Artikel 18

Die Angaben nach Artikel 13 Absatz 1, Ziffern 6, 7 und 8 müssen auf der äußeren Umhüllung und auf dem Behältnis in der Sprache bzw. den Sprachen des Landes abgefaßt sein, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird.

Artikel 19

Unbeschadet der Vorschriften dieses Kapitels können auf den äußeren Umhüllungen oder auf den Behältnissen Angaben auf Grund solcher Vorschriften aufgeführt werden, die von dieser Richtlinie nicht berührt werden.

Artikel 20

Werden die Vorschriften dieses Kapitels verletzt, so können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach erfolgloser Aufforderung an den Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder widerrufen.

Die auf Grund des Absatzes 1 ergangenen Entscheidungen müssen eingehend begründet werden. Sie sind den Betroffenen unter Angabe der vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zuzustellen.

Kapitel V

Allgemeine und Schlußbestimmungen

Artikel 21

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen darf nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden.

Artikel 22

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie binnen achtzehn Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Artikel 23

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß der Kommission der Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften übermittelt wird, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 24

Die in dieser Richtlinie vorgesehene Regelung wird auf Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Grund früherer Vorschriften erteilt worden ist, binnen fünf Jahren nach der in Artikel 22 genannten Bekanntgabe schrittweise angewandt.

Artikel 25

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 26. Januar 1965.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. COUVE DE MURVILLE

RICHTLINIE DES RATES

vom 26. Januar 1965

zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für konservierende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen

(65/66/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSGEMEINSCHAFT —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie des Rates vom 5. November 1963 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für konservierende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet

werden dürfen (1), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission und

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 7 der Richlinie vom 5. November 1963 müssen die konservierenden Stoffe den gegebenenfalls gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Richtlinie festgelegten spezifischen Reinheitskriterien entsprechen.

Es ist notwendig, spezifische Reinheitskriterien für alle in der Anlage der Richtlinie vom 5. November 1963 aufgeführten konservierenden Stoffe festzulegen. Diese Reinheitskriterien können jedoch gleichzeitig mit den gemäß der genannten Richtlinie geänderten Rechtsvorschriften in einigen Mitgliedstaaten nicht angewendet werden. Es ist daher zweckmäßig, vorzusehen, daß die genannten Kriterien spätestens am 1. Juni 1966 angewendet werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 7 Buchstabe b) der Richtlinie vom 5. November 1963 genannten spezifischen Reinheitskriterien sind in der Anlage aufgeführt.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten ändern ihre Rechtsvorschriften gemäß Artikel 1, so daß die neuen Vorschriften spätestens am 1. Juni 1966 auf die in den Verkehr gebrachten konservierenden Stoffe angewendet werden.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 26. Januar 1965.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. COUVE DE MURVILLE

(1) AB Nr. 12 vom 27. 1. 1964, S. 161/64.

ANLAGE

Spezifische Reinheitskriterien

Allgemeine Bemerkungen

a) Soweit nicht anders angegeben ist, verstehen sich Mengen und Prozentsätze als Gewichtsangaben, bezogen auf das wasserfreie Erzeugnis.

b) Ist das betreffende Erzeugnis nicht von vornherein wasserfrei, so ist bei den „flüchtigen Bestandteilen" Wasser mit einbegriffen.

c) Bei den Vorschriften zum Trocknen ist unter „Trocknen" ohne Angabe einer Zeitdauer immer „Trocknen bis zur Gewichtskonstanz" zu verstehen.

d) Soweit die Auslegung der Reinheitskriterien die Definition gewisser technischer Daten, z. B. des Vakuums, notwendig macht, gelten die nach Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie vom 5. November 1963 festgelegten Analysenmethoden.

	E 200 **Sorbinsäure**
Aussehen	weißes, kristallines Pulver, das nach 90 Minuten bei 105° C keine Verfärbung zeigt;
Schmelzintervall	133°—135° C in der 4 Stunden im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99 % in der 4 Stunden im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 3 %, bestimmt durch 24stündiges Trocknen über Schwefelsäure;
Sulfatierte Asche	nicht mehr als 0,2 %;
Aldehyde	nicht mehr als 0,1 %, ausgedrückt als Formaldehyd.

	E 201 **Natriumsorbat**
Aussehen	weißes, kristallines Pulver, das nach 90 Minuten bei 105° C keine Verfärbung zeigt;
Schmelzintervall der durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Sorbinsäure	133°—135° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99 % in der 4 Stunden im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 1 %, bestimmt durch Trocknung im Vakuum über Schwefelsäure;
Aldehyde	nicht mehr als 0,1 %, ausgedrückt als Formaldehyd.

	E 202 **Kaliumsorbat**
Aussehen	weißes, kristallines Pulver, das nach 90 Minuten bei 105° C keine Verfärbung zeigt;
Schmelzintervall der durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Sorbinsäure	133°—135° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99 % in der 4 Stunden im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 1 %, bestimmt durch Trocknung im Vakuum über Schwefelsäure;
Aldehyde	nicht mehr als 0,1 %, ausgedrückt als Formaldehyd.

	E 203 **Kalziumsorbat**
Aussehen	weißes, feinkristallines Pulver, das nach 90 Minuten bei 105° C keine Verfärbung zeigt;
Schmelzintervall der durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Sorbinsäure	133°—135° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 98 %, in der 4 Stunden im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 2 %, bestimmt durch Trocknung im Vakuum über Schwefelsäure;
Aldehyde	nicht mehr als 0,1 %, ausgedrückt als Formaldehyd.

	E 210 **Benzoesäure**
Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Schmelzintervall	121,5°—123,5° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99,5 %;
Sulfatierte Asche	nicht mehr als 0,05 %.
Mehrkernige Säuren	beim fraktionierten Ansäuern der neutralisierten Benzoesäure-Lösung darf der erste Niederschlag kein von der Benzoesäure abweichendes Schmelzintervall haben;
Organisch gebundenes Chlor	nicht mehr als 0,07 %, entsprechend 0,3 % ausgedrückt als Monochlorbenzoesäuren;
Leicht oxydierbare Bestandteile	Fortbestand der Rosa-Färbung mit höchstens 0,5 ml $KMnO_4$ 0,1 N je Gramm in Schwefelsäure 0,1 N nach einer Stunde bei Raumtemperatur;

Schwefelsäureprobe	beim Lösen von 0,5 g Benzoesäure in 5 ml Schwefelsäure 94,5—95,5 % in der Kälte darf keine stärkere Färbung als die einer Vergleichslösung mit 0,2 ml Kobaltchlorid TSC (1), 0,3 ml Eisenchlorid TSC (2), 0,1 ml Kupfersulfat TSC (3) und 4,4 ml Wasser auftreten.

E 211 **Natriumbenzoat**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Schmelzintervall der durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Benzoesäure	121,5°—123,5° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99,5 % in der 4 Stunden bei 105° C getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 1 %, bestimmt durch 4stündiges Trocknen bei 105° C;
Mehrkernige Säuren	beim fraktionierten Ansäuern der gegebenenfalls neutralisierten Natriumbenzoat-Lösung darf der erste Niederschlag kein von dem der Benzoesäure abweichendes Schmelzintervall haben;
Organisch gebundenes Chlor	nicht mehr als 0,06 %, entsprechend 0,25 % ausgedrückt als Monochlorbenzoesäuren;
Leicht oxydierbare Bestandteile	Fortbestand der Rosa-Färbung mit höchstens 0,5 ml $KMnO_4$ 0,1 N je g in Schwefelsäure 0,1 N nach einer Stunde bei Raumtemperatur;
Säuregrad oder Alkalinität	1 g darf nicht mehr als 0,25 ml NaOH 0,1 N oder 0,25 ml HCl 0,1 N zur Neutralisation gegen Phenolphthalein benötigen.

E 212 **Kaliumbenzoat**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Schmelzintervall der durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Benzoesäure	121,5°—123,5° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99 % in der bei 105° C getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 26,5 %, bestimmt durch Trocknen bei 105° C;

(1) *Kobaltchlorid TSC:* Etwa 65 g Kobaltchlorid $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ in einer Mischung von 25 ml Chlorwasserstoffsäure und 975 ml Wasser lösen, die ausreicht, um eine Gesamtmenge von 1000 ml zu erhalten. Genau 5 ml dieser Lösung in einen Kolben mit 250 ml Jodlösung einfüllen, nacheinander 5 ml 3 %iges Wasserstoffperoxyd und 15 ml einer 20 %igen Natriumhydroxydlösung hinzugeben. 10 Minuten lang sieden, abkühlen lassen. 2 g Kaliumjodid und 20 ml 25 %ige Schwefelsäure hinzugeben. Nach völliger Auflösung des Niederschlags das freigewordene Jod mit Natriumthiosulfat 0,1 N in Gegenwart von Stärke ST (*) titrieren. Ein ml Natriumthiosulfat 0,1 N entspricht 23,80 mg $CoCl_2 \cdot 6H_2O$. Die endgültige Menge der Lösung durch Beimischung einer hinreichenden Menge der Mischung Chlorwasserstoffsäure und Wasser regulieren, um eine Lösung zu erhalten, die 59,5 mg $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ je ml enthält.

(2) *Eisenchlorid TSC:* Etwa 55 g Eisenchlorid in einer Mischung von 25 ml Chlorwasserstoffsäure und 975 ml Wasser lösen, die ausreicht, um eine Gesamtmenge von 1000 ml zu erhalten. 10,0 ml dieser Lösung in einen Kolben mit 250 ml Jodlösung einfüllen und 15 ml Wasser und 3 g Kaliumjodid hinzugeben; die Mischung dann 15 Minuten stehen lassen. Mit 100 ml Wasser verdünnen und das freigewordene Jod dann mit Natriumthiosulfat 0,1 N in Gegenwart von Stärke ST (*) titrieren. Ein ml Natriumthiosulfat 0,1 N entspricht 27,03 mg $FeCl_3 \cdot 6H_2O$. Die endgültige Menge der Lösung durch Beimischung einer hinreichenden Menge der Mischung Chlorwasserstoffsäure und Wasser regulieren, um eine Lösung zu erhalten, die 45,0 mg $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ je ml enthält.

(3) *Kupfersulfat TSC:* Etwa 65 g Kupfersulfat $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ in einer Mischung von 25 ml Chlorwasserstoffsäure und 975 ml Wasser lösen, die ausreicht, um eine Gesamtmenge von 1000 ml zu erhalten. 10,0 ml dieser Lösung in einen Kolben mit 250 ml Jodlösung einfüllen und 40 ml Wasser, 4 ml Essigsäure und 3 g Kaliumjodid hinzugeben. Das freigewordene Jod mit Natriumthiosulfat 0,1 N in Gegenwart von Stärke ST (*) titrieren. Ein ml Natriumthiosulfat 0,1 N entspricht 24,97 mg $CuSO_4 \cdot 5H_2O$. Die endgültige Menge der Lösung durch Beimischung einer hinreichenden Menge der Mischung Chlorwasserstoffsäure und Wasser regulieren, um eine Lösung zu erhalten, die 62,4 mg $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ je ml enthält.

(*) *Stärke ST:* 0,5 g Stärke (Kartoffelstärke, Maisstärke oder lösliche Stärke) mit 5 ml Wasser zerreiben und dem erhaltenen Kleister bei fortwährendem Schütteln eine Wassermenge zusetzen, die ausreicht, um eine Gesamtmenge von 100 ml zu erhalten. Einige Minuten lang sieden lassen, dann abkühlen lassen und filtrieren. Die Stärke ST muß frisch sein.

Mehrkernige Säuren	beim fraktionierten Ansäuern der gegebenenfalls neutralisierten Kaliumbenzoat-Lösung darf der erste Niederschlag kein von Benzoesäure abweichendes Schmelzintervall haben;
Organisch gebundenes Chlor	nicht mehr als 0,06 %, entsprechend 0,25 % ausgedrückt als Monochlorbenzoesäuren;
Leicht oxydierbare Bestandteile	Fortbestand der Rosa-Färbung mit höchstens 0,5 ml $KMnO_4$ 0,1 N je g in Schwefelsäure 0,1 N nach einer Stunde bei Raumtemperatur;
Säuregrad oder Alkalinität	1 g darf nicht mehr als 0,25 ml NaOH 0,1 N oder 0,25 ml HCl 0,1 N zur Neutralisation gegen Phenolphthalein benötigen.

E 213 **Kalziumbenzoat**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Schmelzintervall der durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Benzoesäure	121,5°—123,5° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99 % in der bei 105° C getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 17,5 %, bestimmt durch Trocknen bei 105° C;
Mehrkernige Säuren	beim fraktionierten Ansäuern der gegebenenfalls neutralisierten Kalziumbenzoat-Lösung darf der erste Niederschlag kein von Benzoesäure abweichendes Schmelzintervall haben;
Organisch gebundenes Chlor	nicht mehr als 0,06 %, entsprechend 0,25 % ausgedrückt als Monochlorbenzoesäuren;
Leicht oxydierbare Bestandteile	Fortbestand der Rosa-Färbung mit höchstens 0,5 ml $KMnO_4$ 0,1 N je g in Schwefelsäure 0,1 N nach einer Stunde bei Raumtemperatur;
Säuregrad oder Alkalinität	1 g darf nicht mehr als 0,25 ml NaOH 0,1 N oder 0,25 ml HCl 0,1 N zur Neutralisation gegen Phenolphthalein benötigen.

E 214 **p-Hydroxybenzoesäureäthylester**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Schmelzintervall	115°—118° C;
Gehalt	nicht weniger als 99,5 % in der 2 Stunden bei 80° C getrockneten Probe;
Sulfatierte Asche	nicht mehr als 0,05 %;
Freie Säure	nicht mehr als 0,35 %, ausgedrückt als p-Hydroxybenzoesäure;
Salicylsäure	nicht mehr als 0,1 %.

E 215 **p-Hydroxybenzoesäureäthylester-Natriumverbindung**

Aussehen	weißes, kristallines, hygroskopisches Pulver;
Schmelzintervall des durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Esters	115°—118° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt an p-Hydroxybenzoesäureäthylester	nicht weniger als 83 % in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 5 %, bestimmt durch Trocknen im Vakuum über Schwefelsäure;
Sulfatierte Asche	37—39 %;

pH-Wert	eine 0,1prozentige wäßrige Lösung muß einen pH-Wert zwischen 9,9 und 10,3 aufweisen;
Salicylsäure	nicht mehr als 0,1 %.

E 216 **p-Hydroxybenzoesäure-n-Propylester**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Schmelzintervall	95°—97° C in der 2 Stunden bei 80° C getrockneten Probe;
Gehalt	nicht weniger als 99,5 % in der 2 Stunden bei 80° C getrockneten Probe;
Sulfatierte Asche	nicht mehr als 0,05 %;
Freie Säuren	nicht mehr als 0,35 %, ausgedrückt als p-Hydroxybenzoesäure;
Salicylsäure	nicht mehr als 0,1 %.

E 217 **p-Hydroxybenzoesäure-n-Propylester-Natriumverbindung**

Aussehen	weißes, oder fast weißes, kristallines, hygroskopisches Pulver;
Schmelzintervall des durch Ansäuern isolierten, nicht umkristallisierten Esters	94°—97° C in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Gehalt an p-Hydroxybenzoesäure-n-Propylester	nicht weniger als 85 % in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 5 %, bestimmt durch Trocknen im Vakuum über Schwefelsäure;
Sulfatierte Asche	34—36 %;
pH-Wert	eine 0,1prozentige wäßrige Lösung muß einen pH-Wert zwischen 9,8 und 10,2 aufweisen;
Salicylsäure	nicht mehr als 0,1 %.

E 220 **Schwefeldioxyd**

Aussehen	farbloses Gas;
Gehalt	nicht unter 99 %;
Nichtflüchtige Bestandteile	nicht mehr als 0,01 %;
Schwefeltrioxyd	nicht mehr als 0,1 %;
Fremdgase (ausgenommen normale Luftbestandteile)	nicht nachweisbar;
Selen	nicht mehr als 10 mg/kg.

E 221 **Natriumsulfit**
(wasserfrei oder heptahydrat)

Aussehen	weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle;
Gehalt	
wasserfrei	nicht weniger als 95 % Na_2SO_3 und nicht weniger als 48 % SO_2;
Heptahydrat	nicht weniger als 48 % Na_2SO_3 und nicht weniger als 24 % SO_2;

Thiosulfat	nicht mehr als 0,1 % $Na_2S_2O_3$, bezogen auf den SO_2-Gehalt des Produktes;
Eisen	nicht mehr als 50 mg/kg, bezogen auf den SO_2-Gehalt des Produktes;
Selen	nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf den SO_2-Gehalt des Produktes.

E 222 **Natriumhydrogensulfit**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 95 % $NaHSO_3$ und nicht weniger als 58,4 % SO_2;
Eisen	nicht mehr als 30 mg/kg $NaHSO_3$;
Selen	nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf den SO_2-Gehalt des Produktes.

E 223 **Natriumdisulfit**

Aussehen	farblose Kristalle oder weißes, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 95 % $Na_2S_2O_5$ und nicht weniger als 64 % SO_2;
Eisen	nicht mehr als 35 mg/kg $Na_2S_2O_5$;
Selen	nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf den SO_2-Gehalt des Produktes.

E 224 **Kaliumdisulfit**

Aussehen	farblose Kristalle oder weißes, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 95 % $K_2S_2O_5$ und nicht weniger als 54,7 % SO_2;
Eisen	nicht mehr als 30 mg/kg $K_2S_2O_5$;
Selen	nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf den SO_2-Gehalt des Produktes.

E 225 **Kalziumdisulfit**

Aussehen	als Pulver weiß, in Stücken leicht gelblich;
Gehalt	nicht weniger als 95 % CaS_2O_5 und nicht weniger als 66 % SO_2;
Eisen	nicht mehr als 35 mg/kg CaS_2O_5;
Selen	nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf den SO_2-Gehalt des Produktes.

E 250 **Natriumnitrit**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver; in Stücken gelblich;
Gehalt	nicht weniger als 98 % in der im Vakuum über Schwefelsäure getrockneten Probe; der Rest muß praktisch vollständig aus Natriumnitrat bestehen;
Wasser	nicht mehr als 1 %.

E 251 **Natriumnitrat**

Aussehen	weißes, schwach hygroskopisches, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 99 % nach dem Trocknen bei 105° C;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 1 %, bestimmt durch Trocknen bei 105° C;
Nitrit	nicht mehr als 30 mg/kg, ausgedrückt als $NaNO_2$.

	E 252 **Kaliumnitrat**
Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 99 % nach dem Trocknen bei 105° C;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 1 %, bestimmt durch Trocknen bei 105° C;
Nitrit	nicht mehr als 30 mg/kg, ausgedrückt als $NaNO_2$.

	E 260 **Essigsäure** (1)
Aussehen	klare, farblose Flüssigkeit;
Gehalt	nicht weniger als 99,4 %;
Siedepunkt	118° C unter 760 mm Hg;
Nichtflüchtige Bestandteile	nicht mehr als 0,005 %;
Ameisensäure, Formiate und andere oxydierbare Verunreinigungen	nicht mehr als 0,2 %, ausgedrückt als Ameisensäure, bestimmt durch Titration mit Kaliumpermanganat.

	E 261 **Kaliumazetat**
Aussehen	farblose, zerfließliche, im Wasser leicht lösliche Kristalle;
Gehalt	nicht weniger als 99 % nach dem Trocknen bei 200° C;
Ameisensäure, Formiate und andere oxydierbare Verunreinigungen	nicht mehr als 0,2 %, ausgedrückt als Ameisensäure, bestimmt durch Titration mit Kaliumpermanganat.

	E 262 **Natriumdiazetat** (2)
Aussehen	farblose Kristalle oder weißes, kristallines Pulver;
Wasserunlösliche Bestandteile	die 10prozentige wäßrige Lösung muß klar sein;
Ameisensäure, Formiate und andere oxydierbare Verunreinigungen	nicht mehr als 0,2 %, ausgedrückt in Ameisensäure, bestimmt durch Titration mit Kaliumpermanganat;
Essigsäure, Natriumazetat und Wasser	nicht weniger als 99,7 % insgesamt und nicht weniger als 40 % Essigsäure.

	E 263 **Kalziumazetat**
Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 99 % nach dem Trocknen bei 200° C;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 10,5 %, bestimmt durch Trocknen bei 200° C;
pH-Wert	die 10prozentige wäßrige Lösung muß einen pH-Wert zwischen 7,0 und 9,0 aufweisen;
Ameisensäure, Formiate und andere oxydierbare Verunreinigungen	nicht mehr als 0,2 %, ausgedrückt als Ameisensäure, bestimmt durch Titration mit Kaliumpermanganat.

---

(1) Die Angaben beziehen sich auf kristallisierbare Essigsäure (Eisessig); für wäßrige Lösungen müssen die Werte entsprechend dem Gehalt der Lösungen an kristallisierbarer Essigsäure errechnet werden.

(2) Auch mit einem leichten Überschuß an Essigsäure oder Natriumazetat.

E 270 **Milchsäure (1)**

Aussehen	klare, leicht viskose Flüssigkeit, farblos oder schwach gelblich;
Gehalt	nicht weniger als 80 %;
Fettsäuren	keine bestimmbaren Spuren;
Kalzium	nicht mehr als 0,05 %;
Sulfate	nicht mehr als 0,05 %, ausgedrückt als SO_4;
Chloride	nicht mehr als 0,02 %, ausgedrückt als Cl;
Asche, sulfatierte	nicht mehr als 0,3 %;
Eisen	nicht mehr als 20 mg/kg;
Barium	keine bestimmbaren Spuren;
Oxalsäure	nicht mehr als 0,15 %;
Ferrocyanide	keine Spuren;
Reduktionssubstanzen	keine Reduzierung der Fehling'schen Lösung.

E 280 **Propionsäure (2)**

Aussehen	farblose oder schwach gelbliche Flüssigkeit;
Gehalt	nicht weniger als 99 %;
Nichtflüchtige Bestandteile	nicht mehr als 0,05 %;
Aldehyde	nicht mehr als 0,1 %, ausgedrückt als Formaldehyd;
Eisen	nicht mehr als 30 mg/kg.

E 281 **Natriumpropionat**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 99 % in der 2 Stunden bei 105° C getrockneten Probe;
Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 4 %, bestimmt durch zweistündiges Trocknen bei 105° C;
Wasserunlösliche Bestandteile	nicht mehr als 0,3 %;
Leicht oxydierbare Bestandteile	keine Spuren;
Eisen	nicht mehr als 30 mg/kg.

E 282 **Kalziumpropionat**

Aussehen	weißes, kristallines Pulver;
Gehalt	nicht weniger als 99 % in der 2 Stunden bei 105° C getrockneten Probe;

(1) Die Angaben beziehen sich auf eine 80—85 %ige wäßrige Lösung; für wäßrige Lösungen mit weniger als 80 % Milchsäure müssen die Werte entsprechend dem Milchsäuregehalt der Lösungen errechnet werden.

(2) Die Angaben beziehen sich auf wasserfreie Propionsäure; für wäßrige Lösungen müssen die Werte entsprechend dem Propionsäuregehalt der Lösungen errechnet werden.

Flüchtige Bestandteile	nicht mehr als 4 %, bestimmt durch zweistündiges Trocknen bei 105° C;
Wasserunlösliche Bestandteile	nicht mehr als 0,3 %;
Leicht oxydierbare Bestandteile	keine Spuren;
Eisen	nicht mehr als 30 mg/kg.

E 290 **Kohlendioxyd**

Aussehen	farbloses Gas;
Gehalt	nicht weniger als 99 % CO_2 im Volumen;
Säure	das Durchstreichen von 915 ml Gas durch 50 ml frisch gekochtes Wasser darf nicht dazu führen, daß dieses Wasser gegenüber Methylorange einen höheren Säuregrad aufweist als 50 ml frisch gekochtes Wasser, dem 1 ml Chlorwasserstoffsäure 0,01 N zugesetzt worden ist;
Reduktionssubstanzen, Phosphor- und Schwefelwasserstoff	das Durchstreichen von 915 ml Gas durch 25 ml Reagens aus Ammoniaksilbernitrat mit Zusatz von 3 ml Ammoniak darf weder zu einer Trübung noch zu einer Schwärzung dieser Lösung führen;
Kohlenstoffmonoxyd	eine verdünnte Lösung von Blut darf nach Schütteln mit einer Menge von 915 ml Gas und Zusetzen einer Mischung Pyrogallol und Gerbsäure keine rosa Färbung aufweisen, sondern muß eine graue Färbung wie diejenige haben, die unter denselben Bedingungen durch eine gleiche Menge Kohlendioxyd entsteht, das durch Zersetzung von Natriumbikarbonat mittels Chlorwasserstoffsäure erhalten wird.

ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 2. Februar 1965

zur Ermächtigung der Italienischen Republik, ihre Zollsätze auf Rinder, lebend, Hausrinder, andere, mit einem Stückgewicht von höchstens 340 kg, der Tarifnummer ex 01.02 A II, gegenüber Drittländern auszusetzen

(65/67/EWG

DER RAT DER EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSGEMEINSCHAFT —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung Nr. 14/64/EWG des Rates vom 5. Februar 1964 über die schrittweise Errichtung einer gemeinsamen Marktorganisation für Rindfleisch [1], insbesondere auf Artikel 18,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Struktur des Rinderbestandes hat sich in Italien in den letzten Jahren fortlaufend verschlechtert; diese Entwicklung fördert den Preisauftrieb und verringert die künftigen Produktionsmöglichkeiten.

Die Struktur des Rinderbestandes könnte dadurch verbessert werden, daß die Einfuhr bestimmter Kategorien von Jungrindern nach Italien gefördert wird. Dieses Ziel könnte durch die Aussetzung aller Zölle auf diese Tiere gegenüber dritten Ländern erreicht werden.

Die Genehmigung einer solchen Aussetzung kann nicht von der Bedingung abhängig gemacht werden, daß die Zölle im innergemeinschaftlichen Handel herabgesetzt werden, da eine Sen-

[1] AB Nr. 34 vom 27. 2. 1964, S. 562/64.