

**DIRECTIVA 2009/10/CE A COMISIEI****din 13 februarie 2009****de modificare a Directivei 2008/84/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,

ninin ar trebui modificate în vederea adaptării definiției la criteriile de puritate precizate pentru aditivul respectiv.

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 utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman<sup>(1)</sup>, în special articolul 3 alineatul (3) litera (a),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație (SCF) și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA),

întrucât:

(1) Directiva 2008/84/CE a Comisiei din 27 august 2008 de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii<sup>(2)</sup> precizează 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<sup>(3)</sup>.

(2) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a concluzionat în avizul său din 20 octombrie 2006<sup>(4)</sup> faptul că nisinul produs printr-un proces de producție modificat folosind un mediu pe bază de zahăr este echivalent, în ceea ce privește protecția sănătății, cu cel produs prin procesul original, care folosește un mediu pe bază de lapte. Pe baza acestui aviz, specificațiile existente pentru E 234

(3) Formaldehida este utilizată drept conservant în prepararea acidului alginic, a sărurilor și a esterilor acidului alginic. S-a raportat că în aditivii gelifianți finali pot fi prezente reziduuri de formaldehidă de până la 50 mg/kg. La cererea Comisiei, EFSA a evaluat siguranța utilizării formaldehidei drept conservant în fabricarea și prepararea aditivilor alimentari<sup>(5)</sup>. În avizul său din 30 noiembrie 2006, EFSA a concluzionat faptul că expunerea estimată la aditivii gelifianți care conțin formaldehidă reziduală la un nivel de 50 mg/kg de aditiv nu prezintă niciun motiv de îngrijorare. Prin urmare, criteriile de puritate existente pentru E 400 acid alginic, E 401 alginat de sodiu, E 402 alginat de potasiu, E 403 alginat de amoniu, E 404 alginat de calciu și E 405 alginat de propan-1,2-diol ar trebui modificate în așa fel încât nivelul maxim de formaldehidă să fie fixat la 50 mg/kg.

(4) În prezent, formaldehida nu este folosită în prelucrarea algelor pentru producția de E 307 caragenan și E 407a algă *Eucheuma* prelucrată. Cu toate acestea, ea poate fi întâlnită în algele marine în formă naturală și, prin urmare, poate fi prezentă în produsul final ca impuritate. Prin urmare, stabilirea unui nivel maxim pentru prezența accidentală în aditivii alimentari respectivi a substanței de mai sus este necesară.

(5) Guma de guar este autorizată pentru utilizarea ca aditiv alimentar în produsele alimentare prin Directiva 95/2/CE. În mod particular, ea este folosită ca agent de îngroșare, emulsionant și stabilizator. A fost prezentată Comisiei o cerere de utilizare ca aditiv alimentar a gumei de guar parțial depolimerizată, produsă din gumă de guar nativă prin unul dintre cele trei procese de fabricație constând în tratament termic, hidroliză acidă sau oxidare alcalină.

<sup>(1)</sup> JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO L 253, 20.9.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 61, 18.3.1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc\\_opinions/ej314b\\_nisin.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html)

<sup>(5)</sup> Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, aromatizanti, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele (AFC) ca urmare a cererii Comisiei referitoare la utilizarea drept conservant a formaldehidei în timpul producerii și al preparării aditivilor alimentari; întrebarea nr. EFSA Q-2005-032. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620766610.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm)

- EFSA a evaluat siguranța utilizării aditivului respectiv și, în avizul său din 4 iulie 2007 <sup>(1)</sup>, a estimat că guma de guar parțial depolimerizată s-a demonstrat a fi foarte asemănătoare cu guma de guar nativă în ceea ce privește compoziția produsului final. De asemenea, a concluzionat că guma de guar parțial depolimerizată nu prezintă niciun motiv de îngrijorare privind utilizarea ei ca agent de îngroșare, emulsionant și stabilizator. Cu toate acestea, în același aviz, EFSA a recomandat ca specificațiile pentru E 412 gumă de guar să fie adaptate pentru a lua în considerare nivelurile crescute de săruri și eventuala prezență a subproduselor nedorite care pot rezulta în urma procesului de fabricație. Pe baza recomandărilor emise de EFSA, specificațiile privind guma de guar ar trebui modificate.
- (6) Este necesară adoptarea specificațiilor pentru E 504(i) carbonat de magneziu, autorizat ca aditiv alimentar pentru utilizarea în produsele alimentare prin Directiva 95/2/CE.
- (7) Din datele furnizate de Asociația europeană a oxidului de calciu rezultă că fabricarea produselor care conțin oxid de calciu din materiile prime disponibile nu le garantează conformitatea cu actualele criterii de puritate stabilite pentru E 526 hidroxid de calciu și E 529 oxid de calciu în ceea ce privește nivelul de magneziu și de săruri alcaline. Ținând cont de faptul că sărurile de magneziu nu prezintă niciun motiv de îngrijorare și de specificațiile prevăzute în Codex Alimentarius elaborat de Comitetul mixt de experți FAO/OMS pentru aditivii alimentari (denumit în continuare CMEAA), este necesară adaptarea nivelurilor de magneziu și de săruri alcaline pentru E 526 hidroxid de calciu și E 529 oxid de calciu la cele mai mici niveluri care se pot atinge și care trebuie să fie mai mici sau egale cu cele fixate de CMEAA.
- (8) În plus, este necesar ca specificațiile din Codex Alimentarius elaborat de CMEAA privind nivelul de plumb pentru E 526 hidroxid de calciu și E 529 oxid de calciu să fie luate în considerare astfel cum au fost stabilite. Cu toate acestea, datorită conținutului natural mare în plumb din materia primă (carbonatul de calciu) extrasă în unele state membre și din care derivă aditivii respectivi, pare dificilă alinierea nivelului de plumb aflat în aditivii alimentari respectivi la limita superioară a nivelului de plumb stabilită de CMEAA. Prin urmare, nivelul actual de plumb ar trebui redus la cel mai scăzut prag care se poate atinge.
- (9) E 901 ceară de albine este autorizat ca aditiv alimentar prin Directiva 95/2/CE. În avizul său din 27 noiembrie 2007 <sup>(2)</sup>, EFSA a confirmat siguranța utilizării acestui aditiv alimentar. Cu toate acestea, ea a indicat, de asemenea, că prezența de plumb ar trebui limitată la cel mai scăzut nivel posibil. Având în vedere specificațiile revizuite pentru ceara de albine, astfel cum sunt stabilite în Codex Alimentarius elaborat de CMEAA, este necesară modificarea criteriilor de puritate existente pentru E 901 ceară de albine în vederea reducerii nivelului de plumb maxim permis.
- (10) Cerurile înalt rafinate derivate din materii prime din categoria hidrocarburilor sintetice (ceruri sintetice) și din materii prime petroliere au fost evaluate în comun de Comitetul științific pentru alimentație („SCF”) <sup>(3)</sup>, iar la data de 22 septembrie 1995 a fost emis un aviz privind hidrocarburile minerale și sintetice. SCF a considerat că fuseseră furnizate date suficiente pentru a alocă o valoare globală a DZA (doză zilnică acceptabilă) care să acopere ambele tipuri de ceruri, adică ceruri derivate din materii prime din categoria hidrocarburilor sintetice sau a petrolului. La stabilirea criteriilor de puritate pentru E 905 ceară microcristalină, cerurile sintetice obținute din hidrocarburi au fost omise și nu au fost incluse în specificații. Prin urmare, Comisia consideră necesară modificarea criteriilor de puritate pentru E 905 ceară microcristalină pentru a cuprinde și cerurile derivate din materiile prime sintetice din categoria hidrocarburilor sintetice.
- (11) Conform legislației UE, E 230 (bifenil) și E 233 (tiabendazol) nu se mai pot utiliza ca aditivi alimentari. Aceste substanțe au fost excluse prin Directiva 2003/114/CE și, respectiv, Directiva 98/72/CE. Prin urmare, ar trebui ca anexa I la Directiva 2008/84/CE să fie actualizată în consecință, iar specificațiile pentru E 230 și E 233 să fie retrase.
- (12) Este necesar să se ia în considerare specificațiile și tehnicile analitice pentru aditivi, astfel cum sunt stabilite în Codex Alimentarius elaborat de CMEAA. În mod particular, acolo unde este cazul, criteriile de puritate specifice trebuie adaptate pentru a reflecta limitele pentru fiecare din metalele grele de interes.
- (13) Prin urmare, Directiva 2008/84/CE ar trebui modificată în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

<sup>(1)</sup> Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele ca urmare a cererii Comisiei referitoare la utilizarea ca aditiv alimentar a gumei de guar parțial depolimerizată; întrebarea nr. EFSA-Q-2006-122. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178638739757.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm)

<sup>(2)</sup> Ceară de albine (E 901) ca agent glazurant și ca purtător de arome; Avizul științific al Grupului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele (AFC); întrebare nr. EFSA-Q-2006-021. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178672652158.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm)

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Anexa I la Directiva 2008/84/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_37.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf)

*Articolul 2*

(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până cel mai târziu la 13 februarie 2010. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul respectivelor dispoziții.

În momentul în care statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei 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, 13 februarie 2009.

*Pentru Comisie*  
Androulla VASSILIOU  
*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

Anexa I la Directiva 2008/84/CE se modifică după cum urmează:

1. Textul referitor la E 234 nisin se înlocuiește cu următorul text:

**„E 234 NISIN**

<b>Definiție</b>	Nisinul este constituit din mai multe polipeptide strâns înrudite produse în cursul fermentării unui mediu pe bază de lapte sau zahăr de către anumite tulpini naturale de <i>Lactococcus lactis subsp.lactis</i>
<b>Einecs</b>	215-807-5
Formulă chimică	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Masă moleculară	3 354,12
Compoziție	Concentratul de nisin conține cel puțin 900 unități per mg într-un amestec de proteine din lapte degresat sau de substanțe solide fermentate și un conținut minim de clorură de sodiu de 50 %
Descriere	Pulbere albă
<b>Puritate</b>	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 3 % când se usucă la 102 °C-103 °C până la obținerea unei greutate constante
Arsen	Nu mai mult de 1 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg”

2. Textul referitor la E 400 acid alginic se înlocuiește cu următorul text:

**„E 400 ACID ALGINIC**

<b>Definiție</b>	Glicuronoglican liniar compus în principal din unități de acid D-manuronic legate în poziția $\beta$ -(1-4) și L-guluronic legate în poziția $\alpha$ -(1-4) sub forma unui inel piranozic. Hidrat de carbon coloidal hidrofیل extras prin utilizarea unei soluții alcaline diluate din tulpini naturale aparținând unor specii diferite de alge marine brune ( <i>Phaeophyceae</i> )
<b>Einecs</b>	232-680-1
Formulă chimică	$(C_6H_8O_6)_n$
Masă moleculară	10 000-600 000 (medie tipică)
Compoziție	În stare anhidră, acidul alginic degajă cel puțin 20 % și cel mult 23 % dioxid de carbon (CO <sub>2</sub> ), echivalentul a cel puțin 91 % și cel mult 104,5 % acid alginic $(C_6H_8O_6)_n$ (calculat pe baza unei greutate echivalente de 200)
Descriere	Acidul alginic se prezintă sub formă de filamente, granule sau pulbere. Este de culoare albă spre brun-gălbuie și aproape inodor

<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Insolubil în apă și solvenți organici, greu solubil în soluții de carbonat de sodiu, hidroxid de sodiu și fosfat trisodic
B. Test de precipitare cu clorură de calciu	La o soluție de probă de 0,5 % în soluție de hidroxid de sodiu 1 M se adaugă o cincime din volumul său de soluție de clorură de calciu 2,5 %. Se formează un precipitat gelatinos voluminos. Acest test distinge acidul alginic de guma acacia, carboximetilceluloza de sodiu, carboximetilamidon, caragenan, gelatină, gumă ghatti, gumă karaya, gumă din semințe de carruba, metilceluloză și gumă adragante
C. Test de precipitare cu sulfat de amoniu	La o soluție de probă de 0,5 % în soluție de hidroxid de sodiu 1 M se adaugă o jumătate din volumul acesteia de soluție saturată de sulfat de amoniu. Nu se formează precipitat. Acest test distinge acidului alginic de agar-agar, carboximetilceluloză de sodiu, caragenan, pectina dezesterificată, gelatină, gumă din semințe de carruba, metilceluloză și amidon
D. Reacția de culoare	Se dizolvă cât mai complet posibil 0,01 g de probă prin agitare cu 0,15 ml de hidroxid de sodiu 0,1 N și se adaugă 1 ml soluție acidă de sulfat feric. În cinci minute apare o colorație roșu-vișiniu care în final virează în violet intens
<b>Puritate</b>	
pH-ul unei suspensii de 3 %	Între 2,0 și 3,5
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 15 % (105 °C, 4 ore)
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 8 % raportat la substanța anhidră
Hidroxid de sodiu (1 M de soluție)	Nu mai mult de 2 % raportat la substanța anhidră insolubilă
Formaldehidă	Nu mai mult de 50 mg/kg
Arsen	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
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram
Drojdii și mucegaiuri	Nu mai mult de 500 de colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g

3. Textul referitor la E 401 alginat de sodiu se înlocuiește cu următorul text:

**„E 401 ALGINAT DE SODIU**

**Definiție**

Denumire chimică	Sare de sodiu a acidului alginic
Formulă chimică	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Masă moleculară	10 000-600 000 (medie tipică)

Compoziție	În stare anhidră, degajă cel puțin 18 % și cel mult 21 % bioxid de carbon corespunzând la cel puțin 90,8 % și la cel mult 106,0 % alginat de sodiu (calculat pe baza unei greutate echivalente de 222)
Descriere	Pulbere fibroasă sau granulară de culoare alb-gălbuie, aproape inodoră
<b>Identificare</b>	
Test pozitiv pentru sodiu și acid alginic	
<b>Puritate</b>	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 15 % (105 °C, 4 ore)
Substanță insolubilă în apă	Nu mai mult de 2 % raportat la substanța anhidră
Formaldehidă	Nu mai mult de 50 mg/kg
Arsen	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
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram
Drojii și mucegaiuri	Nu mai mult de 500 de colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g

4. Textul referitor la E 402 alginat de potasiu se înlocuiește cu următorul text:

**„E 402 ALGINAT DE POTASIU**

<b>Definiție</b>	
Denumire chimică	Sare de potasiu a acidului alginic
Formulă chimică	$(C_6H_7KO_6)_n$
Masă moleculară	10 000-600 000 (medie tipică)
Compoziție	În stare anhidră, degajă cel puțin 16,5 % și cel mult 19,5 % dioxid de carbon corespunzând la cel puțin 89,2 % și la cel mult 105,5 % alginat de potasiu (calculat pe baza unei greutate echivalente de 238)
Descriere	Pulbere fibroasă sau granulară de culoare alb-gălbuie, aproape inodoră
<b>Identificare</b>	
Test pozitiv pentru potasiu și pentru acid alginic	

<b>Puritate</b>	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 15 % (105 °C, 4 ore)
Substanță insolubilă în apă	Nu mai mult de 2 % raportat la substanța anhidră
Formaldehidă	Nu mai mult de 50 mg/kg
Arsen	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
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram
Drojdii și mucegaiuri	Nu mai mult de 500 de colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g

5. Textul referitor la E 403 alginat de amoniu se înlocuiește cu următorul text:

**„E 403 ALGINAT DE AMONIU**

**Definiție**

Denumire chimică	Sare de amoniu a acidului alginic
Formulă chimică	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Masă moleculară	10 000-600 000 (medie tipică)
Compoziție	În stare anhidră, degajă cel puțin 18 % și cel mult 21 % bioxid de carbon corespunzând la cel puțin 88,7% și la cel mult 103,6 % alginat de amoniu (calculat pe baza unei greutatei echivalente de 217)
Descriere	Pulbere fibroasă sau granulară de culoare alb-gălbuie

**Identificare**

Test pozitiv pentru amoniu și acid alginic

**Puritate**

Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 15 % (105 °C, 4 ore)
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 7 % raportat la substanța uscată
Substanță insolubilă în apă	Nu mai mult de 2 % raportat la substanța anhidră
Formaldehidă	Nu mai mult de 50 mg/kg

Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	Nu mai mult de 1 mg/kg
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram
Drojdii și mucegaiuri	Nu mai mult de 500 de colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g*

6. Textul referitor la E 404 alginat de calciu se înlocuiește cu următorul text:

#### „E 404 ALGINAT DE CALCIU

Sinonime	Sare de calciu a alginatului
<b>Definiție</b>	
Denumire chimică	Sare de calciu a acidului alginic
Formulă chimică	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Masă moleculară	10 000-600 000 (medie tipică)
Compoziție	În stare anhidră, degajă cel puțin 18 % și cel mult 21 % dioxid de carbon corespunzând la cel puțin 89,6 % și la cel mult 104,5 % alginat de calciu (calculat pe baza unei greutatei echivalente de 219)
Descriere	Pulbere fibroasă sau granulară de culoare alb-gălbuie, aproape inodoră
<b>Identificare</b>	
Test pozitiv pentru calciu și acid alginic	
<b>Puritate</b>	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 15,0 % (105 °C, 4 ore)
Formaldehidă	Nu mai mult de 50 mg/kg
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	Nu mai mult de 1 mg/kg
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram



Drojii și mucegaiuri	Nu mai mult de 500 de colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g”

7. Textul referitor la E 405 alginat de propan-1,2-diol se înlocuiește cu următorul text:

**„E 405 ALGINAT DE PROPAN-1,2-DIOL**

Sinonime	Alginat de hidroxipropil Ester de propan-1,2-diol al acidului alginic Alginat de propilen glicol
<b>Definiție</b>	
Denumire chimică	Ester de propan-1,2-diol al acidului alginic; compoziție variabilă în funcție de gradul de esterificare și procentul de grupe carboxil libere și neutralizate din moleculă
Formulă chimică	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificat)
Masă moleculară	10 000-600 000 (medie tipică)
Compoziție	În stare anhidră, degajă cel puțin 16 % și cel mult 20 % bioxid de carbon
Descriere	Pulbere fibroasă sau granulară de culoare albă spre brun-gălbuie, aproape inodoră
<b>Identificare</b>	
Test pozitiv pentru propan-1,2-diol și acid alginic după hidroliză	
<b>Puritate</b>	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 20 % (105 °C, 4 ore)
Conținut total de propan-1,2-diol	Nu mai puțin de 15 % și nu mai mult de 45 %
Conținut de propan-1,2-diol liber	Nu mai mult de 15 %
Substanță insolubilă în apă	Nu mai mult de 2 % raportat la substanța anhidră
Formaldehidă	Nu mai mult de 50 mg/kg
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	Nu mai mult de 1 mg/kg
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram
Drojii și mucegaiuri	Nu mai mult de 500 de colonii per gram

<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g"

8. Textul referitor la E 407 caragenan se înlocuiește cu următorul text:

**„E 407 CARAGENAN**

<b>Sinonime</b>	<p>Produsele comerciale se vând sub diferite denumiri, ca de exemplu:</p> <p>Spumă de Irlanda</p> <p>Euclidean (din specii de <i>Euclidean</i>)</p> <p>Iridophycan (din specii de <i>Iridaea</i>)</p> <p>Hypnean (din specii de <i>Hypnea</i>)</p> <p>Furcellaran sau agar-agar de Danemarca (din <i>Furcellaria fastigiata</i>)</p> <p>Caragenan (din specii de <i>Chondrus</i> și <i>Gigartina</i>)</p>
<b>Definiție</b>	<p>Caragenanul se obține prin extracție apoasă din tulpini naturale de alge marine aparținând familiilor <i>Gigartinaceae</i>, <i>Solieriaceae</i>, <i>Hypneaecae</i> și <i>Furcellariaceae</i>, din clasa <i>Rhodophyceae</i> (alge marine roșii). Nu se utilizează niciun precipitant organic altul decât metanol, etanol și propanol-2. Caragenanul se compune în principal din săruri de potasiu, sodiu, magneziu și calciu ale esterilor sulfatați de polizaharide care, prin hidroliză, duc la formarea de galactoză și de 3,6-anhidrogactoză. Caragenanul nu se hidrolizează și nici nu se supune unei degradări chimice. Formaldehida poate fi prezentă ca impuritate accidentală până la un nivel maxim de 5 mg/kg.</p>
<b>Einecs</b>	232-524-2
Descriere	Pulbere grunjoasă spre fină, de culoare gălbuie spre incoloră, practic inodoră
<b>Identificare</b>	
Teste pozitive pentru galactoză, anhidrogactoză și sulfat	
<b>Puritate</b>	
Conținut în metanol, etanol, propanol-2	Nu mai mult de 0,1 %, separat sau în combinație
Vâscozitatea unei soluții 1,5 % la 75 °C	Nu mai puțin de 5 mPa.s
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 12 % (105 °C, patru ore)
Sulfat	Nu mai puțin de 15 % și nu mai mult de 40 % raportat la substanța uscată (ca SO <sub>4</sub> )
Cenușă	Nu mai puțin de 15 % și nu mai mult de 40 %, determinată raportat la substanța uscată la 550 °C

Cenușă insolubilă în acid	Nu mai mult de 1 % raportat la substanța uscată (insolubilă în acid clorhidric 10 %)
Substanță insolubilă în acid	Nu mai mult de 2 % raportat la substanța uscată (insolubilă în acid sulfuric 1 % v/v)
Caragenan cu masă moleculară mică	Nu mai mult de 5 %
(Frație cu masă moleculară sub 50 kDa)	
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	Nu mai mult de 2 mg/kg
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram
Drojdii și mucegaiuri	Nu mai mult de 300 de colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g"

9. Textul referitor la E 407a algă *Eucheuma* prelucrată se înlocuiește cu următorul text:

**„E 407a ALGĂ EUCHEUMA PRELUCRATĂ**

**Sinonime**

PES (acronim pentru alga *Eucheuma* prelucrată)

**Definiție**

Alga *Eucheuma* prelucrată se obține prin tratament în mediu alcalin apos (KOH) al tulpinilor naturale de alge marine *Eucheuma cottonii* și *Eucheuma spinosum*, din clasa *Rhodophyceae* (alge marine roșii), pentru a îndepărta impuritățile și prin spălare cu apă dulce urmată de uscare, pentru a obține produsul. Purificare mai bună poate fi realizată prin spălare cu metanol, etanol și propanol-2 și uscare. Produsul constă în principal în sărurile de potasiu ale esterilor sulfatați ai polizaharidelor care, prin hidroliză, duc la formarea de galactoză și de 3,6-anhidrogalactoză. Sărurile de sodiu, calciu și magneziu ale esterilor sulfatați ai polizaharidelor sunt prezente în cantități mai mici. Produsul mai conține până la 15 % celuloză din alge. Caragenanul din alga *Eucheuma* prelucrată nu se hidrolizează și nici nu se supune unei degradări chimice. Formaldehida poate fi prezentă ca impuritate accidentală până la un nivel maxim de 5 mg/kg.

**Descriere**

Pulbere grunjoasă spre fină, de culoare cafenie spre gălbuie, practic inodoră

**Identificare**

A. Teste pozitive pentru galactoză, anhidrogalactoză și sulfat

B. Solubilitate

În apă formează suspensii vâscoase tulburi. Insolubilă în etanol

**Puritate**

Conținut în metanol, etanol, propanol-2

Nu mai mult de 0,1 %, separat sau în combinație

Vâscozitatea unei soluții 1,5 % la 75 °C

Nu mai puțin de 5 mPa.s

Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 12 % (105 °C, patru ore)
Sulfat	Nu mai puțin de 15 % și nu mai mult de 40 % raportat la substanța uscată (ca SO <sub>4</sub> )
Cenușă	Nu mai puțin de 15 % și nu mai mult de 40 %, determinată raportat la substanța uscată la 550 °C
Cenușă insolubilă în acid	Nu mai mult de 1 % raportat la substanța uscată (insolubilă în acid clorhidric 10 %)
Substanță insolubilă în acid	Nu mai puțin de 8 % și nu mai mult de 15 % raportat la substanța uscată (insolubilă în acid sulfuric 1 % v/v)
Caragenan cu masă moleculară mică	Nu mai mult de 5 %
(Fracție cu masă moleculară sub 50 kDa)	
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	Nu mai mult de 2 mg/kg
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 de colonii per gram
Drojii și mucegaiuri	Nu mai mult de 300 de colonii per gram
<i>E. coli</i>	Absentă în 5 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absente în 10 g

10. Textul referitor la E 412 gumă de guar se înlocuiește cu următorul text:

#### **„E 412 GUMĂ DE GUAR**

<b>Sinonime</b>	Gumă de Cyamopsis  Făină de guar
<b>Definiție</b>	Guma de guar este endospermul măcinat al semințelor din tulpini naturale de plantă guar, <i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (L.) Taub (familia <i>Leguminosae</i> ). Conține în principal o polizaharidă hidrocoloidală cu masă moleculară mare, formată din unități de galactopiranoză și manopiranoză combinate prin legături glicozidice, care poate fi descris din punct de vedere chimic ca galactomanan. Pentru ajustarea vâscozității, guma poate fi hidrolizată parțial, fie prin tratament termic, fie prin tratament oxidativ slab, alcalin sau acid.
<b>Einecs</b>	232-536-0
Masă moleculară	Constă în principal într-un polizaharid hidrocoloidal cu masă moleculară mare (50 000-8 000 000)
Compoziție	Conținut în galactomanan de cel puțin 75 %
Descriere	Pulbere aproape inodoră, de culoare albă spre alb-gălbui
<b>Identificare</b>	
A. Teste pozitive pentru galactoză și manoză	
B. Solubilitate	Solubilă în apă rece

<b>Puritate</b>	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 15 % (105 °C, 5 ore)
Cenușă	Nu mai mult de 5,5 %, determinată la 800 °C
Substanță insolubilă în acid	Nu mai mult de 7 %
Proteine (N × 6,25)	Nu mai mult de 10 %
Amidon	Nedetectabil prin următoarea metodă: la o soluție probă de 1 la 10 se adaugă câteva picături de soluție de iod (nu apare colorație albastră)
Peroxizi organici	Nu mai mult de 0,7 mEq de oxigen activ/kg de eșantion
Furfural	Nu mai mult de 1 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 2 mg/kg
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmiu	Nu mai mult de 1 mg/kg”

11. După E 503(ii), se adaugă următorul text referitor la E 504(i):

**„E 504(i) CARBONAT DE MAGNEZIU**

<b>Sinonime</b>	Hidromagnezit
<b>Definiție</b>	Carbonatul de magneziu este un carbonat de magneziu hidratat alcalin sau hidratat normal sau un amestec al acestor două
Denumire chimică	Carbonat de magneziu
Formulă chimică	$MgCO_3 \cdot nH_2O$
<b>Einecs</b>	208-915-9
Compoziție	Nu mai puțin de 24 % și nu mai mult de 26,4 % Mg
Descriere	Masă friabilă, ușoară, inodoră, de culoare albă sau pulbere voluminoasă albă
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Practic insolubil în apă sau în etanol
B. Teste pozitive pentru magneziu și carbonat	
<b>Puritate</b>	
Substanță insolubilă în acid	Nu mai mult de 0,05 %
Substanță solubilă în apă	Nu mai mult de 1 %
Calciu	Nu mai mult de 0,4 %

Arsen	Nu mai mult de 4 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 2 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg”

12. Textul referitor la E 526 hidroxid de calciu se înlocuiește cu următorul text:

**„E 526 HIDROXID DE CALCIU**

<b>Sinonime</b>	Var stins, var hidratat
<b>Definiție</b>	
Denumire chimică	Hidroxid de calciu
<b>Einecs</b>	215-137-3
Formulă chimică	Ca(OH) <sub>2</sub>
Masă moleculară	74,09
Compoziție	Conținut de cel puțin 92 %
Descriere	Pulbere albă
<b>Identificare</b>	
A. Teste pozitive pentru alcali și calciu	
B. Solubilitate	Puțin solubil în apă. Insolubil în etanol. Solubil în glicerol
<b>Puritate</b>	
Cenușă insolubilă în acid	Nu mai mult de 1,0 %
Săruri alcaline și de magneziu	Nu mai mult de 2,7 %
Bariu	Nu mai mult de 300 mg/kg
Fluor	Nu mai mult de 50 mg/kg
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 6 mg/kg”

13. Textul referitor la E 529 oxid de calciu se înlocuiește cu următorul text:

**„E 529 OXID DE CALCIU**

<b>Sinonime</b>	Var ars
Definiție	
Denumire chimică	Oxid de calciu
<b>Einecs</b>	215-138-9

Formulă chimică	CaO
Masă moleculară	56,08
Compoziție	Conținut de cel puțin 95 % raportat la substanța calcinată
Descriere	Masă granulară inodoră, dură, de culoare albă sau alb-cenușie sau pulbere albă spre alb-cenușie
<b>Identificare</b>	
A. Test pozitiv pentru alcali și calciu	
B. La umezirea cu apă a probei se generează căldura	
C. Solubilitate	Puțin solubil în apă. Insolubil în etanol. Solubil în glicerol
<b>Puritate</b>	
Pierdere prin ardere	Nu mai mult de 10 % (cca. 800 °C până la greutate constantă)
Substanța insolubilă în acid	Nu mai mult de 1 %
Bariu	Nu mai mult de 300 mg/kg
Săruri alcaline și de magneziu	Nu mai mult de 3,6 %
Fluor	Nu mai mult de 50 mg/kg
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 7 mg/kg

14. Textul referitor la E 901 ceară de albine se înlocuiește cu următorul text:

**„E 901 CEARĂ DE ALBINE**

<b>Sinonime</b>	Ceară albă, ceară galbenă
Definiție	Ceara de albine galbenă este ceara obținută prin topirea cu apă fierbinte a pereților fagurelui construit de alina de miere, <i>Apis mellifera</i> L., urmată de îndepărtarea materiilor străine  Ceara de albine albă se obține prin înălbirea cerii de albine galbene
<b>Einecs</b>	232-383-7 (ceară de albine)
Descriere	Bucăți sau plăci de culoare alb-gălbuie (ceara albă) sau gălbuie spre brun-cenușie (ceara galbenă) cu margini de fracționare cu aspect granular fin și necristalin, având un miros agreabil, asemănător mierii de albine
<b>Identificare</b>	
A. Interval de topire	Între 62 °C și 65 °C
B. Densitate specifică	Aproximativ 0,96
C. Solubilitate	Insolubilă în apă  Puțin solubilă în alcool  Foarte solubilă în cloroform și eter

<b>Puritate</b>	
Indice de aciditate	Nu mai puțin de 17 și nu mai mult de 24
Indice de saponificare	87-104
Conținutul în peroxid	Nu mai mult de 5
Glicerol și alți polioli	Nu mai mult de 0,5 % (ca glicerol)
Cerezină, parafine și anumite alte ceruri	Absente
Grăsimi, ceară de Japonia, colofoniu și săpunuri	Absente
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 2 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg

15. Textul referitor la E 905 ceară microcristalină se înlocuiește cu următorul text:

#### „E 905 CEARĂ MICROCRISTALINĂ

<b>Sinonime</b>	Ceară din petrol, ceară din hidrocarburi, ceară Fischer-Tropsch, ceară sintetică, parafină sintetică
Definiție	Amestecuri rafinate de hidrocarburi solide, saturate, obținute din materii prime petroliere sau sintetice
Descriere	Ceară inodoră, de culoare albă spre galben chihlimbar
<b>Identificare</b>	
A. Solubilitate	Insolubilă în apă, foarte puțin solubilă în etanol
B. Indice de refracție	$n_D^{100}$ 1,434-1,448 Alternativ: $n_D^{120}$ 1,426-1,440
<b>Puritate</b>	
Masă moleculară	În medie, nu mai puțin de 500
Vâscozitate	Nu mai puțin de $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ la 100 °C Alternativ: nu mai puțin de $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ la 120 °C, dacă este în stare solidă la 100 °C
Reziduu la calcinare	Nu mai mult de 0,1 % în greutate
Număr carbonic la punct de distilare 5 %	Nu mai mult de 5 % molecule cu un număr de atomi de carbon mai mic de 25
Culoare	Test pozitiv
Sulf	Nu mai mult de 0,4 % în greutate
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg



Plumb

Nu mai mult de 3 mg/kg

Compuși aromatici policiclici

Hidrocarburile aromatice policiclice, obținute prin extracție cu dimetil-sulfoxid, trebuie să respecte următoarele limite de absorbție a razelor ultraviolete:

Nm	Absorbanța maximă per cm de lungime de parcurs
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativ, dacă este în stare solidă, la 100 °C

Metoda PAC conform 21 CFR& 175.250;

Absorbanța la 290 nm în decahidronaftalină la 88 °C: nu depășește 0,01.”

16. Textul referitor la E 230 și E 233 se elimină.

---