

HOOFDSTUK V. — *Diverse bepalingen*

Art. 10. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 11. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2004. Gegeven te Brussel, 11 mei 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

CHAPITRE V. — *Dispositions diverses*

Art. 10. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 11. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} février 2004. Donnée à Bruxelles, le 11 mai 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 3117

[C — 2004/22462]

5 JUNI 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 4, § 1 en artikel 20, § 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 1 december 1998, 15 februari 1999, 25 januari 2000, 23 januari 2001, 28 september 2001, 20 maart 2002 en 7 september 2003;

Gelet op richtlijn 2003/95/EG van de Commissie van 27 oktober 2003 tot wijziging van richtlijn 96/77/EG tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen;

Gelet op het advies nr. 36.515/3 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, zoals gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 februari 1999 en 23 januari 2001, worden de wijzigingen aangebracht zoals bepaald in de bijlage bij huidig besluit.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 november 2004. Producten die legaal in de handel zijn gebracht vóór deze datum, mogen worden verkocht zolang de voorraad strekt.

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 juni 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2004 — 3117

[C — 2004/22462]

5 JUIN 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 4, § 1^{er} et l'article 20, § 4;

Vu l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires, modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} décembre 1998, 15 février 1999, 25 janvier 2000, 23 janvier 2001, 28 septembre 2001, 20 mars 2002 et 7 septembre 2003;

Vu la directive 2003/95/CE de la Commission du 27 octobre 2003 modifiant la directive 96/77/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les additifs autres que les colorants et les édulcorants;

Vu l'avis n° 36.515/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 février 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe de l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires, modifiée par les arrêtés royaux des 15 février 1999 et 23 janvier 2001, sont apportées les modifications indiquées dans l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} novembre 2004. Les produits mis dans le commerce légalement avant cette date, peuvent être vendus jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donnée à Bruxelles, le 5 juin 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Bijlage

(1) De tekst met betrekking tot E 251 natriumnitraat wordt vervangen door :

"E 251 NATRIUMNITRAAT

1. NATRIUMNITRAAT, IN VASTE VORM

SYNONIEMEN

Chilispeter
Natronsalpeter

DEFINITIE

<i>Chemische naam</i>	Natriumnitraat
<i>Einecs-nummer</i>	231-554-3
<i>Brutoformule</i>	NaNO ₃
<i>Molecuulgewicht</i>	85,00
<i>Gehalte</i>	Minimaal 99 % na drogen
<i>Beschrijving</i>	Wit, kristallijn, licht hygroscopisch poeder

EIGENSCHAPPEN

A. Positieve test op nitraat en op natrium

B. pH van een 5 %-oplossing 5,5-8,3

ZUIVERHEID

Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 2 % na drogen gedurende 4 uur bij 105 °C
Nitriet	Maximaal 30 mg/kg, uitgedrukt als NaNO ₂
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg

2. NATRIUMNITRAAT, IN VLOEIBARE VORM

DEFINITIE

Natriumnitraat in vloeibare vorm is een waterige oplossing van natriumnitraat die het rechtstreekse product is van de chemische reactie tussen natriumhydroxide en salpeterzuur in stoichiometrische verhouding, zonder daaropvolgende kristallisatie. Gestandaardiseerde vormen van natriumnitraat in vloeibare vorm die aan deze specificaties voldoen, mogen een overmaat salpeterzuur bevatten indien dit duidelijk vermeld of op het etiket aangegeven wordt

<i>Chemische naam</i>	Natriumnitraat
<i>Einecs-nummer</i>	231-554-3
<i>Brutoformule</i>	NaNO ₃
<i>Molecuulgewicht</i>	85,00
<i>Gehalte</i>	Tussen 33,5 % en 40,0 % NaNO ₃
<i>Beschrijving</i>	Heldere kleurloze vloeistof

EIGENSCHAPPEN

A. Positieve test op nitraat en op natrium

B. pH Minimaal 1,5 en maximaal 3,5

ZUIVERHEID

Vrij salpeterzuur	Maximaal 0,01 %
Nitriet	Maximaal 10 mg/kg, uitgedrukt als NaNO ₂
Arseen	Maximaal 1 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,3 mg/kg

Deze specificatie heeft betrekking op een 35 %-oplossing in water. »

(2) De tekst met betrekking tot E 431 polyoxyethyleen(40)stearaat, E 432 polyoxyethyleensorbitaanmonolauraat (polysorbaat 20), E 433 polyoxyethyleensorbitaanmonooleaat (polysorbaat 80), E 434 polyoxyethyleensorbitaanmonopalmiataat (polysorbaat 40), E 435 polyoxyethyleensorbitaanmonostearaat (polysorbaat 60) en E 436 polyoxyethyleensorbitaantristearaat (polysorbaat 65) wordt vervangen door de volgende tekst :

"E 431 POLYOXYETHYLEEN(40)STEARAAT

SYNONIEMEN

Polyoxyl-40-stearaat
Polyoxyethyleen(40)monostearaat

DEFINITIE

Een mengsel van de mono- en diësters van voor de consumptie geschikt stearinezuur in handelskwaliteit en verschillende polyoxyethyleendiolen (met een gemiddelde polymeerlengte van ongeveer 40 oxyethyleen-eenheden) alsmede vrije polyolen

Gehalte

Minimaal 97,5 % op basis van de watervrije stof

Beschrijving

Roomkleurige vlokken of wasachtige vaste stof bij 25°C met een zwakke geur

EIGENSCHAPPEN

A. Oplosbaarheid

Oplosbaar in water, ethanol, methanol en ethylacetaat
Onoplosbaar in minerale olie

B. Stollingstraject

39-44 °C

C. Infraroodabsorptiespectrum

Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

ZUIVERHEID

Water

Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)

Zuurgetal

Maximaal 1

Verzepingsgetal

Minimaal 25 en maximaal 35

Hydroxylgetal

Minimaal 27 en maximaal 40

1,4-Dioxaan

Maximaal 5 mg/kg

Ethyleenoxide

Maximaal 0,2 mg/kg

Ethyleenglycolen (mono- en di-)

Maximaal 0,25 %

Arseen

Maximaal 3 mg/kg

Lood

Maximaal 5 mg/kg

Kwik

Maximaal 1 mg/kg

Cadmium

Maximaal 1 mg/kg

E 432 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOLAURAAT (POLYSORBAAT 20)

SYNONIEMEN

Polysorbaat 20
Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonolauraat

DEFINITIE

Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt laurinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden

Gehalte

Minimaal 70 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 97,3 % polyoxyethyleen(20) sorbitaanmonolauraat op basis van de watervrije stof

Beschrijving

Citroen- tot amberkleurige olieachtige vloeistof bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur

EIGENSCHAPPEN

A. Oplosbaarheid

Oplosbaar in water, ethanol, methanol, ethylacetaat en dioxaan. Onoplosbaar in minerale olie en petroleumether

B. Infraroodabsorptiespectrum

Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

ZUIVERHEID

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 40 en maximaal 50
Hydroxylgetal	Minimaal 96 en maximaal 108
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 433 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOOLEAAT (POLYSORBAAT 80)

SYNONIEMEN

Polysorbaat 80
Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonooleaat

DEFINITIE

Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt oliezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden

Gehalte Minimaal 65 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 96,5 % polyoxyethyleen(20) sorbitaanmonooleaat op basis van de watervrije stof

Beschrijving Citroen- tot amberkleurige olieachtige vloeistof bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur

EIGENSCHAPPEN

A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, ethanol, methanol, ethylacetaat en toluen. Onoplosbaar in minerale olie en petroleumether
B. Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

ZUIVERHEID

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 45 en maximaal 55
Hydroxylgetal	Minimaal 65 en maximaal 80
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 434 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOPALMITAAT (POLYSORBAAT 40)

SYNONIEMEN

Polysorbaat 40
Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonopalmitaat

DEFINITIE

Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt palmitinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden

Gehalte Minimaal 66 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 97 % polyoxyethyleen(20) sorbitaanmonopalmitaat op basis van de watervrije stof

Beschrijving Citroen- tot oranjekeurige olieachtige vloeistof of semi-gel bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur

EIGENSCHAPPEN

A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, ethanol, methanol, ethylacetaat en aceton. Onoplosbaar in minerale olie
B. Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

ZUIVERHEID

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 41 en maximaal 52
Hydroxylgetal	Minimaal 90 en maximaal 107
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 435 POLYOXYETHYLEENSORBITAANMONOSTEARAAT (POLYSORBAAT 60)

SYNONIEMEN

Polysorbaat 60
Polyoxyethyleen(20)sorbitaanmonostearaat

DEFINITIE

Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt stearinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden

Gehalte	Minimaal 65 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 97 % polyoxyethyleen(20) sorbitaanmonostearaat op basis van de watervrije stof
Beschrijving	Citroen- tot oranjekeurige olieachtige vloeistof of semi-gel bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur

EIGENSCHAPPEN

A. Oplosbaarheid	Oplosbaar in water, ethylacetaat en toluen. Onoplosbaar in minerale olie en plantaardige olie
B. Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol

ZUIVERHEID

Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 45 en maximaal 55
Hydroxylgetal	Minimaal 81 en maximaal 96
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg

E 436 POLYOXYETHYLEENSORBITAANTRISTEARAAT (POLYSORBAAT 65)

<i>SYNONIEMEN</i>	Polysorbaat 65 Polyoxyethyleen(20)sorbitaantristearaat
<i>DEFINITIE</i>	Een mengsel van de partiële esters van sorbitol en zijn mono- en dianhydriden met voor de consumptie geschikt stearinezuur in handelskwaliteit, gecondenseerd met ongeveer 20 mol ethyleenoxide per mol sorbitol en anhydriden
Gehalte	Minimaal 46 % oxyethyleengroepen, hetgeen overeenkomt met minimaal 96 % polyoxyethyleen(20)sorbitaantristearaat op basis van de watervrije stof
Beschrijving	Geelbruine wasachtige vaste stof bij 25 °C met een zwakke kenmerkende geur
<i>EIGENSCHAPPEN</i>	
A. Oplosbaarheid	Dispergeerbaar in water. Oplosbaar in minerale olie, plantaardige olie, petroleumether, aceton, ether, dioxaan, ethanol en methanol
B. Stollingstraject	29-33 °C
C. Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyoxyethyl-polyol
<i>ZUIVERHEID</i>	
Water	Maximaal 3 % (Karl Fischer-methode)
Zuurgetal	Maximaal 2
Verzepingsgetal	Minimaal 88 en maximaal 98
Hydroxylgetal	Minimaal 40 en maximaal 60
1,4-Dioxaan	Maximaal 5 mg/kg
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 0,25 %
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg"

(3) De tekst met betrekking tot E 459 beta-cyclodextrine wordt vervangen door :

"E 459 BETA-CYCLODEXTRINE

<i>DEFINITIE</i>	Beta-cyclodextrine is een niet-reducerend cyclisch sacharide bestaande uit zeven -1,4-gekoppelde D-glucopyranosyl-eenheden. Het product wordt verkregen door de inwerking van het enzym cycloglycosyltransferase (CGTase) uit <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus macerans</i> of recombinant <i>Bacillus licheniformis</i> strain SJ1608 op gedeeltelijk gehydrolyseerd zetmeel.
<i>Chemische naam</i>	Cycloheptapentylose
<i>Einecs-nummer</i>	231-493-2
<i>Brutoformule</i>	(C ₆ H ₁₀ O ₅) ₇
<i>Molecuulgewicht</i>	1135
<i>Gehalte</i>	Minimaal 98,0 % (C ₆ H ₁₀ O ₅) ₇ (watervrij)
<i>Beschrijving</i>	Vrijwel reukloze witte of bijna witte kristallijne vaste stof

EIGENSCHAPPEN

A. Oplosbaarheid	Nauwelijks oplosbaar in water; goed oplosbaar in heet water; slecht oplosbaar in ethanol.
B. Specifieke draaiing	$[\alpha]_D^{25}$: +160° tot +164° (1 %-oplossing)
<i>ZUIVERHEID</i>	
Water	Maximaal 14 % (Karl Fischer-methode)
Andere cyclodextrines	Maximaal 2 % (watervrij)
Oplosmiddelresten (tolueen en trichlooretheen)	Maximaal 1 mg/kg voor elk oplosmiddel
Sulfaatas	Maximaal 0,1 %
Arseen	Maximaal 1 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg"

(4) De tekst met betrekking tot polyethyleenglycol 6000 wordt vervangen door de volgende tekst :

"POLYETHYLEENGLYCOL 6000

<i>SYNONIEMEN</i>	PEG 6000 Macrogol 6000
<i>DEFINITIE</i>	Polyethyleenglycol 6000 is een mengsel van polymeren met als algemene formule $H-(OCH_2-CH)-OH$ met een gemiddelde relatieve molecuulmassa van ongeveer 6 000
Brutoformule	$(C_2H_4O)_nH_2O$ (n = aantal ethyleenoxide-eenheden dat overeenkomt met een molecuulgewicht van ongeveer 6 000, ongeveer 140)
<i>Molecuulgewicht</i>	5 600 – 7 000
<i>Gehalte</i>	Minimaal 90,0 % en maximaal 110,0 %
Beschrijving	Witte of bijna witte vaste stof met een wasachtig of paraffineachtig uiterlijk

EIGENSCHAPPEN

A. Oplosbaarheid	Zeer goed oplosbaar in water en in methyleenchloride. Vrijwel onoplosbaar in alcohol, in ether en in vette en minerale olie
B. Smelttraject	Tussen 55 en 61 °C
<i>ZUIVERHEID</i>	
Viscositeit	Tussen 0,220 en 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ bij 20 °C
Hydroxylgetal	Tussen 16 en 22
Sulfaatas	Maximaal 0,2 %
Ethyleenoxide	Maximaal 0,2 mg/kg
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg"

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 5 juni 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Annexe

(1) Le texte concernant E 251 Nitrate de sodium est remplacé par le texte suivant :

"E 251 NITRATE DE SODIUM

1. NITRATE DE SODIUM SOLIDE

SYNONYMES

Salpêtre du Chili
Salpêtre cubique

DEFINITION

Dénomination chimique

Nitrate de sodium

EINECS

231-554-3

Formule chimique

NaNO₃

Poids moléculaire

85,00

Composition

Pas moins de 99 % après dessiccation

Description

Poudre cristalline blanche, légèrement hygroscopique

IDENTIFICATION

A. Tests positifs de recherche du nitrate et du sodium

B. pH d'une solution à 5 %

Pas moins de 5,5 et pas plus de 8,3

PURETE

Perte à la dessiccation

Pas plus de 2 % après dessiccation à 105 °C pendant 4 heures

Nitrites

Pas plus de 30 mg/kg exprimés en NaNO₂

Arsenic

Pas plus de 3 mg/kg

Plomb

Pas plus de 5 mg/kg

Mercure

Pas plus de 1 mg/kg

2. NITRATE DE SODIUM LIQUIDE

DEFINITION

Le nitrate de sodium liquide est une solution aqueuse de nitrate de sodium résultant directement de la réaction chimique entre l'hydroxyde de sodium et l'acide nitrique en quantités stoechiométriques. Les formes normalisées préparées à partir de nitrate de sodium liquide répondant aux présentes spécifications peuvent contenir de l'acide nitrique en quantités excessives, si celles-ci sont clairement indiquées ou figurent sur l'étiquette.

Dénomination chimique

Nitrate de sodium

EINECS

231-554-3

Formule chimique

NaNO₃

Poids moléculaire

85,00

Composition

Entre 33,5 % et 40,0 % de NaNO₃

Description

Liquide clair, incolore

IDENTIFICATION

A. Tests positifs de recherche du nitrate et du sodium

B. pH

Pas moins de 1,5 et pas plus de 3,5

PURETE

Acide nitrique libre

Pas plus de 0,01 %

Nitrites

Pas plus de 10 mg/kg exprimés en NaNO₂

Arsenic

Pas plus de 1 mg/kg

Plomb

Pas plus de 1 mg/kg

Mercure

Pas plus de 0,3 mg/kg

La présente spécification se réfère à une solution aqueuse à 35 %. »

(2) Le texte concernant E 431 Stéarate de polyoxyéthylène (40), E 432 Monolaurate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 20), E 433 Monooléate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 80), E 434 Monopalmitate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 40), E 435 Monostéarate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 60) et E 436 Tristéarate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 65) est remplacé par le texte suivant :

"E 431 STEARATE DE POLYOXYETHYLÈNE (40)

SYNONYMES

Polyoxyl (40) stéarate
Monostéarate de polyoxyéthylène (40)

DEFINITION

Mélange de mono- et de diesters d'acide stéarique commercial alimentaire et de diols de polyoxyéthylène mélangés (ayant une longueur moyenne de polymère de quelque 40 unités d'oxyéthylène) avec du polyalcool libre

Composition

Pas moins de 97,5 % sur la base anhydre

DESCRIPTION

Paillettes de couleur crème ou solide cireux à 25 °C ayant une légère odeur

IDENTIFICATION

A. Solubilité

Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol et l'acétate d'éthyle. Insoluble dans l'huile minérale

B. Zone de congélation

39 °C – 44 °C

C. Spectre d'absorption des infrarouges

Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

PURETE

Eau

Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)

Indice d'acide

Pas plus de 1

Indice de saponification

Pas moins de 25 et pas plus de 35

Indice d'hydroxyle

Pas moins de 27 et pas plus de 40

1,4-dioxane

Pas plus de 5 mg/kg

Oxyde d'éthylène

Pas plus de 0,2 mg/kg

Ethylèneglycols (mono- et di-)

Pas plus de 0,25 %

Arsenic

Pas plus de 3 mg/kg

Plomb

Pas plus de 5 mg/kg

Mercuré

Pas plus de 1 mg/kg

Cadmium

Pas plus de 1 mg/kg

E 432 MONOLAURATE DE POLYOXYETHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 20)

SYNONYMES

Polysorbate 20
Monolaurate de polyoxyéthylène (20) sorbitane

DEFINITION

Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide laurique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides

Composition

Pas moins de 70 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 97,3 % de monolaurate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre

Description

Liquide huileux de couleur citron à ambre à 25° C ayant une légère odeur caractéristique

IDENTIFICATION

A. Solubilité	Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol, l'acétate d'éthyle et le dioxane. Insoluble dans l'huile minérale et l'éther de pétrole
B. Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

PURETE

Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 40 et pas plus de 50
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 96 et pas plus de 108
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Ethylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg

E 433 MONOOLEATE DE POLYOXYETHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 80)*SYNONYMES*

Polysorbate 80
Monooléate de polyoxyéthylène (20) sorbitane

DEFINITION

Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide oléique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides

Composition	Pas moins de 65 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 96,5 % de monooléate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre
Description	Liquide huileux de couleur citron à ambre à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique

IDENTIFICATION

A. Solubilité	Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol, l'acétate d'éthyle et le toluène. Insoluble dans l'huile minérale et l'éther de pétrole
B. Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

PURETE

Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 45 et pas plus de 55
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 65 et pas plus de 80
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Ethylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg

E 434 MONOPALMITATE DE POLYOXYETHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 40)

<i>SYNONYMES</i>	Polysorbate 40 Monopalmitate de polyoxyéthylène (20) sorbitane
<i>DEFINITION</i>	Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide palmitique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides
Composition	Pas moins de 66 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 97 % de monopalmitate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre
Description	Liquide huileux ou semi-gel de couleur citron à orange à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique
<i>IDENTIFICATION</i>	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol, l'acétate d'éthyle et l'acétone. Insoluble dans l'huile minérale
B. Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé
<i>PURETE</i>	
Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 41 et pas plus de 52
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 90 et pas plus de 107
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Ethylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg

E 435 MONOSTEARATE DE POLYOXYETHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 60)

<i>SYNONYMES</i>	Polysorbate 60 Monostéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane
<i>DEFINITION</i>	Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide stéarique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides
Composition	Pas moins de 65 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 97 % de monostéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre
Description	Liquide huileux ou semi-gel de couleur citron à orange à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique
<i>IDENTIFICATION</i>	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau, l'acétate d'éthyle et le toluène. Insoluble dans l'huile minérale et les huiles végétales
B. Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé
<i>PURETE</i>	
Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 45 et pas plus de 55
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 81 et pas plus de 96
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg

Ethylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercur	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
E 436 TRISTEARATE DE POLYOXYETHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 65)	
SYNONYMES	Polysorbate 65 Tristéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane
DEFINITION	Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide stéarique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides
Composition	Pas moins de 46 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 96 % de tristéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre
Description	Solide cireux de couleur ocre à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique
IDENTIFICATION	
A. Solubilité	Dispersable dans l'eau. Soluble dans l'huile minérale, les huiles végétales, l'éther de pétrole, l'acétone, l'éther, le dioxane, l'éthanol et le méthanol
B. Zone de congélation	29 - 33 °C
C. Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé
PURETE	
Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 88 et pas plus de 98
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 40 et pas plus de 60
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Ethylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercur	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg''

(3) Le texte concernant E 459 Bêta-cyclodextrine est remplacé par le texte suivant :

"E 459 BETA-CYCLODEXTRINE

DEFINITION

La bêta-cyclodextrine est un saccharide cyclique non réducteur composé de sept unités D-glucopyranosyl reliées en α -1,4. Le produit est obtenu par l'action de l'enzyme cycloglycosyltransférase (CGTase) produite par *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* ou par la souche SJ1608 recombinée de *Bacillus licheniformis* sur de l'amidon partiellement hydrolysé.

Dénomination chimique

Cycloheptaamylose

EINECS

231-493-2

Formule chimique

$(C_6H_{10}O_5)_7$

Poids moléculaire

1135

Composition

Pas moins de 98,0 % de $(C_6H_{10}O_5)_7$ sur la base anhydre

Description

Solide cristallin blanc ou presque blanc, pratiquement inodore

IDENTIFICATION

A. Solubilité	Faiblement soluble dans l'eau; facilement soluble dans l'eau chaude; légèrement soluble dans l'éthanol.
B. Rotation spécifique	$[\alpha]^{25}_{\text{D}} : +160^{\circ}$ à $+164^{\circ}$ (solution à 1 %)
<i>PURETE</i>	
Eau	Pas plus de 14 % (méthode Karl Fischer)
Autres cyclodextrines	Pas plus de 2 % sur la base anhydre
Solvants résiduels (toluène et trichloroéthylène)	Pas plus de 1 mg/kg pour chaque solvant
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Arsenic	Pas plus de 1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg''

(4) Le texte concernant Polyéthylène glycol 6000 est remplacé par le texte suivant :

«POLYETHYLÈNE GLYCOL 6000

SYNONYMES

PEG 6000
Macrogol 6000

DEFINITION

Le polyéthylène glycol 6000 est un mélange de polymères de formule générale H-(OCH₂-CH)-OH correspondant à une masse moléculaire relative moyenne d'environ 6000.

Formule chimique

(C₂H₄O)_n H₂O (n = nombre d'unités d'oxyde d'éthylène correspondant à un poids moléculaire de 6000, soit environ 140)

Poids moléculaire

5 600 – 7 000

Composition

Pas moins de 90 % et pas plus de 110 %

Description

Un solide blanc ou presque blanc ayant l'aspect de la cire ou de la paraffine

IDENTIFICATION

A. Solubilité

Très soluble dans l'eau et le chlorure de méthylène. Pratiquement insoluble dans l'alcool, dans l'éther et dans les huiles grasses et minérales

B. Intervalle de fusion

Entre 55 °C et 61 °C

PURETE

Viscosité

Entre 0,220 et 0,275 kgm⁻¹s⁻¹ à 20 °C

Indice d'hydroxyle

Entre 16 et 22

Cendres sulfatées

Pas plus de 0,2 %

Oxyde d'éthylène

Pas plus de 0,2 mg/kg

Arsenic

Pas plus de 3 mg/kg

Plomb

Pas plus de 5 mg/kg''

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 juin 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE