu jodu. Niebieskie zabarwienie nie pojawi się
Organiczne nadtlarki	Nie więcej niż 0,7 meq aktywnego tlenu/kg próbki
Furfural	Nie więcej niż 1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg”;

11) po pozycji E 503(ii), dodaje się tekst dotyczący E 504(i) w brzmieniu:

„E 504(i) WĘGLAN MAGNEZU

Synonimy	Hydromagnezyt
Definicja	Węglan magnezu jest podstawowym uwodnionym lub jednowodnym węglanem magnezu albo ich mieszaniną
Nazwa chemiczna	Węglan magnezu
Wzór chemiczny	MgCO ₃ .nH ₂ O
Einecs	208-915-9
Analiza	Nie mniej niż 24 % i nie więcej niż 26,4 % Mg
Opis	Bezwonna biała, lekka, krucha masa albo gruboziarnisty biały proszek
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Praktycznie nierozpuszczalny w wodzie i w etanolu
B. Pozytywny wynik testów na obecność magnezu i węgla	
Stopień czystości	
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 0,05 %
Substancje rozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 1 %
Wapń	Nie więcej niż 0,4 %

Arsen	Nie więcej niż 4 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg”;

12) tekst dotyczący E 526 wodorotlenku wapnia otrzymuje brzmienie:

„E 526 WODOROTLENEK WAPNIA

Synonimy	Wapno gaszone, wapno hydratyzowane
Definicja	
Nazwa chemiczna	Wodorotlenek wapnia
Einecs	215-137-3
Wzór chemiczny	Ca(OH) ₂
Masa cząsteczkowa	74,09
Analiza	Zawartość: nie mniej niż 92,0 %
Opis	Biały proszek
Identyfikacja	
A. Pozytywny wynik testów na obecność jonów zasadowych i wapnia	
B. Rozpuszczalność	Słabo rozpuszczalny w wodzie. nierozpuszczalny w etanolu. Rozpuszczalny w glicerolu
Stopień czystości	
Popiół nierozpuszczalny w kwasie	Nie więcej niż 1,0 %
Magnez i sole alkaliczne	Nie więcej niż 2,7 %
Bar	Nie więcej niż 300 mg/kg
Fluorki	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 6 mg/kg”;

13) tekst dotyczący E 529 tlenku wapnia otrzymuje brzmienie:

„E 529 TLENEK WAPNIA

Synonimy	Wapno palone
Definicja	
Nazwa chemiczna	Tlenek wapnia
Einecs	215-138-9

Wzór chemiczny	CaO
Masa cząsteczkowa	56,08
Analiza	Zawartość: nie mniej niż 95 % obliczone dla substancji poddanej spalaniu
Opis	Bezwonna, twarda, biała lub szarawa ziarnista masa lub proszek o barwie białej do szarawej
Identyfikacja	
A. Pozytywny wynik testu na obecność jonów zasadowych i wapnia	
B. Nawilżenie próbki substancji wodą powoduje wydzielanie się ciepła	
C. Rozpuszczalność	Słabo rozpuszczalny w wodzie. nierozpuszczalny w etanolu. Rozpuszczalny w glicerolu
Stopień czystości	
Straty podczas spalania	Nie więcej niż 10 % (suszenie do stałej wagi w temperaturze około 800 °C)
Substancje nierozpuszczalne w kwasie	Nie więcej niż 1 %
Bar	Nie więcej niż 300 mg/kg
Magnez i sole alkaliczne	Nie więcej niż 3,6 %
Fluorki	Nie więcej niż 50 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 7 mg/kg

14) tekst dotyczący E 901 wosku pszczelego otrzymuje brzmienie:

„E 901 WOSK PSZCZELI

Synonimy	Biały wosk, żółty wosk
Definicja	Żółty wosk pszczelego uzyskiwany jest w wyniku stopienia komórek pszczelego plastra, wykonanych przez pszczoły miodne (<i>Apis mellifera</i> L.). Proces ten przeprowadza się z użyciem gorącej wody, a następnie usuwa obce substancje
	Biały wosk pszczelego uzyskuje się poprzez bielenie żółtego wosku
Einecs	232-383-7 (wosk pszczelego)
Opis	Żółtawobiały (biały wosk) lub żółte do szarobrazowego (żółty wosk) kawałki lub płytki o delikatnej ziarnistej, ale nie krystalicznej fakturze. Mają przyjemny, przypominający miód, zapach
Identyfikacja	
A. Zakres temperatur topnienia	Między 62 a 65 °C
B. Ciężar właściwy	Okolo 0,96
C. Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie
	Trudno rozpuszczalny w alkoholu
	Bardzo dobrze rozpuszczalny w chloroformie i eterze

Stopień czystości	
Wartość kwasowa	Nie niższa niż 17 i nie wyższa niż 24
Wartość zmydlenia	87–104
Wartość nadtlenkowa	Nie wyższa niż 5
Glicerol i inne poliole	Nie więcej niż 0,5 % (jako glicerol)
Cerezyzna, parafiny i niektóre inne rodzaje wosków	Brak
Tłuszcze, wosk japoński, kalafonia i mydła	Brak
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg ² ;

15) tekst dotyczący E 905 wosku mikrokrystalicznego otrzymuje brzmienie:

„E 905 WOSK MIKROKRystaliczny

Synonimy	Wosk z ropy naftowej, wosk węglowodorowy, wosk Fischera-Tropscha, wosk syntetyczny, parafina syntetyczna
Definicja	Rafinowana mieszanina ciężkich węglowodorów nasyconych, uzyskiwana z ropy naftowej lub substratów syntetycznych
Opis	Bezbarwny wosk, barwy od białej do bursztynowej
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, bardzo słabo rozpuszczalny w alkoholu etylowym
B. Współczynnik załamania światła	n_D^{100} 1,434–1,448 Lub: n_D^{120} 1,426–1,440
Stopień czystości	
Masa cząsteczkowa	Średnio nie mniej niż 500
Lepkość	Nie mniej niż $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ w temperaturze 100 °C Lub: Nie mniej niż $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ w temperaturze 120 °C, jeżeli produkt jest w stanie stałym w temperaturze 100 °C
Pozostałości spalania	Nie więcej niż 0,1 % wag.
Liczba węglowa przy 5 % punkcie destylacji	Nie więcej niż 5 % cząstek z liczbą węglową poniżej 25
Kolor	Przechodzi test
Siarka	Nie więcej niż 0,4 % wag
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg

Ołów

Nie więcej niż 3 mg/kg

Policykliczne składniki aromatyczne

Policykliczne węglowodory aromatyczne, uzyskiwane za pomocą ekstrakcji przy użyciu siarkotlenku dimetylu, powinny spełniać następujące limity absorpcji:

Nm	Maksymalna absorpcja na cm długości ścieżki
280–289	0,15
290–299	0,12
300–359	0,08
360–400	0,02

Lub, jeżeli produkt znajduje się w stanie stałym w temperaturze 100 °C:

Metoda PAC zgodnie z 21 CFR i 175.250;

Absorpcyjność dla 290 nm w dekahydronaftalenie w temperaturze 88 °C:
nieprzekraczająca 0,01”;

16) skreśla się tekst dotyczący E 230 i E 233.
