

**DIRECTIVA 2003/95/CE A COMISIEI**  
**din 27 octombrie 2003**  
**de modificare a Directivei 96/77/CE de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii**  
**alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislației statelor membre, privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>, în special articolul 3 alineatul (3) litera (a),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană,

întrucât:

- (1) Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii <sup>(3)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/5/CE <sup>(4)</sup>, stabilește o listă a substanțelor care pot fi utilizate ca aditivi, alții decât coloranții și îndulcitorii, în produsele alimentare.
- (2) Directiva 96/77/CE a Comisiei <sup>(5)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2002/82/CE <sup>(6)</sup>, stabilește criteriile de puritate pentru aditivii prevăzuți de Directiva 95/2/CE.
- (3) Comitetul științific pentru alimentație umană a concluzionat în avizul său din 6 mai 2002 că prezența oxidului de etilen ar trebui adusă sub limita de detectare. În consecință, este necesară adaptarea criteriului care este relevant dintre criteriile de puritate existente prevăzute de Directiva 96/77/CE.
- (4) Este necesară adaptarea la evoluțiile tehnice a criteriilor de puritate existente pentru nitrat de sodiu E 251 și beta-ciclodextrin E 459.
- (5) Este necesar să se țină seama de specificațiile și de tehnicile analitice privind aditivii prevăzuți de Codex alimentarius elaborat de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivii alimentari (CMEAA).
- (6) Prin urmare, Directiva 96/77/CE ar trebui modificată în consecință.

- (7) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Anexa la Directiva 96/77/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

*Articolul 2*

Statele membre adoptă cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 noiembrie 2004. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

*Articolul 3*

Produsele puse pe piață sau etichetate înainte de 1 noiembrie 2004 care nu sunt conforme cu prezenta directivă pot fi comercializate până la epuizarea stocurilor.

*Articolul 4*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 octombrie 2003.

*Pentru Comisie*

David BYRNE

*Membru al Comisiei*

<sup>(1)</sup> JO L 40, 11.2.1989, p. 27.  
<sup>(2)</sup> JO L 237, 10.9.1994, p. 1.  
<sup>(3)</sup> JO L 61, 18.3.1995, p. 1.  
<sup>(4)</sup> JO L 55, 24.2.2001, p. 59.  
<sup>(5)</sup> JO L 339, 30.12.1996, p. 1.  
<sup>(6)</sup> JO L 292, 28.10.2002, p. 1.

## ANEXĂ

Anexa la Directiva 96/77/CE se modifică după cum urmează:

1. Textul privind nitratul de sodiu E 251 se înlocuiește cu textul următor:

## „NITRAT DE SODIU E 251

## 1. NITRAT DE SODIU SOLID

<b>Sinonime</b>	Salpetru de Chile Salpetru cubic
<b>Definiție</b>	
<i>Denumire chimică</i>	Nitrat de sodium
<i>EINECS</i>	231-554-3
<i>Formulă chimică</i>	NaNO <sub>3</sub>
<i>Masă moleculară</i>	85,00
<i>Compoziție</i>	Conținut de cel puțin 99 % după uscare
<i>Descriere</i>	Pudră albă cristalină, ușor higroscopică
<b>Identificare</b>	
A. Teste pozitive pentru nitrat și sodiu	
B. pH-ul a 5 % soluție	Cel puțin 5,5 și cel mult 8,3
<b>Puritate</b>	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 2 % după uscare la 105 °C timp de 4 ore
Nitriți	Nu mai mult de 30 mg/Kg exprimat ca NaNO <sub>2</sub>
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/Kg

## NITRAT DE SODIU E 251

## 2. NITRAT DE SODIU LICHID

<b>Definiție</b>	Nitratul de sodiu lichid este o soluție apoasă de nitrat de sodiu rezultată direct din reacția chimică dintre hidroxidul de sodiu și acidul nitric în cantitate stoichiometrică, fără cristalizare ulterioară. Formele standardizate preparate din nitratul de sodiu lichid care îndeplinesc aceste specificații pot conține acid nitric în cantități excesive dacă acestea sunt indicate clar sau sunt menționate pe etichetă.
<i>Denumire chimică</i>	Nitrat de sodium
<i>EINECS</i>	231-554-3
<i>Formulă chimică</i>	NaNO <sub>3</sub>
<i>Masă moleculară</i>	85,00
<i>Compoziție</i>	Conținut între 33,5 % și 40,0 % de NaNO <sub>3</sub>
<i>Descriere</i>	Lichid limpede, incolor
<b>Identificare</b>	
A. Teste pozitive pentru nitrat și sodiu	
B. pH	Cel puțin 1,5 și cel mult 3,5
<b>Puritate</b>	
Acid nitric liber	Nu mai mult de 0,01 %
Nitriți	Nu mai mult de 10 mg/Kg exprimat ca NaNO <sub>2</sub>
Arsenic	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 0,3 mg/Kg
Prezenta specificație se referă la o soluție apoasă de 35 %.	

2. Textul referitor la stearat de polioxietilenă E 431 (40), monolaurat de polioxietilenă sorbitan E 432 (Polisorbat 20), monooleat de polioxietilenă sorbitan E 433 (Polisorbat 80), monopalmitat de polioxietilenă sorbitan E 434 (Polisorbat 40), monostearat de polioxietilenă sorbitan E 435 (Polisorbat 60) și tristearat de polioxietilenă sorbitan E 436 (Polisorbat 65) se înlocuiește cu textul următor:

**„STEARAT DE POLIOXIETILENĂ E 431 (40)**

<b>Sinonime</b>	Polioxil (40) stearate Monostearat de polioxietilenă (40)
<b>Definiție</b>	Un amestec de mono și diesteri de acid stearic comercial alimentar și de dioli de polioxietilenă (cu o lungime medie de polimer de aproximativ 40 unități de oxietilenă) cu polialcool liber
<i>Compoziție</i>	Conținut minim 97,5 % pe bază anhidră
<i>Descriere</i>	Fulgi solizi de culoare crem sau ceroasă la 25 °C cu miros ușor
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Solubil în apă, etanol, metanol și acetate de etil. Insolubil în ulei mineral
B. Zonă de congelare	39 °C–44 °C
C. Spectru de absorbție a razelor infraroșii	Caracteristic pentru un acid gras parțial esterificat dintr-un polialcool polioxietil
<b>Puritate</b>	
Apă	Nu mai mult de 3 % (metoda Karl Fischer)
Indice de acid	Nu mai mult de 1
Indice de saponificare	Nu mai puțin de 25 și nu mai mult de 35
Indice de hidroxil	Nu mai puțin de 27 și nu mai mult de 40
1,4-dioxan	Nu mai mult de 5mg/Kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/Kg
Etilen glicoli (mono- și di-)	Nu mai mult de 0,25 %
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/Kg

**MONOLAURAT DE POLIOXIETILENĂ SORBITAN E 432 (POLISORBAT 20)**

<b>Sinonime</b>	Polisorbat 20 Monolaurat de polioxietilenă (20) sorbitan
<b>Definiție</b>	Un amestec de sorbitol parțial esterificat și de mono și dianhidridele acestuia cu acid lauric comercial alimentar și condensat cu aproximativ 20 moli de oxid de etilenă per mol de sorbitol și anhidridele sale
<i>Compoziție</i>	Nu mai puțin de 70 % de grupe oxietilenice echivalent a nu mai puțin de 97,3 % de monolaurat de polioxietilenă (20) sorbitan pe bază anhidră
<i>Descriere</i>	Lichid uleios de culoarea lămâii până la chihlimbar la 25 °C cu un ușor miros caracteristic
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Solubil în apă, etanol, metanol, acetat de etil și dioxan. Insolubil în ulei mineral și eter de petrol.
B. Spectru de absorbție a razelor infraroșii	Caracteristic pentru acizii grași parțial esterificați din polialcooli polioxietilici

<b>Puritate</b>	
Apă	Nu mai mult de 3 % (metoda Karl Fischer)
Indice de acid	Nu mai mult de 2
Indice de saponificare	Nu mai puțin de 40 și nu mai mult de 50
Indice de hidroxil	Nu mai puțin de 96 și nu mai mult de 108
1,4-dioxan	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/Kg
Etilen glicoli (mono- și di-)	Nu mai mult de 0,25 %
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/Kg

#### MONOOLEAT DE POLIOXIETILENĂ SORBITAN E 433 (POLISORBAT 80)

<b>Sinonime</b>	Polisorbat 80 Monooleat de polioxietilenă (20) sorbitan
<b>Definiție</b>	Un amestec de sorbitol parțial esterificat și de mono și dianhidridele acestuia cu acid oleic comercial alimentar și condensat cu aproximativ 20 moli de oxid de etilenă per mol de sorbitol și anhidridele sale
<i>Compoziție</i>	Nu mai puțin de 65 % de grupe oxietilenice, echivalent a nu mai puțin de 96,5 % de monooleat de polioxietilenă (20) sorbitan pe bază anhidră
<i>Descriere</i>	Lichid uleios de culoarea lămâii până la chihlimbar la 25 °C cu un ușor miros caracteristic
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Solubil în apă, etanol, metanol, acetat de etil și toluen. Insolubil în ulei mineral și eter de petrol
B. Spectru de absorbție a razelor infraroșii	Caracteristic pentru acizii grași parțial esterificați din polialcooli polioxietilici
<b>Puritate</b>	
Apă	Nu mai mult de 3 % (metoda Karl Fischer)
Indice de acid	Nu mai mult de 2
Indice de saponificare	Nu mai puțin de 45 și nu mai mult de 55
Indice de hidroxil	Nu mai puțin de 65 și nu mai mult de 80
1,4-dioxan	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/Kg
Etilen glicoli (mono- și di-)	Nu mai mult de 0,25 %
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/Kg

**MONOPALMITAT DE POLIOXIETILENĂ SORBITAN E 434 (POLISORBAT 40)**

<b>Sinonime</b>	Polisorbat 40 Monopalmitat de polioxietilenă (20) sorbitan
<b>Definiție</b>	Un amestec de sorbitol parțial esterificat și de mono și dianhidride cu acid palmitic comercial alimentar și condensat cu aproximativ 20 moli de oxid de etilenă per mol de sorbitol și anhidridele sale
<i>Compoziție</i>	Nu mai puțin de 66 % de grupe oxietilenice echivalent a nu mai puțin de 97 % de monopalmitat de polioxietilenă (20) sorbitan pe bază anhidră
<i>Descriere</i>	Lichid uleios de culoarea lămâii până la portocaliu sau semigel la 25 °C cu un ușor miros caracteristic
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Solubil în apă, etanol, metanol, acetat de etil și acetonă. Insolubil în ulei mineral
B. Spectru de absorbție a razelor infraroșii	Caracteristic pentru acizii grași parțial esterificați din polialcooli polioxietilici
<b>Puritate</b>	
Apă	Nu mai mult de 3 % (metoda Karl Fischer)
Indice de acid	Nu mai mult de 2
Indice de saponificare	Nu mai puțin de 41 și nu mai mult de 52
Indice de hidroxil	Nu mai puțin de 90 și nu mai mult de 107
1,4-dioxan	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/Kg
Etilen glicoli (mono- și di-)	Nu mai mult de 0,25 %
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/Kg

**MONOSTEARAT DE POLIOXIETILENĂ SORBITAN E 435 (POLISORBAT 60)**

<b>Sinonime</b>	Polisorbat 60 Monostearat de polioxietilenă (20) sorbitan
<b>Definiție</b>	Un amestec de sorbitol parțial esterificat și de mono și dianhidride cu acid stearic comercial alimentar și condensat cu aproximativ 20 moli de oxid de etilenă per mol de sorbitol și anhidridele sale
<i>Compoziție</i>	Nu mai puțin de 65 % de grupe oxietilenice echivalent a nu mai puțin de 97 % de monostearat de polioxietilenă (20) sorbitan pe bază anhidră
<i>Descriere</i>	Lichid uleios de culoarea lămâii până la portocaliu sau semigel la 25 °C cu un ușor miros caracteristic
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Solubil în apă, acetat de etil și toluen. Insolubil în ulei mineral și uleiuri vegetale
B. Spectru de absorbție a razelor infraroșii	Caracteristic pentru acizii grași parțial esterificați din polialcooli polioxietilici

<b>Puritate</b>	
Apă	Nu mai mult de 3 % (metoda Karl Fischer)
Indice de acid	Nu mai mult de 2
Indice de saponificare	Nu mai puțin de 45 și nu mai mult de 55
Indice de hidroxil	Nu mai puțin de 81 și nu mai mult de 96
1,4-dioxan	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/Kg
Etilen glicoli (mono- și di-)	Nu mai mult de 0,25 %
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/Kg

#### TRISTEARAT DE POLIOXIETILENĂ SORBITAN E 436 (POLISORBAT 65)

<b>Sinonime</b>	Polisorbat 65 Tristearat de polioxietilenă (20) sorbitan
<b>Definiție</b>	Un amestec de sorbitol parțial esterificat și de mono și dianhidride cu acid stearic comercial alimentar și condensat cu aproximativ 20 moli de oxid de etilenă per mol de sorbitol și anhidridele sale
<i>Compoziție</i>	Nu mai puțin de 46 % de grupe oxietilenice, echivalent a nu mai puțin de 96 % de tristearat de polioxietilenă (20) sorbitan pe bază anhidră
<i>Descriere</i>	Solid ceros de culoare ocru la 25 °C cu un ușor miros caracteristic
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Dispersabil în apă. Solubil în ulei mineral, uleiuri vegetale, eter de petrol, acetonă, eter, dioxan, etanol și methanol
B. Zonă de congelare	29 °C–33 °C
C. Spectru de absorbție a razelor infraroșii	Caracteristic pentru acizii grași parțial esterificați din polialcooli polioxietilici
<b>Puritate</b>	
Apă	Nu mai mult de 3 % (metoda Karl Fischer)
Indice de acid	Nu mai mult de 2
Indice de saponificare	Nu mai puțin de 88 și nu mai mult de 98
Indice de hidroxil	Nu mai puțin de 40 și nu mai mult de 60
1,4-dioxan	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/Kg
Etilen glicoli (mono- și di-)	Nu mai mult de 0,25 %
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/Kg

3. Textul privind Beta-ciclodextrin E 459 se înlocuiește cu următorul:

**„BETA-CICLODEXTRIN E 459**

<b>Definiție</b>	Beta-ciclodextrinul este o zaharidă ciclică nereductoare compusă din șapte unități D-glucopiranosil legate în a-1,4. Produsul este obținut prin acțiunea enzimei cicloglicosiltransferase (CGTase) obținut din <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus macerans</i> sau recombinând <i>Bacillus licheniformis</i> SJ1608 pe amidon parțial hidrolizat
<i>Denumire chimică</i>	Cicloheptaamiloză
<i>EINECS</i>	231-943-2
<i>Formulă chimică</i>	(C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>7</sub>
<i>Masă moleculară</i>	1135
<i>Compoziție</i>	Conținut nu mai puțin de 98,0 % de (C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>7</sub> pe bază anhidră
<i>Descriere</i>	Solid cristalin alb sau aproape alb, practic inodor
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Slab solubil în apă; liber solubil în apă caldă; ușor solubil în etanol
B. Rotație specifică	[α] <sub>D</sub> <sup>25</sup> : + 160° spre + 164° (soluție 1 %)
<b>Puritate</b>	
Apă	Nu mai mult de 14 % (metoda Karl Fischer)
Alte ciclodextrine	Nu mai mult de 2 % pe bază anhidră
Solvenți reziduali (toluen și trichloroetilenă)	Nu mai mult de 1 mg/Kg pentru fiecare solvent
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,1 %
Arsenic	Nu mai mult de 1 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/Kg”

4. Textul privind Polietilena glicol 6000 se înlocuiește cu textul următor:

**„POLIETILENĂ GLICOL 6000**

<b>Sinonime</b>	PEG 6000 Macrogol 6000
<b>Definiție</b>	Polietilena glycol 6000 este un amestec de polimeri cu formula generală H-(OCH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> )-OH corespunzător unei mase moleculare relativ medie de aproximativ 6 000
<i>Formulă chimică</i>	(C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O) <sub>n</sub> H <sub>2</sub> O (n = numărul de unități de oxid de etilenă corespunzător unei mase moleculare de 6 000, aproximativ 140)
<i>Masă moleculară</i>	5 600 – 7 000
<i>Compoziție</i>	Nu mai puțin de 90,0 % și nu mai mult de 110,0 %
<i>Descriere</i>	Solid alb sau aproape alb cu aspect de ceară sau de parafină
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apă și în clorură de etal. Practic insolubil în alcool, în eter și în uleiuri grase și minerale
B. Interval de topire	Între 55 °C și 61 °C
<b>Puritate</b>	
Vâscozitate	Între 0,220 și 0,275 kgm <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> la 20 °C
Indice de hidroxil	Între 16 și 22
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,2 %
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/Kg
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/Kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/Kg”