

32006L0129

9.12.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 346/15

DIRECTIVA 2006/129/CE A COMISIEI
din 8 decembrie 2006
de modificare și corectare 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 legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare destinate consumului uman ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (3) litera (a),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Directiva 96/77/CE a Comisiei ⁽²⁾ din 2 decembrie 1996 de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, specifică criteriile de puritate pentru aditivii menționați în Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii ⁽³⁾.
- (2) Este necesar să se retragă criteriile de puritate pentru E 216 p-hidroxibenzoat de propil și E 217 propil p-hidroxibenzoat de sodiu, a căror utilizare ca aditivi alimentari nu mai este autorizată.
- (3) Diferite versiuni lingvistice ale Directivei 96/77/CE conțin erori referitoare la următoarele substanțe: E 307 alfa-tocoferol, E 315 acid erithorbic, E 415 gumă de xantan. Aceste erori trebuie corectate. În plus, este necesar să se țină seama de specificațiile și metodele analitice pentru aditivi, stabilite prin Codex Alimentarius, astfel cum a fost elaborat de Comitetul mixt de experți pentru aditivi alimentari

al FAO/OMS (CMAA). Au fost adaptate, după caz, în special criteriile de puritate specifice, pentru a ține seama de limitele pentru fiecare din metalele grele care prezintă interes. Pentru claritate, se înlocuiește textul integral referitor la substanțele menționate.

- (4) Nivelul de cenușă sulfată în criteriile de puritate pentru E 472c esterii citrici ai mono- și digliceridelor cu acizi grași, se modifică pentru a cuprinde parțial sau integral produsele neutralizate.
- (5) Este necesar să se asigure ca E 559 silicat de aluminiu să fie produs din argilă caolinitică brută care să nu fie afectată de o contaminare inacceptabilă cu dioxină. Prin urmare, prezența dioxinei în argila caolinitică brută ar trebui limitată la cel mai mic nivel posibil.
- (6) Este necesară adoptarea de specificații pentru noii aditivi alimentari autorizați prin Directiva 2006/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2006 de modificare a Directivei 95/2/CE privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, și Directiva 94/35/CE privind îndulcitorii pentru utilizare în produsele alimentare: E 319 butilhidrochinonă terțiară (TBHQ), E 426 semiceluloză de soia, E 462 etilceluloză, E 586 4-hexilrezorcinol, E 1204 pollulan și E 1452 octenilsuccinat de amidon și aluminiu.
- (7) Prin urmare, Directiva 96/77/CE ar trebui modificată și corectată în consecință.
- (8) 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 și se corectează în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 339, 30.12.1996, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/45/CE (JO L 113, 20.4.2004, p. 19).

⁽³⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

Articolul 2

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 15 februarie 2008. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor actelor și un tabel de corespondență între aceste acte și prezenta directivă.

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.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

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

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 decembrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

1. Textele referitoare la E 216 p-hidroxibenzoat de propil și E 217 propil p-hidroxibenzoat de sodiu se elimină.
2. Textul referitor la E 307 alfa-tocoferol se înlocuiește cu următorul text:

„E 307 ALFA-TOCOFEROL

Sinonime	DL- α -Tocoferol
Definiție	
Denumire chimică	DL-5,7,8-trimetiltocol
	DL-2,5,7,8-tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	233-466-0
Formulă chimică	C ₂₉ H ₅₀ O ₂
Greutate moleculară	430,71
Compoziție	Cel puțin 96 %
Descriere	Ulei vâcos, limpede, aproape inodor, de culoare gălbuie spre chihlimbar, care se oxidează și se închide la culoare la expunere la aer sau lumină
Identificare	
A. Test de solubilitate	Insolubil în apă, ușor solubil în etanol, miscibil în eter
B. Spectrofotometrie	În etanol absolut, absorbția maximă este de aproximativ 292 nm
Puritate	
Indice de refracție	n_D^{20} 1,503 până la 1,507
Absorbție specifică $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ în etanol	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (292 nm) 72 până la 76 (0,01 g în 200 ml de etanol absolut)
Cenușă sulfată	Maximum 0,1 %
Rotație specifică	$[\alpha]_D^{25}$ 0° ± 0,05° (soluție 1:10 în cloroform)
Plumb	Cel mult 2 mg/kg"

3. Textul referitor la aditivul E 315 acid erithorbic se înlocuiește cu următorul text:

„E 315 ACID ERITHORBIC

Sinonime	Acid izoascorbic Acid D-arboascorbic
Definiție	
Denumire chimică	Acid D-eritro-hexenic-2- γ -lactonă Acid izoascorbic Acid D-izoascorbic

EINECS	201-928-0
Formulă chimică	$C_6H_8O_6$
Greutate moleculară	176,13
Compoziție	Cel puțin 98 % pe baza anhidră
Descriere	Solid cristalin, de culoare alb spre gălbui, care se închide treptat la culoare la expunere la lumină
Identificare	
A. Interval de topire	Aproximativ 164 °C până la 172 °C, cu descompunere
B. Test pozitiv la acid ascorbic prin reacția de culoare	
Puritate	
Pierderi prin deshidratare	Cel mult 0,4 % după uscarea la presiune redusă pe silicagel timp de 3 ore
Cenușă sulfată	Cel mult 0,3 %
Rotație specifică	$[\alpha]_D^{25}$ 10 % (greut./vol.) soluție apoasă între - 16,5° până la - 18,0°
Oxalat	Într-o soluție de 1 g în 10 ml de apă, adăugați 2 picături de acid acetic glacial și 5 ml de soluție de acetat de calciu 10 %. Soluția trebuie să rămână limpede
Plumb	Cel mult 2 mg/kg”

4. După E316 erithorbat de sodiu, se inserează textul următor referitor la E 319 butilhidrochinonă terțiară (TBHQ):

„E 319 BUTILHIDROCHINONĂ TERȚIARĂ (TBHQ)

Sinonime	TBHQ
Definiție	
Denumiri chimice	terț-butil-1,4-benzendiol 2-(1,1-dimetiletil)-1,4-benzendiol
EINECS	217-752-2
Formulă chimică	$C_{10}H_{14}O_2$
Greutate moleculară	166,22
Compoziție	Cel puțin 99 % $C_{10}H_{14}O_2$
Descriere	Solid cristalin, de culoare albă, cu miros caracteristic
Identificare	
A. Solubilitate	Practic insolubil în apă, solubil în etanol
B. Punct de topire	Cel puțin 126,5 °C
C. Compuși fenolici	Se dizolvă aproximativ 5 mg probă în 10 ml metanol și se adaugă 10,5 ml soluție de dimetilamină (1:4). Apare o culoare roșie spre roz

Puritate

Terți-butil-p-benzochinonă	Cel mult 0,2 %
2,5-di-terț-butilhidrochinonă	Cel mult 0,2 %
Hidroxichinonă	Cel mult 0,1 %
Toluen	Cel mult 25 mg/kg
Plumb	Cel mult 2 mg/kg*

5. Textul referitor la E 415 gumă xantan se înlocuiește cu următorul text:

„E 415 GUMĂ DE XANTAN**Definiție**

Guma de xantan este o polizaharidă cu greutatea moleculară mare și se obține prin fermentația în cultură pură a unui hidrat de carbon cu sușe naturale de *Xanthomonas campestris*, purificare prin regenerare cu etanol sau propanol-2, uscare și măcinare. Conține D-glucoză și D-manoză ca unități dominante de hexoză, alături de acid D-glucuronic și acid piruvic și se prepară sub formă de săruri de sodiu, potasiu sau calciu. Soluțiile sale sunt neutre

Greutate moleculară	Aproximativ 1 000 000
EINECS	234-394-2
Compoziție	Generează, raportat la greutatea în stare anhidră, cel puțin 4,2 % și cel mult 5 % CO ₂ care corespunde la 91 %-108 % gumă de xantan

Descriere

Pulbere de culoare crem

Identificare

A. Solubilitate	Solubilă în apă. Insolubilă în etanol
-----------------	---------------------------------------

Puritate

Pierderi prin deshidratare	Cel mult 15 % (105 °C, 2½ ore)
Cenușă totală	Cel mult 16 %, raportat la greutatea în stare anhidră, determinată la 650 °C după uscare la 105 °C timp de patru ore
Acid piruvic	Cel puțin 1,5 %
Azot	Cel mult 1,5 mg/kg
Etanol și propanol-2	Cel mult 500 mg/kg, fiecare sau în combinație
Plumb	Cel mult 2 mg/kg
Numărătoarea totală a lamelei	Cel mult 5 000 colonii per gram
Drojii și mucegaiuri	Cel mult 300 colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absent în 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absent în 10 g
<i>Xanthomonas campestris</i>	Celule viabile absente în 1 g*

6. După E 425(ii) glucomanan de konjac, se inserează următorul text referitor la E 426 semiceluloză din soia:

„E 426 SEMICELULOZĂ DE SOIA

Sinonime

Definiție

Semiceluloza de soia este o polizaharidă rafinată solubilă în apă obținută din fibră de soia din sușă naturală prin extracție în apă caldă

Denumiri chimice

Polizaharide de soia solubile în apă

Fibră de soia solubilă în apă

Compoziție

Cel puțin 74 % hidrat de carbon

Descriere

Pulbere de culoare albă, fluidă, atomizată

Identificare

A. Solubilitate

Solubilă în apă caldă și rece fără formare de gel

pH-ul soluției de 1 %

5,5 ± 1,5

B. Viscositatea soluției 10 %

Cel mult 200 mPa.s

Puritate

Pierderi prin deshidratare

Cel mult 7 % (105 °C, 4 ore)

Proteină

Cel mult 14 %

Cenușă totală

Cel mult 9,5 % (600 °C, 4h)

Arsenic

Cel mult 2 mg/kg

Plumb

Cel mult 5 mg/kg

Mercur

Cel mult 1 mg/kg

Cadmiu

Cel mult 1 mg/kg

Numărătoarea standard a lamelei

Cel mult 3 000 colonii per gram

Drojdii și mucegaiuri

Cel mult 100 colonii per gram

E. coli

Negativ în 10 g”

7. După E 461 metilceluloză, se inserează textul următor referitor la E 462 etilceluloză:

„E 462 ETILCELULOZĂ

Sinonime

Eter etilic al celulozei

Definiție

Etilceluloza este celuloza obținută direct din materialul vegetal fibros și esterificată parțial cu grupe etilice

Denumiri chimice

Eter etilic al celulozei

Formulă chimică

Polimerii conțin unități de anhidroglucoză substituită cu următoarea formulă generală:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ unde R_1 și R_2 pot fi oricare din următoarele:

— H

— CH_2CH_3

Compoziție	Cel puțin 44 % și cel mult 50 % grupe etoxil (-OC ₂ H ₅), raportat la greutatea în stare uscată (echivalentul a cel mult 2,6 grupe etoxil per unitate de anhidroglucoză)
Descriere	Pudră inodoră și insipidă de culoare albă până la alburii
Identificare	
A. Solubilitate	Practic insolubilă în apă, în glicerol și în propan-1,2-diol, dar solubilă în proporții variabile în anumiți solvenți organici, în funcție de conținutul de etoxil. Etilceluloza care conține mai puțin de 46-48 % grupe etoxil este ușor solubilă în tetrahidrofuran, acetat de metil, cloroform și în amestec de hidrocarburi aromatice și etanol. Etilceluloza care conține 46-48 % sau mai mult grupe etoxil este ușor solubilă în etanol, metanol, toluen, cloroform și acetat de etil
B. Test pentru formarea peliculei	Se dizolvă 5 g de probă în 95 g amestec 80:20 (greutate/greutate) de toluen și etanol. Se formează o soluție clară, gălbuie, stabilă. Se toarnă câțiva ml de soluție pe o placă de sticlă și se lasă să se evapore solventul. Se formează o peliculă clară, continuă, rezistentă, groasă. Filmul este inflamabil
Puritate	
Pierderi prin deshidratare	Cel mult 3 % (105 °C, 2 ore)
Cenușă sulfată	Cel mult 0,4 %
pH-ul unei soluții coloidale 1 %	Neutru (test cu turnesol)
Arsenic	Cel mult 3 mg/kg
Plumb	Cel mult 2 mg/kg
Mercur	Cel mult 1 mg/kg
Cadmiu	Cel mult 1 mg/kg

8. Textul referitor la E 472c esterii citrici ai mono- și digliceridelor cu acizi grași se înlocuiește cu următorul text:

„E 472c ESTERII CITRICI AI MONO- ȘI DIGLICERIDELOR CU ACIZI GRAȘI

Sinonime	Citrem Esteri ai acidului citric ai mono- și digliceridelor Citrogliceride Mono- și digliceride ale acizilor grași esterificate cu acid citric
Definiție	Esteri ai glicerolului cu acidul citric și acizii grași care se găsesc în uleiurile și grăsimile alimentare. Aceștia pot conține mici cantități de glicerol, acizi grași, acid citric și gliceride, în stare liberă. Pot fi neutralizați parțial sau integral cu hidroxid de sodiu sau de potasiu.
Descriere	Lichide până la solide sau semisolide cerate, de culoare gălbuie până la brun deschis.
Identificare	
A. Teste pozitive pentru glicerol, acizii grași și acidul citric	
B. Solubilitate	Insolubili în apă rece Dispersabili în apă caldă Solubili în uleiuri și grăsimi Insolubili în etanol rece

Puritate

Alți acizi decât acidul citric și acizii grași	Nedetectabili
Glicerol liber	Cel mult 2 %
Glicerol total	Cel puțin 8 % și cel mult 33 %
Acid citric total	Cel puțin 13 % și cel mult 50 %
Cenușă sulfată (determinată la 800 ± 25 °C)	Produse neneutralizate: cel mult 0,5 % Produse parțial sau total neutralizate: cel mult 10 %
Plumb	Cel mult 2 mg/kg
Acizi grași liberi	Cel mult 3 %, estimați în acid oleic

Criteriile de puritate se aplică aditivilor fără săruri de sodiu, potasiu și calciu ale acizilor grași, totuși substanțele menționate pot să fie prezente până la un nivel maxim de 6 % (exprimate în oleat de sodiu)."

9. Textul referitor la E 559 silicat de aluminiu (caolin) se înlocuiește cu următorul text:

„E 559 SILICAT DE ALUMINIU (CAOLIN)**Sinonime**

Caolin, ușor sau greu

Definiție

Silicatul de aluminiu hidratat (caolinul) este o argilă plastică albă purificată constituită din caolinit, silicat de potasiu și aluminiu, feldspat și cuarț. Prelucrarea nu ar trebui să includă calcinarea. Argila caolinitică brută utilizată la obținerea silicatulului de aluminiu conține dioxină la un nivel care să nu o facă vătămătoare pentru sănătate sau improprie pentru consumul uman

EINECS

215-286-4 (caolinit)

Formula chimică

 $Al_2Si_2O_5(OH)_4$ (caolinit)

Greutate moleculară

264

Compoziție

Cel puțin 90 % (suma de silice și alumină, după calcinare)

Silice (SiO₂): între 45 % și 55 %Alumină (Al₂O₃): între 30 % și 39 %**Descriere**

Pulbere onctuoasă de culoare albă sau gri. Caolinul este constituit din aglomerări slabe de fascicule orientate aleatoriu de fulgi de caolinit sau de fulgi hexagonali individuali

Identificare

A. Test pozitiv pentru alumină și pentru silicat

B. Difracție cu raze X

Vârfuri caracteristice la 7,18/3,58/2,38/1,78 Å

C. Absorbție infraroșu

Vârfuri la 3 700 și 3 620 cm⁻¹**Puritate**

Pierderi la calcinare

Între 10 și 14 % (1 000 °C, greutate constantă)

Substanțe solubile în apă

Cel mult 0,3 %

Substanțe solubile în acid

Cel mult 2 %

Fier

Cel mult 5 %

Oxid de potasiu (K₂O)

Cel mult 5 %

Carbon

Cel mult 0,5 %

Arsenic

Cel mult 3 mg/kg

Plumb	Cel mult 5 mg/kg
Mercur	Cel mult 1 mg/kg”

10. După E 578 gluconat de calciu, se inserează textul următor referitor la aditivul E 586 4-hexilrezorcinol:

„586 4-HEXILREZORCINOL

Sinonime	4-hexil-1,3-benzendiol Hexilrezorcinol
Definiție	
Denumire chimică	4-hexilrezorcinol
EINECS	205-257-4
Formulă chimică	C ₁₂ H ₁₈ O ₂
Greutate moleculară	197,24
Compoziție	Cel puțin 98,0 %, raportat la greutatea în stare uscată
Descriere	Pudră de culoare albă
Identificare	
A. Solubilitate	Ușor solubilă în eter sau acetonă; foarte puțin solubilă în apă
B. Testul cu acid azotic	La 1 ml soluție saturată de probă, se adaugă 1 ml acid azotic. Apare o colorare roșu deschis
C. Testul cu brom	La 1 ml soluție saturată de probă, se adaugă 1 ml brom TS. Un precipitat floconos, galben se dizolvă, producând o soluție galbenă
D. Interval de topire	62 °C până la 67 °C
Puritate	
Aciditate	Cel mult 0,05 %
Cenușă sulfată	Cel mult 0,1 %
Rezorcinol și alți fenoli	Se agită 1 g de eșantion cu 50 ml apă timp de câteva minute, se filtrează, iar la filtrat se adaugă 3 picături de clorură ferică. Nu se colorează nici în roșu nici în albastru
Nichel	Cel mult 2 mg/kg
Plumb	Cel mult 2 mg/kg
Mercur	Cel mult 3 mg/kg”

11. După E 1200 polidextroză, se inserează textul următor referitor la 1204 pollulan:

„E 1204 POLLULAN

Definiție	Glucan linear, neutru, constituit în principal din unități de maltotrioză legate prin legături glicozidice – 1,6. Se obține prin fermentare dintr-un amidon de tip alimentar hidrolizat utilizând o sușă de <i>Aureobasidium pollulans</i> care nu produce toxine. După definitivarea fermentației, celulele fungice se elimină prin microfiltrare, filtratul se sterilizează termic și pigmentii și alte impurități se elimină prin adsorbție și cromatografie cu schimbători de ioni
------------------	--

EINECS	232-945-1
Formulă chimică	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _x
Compoziție	Cel puțin 90 % glucan raportat la greutatea în stare uscată
Descriere	Pudră inodoră, de culoare albă până la alburii
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apă, practic insolubil în etanol
B. pH-ul soluției 10 %	5,0 până la 7,0
C. Precipitare cu polietilenglicol 600	Se adaugă 2 ml polietilenglicol 600 la 10 ml soluție apoasă 2 % de pollulan. Se formează un precipitat de culoare albă
D. Depolimerizare cu pollulanază	Se pregătesc două eprubete, fiecare cu câte 10 ml soluție 10 % de pollulan. Se adaugă 0,1 ml soluție de pollulanază cu activitatea de 10 unități/g într-o eprubetă, iar în cealaltă 0,1 ml apă. După incubare la aproximativ 25 °C timp de 20 minute, viscozitatea soluției tratate cu pollulanază este vizibil mai mică decât cea a soluției netratate
Puritate	
Pierderi prin deshidratare	Cel mult 6 % (90 °C, presiunea de cel mult 50 mm Hg, 6h)
Mono-, di și oligozaharide	Cel mult 10 %, exprimate în glucoză
Viscozitate	100 până la 180 mm ² /s (soluție apoasă 10 % greutate/greutate la 30 °C)
Plumb	Cel mult 1 mg/kg
Drojdie și mucegaiuri	Cel mult 100 colonii per gram
Coliforme	Absente în 25 g
Salmonella	Absentă în 25 g"

12. După E 1451 amidon oxidat acetilat, se inserează textul următor referitor la E 1452 octenilsuccinat de amidon și aluminiu:

„E 1452 OCTENILSUCCINAT DE AMIDON ȘI ALUMINIU

Sinonime	SAOS (<i>Starch aluminium octenyl succinate</i>)
Definiție	Octenilsuccinat de amidon și aluminiu este amidon esterificat cu anhidridă octenilsuccinică și tratat cu sulfat de aluminiu
Descriere	Pulbere sau granule sau (în cazul în care este pregelatinizat) fulgi, pulbere amorfă sau particule grosiere de culoare albă sau aproape albă
Identificare	
A. În cazul în care nu este pregelatinizat: prin analiză microscopică	
B. Testul de colorare cu iod pozitiv (albastru închis până la roșu deschis)	

Puritate

(toate valorile sunt raportate la greutatea în stare anhidră, cu excepția pierderilor prin deshidratare)

Pierderi prin deshidratare	Cel mult 21 %
Grupe octenilsuccinil	Cel mult 3 %
Reziduu de acid octenilsuccinic	Cel mult 0,3 %
Dioxid de sulf	Cel mult 50 mg/kg pentru amidonul de cereale modificat Cel mult 10 mg/kg pentru alt amidon modificat, dacă nu se specifică altfel
Arsenic	Cel mult 1 mg/kg
Plumb	Cel mult 2 mg/kg
Mercur	Cel mult 0,1 mg/kg
Aluminiu	Cel mult 0,3 %
